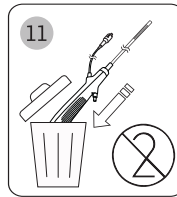
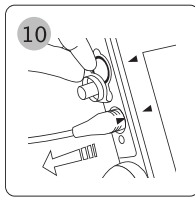
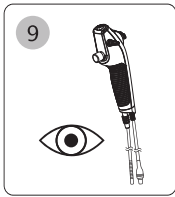
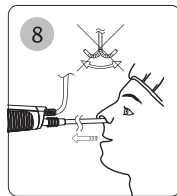
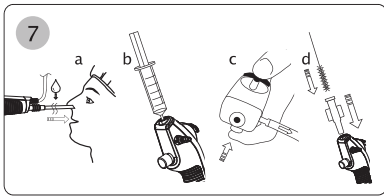
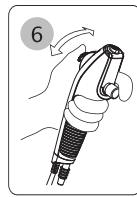
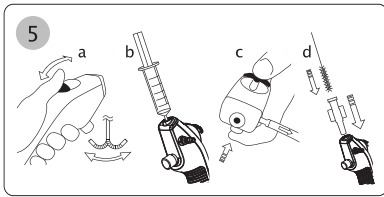
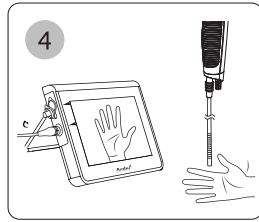
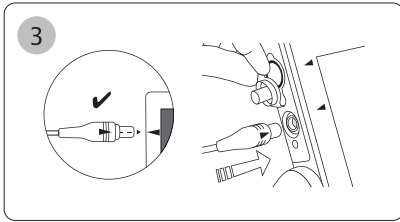
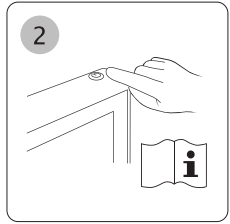
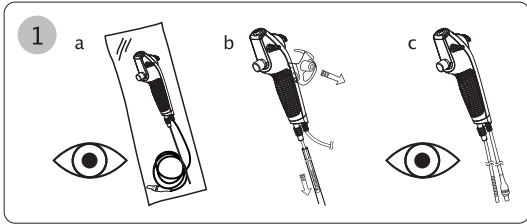


Instruction for use

**Ambu[®] aScope[™] 4
RhinoLaryngo Intervention**





CE

2797

Pat. Pending

Ambu is a registered trademark and aScope and aView are trademarks of Ambu A/S.

Contents	Page
English (Instruction for use)	4-10
Български (Инструкция за употреба).....	11-18
Čeština (návod k použití).....	19-26
Dansk (Brugsvejledning)	27-33
Deutsch (Bedienungsanleitung)	34-41
Ελληνικά (Οδηγίες χρήσης)	42-49
Español (Instrucciones de uso)	50-57
Eesti (Kasutusjuhend)	58-65
Suomi (Käyttöohjeet).....	66-72
Français (Mode d'emploi).....	73-80
Hrvatski (Upute za upotrebu).....	81-88
Magyar (Használati útmutató)	89-96
Inglese (Istruzioni per l'uso)	97-104
英語 (使用説明書).....	105-111
Lietuvių (Naudojimo instrukcija).....	112-119
Latviešu val. (Lietošanas instrukcija)	120-127
Nederlands (Gebruiksaanwijzing)	128-135
Norsk (Bruksanvisning)	136-142
Angielski (Instrukcja użytkowania).....	143-150
Português (Instruções de utilização).....	151-158
Română (Instrucțiuni de utilizare)	159-166
Русский (Инструкция по применению)	167-174
Slovensky (Návod na použitie).....	175-182
Slovenščina (Navodila za uporabo).....	183-189
Svenska (bruksanvisning).....	190-197
Türkçe (Kullanma Talimatı).....	198-204
中文 (使用说明)	205-211

1. Important information – Read before use

Read the safety instructions carefully before using the Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention. The instructions for use may be updated without further notice. Copies of the current version are available upon request. Please be aware that these instructions do not explain or discuss clinical procedures. They describe only the basic operation and precautions related to the operations of aScope 4 RhinoLaryngo Intervention.

Before initial use of the aScope 4 RhinoLaryngo Intervention it is essential for operators to have received sufficient training in clinical endoscopic techniques and to be familiar with the intended use, warnings and cautions mentioned in these instructions.

In this *Instruction for use*, the term *endoscope* refers to instructions for aScope 4 RhinoLaryngo Intervention, and *system* refers to aScope 4 RhinoLaryngo Intervention and the compatible Ambu displaying unit. This *Instruction for use* applies for the endoscope and information relevant for the system.

1.1. Intended use

The endoscope is a sterile, single-use, flexible endoscope intended for endoscopic procedures and examination within the nasal lumens and upper airway anatomy. The endoscope is intended to provide visualization via Ambu displaying unit.

The endoscope is intended for use in a hospital environment. It is designed for use in adults.

1.2. Contra indication

None known.

1.3. Clinical benefit

Single use application minimises the risk of cross-contamination of the patient.

1.4. Warnings and cautions

WARNINGS



1. Only to be used by physicians, trained in clinical endoscopic techniques and procedures.
2. The endoscope is a single-use product and must be handled in a manner consistent with accepted medical practice for such devices in order to avoid contamination of the endoscope prior to insertion.
3. Do not soak, rinse, or sterilize this device as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the device. Reuse of the endoscope can cause contamination, leading to infections.
4. Do not use the endoscope if the sterilisation barrier or its packaging is damaged.
5. Do not use the endoscope if it is damaged in any way or if the preuse check fails (see section 4.1).
6. The images must not be used as an independent diagnostic of any pathology. Physicians must interpret and substantiate any finding by other means and in the light of the patient's clinical characteristics.
7. Do not use active endoscopic accessories such as laser probes and electro-surgical equipment in conjunction with the endoscope, as this may result in patient injury or damage the endoscope.
8. The endoscope is not to be used when delivering highly flammable anaesthetic gases to the patient. This could potentially cause patient injury.
9. Always watch the live endoscopic image on the compatible displaying unit during suctioning. Failure to do so may harm the patient.
10. Patients should be adequately monitored at all times. Failure to do so may harm the patient.
11. Always make sure that the bending section is in a straight position when inserting and withdrawing the endoscope. Do not operate the control lever and never use excessive force, as this may result in injury to the patient and/or damage to the endoscope.
12. Do not use excessive force when advancing, operating or withdrawing the endoscope as this may result in patient injury or damage to the endoscope.
13. Do not advance or withdraw the endoscope or operate the bending section if endoscopic accessories are protruding from the distal tip of the working channel as this may result in injury to the patient.

- The distal tip of the endoscope may get warm due to heating from the light emission part. Avoid long periods of contact between the distal tip of the device and the mucosal membrane as sustained contact with the mucosal membrane may cause mucosal injury.
- Insert the syringe completely into the working channel port before instilling fluid. Failure to do so may result in the fluid spilling from the working channel port.

CAUTIONS

- Have a suitable backup system readily available in case a malfunction should occur.
- Be careful not to damage the insertion cord or distal tip. Do not allow other objects or sharp devices such as needles to strike the endoscope.
- US federal law restricts these devices for sale only by, or on the order of, a physician.
- The color representation of blue dye might be impaired on the live endoscopic image.
- Operating the aScope 4 RhinoLaryngo Intervention with reverse grip of the handle will cause an image on the display that is upside down.

1.5. Adverse events

Potential adverse events in relation to flexible rhinolaryngoscopy (not exhaustive):

Epistaxis, Laryngospasm, Damage to vocal cords, Damage to mucosa, Gag reflex, Pain/discomfort, Desaturation.

1.6. General notes

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

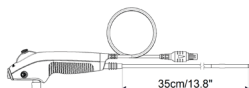
2. System description

The endoscope can be connected to the compatible displaying unit. For information about the compatible displaying unit, please refer to its *Instruction for use*.

2.1. System parts

Endoscopes

Part numbers:



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention is not available in all countries. Please contact your local sales office.

Product name

Colour

Outer diameter [mm]

Inner diameter [mm]

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

Green

min 5.0; max 5.5

min 2.0

2.2. Product compatibility

The aScope 4 RhinoLaryngo has been designed to be used in conjunction with:

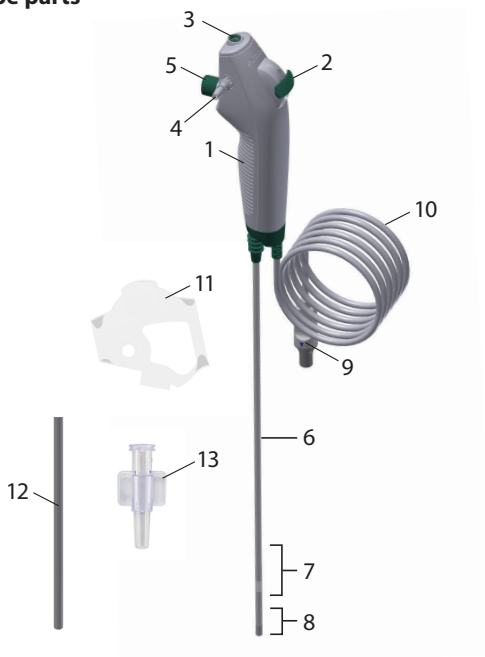
Displaying unit

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoscopic accessories














- Suctioning tubes of inner diameter between 6,5 and 9,5 [mm].
- Standard 6% conical Luer syringe up till 50ml.
- Adaptor compatible with working channel port and standard 6% conical Luer lock syringes.
- Endoscopic accessories labeled for diameter (ID) 2.2 mm or less.
- Tracheostomy tubes size 6 or larger.

2.3. Endoscope parts



No.	Part	Function
1	Handle	Suitable for left and right hand.
2	Control lever	Moves the distal tip up or down in a single plane.
3	Working channel port	Allows for instillation of fluids and insertion of endoscopic accessories.
-	Working channel	Can be used for instillation of fluids, suction and insertion of endoscopic accessories.
4	Suction connector	Allows for connection of suction tubing.
5	Suction button	Activates suction when pressed down.
6	Insertion cord	Flexible airway insertion cord.
-	Insertion portion	Same as insertion cord.
7	Bending section	Manoeuvrable part.
8	Distal tip	Contains the camera, light source (two LEDs), as well as the working channel exit.
9	Endoscope cable connector	Connects to blue socket on the displaying unit.
10	Endoscope cable	Transmits the image signal to the displaying unit.
11	Handle protection	Protects the suction connector during transport and storage. Remove before use.
12	Protection pipe	Protects the insertion cord during transport and storage. Remove before use.
13	Introducer	To facilitate introduction of Luer Lock syringes and soft endoscopic accessories through the working channel port.

3. Explanation of symbols used

Symbols for the endoscope devices	Description
	Working length of the endoscope insertion cord.
 Max OD	Maximum insertion portion width (Maximum outer diameter).
 Min ID	Minimum working channel width (Minimum inner diameter).
	Field of view.
	Electrical Safety Type BF Applied Part.
	Packaging level ensuring sterility.
	UL Recognized Component Mark for Canada and the United States.
	Medical device.
	Global trade identification number.
	Country of manufacturer.
	Do not use if the product sterilisation barrier or its packaging is damaged.
	Humidity limits: Humidity limitation: relative humidity between 30 and 85% in operating environment.
	Atmospheric limit: Atmospheric pressure limitation: between 80 and 109 kPa in operating environment.

A full list of symbol explanations can be found on ambu.com

4. Use of the endoscope

Optimize patient position and consider applying relevant anesthetics to minimize patient discomfort.

Numbers in gray circles below refer to illustrations on page 2.

4.1. Preuse check of the endoscope

1. Check that the pouch seal is intact before opening. **1a**
2. Make sure to remove the protective elements from the handle and from the insertion cord. **1b**
3. Check that there are no impurities or damage on the product such as rough surfaces, sharp edges or protrusions which may harm the patient. **1c**

Refer to the *Instruction for use for the compatible displaying unit for preparation and inspection of the displaying unit.* **2**

4.2. Inspection of the image

1. Plug in the endoscope cable connector into the corresponding connector on the compatible displaying unit. Please ensure the colours are identical and be careful to align the arrows. **3**

2. Verify that a live video image appears on the screen by pointing the distal tip of the endoscope towards an object, e.g. the palm of your hand. **4**
3. Adjust the image preferences on the compatible displaying unit if necessary (please refer to the displaying unit Instruction for use).
4. If the object cannot be seen clearly, clean the distal tip.

4.3. Preparation of the endoscope

1. Carefully slide the control lever forwards and backwards to bend the bending section as much as possible. Then slide the control lever slowly to its neutral position. Confirm that the bending section functions smoothly and correctly and returns to a neutral position. **5a**
2. Using a syringe insert 2ml of sterile water into the working channel port (if applying a Luer Lock syringe use the enclosed introducer). Press the plunger, ensure that there are no leaks, and that water is emitted from the distal tip. **5b**
3. If applicable, prepare the suction equipment according to the supplier's manual. **5c**
Connect the suctioning tube to the suction connector and press the suction button to check that suction is applied.
4. A pre-check of compatibility of accessories is recommended. If applicable, verify that endoscopic accessory of appropriate size can be passed through the working channel without resistance. The enclosed introducer can be used to facilitate the insertion of soft accessories. **5d**

4.4. Operating the endoscope

Holding the endoscope and manipulating the tip **6**

The handle of the endoscope can be held in either hand. The hand that is not holding the endoscope can be used to advance the insertion cord into the patient's nose or mouth. Use the thumb to move the control lever and the index finger to operate the suction button. The control lever is used to flex and extend the distal tip of the endoscope in the vertical plan. Moving the control lever downward will make the distal tip bend anteriorly (flexion). Moving it upward will make the distal tip bend posteriorly (extension). The insertion cord should be held as straight as possible at all times in order to secure an optimal distal tip bending angle.

Insertion of the endoscope **7a**

To ensure the lowest possible friction during insertion of the endoscope the insertion cord may be lubricated with a medical grade lubricant. If the images of the endoscope becomes unclear, clean the distal tip. When inserting the endoscope orally, it is recommended to use a mouthpiece to protect the scope from being damaged.

Instillation of fluids **7b**

Insert a syringe into the working channel port at the top of the endoscope to inject fluids. When using a Luer Lock syringe, use the included introducer. Insert the syringe completely into the working channel port or the introducer and press the plunger to inject fluid. Make sure suction is not applied during this process, as this will direct the injected fluids into the suction collection system. To ensure that all fluid has left the channel, flush the channel with 2 ml of air. It is recommended to remove introducer from the working channel port when it is not in use.

Aspiration **7c**

When a suction system is connected to the suction connector, suction can be applied by pressing the suction button with the index finger. If the introducer and/or an endoscopic accessory is placed inside the working channel note that the suction capability will be reduced. For optimal suction capability it is recommended to remove the introducer or syringe entirely during suction.

Insertion of endoscopic accessories **7d**

Always make sure to select the correct size endoscopic accessory for the endoscope (See section 5.2). Inspect the endoscopic accessory before using it. If there is any irregularity in its operation or external appearance, replace it. Insert the endoscopic accessory into the working channel port and advance it carefully through the working channel until it can be seen on the live image on the displaying unit. The enclosed introducer can be used to facilitate the insertion of soft accessories.

Withdrawal of the endoscope **8**

When withdrawing the endoscope, make sure that the control lever is in the neutral position. Slowly withdraw the endoscope while watching the live image on the displaying unit.

4.5. After use

Visual check 9

Inspect the endoscope for any evidence of damage on the bending section, lens, or insertion cord. In case of corrective actions needed based on the inspection act according to local hospital procedures.

Disconnect 10

Disconnect the endoscope from the Ambu displaying unit.

Disposal 11

Dispose of the endoscope, which is a single-use device. The endoscope is considered contaminated after use and must be disposed of in accordance with local guidelines for collection of infected medical devices with electronic components.

5. Technical product specifications

5.1. Standards applied

The endoscope function conforms with:

- EN 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- EN 60601-2-18 Medical electrical equipment – Part 2-18 Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment.

5.2. Endoscope specifications

Insertion cord	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Bending section ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Insertion cord diameter [mm, (")]	5.0 (0.20)
Distal end diameter [mm, (")]	5.4 (0.21)
Maximum diameter of insertion portion [mm, (")]	5.5 (0.22)
Minimum tracheostomy tube size (ID) [mm]	6.0
Working length [mm, (")]	350 (13.8)
Working channel	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Minimum instrument channel width ² [mm, (")]	2.0 (0.079)
Storage	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Recommended storage temperature ³ [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Relative humidity [%]	30 ~ 85
Atmospheric pressure [kPa]	80 ~ 109
Optical system	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Field of View [°]	85
Depth of Field [mm]	6 - 50
Illumination method	LED
Suction connector	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Connecting tube ID [mm]	Ø6.5 - 9.5
Sterilisation	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Method of sterilisation	ETO

Operating environment	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperature [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Relative humidity [%]	30 ~ 85
Atmospheric pressure [kPa]	80 ~ 109

1. Please be aware that the bending angle can be affected if the insertion cord is not kept straight.
2. There is no guarantee that accessories selected solely using this minimum instrument channel width will be compatible in combination.
3. Storage under higher temperatures may impact shelf life.

6. Trouble shooting

If problems occur with the system, please use this trouble shooting guide to identify the cause and correct the error.

Problem	Possible cause	Recommended action
No live image on the screen but user interface is present on the display or the image is frozen.	The endoscope is not connected to compatible displaying unit.	Connect an endoscope to the blue port on the displaying unit.
	The displaying unit and endoscope have communication problems.	Restart the displaying unit.
	The endoscope is damaged.	Replace the endoscope with a new one.
	A recorded image is shown on the displaying unit screen.	Return to live image on the displaying unit.
Low picture quality.	Blood, saliva etc. on the lens (distal tip).	If the object cannot be seen clearly, clean the distal tip.
Absent or reduced suction capability or difficulty in inserting endoscopic accessory through the working channel.	Working channel blocked.	Withdraw the endoscope and clean the working channel using a cleaning brush or flush the working channel with sterile saline using a syringe. Do not operate the suction button when instilling fluids.
	Suction pump is not turned on or not connected.	Turn the pump on and check the suction line connection.
	Suction button is damaged.	Prepare a new endoscope.
	Endoscopic accessory inserted in working channel (applicable if suction is absent or reduced).	Remove endoscopic accessory. Check that the accessory used is of the recommended size.
	Bending section not in neutral position.	Move bending section into neutral position.
	Soft endoscopic accessory difficult to pass through working channel port.	Use the enclosed introducer.

1. Важна информация – прочетете преди употреба

Прочетете внимателно инструкциите за безопасност, преди да използвате Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention. Инструкциите за употреба подлежат на актуализиране без допълнително предизвестие. Копия на текущата версия са достъпни при поискване. Имайте предвид, че тези инструкции не дават обяснения и не разглеждат клиничните процедури. Те описват само основното действие и предпазните мерки, свързани с работата на aScope 4 RhinoLaryngo Intervention.

Преди първоначалната употреба на aScope 4 RhinoLaryngo Intervention е важно операторите да са получили достатъчно обучение за клиничните ендоскопски техники и да са запознати с предназначението, предупрежденията и предпазните мерки, отбелязани в тези инструкции.

В тази *инструкция за употреба* терминът *ендоскоп* се отнася за инструкциите за aScope 4 RhinoLaryngo Intervention, а *система* се отнася за aScope 4 RhinoLaryngo Intervention и съвместимия дисплеен модул Ambu. Тази *инструкция за употреба* е приложима за ендоскопа и информацията, относима към системата.

1.1. Предназначение

Ендоскопът е стерилен, за еднократна употреба, гъвкав ендоскоп, предназначен за ендоскопски процедури и изследване на назалните проходи и анатомията на горните дихателни пътища. Ендоскопът е предназначен да осигурява визуализация посредством дисплеен модул Ambu.

Ендоскопът е предназначен за използване в болнична среда. Той е предназначен за използване при възрастни пациенти.

1.2. Противопоказания

Не са известни.

1.3. Клинични ползи

Приложението за еднократна употреба минимизира риска от кръстосана контаминация на пациента.

1.4. Предупреждения и предпазни мерки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Да се използва само от лекари, обучени в клинични ендоскопски техники и процедури.
2. Ендоскопът е продукт за еднократна употреба и с него трябва да се борави по начин, който съответства на приетата медицинска практика за такива устройства, за да се избегне рискът от замърсяване на ендоскопа преди поставянето му.
3. Не накисвайте, изплаквайте или стерилизирайте това изделие, тъй като тези процедури могат да оставят вредни остатъци или да причинят неизправност на изделието. Повторната употреба на ендоскопа може да причини замърсяване, водещо до инфекции.
4. Не използвайте ендоскопа, ако стерилизационната бариера или неговата опаковка са повредени.
5. Не използвайте ендоскопа, ако той е повреден по някакъв начин или ако проверката преди употреба е неуспешна (вижте раздел 4.1).
6. Изображенията не трябва да се използват като независима диагностика на каквато и да е патология. Лекарите трябва да тълкуват и обосновават всяка находка с други средства и съгласно клиничните характеристики на пациента.
7. Не използвайте активни ендоскопски аксесоари, като лазерни сонди и електрохирургично оборудване, заедно с ендоскопа, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента или повреда на ендоскопа.
8. Ендоскопът не трябва да се използва при инхалационна анестезия на пациента с леснозапалими газове. Това може евентуално да доведе до нараняване на пациента.
9. Винаги следете ендоскопското изображение в реално време на съвместимия дисплеен модул по време на аспирация. Неспазването на това може да навреди на пациента.
10. Пациентите следва да бъдат наблюдавани адекватно през цялото време. Неспазването на това може да навреди на пациента.

11. Винаги се уверявайте, че гъвкавата секция е в изправена позиция при въвеждане и изтегляне на ендоскопа. Не работете с лоста за управление и никога не използвайте прекомерна сила, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента и/или повреда на ендоскопа.
12. Не използвайте прекомерна сила при придвижване, работа или изтегляне на ендоскопа, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента или повреда на ендоскопа.
13. Не вкарвайте и не изкарвайте ендоскопа, нито работете с гъвкавата секция, ако от дисталния край на работния канал се подават ендоскопски аксесоари, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента.
14. Дисталният връх на ендоскопа може да се загрее поради топлината от излъчващата светлина част. Избягвайте дълги периоди на контакт между дисталния връх на устройството и мукозната мембрана, тъй като продължителният контакт с мукозната мембрана може да доведе до мукозно нараняване.
15. Вкарайте докрай спринцовката в порта на работния канал, преди да влеете течността. Неспазването на това може да доведе до разливане на течност от порта на работния канал.

ВНИМАНИЕ

1. Имайте подходяща резервна система, готова за използване, в случай че възникне неизправност.
2. Внимавайте да не повредите шнура за въвеждане или дисталния връх. Не позволявайте други обекти или остри устройства, като например игли, да докосват ендоскопа.
3. Федералното законодателство на САЩ налага ограничението тези устройства да се продават само чрез или по поръчка на лекар.
4. Цветовото възпроизвеждане на синьото багрило може да е неправилно на ендоскопското изображение в реално време.
5. Работата с aScope 4 RhinoLaryngo Intervention с обърнат захват на дръжката ще причини обръщане по вертикала на показваното на дисплея изображение.

1.5. Неблагоприятни събития

Потенциални нежелани събития, свързани с гъвкава риноларингоскопия (неизчерпателна информация):

Епистаксис, ларингоспазъм, увреждане на гласните струни, увреждане на лигавицата, фарингеален рефлекс, болка/дискомфорт, десатурация.

1.6. Общи бележки

Ако по време на употреба на това устройство или като резултат от неговата употреба възникнат сериозни инциденти, съобщете за тях на производителя и на националния компетентен орган.

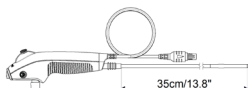
2. Описание на системата

Ендоскопът може да се свърже със съвместим дисплеен модул. За информация относно съвместимите дисплейни модули вижте техните *инструкции за употреба*.

2.1. Части на системата

Ендоскоп

Номера на части:



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention не е наличен във всички държави. Свържете се с местния търговски офис.

Име на продукта	Цвят	Външен диаметър [mm]	Вътрешен диаметър [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Зелен	мин. 5,0; макс. 5,5	мин. 2,0

2.2. Съвместимост на продукта

aScope 4 RhinoLaryngo е предназначен да се използва в комбинация с:

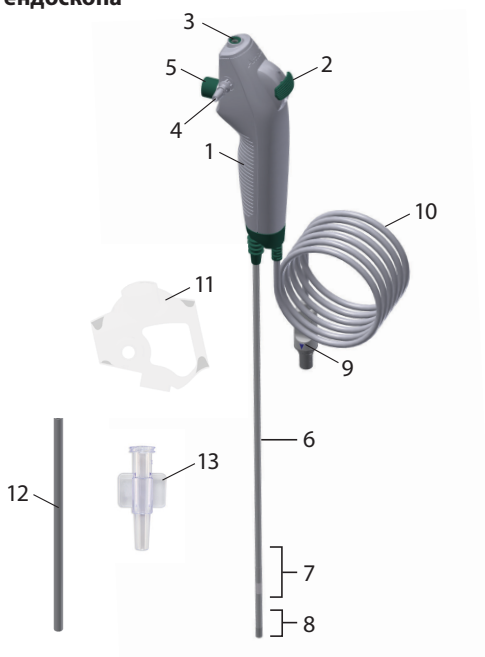
Дисплеен модул

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Ендоскопски аксесоари

- Аспирационни тръби с вътрешен диаметър между 6,5 и 9,5 [mm].
- Стандартна спринцовка с 6% конусен накрайник Luer с вместимост до 50 ml.
- Адаптер със съвместимост с порта на работния канал и стандартни спринцовки с 6% конусни накрайници Luer Lock.
- Едноскопски аксесоари, означени за диаметър (ID) 2,2 mm или по-малко.
- Трахеостомични тръби с размер 6 или повече.









2.3. Части на ендоскопа



Номер	Част	Функция
1	Дръжка	Подходяща за използване както с дясна, така и с лява ръка.
2	Лост за управление	Движи дисталния връх нагоре или надолу в една равнина.
3	Порт на работен канал	Дава възможност за вливане на течности и поставяне на ендоскопски аксесоари.

-	Работен канал	Може да се използва за вливане на течности, аспирация и въвеждане на ендоскопски аксесоари.
4	Аспирационен конектор	Позволява свързване на тръба за аспирация.
5	Бутон за аспирация	Активира аспирацията при натискане.
6	Шнур за въвеждане	Гъвкав вентилационен шнур за въвеждане.
-	Въвеждана част	Също като шнура за въвеждане.
7	Гъвкава секция	Маневрена част.
8	Дистален връх	Съдържа камерата, източник на светлина (два светодиода), както и изхода на работния канал.
9	Кабелен конектор на ендоскопа	Свързва се към синьото гнездо на дисплейния модул.
10	Кабел на ендоскопа	Предава сигнала на изображението към дисплейния модул.
11	Защита на дръжката	Предпазва конектора за аспирация при транспортиране и съхранение. Отстранете преди употреба.
12	Предпазна тръба	Предпазва шнура за въвеждане при транспортиране и съхранение. Отстранете преди употреба.
13	Интродюсер	За улесняване на въвеждането на спринцовки с Luer Lock и меки ендоскопски аксесоари през порта на работния канал.

3. Обяснение на използваните символи

Символи за ендоскопските устройства	Описание
	Работна дължина на шнура за въвеждане на ендоскопа.
	Максимална ширина на въвежданата част (максимален външен диаметър).
	Минимална ширина на работния канал (минимален вътрешен диаметър).
	Зрително поле.
	Приложна част от тип BF за електрическа безопасност.
	Ниво на опаковане, гарантиращо стерилност.
	UL маркировка за признато оборудване за Канада и САЩ.
	Медицинско устройство.

	Глобален идентификационен номер на търговската единица.
	Държава на производителя.
	Не използвайте, ако стерилизационната бариера на продукта или неговата опаковка са повредени.
	Гранични стойности на влажността: Ограничение за влажност: относителна влажност между 30 и 85% в работна среда.
	Гранични стойности на атмосферното налягане: Ограничение за атмосферното налягане: между 80 и 109 kPa в работна среда.

Пълен списък с обясненията на символите можете да намерите на ambu.com

4. Употреба на ендоскопа

Оптимизирайте позицията на пациента и обмислете прилагането на подходящи анестетици за минимизиране на дискомфорта на пациента.

Цифрите в сивите кръгчета по-долу се отнасят за илюстрациите на страница 2.

4.1. Проверка преди употреба на ендоскопа

1. Проверете дали печатът на торбичката не е нарушен преди отваряне. **1a**
2. Непременно премахнете защитните елементи от дръжката и от шнура за въвеждане. **1b**
3. Уверете се, че няма замърсявания или повреди на продукта, като неравни повърхности, остри ръбове или издатини, които могат да наранят пациента. **1c**

Вижте *инструкциите за употреба на съвместимия дисплеен модул за подготовката и инспектирането на дисплейния модул.* **2**

4.2. Проверка на изображението

1. Включете кабелния конектор на ендоскопа в съответния конектор на съвместимия дисплеен модул. Уверете се, че цветовете са еднакви, и внимавайте да напаснете стрелките. **3**
2. Проверете дали на екрана се показва изображение в реално време, като насочите дисталния връх на ендоскопа към обект, например към дланта на ръката си. **4**
3. Настройте предпочитанията за изображението на съвместимия дисплеен модул, ако е необходимо (вижте *инструкциите за употреба на дисплейния модул*).
4. Ако обектът не се вижда ясно, почистете дисталния връх.

4.3. Подготовка на ендоскопа

1. Внимателно плъзнете лоста за управление напред и назад, за да огънете гъвкавата секция до краен предел. След това бавно плъзнете лоста за управление в неутрално положение. Уверете се, че гъвкавата секция функционира плавно и правилно и че се връща в неутрална позиция. **5a**
2. С помощта на спринцовка вкарайте 2 ml стерилна вода в порта на работния канал (ако спринцовката е с Luer Lock, използвайте приложения интродюсер). Натиснете буталото и се уверете, че няма течове и че от дисталния връх излиза вода. **5b**
3. Ако е приложимо, подгответе аспирационното оборудване в съответствие с ръководството на доставчика. **5c** Свържете аспирационната тръба към аспирационния конектор и натиснете бутона за аспирация, за да проверите дали се извършва аспирация.
4. Препоръчва се предварителна проверка за съвместимост на аксесоарите. Ако е приложимо, проверете дали ендоскопски аксесоар с подходящ размер може да бъде прекаран през работния канал без съпротивление. Приложеният интродюсер може да се използва за улесняване на въвеждането на меки аксесоари. **5d**

4.4. Работа с ендоскопа

Държане на ендоскопа и манипулиране на върха 6

Дръжката на ендоскопа може да се държи както с лявата, така и с дясната ръка. Ръката, която не държи ендоскопа, може да се използва за придвижване на шнура за въвеждане в носа или устата на пациента. Използвайте палеца, за да местите лоста за управление, и показалеца, за да работите с бутона за аспирация. Лостът за управление се използва за огъване и за изкарване на дисталния връх на ендоскопа вертикално. Преместването на лоста за управление надолу ще огъне дисталния връх антериорно (флексия). Преместването му нагоре ще огъне дисталния връх постериорно (екстензия). Шнурът за въвеждане трябва да се държи възможно най-прав през цялото време, за да се осигури оптимален ъгъл на огъване на дисталния връх.

Въвеждане на ендоскопа 7a

За да се осигури възможно най-малко триене по време на въвеждане на ендоскопа, шнурът за въвеждане трябва да бъде смазан със смазка за медицинско оборудване. Ако изображенията на ендоскопа станат неясни, почистете дисталния връх. При въвеждане на ендоскопа орално се препоръчва да се използва приставка за уста, за да се предпази ендоскопът от повреждане.

Вливане на течности 7b

Поставете спринцовка в порта на работния канал на върха на ендоскопа, за да инжектирате течности. При използване на спринцовка с Luer Lock използвайте включения в комплекта интродюсер. Поставете спринцовката изцяло в порта на работния канал или интродюсера и натиснете буталото, за да инжектирате течност. Уверете се, че по време на този процес не се прилага аспирация, тъй като това ще насочи инжектираните течности към системата за събиране на аспирация. За да се уверите, че цялата течност е излязла от канала, пропуснете канала с 2 ml въздух. Препоръчва се, когато не се ползва, интродюсерът да се отдели от порта на работния канал.

Аспирация 7c

Когато аспирационна система е свързана към аспирационния конектор, аспирация може да се прилага чрез натискане на бутона за аспирация с показалец. Ако в работния канал е поставен интродюсер и/или ендоскопски аксесоар, имайте предвид, че аспирационната способност ще бъде намалена. За оптимална аспирационна способност е препоръчително да отстраните напълно интродюсера или спринцовката по време на аспирация.

Въвеждане на ендоскопски аксесоари 7d

Винаги се уверявайте, че сте избрали правилния размер ендоскопски аксесоар за ендоскопа (вижте раздел 5.2). Проверете ендоскопския аксесоар, преди да го използвате. Ако има някаква нередност в работата му или външния ви, подменете го. Поставете ендоскопския аксесоар в порта на работния канал и го придвижете внимателно през работния канал, докато може да се види на изображението в реално време на дисплейния модул. Приложеният интродюсер може да се използва за улесняване на въвеждането на меки аксесоари.

Изтегляне на ендоскопа 8

При изтегляне на ендоскопа се уверете, че лостът за управление е в неутрално положение. Бавно изтеглете ендоскопа, докато наблюдавате изображението в реално време на дисплейния модул.

4.5. След употреба

Визуална проверка 9

Проверете ендоскопа за всякакви доказателства за повреда по гъвкавата секция, лещите или шнура за въвеждане. В случай на необходимост от корективни действия, основани на проверката, действайте в съответствие с локалните болнични процедури.

Прекъсване на връзката 10

Изключете ендоскопа от дисплейния модул Ambu.

Изхвърляне 11

Изхвърлете ендоскопа, който е устройство за еднократна употреба. След употреба ендоскопът се смята за контаминиран и трябва да се изхвърли в съответствие с

местните разпоредби за събиране на инфектирани медицински устройства с електронни компоненти.

5. Технически спецификации на продукта

5.1. Приложими стандарти

Предназначението на ендоскопа отговаря на:

- EN 60601-1 Електромедицински апарати – Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики.
- EN 60601-2-18 Електромедицински апарати – Част 2-18: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени работни характеристики на ендоскопски апарати.

5.2. Спецификации на ендоскопа

Шнур за въвеждане	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Гъвкава секция ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Диаметър на шнур за въвеждане [mm, (")]	5,0 (0,20)
Диаметър на дисталния край [mm, (")]	5,4 (0,21)
Максимален диаметър на въвежданата част [mm, (")]	5,5 (0,22)
Минимален размер на трахеостомичната тръба (ID) [mm]	6,0
Работна дължина [mm, (")]	350 (13,8)
Работен канал	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Минимална ширина на канала на инструмента ² [mm, (")]	2,0 (0,079)
Съхранение	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Препоръчителна температура на съхранение ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Относителна влажност [%]	30 – 85
Атмосферно налягане [kPa]	80 – 109
Оптична система	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Зрително поле [°]	85
Дълбочина на рязкост [mm]	6 – 50
Метод на осветяване	Светодиод
Аспирационен конектор	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Вътрешен диаметър на свързващата тръба [mm]	Ø6,5 – 9,5
Стерилизиране	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Метод на стерилизиране	ETO
Работна среда	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Температура [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Относителна влажност [%]	30 – 85
Атмосферно налягане [kPa]	80 – 109

1. Имайте предвид, че ъгълът на огъване може да бъде засегнат, ако шнуруът за въвеждане не се държи прав.
2. Няма гаранция, че аксесоарите, избрани единствено чрез тази минимална ширина на канала на инструмента, ще бъдат съвместими в комбинация.
3. Съхранението при високи температури може да повлияе на срока на годност.

6. Отстраняване на неизправности

Ако възникнат проблеми в системата, използвайте това ръководство за отстраняване на неизправности, за да идентифицирате причината и да коригирате грешката.

Проблем	Възможна причина	Препоръчително действие
Няма изображение в реално време на екрана, но потребителският интерфейс е на дисплея или изображението е „замръзнало“.	Ендоскопът не е свързан със съвместим дисплеен модул.	Свържете ендоскоп към синия порт на дисплейния модул.
	Има проблем в комуникацията на дисплейния модул и ендоскопа.	Рестартирайте дисплейния модул.
	Ендоскопът е повреден.	Подменете ендоскопа с нов.
	На екрана на дисплейния модул се показва записано изображение.	Върнете се към изображение в реално време на дисплейния модул.
Лошо качество на картината.	Кръв, слюнка и т.н. по лещите (дисталния връх).	Ако обектът не се вижда ясно, почистете дисталния връх.
Липсваща или намалена аспирационна способност или трудност при въвеждане на ендоскопски аксесоар в работния канал.	Работният канал е блокиран.	Изтеглете ендоскопа и почистете работния канал, като използвате четка за почистване, или промийте канала със стерилен физиологичен разтвор с помощта на спринцовка. Не работете с аспирационния бутон при вливане на течности.
	Аспирационната помпа не е включена или не е свързана.	Включете помпата и проверете връзката на аспирационната линия.
	Аспирационният бутон е повреден.	Подгответе нов ендоскоп.
	В работния канал е поставен ендоскопски аксесоар (приложимо, ако аспирацията липсва или е намалена).	Отстранете ендоскопския аксесоар. Уверете се, че използваният аксесоар е с препоръчителния размер.
	Гъвкавата секция не е в неутрално положение.	Преместете гъвкавата секция в неутрално положение.
Мек ендоскопски аксесоар, който трудно преминава през порта на работния канал.	Използвайте приложения интродюсер.	

1. Důležité informace – před použitím čtěte

Před použitím rhinolaryngoskopu Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention si nejprve pozorně přečtěte tyto bezpečnostní pokyny. Tento návod k použití může být aktualizován bez předchozího oznámení. Kopie aktuální verze je k dispozici na vyžádání. Vezměte laskavě na vědomí, že tento návod nevysvětluje klinické postupy a ani se jimi nezabývá. Popisuje pouze základní úkony a opatření související s použitím rhinolaryngoskopu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention.

Před prvotním použitím rhinolaryngoskopu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention je nezbytné, aby jeho obsluha byla dostatečně vyškolená v klinických endoskopických technikách a obeznámena s určeným použitím zdravotnického prostředku, varováními a upozorněními uvedenými v tomto návodu.

V tomto návodu k použití je pojem *endoskop* použit v souvislosti s pokyny týkajícími se rhinolaryngoskopu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention a pojem *systém* označuje rhinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Intervention a kompatibilní zobrazovací jednotku Ambu. Tento návod k použití se týká endoskopu a obsahuje informace důležité pro systém.

1.1. Určené použití

Endoskop je sterilní jednorázový flexibilní endoskop, který je určen k použití při endoskopických výkonech a vyšetřeních nosních dutin a horních cest dýchacích. Endoskop slouží k vizualizaci prostřednictvím zobrazovací jednotky Ambu. Endoskop je určen pro použití v nemocničním prostředí. Je navržen pro použití u dospělých.

1.2. Kontraindikace

Žádné nejsou známy.

1.3. Klinické výhody

Jednorázové použití minimalizuje riziko křížové kontaminace u pacientů.

1.4. Varování a upozornění

VAROVÁNÍ

1. Zdravotnický prostředek je určen k použití pouze lékařem náležitě vyškoleným v klinických endoskopických technikách a postupech.
2. Endoskop je jednorázový zdravotnický prostředek, s nímž musí být zacházeno v souladu s lékařskými postupy platnými pro takové prostředky, aby se předešlo kontaminaci endoskopu před jeho zavedením.
3. Zdravotnický prostředek nenamáchejte, neoplachujte ani nesterilizujte, jelikož tyto postupy na něm mohou zanechávat škodlivá rezidua anebo způsobit jeho poruchu. Opakované použití endoskopu může zapříčinit kontaminaci vedoucí k infekcím.
4. Endoskop nepoužívejte, pokud došlo k narušení sterilní bariéry nebo k poškození obalu.
5. Endoskop nepoužívejte v případě, že je jakýmkoli způsobem poškozen anebo neprošel úspěšně kontrolou před použitím (viz oddíl 4.1).
6. Obrazové výstupy nesmí být použity k nezávislé diagnostice jakékoliv patologie. Lékaři musí interpretovat a zdůvodnit jakýkoliv nález jinými prostředky s přihlédnutím ke klinické charakteristice pacienta.
7. Ve spojení s endoskopem nepoužívejte aktivní endoskopické příslušenství, jako jsou laserové sondy či elektrochirurgická zařízení, jelikož by tím mohlo dojít k poranění pacienta anebo k poškození endoskopu.
8. Endoskop není určen k použití při výkonech, kdy jsou pacientovi podávány vysoce hořlavé anestetické plyny. V takových případech hrozí poranění pacienta.
9. Během odsávání vždy sledujte živý endoskopický obraz na kompatibilní zobrazovací jednotce. V opačném případě může dojít k poranění pacienta.
10. Pacienti by měli být neustále odpovídajícím způsobem monitorováni. V opačném případě může dojít k poranění pacienta.
11. Při zavádění a vytahování endoskopu vždy dbejte na to, aby jeho ohebná část byla rovná. Nepoužívejte ovládací páčku a nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu, jelikož by tím mohlo dojít k poranění pacienta anebo k poškození endoskopu.

12. Při zavádění, během výkonu a při vytažování nepoužívejte nadměrnou sílu, jelikož by tím mohlo dojít k poranění pacienta anebo k poškození endoskopu.
13. Nezávádějte ani nevytahujte endoskop a nepoužívejte jeho ohebnou část, pokud z distálního konce pracovního kanálu vyčnívá endoskopické příslušenství, jelikož by tím mohlo dojít k poranění pacienta.
14. Distální konec endoskopu se může zahřát v důsledku tepla vyzařovaného částí emitující světlo. Vyhněte se delšímu kontaktu distálního konce se sliznicí, neboť trvalejší kontakt se sliznicí může způsobit její poškození.
15. Před instilací tekutiny zasuňte stříkačku zcela do portu pracovního kanálu. Pokud tak neuděláte, může dojít k úniku tekutiny z portu pracovního kanálu.

UPOZORNĚNÍ

1. Mějte k dispozici vhodný záložní systém pro případ poruchy.
2. Dbejte na to, abyste nepoškodili zaváděcí hadičku nebo distální konec. Zamezte styku ostrých či jiných předmětů, jako jsou jehly, s endoskopem.
3. Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.
4. Zobrazení modré barvy na živém endoskopickém obrazu může být narušeno.
5. Obsluha rhinolaryngoskopu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention uchopením rukojeti v opačném směru způsobí, že obraz na obrazovce bude obrácen vzhůru nohama.

1.5. Nepříznivé události

Potenciální nepříznivé události v souvislosti s flexibilním rhinolaryngoskopií (přehled není vyčerpávající):

Epistaxis, laryngospasmus, poškození hlasivek, poškození sliznice, dávivý reflex, bolest/nepohodlí, desaturace.

1.6. Obecné poznámky

Jestliže v průběhu anebo v důsledku použití tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

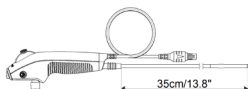
2. Popis systému

Endoskop je možné připojit ke kompatibilní zobrazovací jednotce. Informace o kompatibilní zobrazovací jednotce naleznete v jejím *návodu k použití*.

2.1. Součásti systému

Endoskopy

Číslo dílu:



512001000 rhinolaryngoskop aScope 4
RhinoLaryngo Intervention

Rhinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Intervention není k dispozici ve všech zemích. Kontaktujte prosím své místní obchodní zastoupení.

Název produktu	Barva	Vnější průměr [mm]	Vnitřní průměr [mm]
Rhinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Zelená	min. 5,0; max. 5,5	min. 2,0

2.2. Kompatibilita produktu

Rhinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo je navržen pro použití v kombinaci s následujícím:

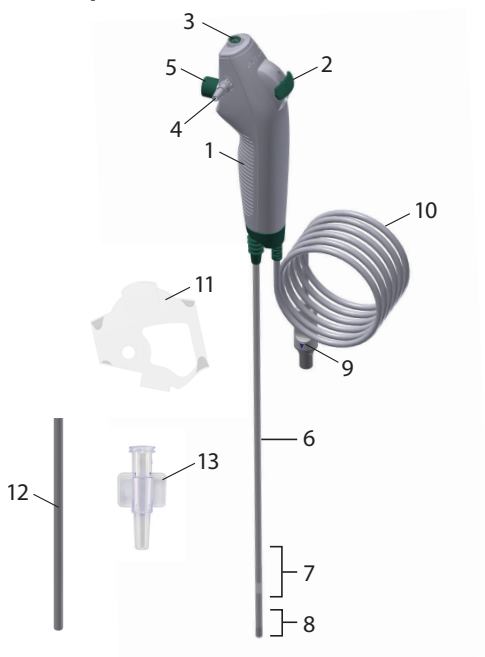
Zobrazovací jednotka

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoskopické příslušenství

- Sací trubice o vnitřním průměru v rozsahu od 6,5 mm do 9,5 [mm].
- Standardní kónická 6% stříkačka Luer o max. objemu 50 ml.
- Adaptér kompatibilní s portem pracovního kanálu a standardní kónické 6% stříkačky Luer Lock.
- Endoskopické příslušenství označené jako vhodné pro průměr (vnitřní) 2,2 mm nebo menší.
- Tracheostomické trubice velikosti 6 nebo větší.













2.3. Součásti endoskopu



Č.	Součást	Funkce
1	Rukojeť	Vhodná pro použití pravou i levou rukou.
2	Ovládací páčka	Pohybuje distálním koncem nahoru a dolů v jedné rovině.
3	Port pracovního kanálu	Umožňuje instalaci tekutin a zavedení endoskopického příslušenství.
-	Pracovní kanál	Je možné jej použít pro instalaci tekutin, odsávání a zavedení endoskopického příslušenství.
4	Odsávací konektor	Umožňuje připojení sací trubice.
5	Tlačítko sání	Aktivuje sání po stisknutí.
6	Zaváděcí hadička	Flexibilní zaváděcí hadička pro dýchací cesty
-	Zavedená část	Stejná jako zaváděcí hadička.
7	Ohebná část	Pohyblivá část.
8	Distální konec	Obsahuje kameru, zdroj světla (dvě LED diody) a také výstup pracovního kanálu.
9	Konektor kabelu endoskopu	Zapojuje se do modré zásuvky na zobrazovací jednotce.
10	Kabel endoskopu	Přenáší obrazový signál do zobrazovací jednotky.

11	Ochrana rukojeti	Ochraňuje odsávací konektor během přepravy a skladování. Před použitím odstraňte.
12	Ochranná trubička	Ochraňuje zaváděcí hadičku během přepravy a skladování. Před použitím odstraňte.
13	Zavaděč	Pro snazší zavedení stříkaček Luer Lock a měkkého endoskopického příslušenství pracovním kanálem.

3. Vysvětlení použitých symbolů

Symbole pro endoskopická zařízení	Popis
	Pracovní délka zaváděcí hadičky endoskopu.
	Maximální šířka zavedené části (maximální zevní průměr).
	Minimální šířka pracovního kanálu (minimální vnitřní průměr).
	Zorné pole
	Elektrická bezpečnost – příložná část typu BF.
	Úroveň obalů zajišťuje sterilitu.
	UL značka pro schválený díl pro Kanadu a Spojené státy.
	Zdravotnický prostředek.
	Globální obchodní identifikační číslo.
	Země výrobce.
	Limity vlhkosti: Vlhkostní omezení: relativní vlhkost mezi 30 a 85 % v provozním prostředí.
	Limit pro atmosférický tlak: Omezení atmosférickým tlakem: mezi 80 a 109 kPa v provozním prostředí

Úplný seznam vysvětlivek k symbolům naleznete na webu ambu.com

4. Použití endoskopu

Optimalizujte polohu pacienta a zvažte použití vhodného anestetika za účelem zmírnění jeho nepohodlí.

Čísla v šedých kroužcích níže odkazují na obrázky na straně 2.

4.1. Kontrola endoskopu před použitím

1. Před otevřením zkontrolujte, zda není porušen uzávěr obalu. **1a**
2. Nezapomeňte odstranit ochranné prvky z rukojeti a ze zaváděcí hadičky. **1b**
3. Zkontrolujte, zda výrobek nevykazuje známky znečištění nebo poškození, jako např. hrubé povrchy, ostré hrany nebo výčnělky, které mohou pacienta poranit. **1c**

Informace týkající se přípravy a kontroly kompatibilní zobrazovací jednotky naleznete v jejím návodu k použití. 2

4.2. Kontrola obrazu

1. Konektor kabelu endoskopu zapojte do odpovídající zásuvky na kompatibilní zobrazovací jednotce. Ujistěte se, že se shodují barvy a že šipky líčují. 3
2. Nasměrováním distálního konce endoskopu na nějaký předmět, jako např. na dlaň ruky, ověřte, zda se na obrazovce objeví živý videoobraz. 4
3. Podle potřeby upravte nastavení obrazu na zobrazovací jednotce (viz její návod k použití).
4. Pokud není snímáný objekt jasně viditelný, očistěte distální konec.

4.3. Příprava endoskopu

1. Opatrně posouvejte ovládací páčku dopředu a dozadu, aby se ohebná část co nejdříve ohnula. Poté ovládací páčku pomalu posuňte do neutrální polohy. Ověřte, zda se ohebná část plynule ohýbá a zda se správně vrací do neutrální polohy. 5a
2. Pomocí stříkačky aplikujte 2 ml sterilní vody do portu pracovního kanálu (u stříkačky Luer Lock použijte přiložený zavaděč). Stlačte píst a ujistěte se, že nedochází k žádným únikům a že je voda vytlačována z distálního konce. 5b
3. V případě potřeby připravte odsávací zařízení podle návodu jeho výrobce. 5c
Připojte sací trubici k odsávacímu konektoru a stiskněte tlačítko sání, abyste ověřili, že dochází k odsávání.
4. Je doporučeno provést kontrolu kompatibility příslušenství. Podle potřeby ověřte, zda je endoskopické příslušenství vhodné velikosti a zda při jeho zavádění pracovním kanálem nedochází k odporu. Přiložený zavaděč je možné použít k zavedení měkkého příslušenství. 5d

4.4. Ovládání endoskopu

Držení endoskopu a manipulace s jeho koncem 6

Rukojeť endoskopu lze uchopit libovolnou rukou. Ruku, kterou nedržíte endoskop, můžete použít k zavedení zavaděcí hadičky do úst nebo nosu pacienta. Palcem posouvejte ovládací páčku a ukazováčkem ovládejte tlačítko sání. Ovládací páčka slouží k ohybu a natahování distálního konce endoskopu ve vertikální rovině. Pohyb ovládací páčky dolů způsobí ohnutí konce endoskopu směrem dopředu (flexi). Její pohyb nahoru způsobí ohnutí konce dozadu (extenzi). Zavaděcí hadičku vždy držte co nejrovněji, aby bylo dosaženo optimálního úhlu ohybu distálního konce.

Zavedení endoskopu 7a

Aby byl při zavádění endoskopu zajištěn co nejmenší odpor, lze na zavaděcí hadičku aplikovat lékařský lubrikant. Pokud by byl obraz z endoskopu nejasný, očistěte jeho konec. Při orálním zavádění endoskopu je doporučeno vložit do úst náustek, který endoskop ochrání před poškozením.

Instalace tekutin 7b

Pro instalaci tekutiny zasuňte stříkačku do portu pracovního kanálu v horní části endoskopu. Při použití stříkačky Luer Lock použijte přiložený zavaděč. Zasuňte stříkačku zcela do portu pracovního kanálu nebo do zavaděče a vstříkněte tekutinu stlačením pístu. Ujistěte se, že během vstříkávání nedochází k sání, neboť by tím došlo k nasátí tekutiny do sběrného systému. K vyprázdnění veškeré tekutiny z kanálu jej profoukněte 2 ml vzduchu. U nepoužívaného endoskopu se doporučuje vyjmout zavaděč z portu pracovního kanálu.

Aspirace 7c

Pokud je sací systém připojen k odsávacímu konektoru, sání se aktivuje stisknutím tlačítka sání ukazováčkem. Pamatujte na to, že je-li do pracovního kanálu zaveden zavaděč anebo endoskopické příslušenství, je sací výkon snížen. Pro dosažení optimálního sacího výkonu je doporučeno odstranit během sání zavaděč nebo stříkačku.

Zavedení endoskopického příslušenství 7d

Vždy se ujistěte, že jste pro endoskop zvolili správnou velikost endoskopického příslušenství (viz oddíl 5.2). Před použitím proveďte kontrolu endoskopického příslušenství. Pokud se při jeho použití nebo na jeho zevním vzhledu objeví jakékoliv nepravidelnosti, vyměňte ho. Zasuňte endoskopické příslušenství do portu pracovního kanálu a opatrně ho zasouvejte pracovním kanálem, dokud ho nevidíte v živém obrazu na zobrazovací jednotce. Přiložený zavaděč je možné použít k zavedení měkkého příslušenství.

Vytažení endoskopu 8

Při vytahování endoskopu se ujistěte, že je ovládací páčka v neutrální poloze. Pomalu endoskop vytahujte a sledujte přítom živý obraz na zobrazovací jednotce.

4.5. Po použití

Vizuální kontrola 9

Zkontrolujte endoskop, zda na jeho ohebné části, čočce nebo zaváděcí hadičce nejsou patrné nějaké známky poškození. V případě, že je na základě kontroly nutné provést nápravná opatření, jednejte podle zavedených nemocničních postupů.

Odpojení 10

Odpojte endoskop od zobrazovací jednotky Ambu.

Likvidace 11

Zlikvidujte endoskop, který je určen k jednorázovému použití. Po použití je považován za kontaminovaný a musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy pro sběr infikovaných zdravotnických prostředků s elektronickými součástmi.

5. Technické specifikace produktu

5.1. Použité normy

Funkce endoskopu jsou v souladu s následujícími předpisy:

- EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
- EN 60601-2-18 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-18: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost endoskopických přístrojů

5.2. Specifikace endoskopu

Zaváděcí hadička	Rhinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Ohebná část ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Průměr zaváděcí hadičky [mm, (")]	5,0 (0,20)
Průměr distálního konce [mm, (")]	5,4 (0,21)
Maximální průměr zavedené části [mm, (")]	5,5 (0,22)
Minimální velikost tracheostomické trubice (ID) [mm]	6,0
Pracovní délka [mm, (")]	350 (13,8)
Pracovní kanál	Rhinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Minimální šířka nástrojového kanálu ² [mm, (")]	2,0 (0,079)
Skladování	Rhinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Doporučená provozní teplota ³ [°C, (°F)]	10–25 (50–77)
Relativní vlhkost [%]	30–85
Atmosférický tlak [kPa]	80–109
Optický systém	Rhinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

Zorné pole [°]	85
Hĺobka pole [mm]	6–50
Způsob osvětlení	LED

Odsávací konektor	Rhinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
--------------------------	--

Vnitřní průměr spojovací trubičky [mm]	Ø6,5–9,5
--	----------

Sterilizace	Rhinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
--------------------	--

Metoda sterilizace	ETO
--------------------	-----

Provozní prostředí	Rhinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
---------------------------	--

Teplota [°C, (°F)]	10–40 (50–104)
--------------------	----------------

Relativní vlhkost [%]	30–85
-----------------------	-------

Atmosférický tlak [kPa]	80–109
-------------------------	--------

- Mějte laskavě na paměti, že může být ovlivněn úhel ohybu, pokud zavedená část není uchovávána rovná.
- Neexistuje záruka, že příslušenství zvolené pouze pomocí této minimální šířky nástrojového kanálu bude při kombinaci kompatibilní.
- Skladování za vyšších teplot může ovlivnit životnost.

6. Odstraňování problémů

Pokud se objeví problémy se systémem, použijte průvodce odstraňováním problémů, abyste identifikovali příčinu a problém napravili.

Problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Na obrazovce není živý obraz, zobrazuje se pouze uživatelské rozhraní, případně je obraz zamrzlý.	Endoskop není připojen ke kompatibilní zobrazovací jednotce.	Zapojte endoskop do modré zásuvky na zobrazovací jednotce.
	Vyskytl se problém s komunikací mezi zobrazovací jednotkou a endoskopem.	Restartuje zobrazovací jednotku.
	Endoskop je poškozený.	Vyměňte endoskop za nový.
	Na obrazovce zobrazovací jednotky se zobrazuje nahraný obraz.	Vraťte se do režimu živého obrazu na zobrazovací jednotce.
Kvalita obrazu je nízká.	Na čočce (distálním konci) je krev, sliny apod.	Pokud není snímáný objekt jasně viditelný, očistěte distální konec.

Chybějící nebo snížený sací výkon nebo problém se zaváděním endoskopického příslušenství pracovním kanálem.	Pracovní kanál je zablokovaný.	Vytáhněte endoskop, vyčistěte pracovní kanál pomocí čistícího kartáčku nebo jej propláchněte sterilním fyziologickým roztokem pomocí stříkačky. Nemanipulujte s tlačítkem sání při instilaci tekutin.
	Sací pumpa není zapnutá nebo není připojená.	Zapněte pumpu a zkontrolujte připojení sacího vedení.
	Tlačítko sání je poškozené.	Připravte nový endoskop.
	Endoskopické příslušenství je zavedené do pracovního kanálu (platí při žádném či sníženém sacím výkonu).	Vyjměte endoskopické příslušenství. Zkontrolujte, zda má použité příslušenství doporučenou velikost.
	Ohebná část není v neutrální poloze.	Ohebnou část posuňte do neutrální polohy.
	Měkké endoskopické příslušenství prochází s obtížemi přes port pracovního kanálu.	Použijte přiložený zavaděč.

1. Vigtig information – læs inden brug

Læs sikkerhedsanvisningerne omhyggeligt, inden Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention tages i brug. Denne brugsvejledning kan blive opdateret uden varsel. Eksemplarer af den aktuelle version fås ved henvendelse. Vær opmærksom på, at denne brugsvejledning ikke forklarer eller forholder sig til kliniske procedurer. Den indeholder kun en beskrivelse af den grundlæggende betjening af aScope 4 RhinoLaryngo Intervention og de dermed forbundne forholdsregler.

Før aScope 4 RhinoLaryngo Intervention tages i brug, er det vigtigt, at operatøren er blevet behørigt instrueret i de kliniske endoskopiske teknikker og er fortrolig med den tilsigtede anvendelse samt de advarsler og forsigtighedsregler, der er anført i denne brugsvejledning.

I denne *brugsvejledning* refererer *endoskop* til vejledningen til aScope 4 RhinoLaryngo Intervention, og *system* refererer til aScope 4 RhinoLaryngo Intervention og den kompatible Ambu-monitor. Denne *brugsvejledning* er gældende for endoskopet og indeholder oplysninger, der er relevante for systemet.

1.1. Tilsigtet anvendelse

Endoskopet er et sterilt, fleksibelt endoskop til engangsbrug, der er beregnet til endoskopiske procedurer og undersøgelser i nasallumener og anatomien i de øvre luftveje. Endoskopet er beregnet til at levere visualisering via en Ambu-monitor.

Endoskopet er beregnet til anvendelse i et hospitalsmiljø. Det er designet til brug hos voksne.

1.2. Kontraindikationer

Ingen kendte.

1.3. Kliniske fordele

Engangsbrug minimerer risikoen for krydskontaminering af patienten.

1.4. Advarsler og forsigtighedsregler

ADVARSLER



1. Må kun anvendes af læger, som er trænet i kliniske endoskopiske teknikker og procedurer.
2. Endoskopet er beregnet til engangsbrug og skal håndteres i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis for sådant udstyr for at undgå kontaminering af endoskopet før indføring.
3. Udstyret må ikke lægges i væske, skylles eller steriliseres, da det kan efterlade skadelige rester eller forårsage funktionsfejl. Genbrug af endoskopet kan forårsage kontaminering, hvilket kan medføre infektioner.
4. Endoskopet må ikke anvendes, hvis den sterile barriere eller emballagen er beskadiget.
5. Endoskopet må ikke benyttes, hvis det er beskadiget på nogen måde eller hvis eftersynet inden anvendelse viser fejl (se afsnit 4.1).
6. Billederne må ikke bruges som uafhængig diagnosticering af patologier af enhver art. Læger skal fortolke og begrunde eventuelle resultater på anden vis og i henhold til patientens kliniske kendetegn.
7. Det er ikke tilladt at bruge aktivt endoskopisk tilbehør såsom laserprober og elektrokirurgisk udstyr sammen med endoskopet, idet det kan medføre patientskade eller beskadigelse af endoskopet.
8. Endoskopet må ikke anvendes, når der tilføres patienten yderst brandfarlige anæstesigasser. Dette kan bringe patienten i fare for skader.
9. Observer altid det endoskopiske livebillede på den kompatible monitor under sugning. Gøres dette ikke, kan patienten komme til skade.
10. Patienten skal være forsvarligt overvåget hele tiden. Gøres dette ikke, kan patienten komme til skade.
11. Sørg altid for, at den bøjelige del befinder sig i lige position under indføring og udtrækning af endoskopet. Styreknappen må ikke betjenes, og der må aldrig anvendes for stor kraft, da dette kan medføre patientskade og/eller beskadigelse af endoskopet.
12. Brug ikke overdreven kraft under indføring, anvendelse eller udtrækning af endoskopet, da det kan medføre patientskade eller beskadigelse af endoskopet.
13. Undlad at indføre eller udtrække endoskopet og at anvende den bøjelige del, hvis det endoskopiske tilbehør stikker ud af den distale spids af arbejdskanalen, da det kan medføre patientskade.

- Endoskopets distale spids kan blive varm på grund af varme fra emissionsdelen. Undgå længerevarende kontakt mellem den distale spids af enheden og slimhinden, da langvarig, vedvarende kontakt med slimhinden kan beskadige slimhinden.
- Indfør sprøjten helt i arbejdskanalens åbning, inden væsken instilleres. Gøres dette ikke, kan der udtræde væske fra arbejdskanalens åbning.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Sørg for, at et passende backupsystem er til omgående rådighed i tilfælde af, at der opstår fejlfunktion.
- Vær forsigtig, så indføringsslangen og den distale spids ikke beskadiges. Sørg for, at andre objekter og skarpe ting såsom kanyler ikke rammer endoskopet.
- Efter amerikansk lov må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.
- Farvegengivelsen af blåt farvestof kan forringes på det endoskopiske livebillede.
- Hvis aScope 4 RhinoLaryngo Intervention betjenes med omvendt greb på håndtaget, vil billedet på monitoren blive vist på hovedet.

1.5. Utilisgtede hændelser

Potentielle utilisgtede hændelser i forbindelse med fleksibel rhinolaryngoskopi (ikke udtømmende):

Epistaxis, laryngospasme, skade på stemmebånd, skade på slimhinden, svælgrefleks, smerte/ ubehag, desaturation.

1.6. Generelle bemærkninger

Hvis der sker en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed eller som resultat af brugen af den, bedes det indberettet til producenten og til den nationale myndighed.

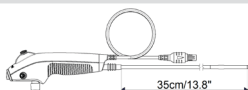
2. Systembeskrivelse

Endoskopet kan sluttes til en kompatibel monitor. Yderligere oplysninger om den kompatible monitor findes i *brugsvejledningen* til monitoren.

2.1. Systemets dele

Endoskoper

Varenumre:



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention er ikke tilgængelig i alle lande. Kontakt dit lokale salgskontor.

Produktnavn

Farve

Udvendig diameter [mm]

Indvendig diameter [mm]

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

Grøn

min 5,0; maks 5,5

min 2,0

2.2. Produktets kompatibilitet

aScope 4 RhinoLaryngo er beregnet til at blive anvendt sammen med:

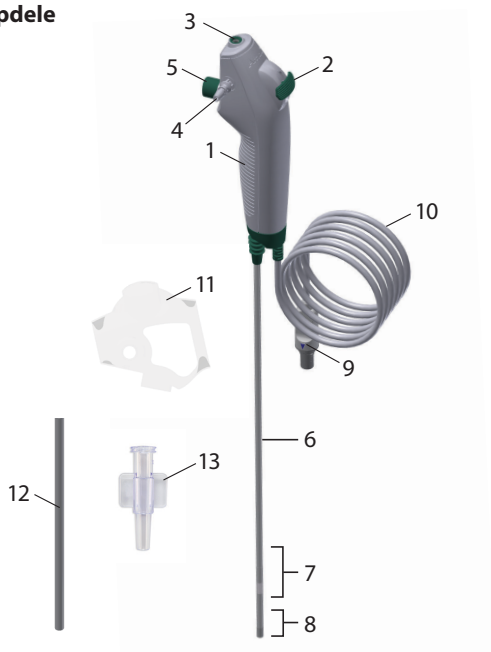
Monitor

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoskopisk tilbehør


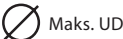











- Sugelanger med en indvendig diameter på mellem 6,5 og 9,5 [mm].
- Standard 6 % konisk Luer-sprøjte op til 50 ml.
- Adapter kompatibel med arbejdskanalens åbning og standard 6 % koniske Luer lock-sprøjter.
- Endoskopisk tilbehør mærket til en diameter (ID) på 2,2 mm eller mindre.
- Trakeostomituber str. 6 eller større.

2.3. Endoskopdele



Nr.	Del	Funktion
1	Håndtag	Passer til højre og venstre hånd.
2	Styreknop	Bevæger den distale spids op eller ned i enkeltplan.
3	Arbejdskanalens åbning	Kan anvendes til instillation af væsker og indføring af endoskopisk tilbehør.
-	Arbejdskanal	Kan anvendes til instillation af væsker, sugning og indføring af endoskopisk tilbehør.
4	Sugekonnektor	Sikrer forbindelse med sugeslangen.
5	Sugeknop	Aktiverer sugning, når knappen trykkes ned.
6	Indføringslange	Fleksibel luftvejsindføringslange.
-	Indført del	Samme som indføringslange.
7	Bøjeligt område	Manøvrerbar del.
8	Distal spids	Indeholder kameraet, lyskilden (to LED'er) og arbejdskanalens udgang.
9	Konnektor på endoskopkabel	Sluttes til det blå stik på monitoren.
10	Endoskopkabel	Overfører billedsignalet til monitoren.
11	Håndtagsbeskyttelse	Beskytter sugekonnektoren under transport og opbevaring. Fjern inden brug.
12	Beskyttelsesrør	Beskytter indføringsslangen under transport og opbevaring. Fjern inden brug.
13	Introducer	Letter indføringen af Luer Lock-sprøjter og blødt endoskopisk tilbehør gennem arbejdskanalens åbning.

3. Symbolforklaring

Symboler for endoskopenheder	Beskrivelse
	Endoskopindføringsslangens arbejdslængde.
	Maksimal bredde på indført del (maks. udvendig diameter).
	Min. bredde på arbejdskanal (min. indvendig diameter).
	Synsfelt.
	Elektrisk sikkerhed, type BF, patientdel.
	Emballeringsniveau, der sikrer sterilitet.
	UL-godkendt komponentmærke for Canada og USA.
	Medicinsk udstyr.
	Globalt handelsvarenummer.
	Producentland.
	Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriere eller emballagen er beskadiget
	Luftfugtighedsgrænser: Luftfugtighedsbegrænsning: relativ luftfugtighed mellem 30 og 85 % i driftsmiljøet.
	Atmosfærisk grænse: Atmosfærisk trykbegrænsning: mellem 80 og 109 kPa i driftsmiljøet.

På ambu.com findes en komplet liste over symbolforklaringer

4. Anvendelse af endoskopet

Optimer patientens placering, og overvej at give relevante anæstetika, så patienten oplever mindre ubehag.

Tallene i de grå cirkler herunder henviser til billederne på side 2.

4.1. Eftersyn af endoskopet inden anvendelse

1. Kontrollér, at posens forsegling er ubeskadiget, inden den åbnes. **1a**
2. Fjern beskyttelseselementerne fra håndtaget og fra indføringsslangen. **1b**
3. Kontrollér, at der ikke er urenheder eller skader på produktet såsom ru overflader, skarpe kanter eller fremspring, som kan være til fare for patienten. **1c**

Se *brugsvejledningen* til den kompatible monitor vedrørende klargøring og eftersyn af monitoren. **2**

4.2. Kontrol af billedet

1. Sæt kabelstikket på endoskopet ind i det tilsvarende stik på den kompatible monitor. Sørg for, at farverne er identiske og at pilene flugter med hinanden. **3**

2. Bekræft, at der kommer et livevideobillede frem på skærmen, ved at pege den distale spids af endoskopet mod en genstand, f.eks. din håndflade. **4**
3. Tilpas eventuelt billedindstillingerne på den kompatible monitor (se *brugsvejledningen* til monitoren).
4. Hvis genstanden ikke kan ses tydeligt, skal den distale spids rengøres.

4.3. Klargøring af endoskopet

1. Bevæg styreknappen forsigtigt frem og tilbage, så den bøjelige del bøjes så meget som muligt. Sæt derefter langsomt styreknappen i neutral position. Kontroller, at den bøjelige del vender jævnt og korrekt tilbage til neutral position. **5a**
2. Brug en sprøjte til at indføre 2 ml sterilt vand i arbejdskanalens åbning (hvis der anvendes Luer Lock-sprøjte, anvendes den medfølgende introducer). Tryk på stemplet, og kontrollér, at der ikke er utætheder, og at vandet løber ud af den distale spids. **5b**
3. Hvis det skønnes relevant, skal sugeudstyret klargøres i henhold til leverandørens manual. **5c** Forbind sugeslangen med sugekonnektoren, og tryk på sugeknappen for at kontrollere, at sugningen fungerer.
4. Det anbefales at udføre en forudgående kontrol af kompatibiliteten af tilbehøret. Kontrollér i givet fald, at det endoskopiske tilbehør i den rigtige størrelse kan føres gennem arbejdskanalen uden modstand. Den medfølgende introducer kan anvendes for at lette indførelse af blødt tilbehør.

4.4. Anvendelse af endoskopet

Sådan holdes endoskopet og manipulering af spidsen **6**

Endoskopet kan holdes i enten venstre eller højre hånd. Den hånd, der ikke holder endoskopet, kan bruges til at føre indføringsslangen ind i patientens næse eller mund. Brug tommelfingeren til at bevæge styreknappen, og brug pegefingern til at styre sugeknappen. Styreknappen bruges til at bøje og strække endoskopets distale spids i lodret plan. Når styreknappen bevæges nedad, bøjes den distale spids anterior (flexion). Når den bevæges opad, bøjes den distale spids posterior (ekstension). Indføringsslangen skal hele tiden holdes så lige som muligt for at sikre en optimal bøjelighed i den distale spids.

Indføring af endoskopet **7a**

For at sikre lavest mulig friktion under indføring af endoskopet kan indføringsslangen smøres med et smøremiddel i medicinsk kvalitet. Hvis billederne fra endoskopet bliver utydelige, renses den distale spids. Når endoskopet indføres gennem munden, anbefales det at benytte en tungeholder for at forhindre, at endoskopet beskadiges.

Instillation af væsker **7b**

Anbring en sprøjte i arbejdskanalens åbning øverst på endoskopet for at indføre væsker. Ved brug af en Luer Lock-sprøjte skal den vedlagte introducer anvendes. Sæt sprøjten helt ind i arbejdskanalens åbning eller introduceren, og tryk på stemplet, så væsken indføres. Sørg for, at der ikke suges under denne proces, da det vil medføre, at de indførte væsker føres ind i sugesystemet. For at sikre, at der ikke er væske tilbage i kanalen, skal den skylles med 2 ml luft. Det anbefales at fjerne introduceren fra arbejdskanalens åbning, når den ikke er i brug.

Aspiration **7c**

Når der er forbundet et sugesystem med sugekonnektoren, kan sugning ske ved at trykke på sugeknappen ved hjælp af pegefingern. Hvis en introducer og/eller endoskopisk tilbehør placeres i arbejdskanalen, reduceres sugesugningen. For at optimere sugesugningen anbefales det helt at fjerne introduceren eller sprøjten under sugningen.

Indføring af endoskopiske redskaber **7d**

Sørg altid for at vælge den rigtige størrelse endoskopisk tilbehør til endoskopet (se afsnit 5.2). Kontrollér det endoskopiske tilbehør, inden det tages i brug. Hvis der forekommer uregelmæssigheder i driften eller af det ydre, skal tilbehøret udskiftes. Indfør det endoskopiske tilbehør i arbejdskanalens åbning, og før det forsigtigt frem gennem arbejdskanalen, indtil det er synligt på livebilledet på monitoren. Den medfølgende introducer kan anvendes til at lette indførelse af blødt tilbehør.

Udtrækning af endoskopet **8**

Når endoskopet trækkes ud, skal styreknappen være i neutral position. Træk langsomt endoskopet ud, mens der holdes øje med livebilledet på monitoren.

4.5. Efter brug

Visuelt eftersyn ⁹

Efterse endoskopet for tegn på beskadigelse af den bøjelige del, linsen eller indføringsslangen. Hvis eftersynet viser, at der er behov for udbedring, skal hospitalets lokale procedurer følges.

Frakobling ¹⁰

Kobl endoskopet fra Ambu-monitoren .

Bortskaffelse ¹¹

Bortskaf endoskopet, som er engangsudstyr. Endoskopet betragtes som kontamineret efter brug og skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer for indsamling af inficeret medicinsk udstyr med elektroniske komponenter.

5. Tekniske produktspecifikationer

5.1. Anvendte standarder

Endoskopets funktion er i overensstemmelse med:

- EN 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav.
- EN 60601-2-18 Elektromedicinsk udstyr – Del 2-18: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for endoskopiudstyr.

5.2. Specifikationer for endoskop

Indføringsslange	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Bøjelig del ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Diameter på indføringsslange [mm, (")]	5,0 (0,20)
Diameter på distal ende [mm, (")]	5,4 (0,21)
Maksimal diameter på indføringsdel [mm, (")]	5,5 (0,22)
Mindste størrelse på trakeostomitube (ID) [mm]	6,0
Arbejds længde [mm, (")]	350 (13,8)
Arbejdskanal	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Minimumbredde på instrumentkanal ² [mm, (")]	2,0 (0,079)
Opbevaring	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Anbefalet opbevaringstemperatur ³ [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Relativ luftfugtighed [%]	30 ~ 85
Atmosfærisk tryk [kPa]	80 ~ 109
Optisk system	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Synsfelt [°]	85
Feltdybde [mm]	6 - 50
Belysning	LED
Sugekonnektor	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Konnektorslangens ID [mm]	Ø6,5 - 9,5
Sterilisering	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Steriliseringsmetode	ETO

Driftsmiljø**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**

Temperatur [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Relativ luftfugtighed [%]	30 ~ 85
Atmosfærisk tryk [kPa]	80 ~ 109

1. Vær opmærksom på, at det kan påvirke bøjningsvinklen, hvis indføringsslangen ikke holdes lige.
2. Der gives ingen garanti for, at det valgte tilbehør ved udelukkende anvendelse af denne minimumbredde for instrumentkanalen er kompatibel ved kombination.
3. Opbevaring under højere temperaturer kan påvirke holdbarheden.

6. Fejlfinding

Hvis der opstår problemer med systemet, bedes denne fejlfindingsguide anvendt til at finde årsagen og afhjælpe fejlen.

Problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Intet livebillede på skærmen, men brugergrænsefladen vises på displayet, eller billedet er frosset.	Endoskopet er ikke tilsluttet en kompatibel monitor.	Slut endoskopet til den blå port på monitoren.
	Monitoren og endoskopet har kommunikationsproblemer.	Genstart monitoren.
	Endoskopet er beskadiget.	Udskift endoskopet med et nyt.
	Der vises et optaget billede på monitoren.	Gå tilbage til livebilledet på monitoren.
Dårlig billedkvalitet.	Blod, spyt osv. på linsen (distal spids).	Hvis genstanden ikke kan ses tydeligt, skal den distale spids rengøres.
Manglende eller nedsat sugkapacitet eller besvær med at indføre endoskopisk tilbehør gennem arbejdskanalen.	Arbejdskanalen er tilstoppet.	Træk endoskopet ud, og rens arbejdskanalen ved hjælp af en rensebørste, eller skyl arbejdskanalen med steril saltvand ved hjælp af en sprøjte. Bevæg ikke sugeknappen, mens væsken instilleres.
	Sugepumpen er ikke aktiveret eller ikke tilsluttet.	Aktivér pumpen, og kontrollér tilslutningen af sugeslangen.
	Sugeknappen er beskadiget.	Klargør et nyt endoskop.
	Endoskopisk tilbehør indført i arbejdskanalen (relevant ved manglende eller nedsat sug).	Fjern det endoskopiske tilbehør. Kontrollér, at tilbehøret har den anbefalede størrelse.
	Den bøjelige del befinder sig ikke i neutral position.	Flyt den bøjelige del til neutral position.
Blødt endoskopisk tilbehør er svært at føre gennem arbejdskanalens åbning.	Brug vedlagte introducer.	

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie die Sicherheitsanweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention in Betrieb nehmen. Die Bedienungsanleitung kann ohne besondere Benachrichtigung aktualisiert und ergänzt werden. Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich. In den hier gegebenen Anleitungen werden keine klinischen Verfahren erläutert oder behandelt. Sie beschreiben ausschließlich die grundlegenden Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Bedienung des Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention.

Vor dem ersten Einsatz des Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention ist es unerlässlich, dass der Bediener des Geräts über ausreichend Erfahrung mit endoskopischen Untersuchungsverfahren verfügt und mit dem Verwendungszweck, den Warnhinweisen und Sicherheitshinweisen in der vorliegenden Anleitung vertraut ist.

In dieser *Bedienungsanleitung* bezieht sich der Begriff *Endoskop* auf Anleitungen für das Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention, während der Begriff *System* sich auf das Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention und die kompatible Ambu Visualisierungseinheit bezieht. Diese *Bedienungsanleitung* gilt für das Endoskop und enthält Informationen, die für das System von Bedeutung sind.

1.1. Zweckbestimmung

Das Endoskop ist ein steriles, flexibles Endoskop zur einmaligen Verwendung, das für den Einsatz in endoskopischen Verfahren und Untersuchungen in Nasenlumina und in den oberen Atemwegen vorgesehen ist. Das Endoskop dient zur Visualisierung über eine Ambu Visualisierungseinheit.

Das Endoskop ist für den Einsatz in einer Klinikumgebung vorgesehen. Es ist für die Verwendung bei Erwachsenen indiziert.

1.2. Kontraindikationen

Keine bekannt.

1.3. Klinischer Vorteil

Die einmalige Anwendung minimiert das Risiko einer Kreuzkontamination des Patienten.

1.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WARNHINWEISE

1. Das Produkt darf nur von in der Durchführung von klinischen Endoskopie-Verfahren geschulten Ärzten verwendet werden.
2. Das Endoskop ist ein Medizinprodukt zur einmaligen Verwendung. Die Handhabung muss nach medizinisch anerkannter Praxis erfolgen, damit es vor dem Einführen des Endoskops nicht zu einer Kontamination kommt.
3. Nicht einweichen, spülen oder sterilisieren, da dies schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Fehlfunktion des Produktes verursachen kann. Die Wiederverwendung des Endoskops kann zu einer Kontamination führen, aus der sich Infektionen entwickeln können.
4. Das Endoskop nicht verwenden, wenn sein Sterilisationssiegel oder seine Verpackung beschädigt ist.
5. Das Endoskop nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder während der Prüfung vor Gebrauch (siehe Abschnitt 4.1) Probleme festgestellt werden.
6. Die Bilder dürfen nicht als ausschließliches Mittel zur Diagnose von Erkrankungen herangezogen werden. Ärzte müssen alle Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen Verfahren und den klinischen Kennzeichen des Patienten interpretieren und belegen.
7. Verwenden Sie in Verbindung mit dem Endoskop kein aktives Endoskopiezubehör wie zum Beispiel Lasersonden oder elektrochirurgische Geräte, da dies zu einer Verletzung des Patienten oder Beschädigung des Endoskops führen kann.
8. Das Endoskop darf nicht in Verbindung mit brennbaren Anästhesiegasen benutzt werden. Dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen.
9. Beachten Sie beim Absaugen immer das endoskopische Live-Bild auf der kompatiblen Ambu Visualisierungseinheit. Ein Nichtbeachten dieser Anweisungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.
10. Patienten sind zu jeder Zeit angemessen zu überwachen. Ein Nichtbeachten dieser Anweisungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.

11. Stellen Sie stets sicher, dass die biegbare Sektion sich beim Einführen oder Herausziehen des Endoskops in einer geraden Position befindet. Bewegen Sie den Steuerhebel nicht und wenden Sie keine übermäßige Kraft an, da dies zu Verletzungen des Patienten und/oder Schäden am Endoskop führen könnte.
12. Wenden Sie beim Einführen, Bedienen oder Herausziehen des Endoskops keine übermäßige Kraft an, da dies zu Verletzungen des Patienten oder Schäden am Endoskop führen könnte.
13. Schieben Sie das Endoskop nicht vor oder zurück und bewegen Sie die biegbare Sektion nicht, wenn das Endoskopiezubehör aus der distalen Spitze des Arbeitskanals herausragt, da andernfalls der Patient verletzt werden könnte.
14. Die Temperatur an der distalen Spitze des Endoskops kann durch Erwärmung der LEDs steigen. Anhaltender Kontakt zwischen der distalen Spitze des Geräts und der Schleimhaut ist zu vermeiden, da dieser zu Verletzungen der Schleimhaut führen kann.
15. Führen Sie die Spritze vollständig in den Arbeitskanalanschluss ein, bevor Sie die Flüssigkeit einfüllen. Andernfalls kann die Flüssigkeit aus dem Arbeitskanalanschluss austreten.

SICHERHEITSHINWEISE

1. Stellen Sie sicher, dass für den Fall einer Funktionsstörung ein geeignetes Backup-Gerät für den sofortigen Einsatz bereitsteht.
2. Achten Sie darauf, den Einführungsschlauch oder die distale Spitze nicht zu beschädigen. Passen Sie auf, dass das Endoskop nicht von anderen Objekten oder scharfen Gegenständen wie Nadeln beschädigt wird.
3. Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht dürfen diese Geräte lediglich an einen Arzt, oder an eine Person in dessen Auftrag, verkauft werden.
4. Die Farbdarstellung des blauen Farbstoffs kann auf dem Live-Bild des Endoskops beeinträchtigt sein.
5. Wird der Griff des Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention während der Bedienung umgekehrt festgehalten, wird das Bild auf der Ambu Visualisierungseinheit kopfüber angezeigt.

1.5. Unerwünschte Ereignisse

Mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der flexiblen Rhinolaryngoskopie (Auflistung nicht vollständig):

Nasenbluten, Laryngospasmus, Schäden an Stimmbändern, Schleimhautschäden, Würgereflex, Schmerzen/Unbehagen, Entsättigung.

1.6. Allgemeine Hinweise

Falls während oder infolge der Verwendung des Produkts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde.

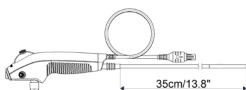
2. Systembeschreibung

Das Endoskop kann an die kompatible Ambu Visualisierungseinheit angeschlossen werden. Informationen zur kompatiblen Ambu Visualisierungseinheit entnehmen Sie bitte der dazugehörigen *Bedienungsanleitung*.

2.1. Systemteile

Endoskope

Artikelnummern:



512001000 Ambu aScope 4
RhinoLaryngo Intervention

Das Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention ist nicht in allen Ländern erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner vor Ort.

Produktbezeichnung	Farbe	Außendurchmesser [mm]	Innendurchmesser [mm]
Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Grün	Min 5,0; Max 5,5	Min 2,0

2.2. Produktkompatibilität

Das Ambu aScope 4 RhinoLaryngo dient zur Verwendung mit:

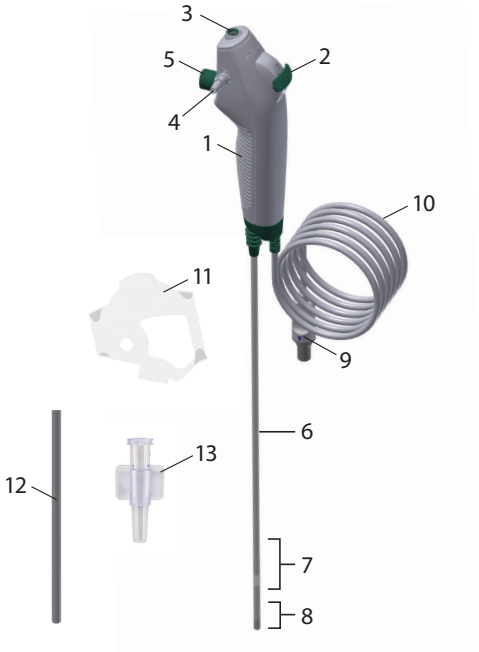
Visualisierungseinheit

- Ambu aView.
- Ambu aView 2 Advance.

Endoskopiezubehör

- Absaugschläuche mit einem Innendurchmesser zwischen 6,5 und 9,5 [mm].
- Konische Standard-Luer-Spritze (6 %) bis 50 ml.
- Adapter kompatibel mit Arbeitskanalanschluss und konischen Standard-Luer-Lock-Spritzen (6 %).
- Endoskopiezubehör, gekennzeichnet für Durchmesser (ID) bis 2,2 mm.
- Tracheostomieschläuche ab Größe 6.

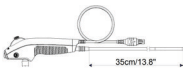









2.3. Komponenten des Endoskops



Nr.	Komponente	Funktion
1	Griff	Geeignet für die linke und rechte Hand.
2	Steuerhebel	Bewegt die distale Spitze in einer Ebene nach oben oder unten.
3	Arbeitskanalanschluss	Ermöglicht die Instillation von Flüssigkeiten und das Einführen von Endoskopiezubehör.

-	Arbeitskanal	Kann für die Instillation von Flüssigkeiten, den Absaugvorgang und das Einführen von Endoskopiezubehör verwendet werden.
4	Absauganschluss	Ermöglicht den Anschluss eines Absaug Schlauches
5	Absaugtaste	Drücken, um die Absaugfunktion zu aktivieren.
6	Einführungsschlauch	Flexibler Teil zur Einführung in die Atemwege.
-	Einführungsbereich	Wie Einführungsschlauch.
7	Biegbare Sektion	Beweglicher Teil.
8	Distale Spitze	Enthält die Kamera, eine Lichtquelle (zwei LEDs) sowie den Arbeitskanalausgang.
9	Endoskopkabel-Anschluss	Wird an den blauen Anschluss der Ambu Visualisierungseinheit angeschlossen.
10	Endoskopkabel	Überträgt das Bildsignal an die Ambu Visualisierungseinheit.
11	Griffschutz	Schützt den Absauganschluss bei Transport und Lagerung. Vor der Anwendung entfernen.
12	Schutzrohr	Schützt den Einführungsschlauch bei Transport und Lagerung. Vor der Anwendung entfernen.
13	Einführungsvorrichtung	Vereinfacht das Einführen von Luer-Lock-Spritzen und weichem Endoskopiezubehör in den Arbeitskanalanschluss.

3. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbole für die Endoskope	Beschreibung
	Arbeitslänge des Endoskop-Einführungsschlauchs.
 Max. Gesamtdurchmesser	Maximale Breite des Intubationsbereichs (maximaler Außendurchmesser).
 Min. Innendurchmesser	Mindestbreite Arbeitskanal (minimaler Innendurchmesser).
 85°	Blickfeld.
	Elektrische Sicherheit Typ BF – Anwendungsteil.
	Verpackungsstufe zur Gewährleistung der Sterilität.
	Für UL genehmigte Bauteile für Kanada und die Vereinigten Staaten.
	Medizinprodukt.
	Globale Handelsidentifikationsnummer.
	Produktionsland.

	Nicht verwenden, falls die Schutzhülle des Produkts oder die sterile Verpackung beschädigt ist.
	Feuchtigkeitsgrenzwerte: Feuchtigkeitsbeschränkung: relative Feuchtigkeit zwischen 30 und 85 % in Betriebsumgebung.
	Atmosphärischer Grenzwert: Beschränkung des atmosphärischen Drucks: zwischen 80 und 109 kPa in Betriebsumgebung.

Eine vollständige Liste der symbolerklärungen finden Sie auf ambu.com

4. Verwendung des Endoskops

Optimieren Sie die Position des Patienten und erwägen Sie die Anwendung entsprechender Anästhetika, um den Patienten so wenig wie möglich zu belasten.

Die nachstehenden, mit grauen Kreisen hinterlegten Nummern verweisen auf Abbildungen auf Seite 2.

4.1. Prüfung des Endoskops vor Gebrauch

1. Vergewissern Sie sich vor dem Öffnen, dass die Versiegelung unversehrt ist. **1a**
2. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen von Griff und Einführungsschlauch. **1b**
3. Überprüfen Sie, ob Verunreinigungen oder Beschädigungen, wie raue Oberflächen, scharfe Kanten oder Vorsprünge, sichtbar sind, die zu Verletzungen des Patienten führen könnten. **1c**

Hinweise zur Vorbereitung und Überprüfung der kompatiblen Ambu Visualisierungseinheit entnehmen Sie der Bedienungsanleitung der Visualisierungseinheit. **2**

4.2. Überprüfung des Bildes

1. Schließen Sie den Stecker des Endoskopkabels an den entsprechenden Anschluss der kompatiblen Ambu Visualisierungseinheit an. Bitte achten Sie darauf, dass die Farben identisch sind und dass die Pfeile in eine Linie gebracht werden. **3**
2. Stellen Sie sicher, dass ein Live-Bild auf dem Bildschirm angezeigt wird, indem Sie die distale Spitze des Endoskops auf ein Objekt richten, z. B. auf Ihre Handfläche. **4**
3. Passen Sie ggf. die Bildeinstellungen der kompatiblen Ambu Visualisierungseinheit an (weitere Informationen finden Sie in der *Bedienungsanleitung* der Visualisierungseinheit).
4. Wenn das Objekt nicht deutlich zu erkennen ist, säubern Sie die distale Spitze.

4.3. Vorbereitung des Endoskops

1. Schieben Sie den Steuerhebel vorsichtig vor und zurück, um die biegbare Sektion so stark wie möglich zu biegen. Schieben Sie anschließend den Steuerhebel langsam in die neutrale Position. Überprüfen Sie, ob die biegbare Sektion leichtgängig und ordnungsgemäß funktioniert und in eine neutrale Position zurückkehrt. **5a**
2. Geben Sie mittels einer Spritze 2 ml steriles Wasser in die Öffnung des Arbeitskanals (bei Verwendung einer Luer-Lock-Spritze die Einführungs Vorrichtung nutzen). Drücken Sie den Kolben und überprüfen Sie das Gerät auf undichte Stellen und ob das Wasser an der distalen Spitze austritt. **5b**
3. Bei Verwendung der Absaugeinrichtung müssen Sie diese entsprechend den Anleitungen des Herstellers vorbereiten. **5c** Schließen Sie den Absaugschlauch an den Absauganschluss an, und drücken Sie die Absaugtaste, um die Absaugung sicherzustellen.
4. Eine Vorprüfung der Kompatibilität von Zubehörteilen ist empfehlenswert. Bei Verwendung von Endoskopiezubehör müssen Sie sicherstellen, dass Sie eine geeignete Größe ausgewählt haben und das Zubehör ohne Widerstand durch den Arbeitskanal geführt werden kann. Die beiliegende Einführungs Vorrichtung kann verwendet werden, um das Einführen von weichen Zubehörteilen zu vereinfachen. **5d**

4.4. Bedienung des Endoskops

Halten des Endoskops und Bewegen der Spitze **6**

Der Handgriff des Endoskops kann sowohl in der linken als auch in der rechten Hand gehalten werden. Die jeweils andere Hand kann zum Vorschieben des Einführungsschlauchs in die Nase

oder den Mund des Patienten verwendet werden. Benutzen Sie den Daumen, um den Steuerhebel zu bedienen, und den Zeigefinger, um die Absaugtaste zu bedienen. Der Steuerhebel dient dazu, die distale Spitze des Endoskops auf vertikaler Ebene nach oben und unten zu bewegen. Wird der Steuerhebel nach unten bewegt, biegt sich die distale Spitze nach vorne (Flexion). Wird er nach oben bewegt, biegt sich die distale Spitze nach hinten (Extension). Der Einführungsschlauch muss immer so gerade wie möglich gehalten werden, um den optimalen Biegewinkel der distalen Spitze zu gewährleisten.

Einführen des Endoskops 7a

Um die geringste Reibung während der Einführung des Endoskops sicherzustellen, kann der Einführungsschlauch mit einem für medizinische Anwendungen zugelassenen Gleitmittel eingefettet werden. Falls die endoskopischen Bilder unklar werden, reinigen Sie die distale Spitze. Wenn das Endoskop oral eingeführt wird, empfiehlt sich die Verwendung eines Mundstücks, um es vor Beschädigung zu schützen.

Applikation von Flüssigkeiten 7b

Führen Sie eine Spritze in den Arbeitskanalanschluss am oberen Ende des Endoskops ein, um Flüssigkeit einzufüllen. Bei der Verwendung einer Luer-Lock-Spritze muss die beiliegende Einführvorrichtung verwendet werden. Führen Sie die Spritze vollständig in den Arbeitskanalanschluss oder die Einführvorrichtung ein und drücken Sie den Kolben, um die Flüssigkeit einzufüllen. Wenden Sie während dieses Vorgangs nicht die Absaugfunktion an, da sonst die applizierten Flüssigkeiten in das Absaug Sammelsystem geleitet werden können. Um sicherzustellen, dass sich keine Flüssigkeit mehr im Kanal befindet, mit 2 ml Luft durchspülen. Es wird empfohlen, die Einführhilfe aus dem Arbeitskanalanschluss zu entfernen, wenn sie nicht verwendet wird.

Aspiration 7c

Wenn ein Absaugsystem mit dem dafür vorgesehenen Absauganschluss verbunden ist, können Sie absaugen, indem Sie die Absaugtaste mit dem Zeigefinger drücken. Beachten Sie, dass die Absaugfunktion eingeschränkt ist, wenn eine Einführhilfe und/oder ein endoskopisches Zubehörteil in den Arbeitskanal eingeführt werden. Um eine optimale Absaugfunktion sicherzustellen, entfernen Sie die Einführhilfe oder Spritze während des Absaugvorgangs vollständig.

Einführen von Endoskopiezubehör 7d

Achten Sie immer darauf, für die Verwendung mit dem Endoskop passendes Endoskopiezubehör auszuwählen (siehe Abschnitt 5.2). Prüfen Sie das Endoskopiezubehör vor der Verwendung. Funktioniert es nicht einwandfrei oder ist eine äußerliche Beschädigung zu erkennen, ersetzen Sie es. Führen Sie das Endoskopiezubehör über den Arbeitskanalanschluss ein und schieben Sie es langsam durch den Arbeitskanal, bis es auf dem Live-Bild auf der Ambu Visualisierungseinheit zu sehen ist. Die beiliegende Einführvorrichtung kann verwendet werden, um das Einführen von weichen Zubehörteilen zu vereinfachen.

Entfernen des Endoskops 8

Achten Sie beim Entfernen des Endoskops darauf, dass sich der Steuerhebel in der neutralen Position befindet. Ziehen Sie das Endoskop langsam heraus und behalten Sie dabei das Live-Bild auf der Ambu Visualisierungseinheit im Auge.

4.5. Nach der Anwendung

Sichtprüfung 9

Überprüfen Sie das Endoskop auf Anzeichen für Schäden an der biegbaren Sektion, der Linse oder dem Einführungsschlauch. Wenn Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, gehen Sie gemäß den geltenden Krankenhausvorschriften vor.

Trennen 10

Trennen Sie das Endoskop von der Ambu Visualisierungseinheit.

Entsorgung 11

Entsorgen Sie das Endoskop, da es zur einmaligen Verwendung bestimmt ist. Das Endoskop ist nach Gebrauch als kontaminiert zu betrachten und muss gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen für kontaminierte Medizinprodukte mit elektronischen Komponenten entsorgt werden.

5. Technische Produktspezifikationen

5.1. Angewandte Normen

Die Funktionsweise des Endoskops entspricht folgenden Normen und Richtlinien:

- DIN EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
- EN 60601-2-18 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18 Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten.

5.2. Endoskopspezifikationen

Einführungsschlauch	Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Biegbare Sektion ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Durchmesser Einführungsschlauch [mm, (")]	5,0 (0,20)
Durchmesser distales Ende [mm, (")]	5,4 (0,21)
Maximaler Durchmesser des Intubationsbereichs [mm, (")]	5,5 (0,22)
Mindestgröße des Tracheostomietubus (ID) [mm]	6,0
Arbeitslänge [mm, (")]	350 (13,8)
Arbeitskanal	Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Mindestbreite des Instrumentenkanals ² [mm, (")]	2,0 (0,079)
Lagerung	Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Empfohlene Lagertemperatur ³ [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Relative Luftfeuchtigkeit [%]	30 ~ 85
Atmosphärischer Druck [kPa]	80 ~ 109
Optisches System	Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Blickfeld [°]	85
Schärfebereich der Optik [mm]	6 - 50
Lichtquelle	LED
Absauganschluss	Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Anschlusschlauch-ID [mm]	Ø6,5-9,5
Sterilisation	Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Sterilisationsverfahren	ETO
Betriebsumgebung	Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatur [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Relative Luftfeuchtigkeit [%]	30 ~ 85
Atmosphärischer Druck [kPa]	80 ~ 109

1. Bitte beachten Sie, dass der Biegewinkel beeinträchtigt wird, falls der Einführungsschlauch nicht gerade gehalten wird.
2. Es besteht keine Garantie, dass Endoskopiezubehör, welches ausschließlich aufgrund der Mindestbreite des Arbeitskanals ausgewählt wurde, kompatibel ist.
3. Durch die Lagerung bei höheren Temperaturen kann die Lebensdauer beeinträchtigt werden.

6. Fehlerbehebung

Falls Probleme mit dem System auftreten, versuchen Sie mithilfe dieser Anleitung die Ursache festzustellen und den Fehler zu beheben.

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Kein Live-Bild auf dem Bildschirm, Benutzeroberfläche wird jedoch angezeigt oder das Bild ist eingefroren.	Das Endoskop ist nicht an die kompatible Ambu Visualisierungseinheit angeschlossen.	Schließen Sie ein Endoskop an den blauen Anschluss der Ambu Visualisierungseinheit an.
	Zwischen der Ambu Visualisierungseinheit und dem Endoskop bestehen Verbindungsprobleme.	Starten Sie die Ambu Visualisierungseinheit neu.
	Das Endoskop ist beschädigt.	Ersetzen Sie das Endoskop durch ein neues.
	Auf dem Bildschirm der Ambu Visualisierungseinheit wird ein aufgezeichnetes Bild angezeigt.	Kehren Sie zum Live-Bild auf der Ambu Visualisierungseinheit zurück.
Schlechte Bildqualität.	Blut, Speichel o. ä. auf der Linse (distale Spitze)	Wenn das Objekt nicht deutlich zu erkennen ist, säubern Sie die distale Spitze.
Fehlende oder eingeschränkte Absaugfunktion oder Schwierigkeiten beim Einführen des Endoskopiezubehörs durch den Arbeitskanal.	Der Arbeitskanal ist blockiert.	Ziehen Sie das Endoskop heraus und reinigen Sie den Arbeitskanal mit einer Bürste oder spülen Sie ihn mit Hilfe einer Spritze mit steriler Kochsalzlösung. Der Absaugknopf muss beim Einfüllen von Flüssigkeiten ausgeschaltet sein.
	Die Absaugpumpe ist ausgeschaltet oder nicht angeschlossen.	Schalten Sie die Pumpe an und prüfen Sie die Verbindung des Absaugschlauchs.
	Der Absaugknopf ist beschädigt.	Bereiten Sie ein neues Endoskop vor.
	Das Endoskopiezubehörteil ist in den Arbeitskanal eingeführt (zutreffend, falls Absaugung fehlt oder eingeschränkt ist).	Entfernen Sie das Endoskopiezubehör. Überprüfen Sie, ob das verwendete Zubehörteil die empfohlene Größe hat.
	Die biegbare Sektion befindet sich nicht in der neutralen Position.	Bewegen Sie die biegbare Sektion in die neutrale Position.
	Das weiche Endoskopiezubehör lässt sich nur schwer durch den Anschluss des Arbeitskanals schieben.	Verwenden Sie die beiliegende Einführsvorrichtung.

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

Πριν τη χρήση του Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention, διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες ασφαλείας. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ενδέχεται να ενημερωθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Αντίγραφο της τρέχουσας έκδοσης παρέχονται κατόπιν αιτήματος. Λάβετε υπόψη σας ότι αυτές οι οδηγίες δεν επεξηγούν ούτε αναλύουν τις κλινικές διαδικασίες. Περιγράφουν απλώς τη βασική λειτουργία και τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τις λειτουργίες του aScope 4 RhinoLaryngo Intervention.

Πριν από την αρχική χρήση του συστήματος aScope 4 RhinoLaryngo Intervention, είναι σημαντικό οι χειριστές να έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση σχετικά με τις κλινικές ενδοσκοπικές τεχνικές, καθώς και να έχουν εξοικειωθεί με την ενδεδειγμένη χρήση, τις προειδοποιήσεις και τις συστάσεις προσοχής που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Στις παρούσες *Οδηγίες χρήσης*, ο όρος ενδοσκόπιο αναφέρεται στις οδηγίες του aScope 4 RhinoLaryngo Intervention και ο όρος σύστημα αναφέρεται στο aScope 4 RhinoLaryngo Intervention και τη συμβατή μονάδα προβολής Ambu. Οι παρούσες *Οδηγίες χρήσης* εφαρμόζονται στο ενδοσκόπιο και τις πληροφορίες που σχετίζονται με το σύστημα.

1.1. Ενδεδειγμένη χρήση

Το ενδοσκόπιο είναι ένα αποστειρωμένο, εύκαμπτο ενδοσκόπιο μίας χρήσης που προορίζεται για ενδοσκοπικές επεμβάσεις και εξετάσεις εντός των ρινικών κοιλοτήτων και στην ανατομία άνω αεραγωγού. Το ενδοσκόπιο έχει σκοπό να παράσχει απεικόνιση μέσω μιας μονάδας προβολής Ambu.

Το ενδοσκόπιο προορίζεται για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον. Είναι σχεδιασμένο για χρήση σε ενήλικες.

1.2. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

1.3. Κλινικό όφελος

Η εφαρμογή μίας χρήσης ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο επιμόλυνσης του ασθενή.

1.4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικό προσωπικό κατάλληλα εκπαιδευμένο σε κλινικές τεχνικές και διαδικασίες ενδοσκόπησης.
2. Το ενδοσκόπιο είναι προϊόν μίας χρήσης, ο χειρισμός της οποίας πρέπει να πραγματοποιείται με τρόπο που συνάδει με την αποδεκτή ιατρική πρακτική για τέτοιου είδους συσκευές, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν μόλυνση του ενδοσκοπίου πριν την εισαγωγή.
3. Μην μουλιάζετε, ξεπλένετε ή αποστειρώνετε αυτή τη συσκευή καθώς αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να αφήσουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία στη συσκευή. Η επανάχρηση του ενδοσκοπίου μπορεί να προκαλέσει μόλυνση που οδηγεί σε λοιμώξεις.
4. Μην χρησιμοποιήσετε το ενδοσκόπιο εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει καταστραφεί.
5. Μην χρησιμοποιείτε το ενδοσκόπιο σε περίπτωση που έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημία ή σε περίπτωση όπου ο έλεγχος πριν τη χρήση αποτύχει (βλ. ενότητα 4.1).
6. Οι εικόνες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως ανεξάρτητες διαγνωστικές μέθοδοι οποιασδήποτε παθολογίας. Οι θεράποντες ιατροί πρέπει να ερμηνεύουν και να τεκμηριώνουν οποιαδήποτε εύρημα με άλλες μεθόδους και σύμφωνα με τα κλινικά χαρακτηριστικά του εκάστοτε ασθενή.
7. Μην χρησιμοποιείτε ενεργά ενδοσκοπικά πρόσθετα εξαρτήματα, όπως π.χ. αισθητήρες με λέιζερ και ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό σε συνδυασμό με το ενδοσκόπιο, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει στον τραυματισμό του ασθενή ή στη βλάβη του ενδοσκοπίου.
8. Το ενδοσκόπιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την παροχή εξαιρετικά εύφλεκτων αναισθητικών αερίων στον ασθενή. Αυτό είναι πιθανόν να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή.
9. Παρακολουθείτε πάντα τη ζωντανή ενδοσκοπική εικόνα στη συμβατή συσκευή προβολής κατά την αναρρόφηση. Η μη συμμόρφωση με αυτό, ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενή.

10. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται επαρκώς πάντα. Η μη συμμόρφωση με αυτό, ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενή.
11. Διασφαλίστε πάντα ότι το τμήμα κάμψης βρίσκεται σε ευθεία θέση κατά την εισαγωγή και ανάσχυση του ενδοσκοπίου. Μην λειτουργείτε τη λαβή ελέγχου και μην ασκείτε ποτέ υπερβολική δύναμη, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενή ή/και τη βλάβη του ενδοσκοπίου.
12. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την προώθηση, το χειρισμό ή ανάσχυση του ενδοσκοπίου, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενή ή βλάβη του ενδοσκοπίου.
13. Μην προωθείτε, αποσύρετε το ενδοσκόπιο ή λειτουργείτε τον καμπτόμενο τομέα, εάν τα πρόσθετα ενδοσκοπικά εξαρτήματα προεξέχουν από το περιφερικό άκρο του σωλήνα εργασίας, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενή.
14. Το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου ενδέχεται να θερμανθεί λόγω της θέρμανσης από το τμήμα εκπομπής φωτός. Αποφύγετε τις επαφές παρατεταμένης διάρκειας μεταξύ του περιφερικού άκρου και της βλεννογόνου μεμβράνης, καθώς η παρατεταμένη επαφή με τη βλεννογόνου μεμβράνη μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό της βλεννογόνου.
15. Εισάγετε το πλήρες μήκος της σύριγγας στη θύρα του καναλιού εργασίας πριν από τη χορήγηση υγρών. Η αποτυχία εκτέλεσης αυτού του βήματος ενδέχεται να οδηγήσει σε διαρροή υγρού από τη θύρα του καναλιού εργασίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Διατηρείτε διαθέσιμο κατάλληλο εφεδρικό σύστημα για την περίπτωση δυσλειτουργίας.
2. Προσέξτε να μην προκαλέσετε ζημιά στο καλώδιο εισαγωγής ή το περιφερικό άκρο. Μην επιτρέπετε σε άλλα αντικείμενα ή αιχμηρές διατάξεις, όπως βελόνες να προσκρούσουν στο ενδοσκόπιο.
3. Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτών των συσκευών από ιατρό ή κατόπιν εντολής αυτού.
4. Η χρωματική αναπαράσταση της μπλε χρωστικής μπορεί να μειωθεί στη ζωντανή ενδοσκοπική απεικόνιση.
5. Η χρήση του aScope 4 RhinoLaryngo Intervention με αντίστροφη λήψη της λαβής μπορεί να προκαλέσει αντίστροφη της απεικόνιση στην οθόνη.

1.5. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες σε σχέση με το εύκαμπτο ρινολαρυγγοσκόπιο (ενδεικτικά):

Επίσταξη, λαρυγγοσπασμός, ζημιά στις φωνητικές χορδές, ζημιές στο βλεννογόνο, αντανακλαστικό εμετού, πόνος/δυσφορία, υποξυγοναιμία.

1.6. Γενικές παρατηρήσεις

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος, ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκύψει σοβαρό συμβάν, παρακαλείσθε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

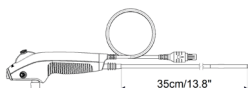
2. Περιγραφή του συστήματος

Το ενδοσκόπιο μπορεί να συνδεθεί στις συμβατές μονάδες προβολής. Για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατή μονάδα προβολής, ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης* της.

2.1. Εξαρτήματα του συστήματος

Ενδοσκόπια

Αριθμοί εξαρτημάτων:



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

Το aScope 4 RhinoLaryngo Intervention δεν είναι διαθέσιμο σε όλες τις χώρες. Επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο πωλήσεων.

Όνομασία προϊόντος	Χρώμα	Εξωτερική διάμετρος [mm]	Εσωτερική διάμετρος [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Πράσινο	ελάχ 5,0 μέγ 5,5	ελάχ 2,0

2.2. Συμβατότητα προϊόντος

Το aScope 4 RhinoLaryngo προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με:

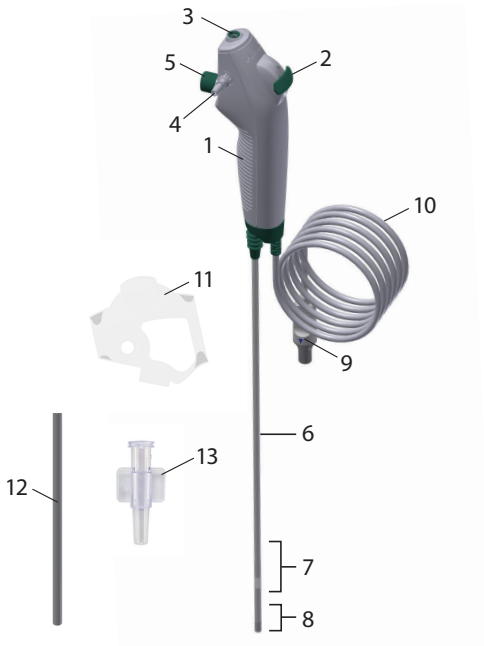
Μονάδα προβολής

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Ενδοσκοπικά εξαρτήματα

- Σωλήνες αναρρόφησης με εσωτερική διάμετρο ανάμεσα σε 6,5 και 9,5 [mm].
- Τυπική 6% κωνική σύριγγα Luer έως και 50 ml.
- Προσαρμογέας συμβατός με τη θύρα καναλιού εργασίας και τυπικές 6% κωνικές σύριγγες Luer Lock.
- Ενδοσκοπικά εξαρτήματα με ετικέτα για διάμετρο (ID) 2,2 mm ή μικρότερη.
- Σωλήνες τραχειοστομίας μεγέθους 6 ή μεγαλύτεροι.








2.3. Εξαρτήματα ενδοσκοπίου









Αρ.	Εξαρτήματος	Λειτουργία
1	Λαβή	Κατάλληλη για χρήση από δεξιόχειρες και αριστερόχειρες.
2	Μοχλός ελέγχου	Μετακινεί το περιφερικό άκρο πάνω ή κάτω σε μονό επίπεδο.
3	Θύρα καναλιού εργασίας	Καθιστά εφικτή τη χορήγηση υγρών και την εισαγωγή πρόσθετων ενδοσκοπικών εξαρτημάτων.

-	Κανάλι εργασίας	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη χορήγηση υγρών, την αναρρόφηση και την εισαγωγή ενδοσκοπικών εξαρτημάτων.
4	Σύνδεσμος αναρρόφησης	Επιτρέπει τη σύνδεση των σωληνώσεων αναρρόφησης.
5	Κουμπί αναρρόφησης	Ενεργοποιεί τη διαδικασία αναρρόφησης εφόσον πιεστεί.
6	Σωλήνας εισαγωγής	Εύκαμπτος σωλήνας εισαγωγής σε αεραγωγούς.
-	Σωλήνας εισαγωγής	Όμοιο με σωλήνα εισαγωγής.
7	Καμπτόμενος τομέας	Ελισσόμενο τμήμα.
8	Περιφερικό άκρο	Περιλαμβάνει την κάμερα, μία πηγή φωτός (δύο λυχνίες LED) και την έξοδο του καναλιού εργασίας.
9	Σύνδεσμος στο καλώδιο ενδοσκοπίου	Συνδέεται στην μπλε υποδοχή της μονάδας προβολής.
10	Καλώδιο ενδοσκοπίου	Μεταδίδει το σήμα της εικόνας στη μονάδα προβολής.
11	Προστασία λαβής	Προστατεύει το σύνδεσμο αναρρόφησης κατά τη μεταφορά και αποθήκευση. Αφαιρέστε πριν από τη χρήση.
12	Προστατευτικός σωλήνας	Προστατεύει το καλώδιο εισαγωγής κατά τη μεταφορά και αποθήκευση. Αφαιρέστε πριν από τη χρήση.
13	Εισαγωγέας	Για τη διευκόλυνση της εισαγωγής των συριγγών τύπου Luer Lock και των ευαίσθητων πρόσθετων ενδοσκοπικών εξαρτημάτων στη θύρα εργασίας.

3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολα των ενδοσκοπικών συσκευών	Περιγραφή
	Μήκος εργασίας του σωλήνα εισαγωγής του ενδοσκοπίου
 Μέγιστη εξωτερική διάμετρος	Μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής (μέγιστη εξωτερική διάμετρος).
 Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος	Ελάχιστο μέγεθος σωλήνα εργασίας (ελάχιστη εσωτερική διάμετρος).
	Οπτικό πεδίο.
	Εξάρτημα στο οποίο εφαρμόζεται ηλεκτρική ασφάλεια τύπου BF.
	Επίπεδο συσκευασίας για τη διασφάλιση της στειρότητας.
	Σήμανση αναγνωρισμένων εξαρτημάτων κατά UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες.

	Ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Αριθμός ταυτοποίησης για το παγκόσμιο εμπόριο.
	Χώρα κατασκευαστή.
	Μην το χρησιμοποιήσετε εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει καταστραφεί.
	Όρια υγρασίας: Περιορισμός υγρασίας: σχετική υγρασία μεταξύ 30 και 85% σε περιβάλλον λειτουργίας.
	Όριο ατμόσφαιρας: Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης: μεταξύ 80 και 109 kPa σε περιβάλλον λειτουργίας.

Μπορείτε να βρείτε πλήρη λίστα με επεξηγήσεις των συμβόλων στο ambu.com

4. Χρήση του ενδοσκοπίου

Βελτιστοποιήστε τη θέση του ασθενή και εξετάστε το ενδεχόμενο εφαρμογής των κατάλληλων αναισθητικών για ελαχιστοποίηση της δυσφορίας του ασθενή.

Οι αριθμοί εντός των γκρι κύκλων παρακάτω αφορούν στις εικόνες στη σελίδα 2.

4.1. Έλεγχος του ενδοσκοπίου πριν τη χρήση

1. Ελέγξτε ότι η σφραγίδα του σάκου είναι ανέπαφη πριν το άνοιγμα. **1a**
2. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει τα προστατευτικά στοιχεία από τη λαβή και το σωλήνα εισαγωγής. **1b**
3. Ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν ακαθαρσίες ή ζημιές επάνω στο προϊόν όπως σκληρές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες ή προεξοχές, οι οποίες ενδέχεται να βλάψουν τον ασθενή. **1y**

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης για τη συμβατή μονάδα προβολής για την προετοιμασία και τον έλεγχο της μονάδας προβολής. **2**

4.2. Επιθεώρηση της εικόνας

1. Συνδέστε το φικς σύνδεσης καλωδίου του ενδοσκοπίου στον αντίστοιχο σύνδεσμο στην αντίστοιχη μονάδα προβολής. Βεβαιωθείτε ότι τα χρώματα είναι όμοια και ευθυγραμμίστε τα βέλη. **3**
2. Επαληθεύστε ότι η ζωντανή εικόνα βίντεο εμφανίζεται στην οθόνη, στρέφοντας το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου προς ένα αντικείμενο, π.χ. την παλάμη σας. **4**
3. Προσαρμόστε τις προτιμήσεις εικόνας στην μονάδα προβολής, εάν είναι απαραίτητο (ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής).
4. Εάν το αντικείμενο δεν μπορεί να εμφανιστεί ευκρινώς, καθαρίστε το περιφερικό άκρο.

4.3. Προετοιμασία του ενδοσκοπίου

1. Σπρώξτε προσεκτικά το μοχλό ελέγχου προς τα εμπρός και προς τα πίσω για να κάμψετε τον καμπτόμενο τομέα, όσο το δυνατόν περισσότερο. Στη συνέχεια, σπρώξτε αργά το μοχλό ελέγχου στην ουδέτερη θέση του. Επιβεβαιώστε ότι ο καμπτόμενος τομέας λειτουργεί ομαλά και σωστά και επιστρέφει σε ουδέτερη θέση. **5a**
2. Με τη βοήθεια μίας σύριγγας, εισάγετε 2ml στείρου ύδατος στη θύρα του καναλιού εργασίας (σε περίπτωση χρήσης σύριγγας τύπου Luer-Lock, συνιστάται η χρήση του παρεχόμενου εισαγωγέα). Πιέστε το έμβολο, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν διαρροές, και ότι το νερό εξέρχεται από το περιφερικό άκρο. **5b**
3. Κατά περίπτωση, προετοιμάστε τον εξοπλισμό αναρρόφησης σύμφωνα με το χειρίδιο του κατασκευαστή. **5y** Συνδέστε το σωλήνα αναρρόφησης στο σύνδεσμο αναρρόφησης και πιέστε το κουμπί αναρρόφησης για να βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζεται αναρρόφηση.
4. Συστήνεται η εκτέλεση προκαταρκτικού ελέγχου συμβατότητας των παρελκομένων. Εφόσον ισχύει, επιβεβαιώστε ότι το ενδοσκοπικό πρόσθετο εξάρτημα κατάλληλου μεγέθους μπορεί να διέλθει μέσω του καναλιού εργασίας χωρίς αντίσταση. Ο παρεχόμενος εισαγωγέας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της εισαγωγής ευαίσθητων πρόσθετων εξαρτημάτων. **5δ**

4.4. Χειρισμός του ενδοσκοπίου

Συγκράτηση ενδοσκοπίου και χειρισμός του άκρου 6

Η λαβή του ενδοσκοπίου μπορεί να κρατηθεί και από δεξιόχειρες και αριστερόχειρες. Το ελεύθερο χέρι σας, που δεν συγκρατεί το ενδοσκόπιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εισαγωγή του σωλήνα στο στόμα ή τη μύτη του ασθενή. Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα για να μετακινήσετε τη λαβή ελέγχου και το δείκτη για να πατήσετε το πλήκτρο αναρρόφησης. Η λαβή ελέγχου χρησιμοποιείται για να κάμψει και να επεκτείνει το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου σε κατακόρυφο επίπεδο. Η προς τα κάτω μετακίνηση της λαβής ελέγχου θα αποσυμπέσει το περιφερικό άκρο (κάμψη). Η προς τα πάνω μετακίνηση, θα κάμψει το περιφερικό άκρο προς τα πίσω (επέκταση). Ο σωλήνας εισαγωγής πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν πιο ευθεία ανά πάσα στιγμή, προκειμένου να διασφαλιστεί η βέλτιστη γωνία κάμψης του περιφερικού άκρου.

Εισαγωγή του ενδοσκοπίου 7α

Για να διασφαλιστεί η ελάχιστη δυνατή τριβή κατά την εισαγωγή του ενδοσκοπίου, μπορείτε να λιπάνετε το σωλήνα εισαγωγής με λιπαντικό ιατρικής χρήσης. Εάν οι εικόνες του ενδοσκοπίου καταστούν ασαφείς, καθαρίστε το περιφερικό άκρο. Κατά την εισαγωγή του ενδοσκοπίου δια της στοματικής οδού, συνιστάται η τοποθέτηση επιστομίου για την προστασία του ενδοσκοπίου από τυχόν ζημιές.

Χορήγηση υγρών 7β

Εισαγάγετε μια σύριγγα στη θύρα καναλιού εργασίας στο επάνω μέρος του ενδοσκοπίου για τη χορήγηση υγρών. Κατά τη χρήση σύριγγας Luer Lock, συνιστάται η χρήση του παρεχόμενου εισαγωγέα. Εισάγετε πλήρως τη σύριγγα στη θύρα του καναλιού εργασίας ή στον εισαγωγέα και πιέστε το έμβολο για τη χορήγηση υγρών. Βεβαιωθείτε ότι δεν εφαρμόζετε αναρρόφηση κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, καθώς αυτό θα κατευθύνει τα εγχέομενα υγρά στο σύστημα συλλογής της αναρρόφησης. Για να διασφαλίσετε ότι όλα τα υγρά έχουν εξέλθει από το κανάλι, εκπλύνετε το κανάλι με 2ml αέρα. Συνιστάται η αφαίρεση του εισαγωγέα από τη θύρα καναλιού εργασίας όταν δεν χρησιμοποιείται.

Αναρρόφηση 7γ

Όταν ένα σύστημα αναρρόφησης έχει συνδεθεί στο σύνδεσμο αναρρόφησης, η αναρρόφηση μπορεί να εφαρμοστεί μέσω της πίεσης του πλήκτρου αναρρόφησης με το δείκτη. Εάν έχει τοποθετηθεί εισαγωγέας ή/και πρόσθετο ενδοσκοπικό εξάρτημα στο κανάλι εργασίας, λάβετε υπόψη ότι η ικανότητα αναρρόφησης θα μειωθεί. Για βέλτιστη ικανότητα αναρρόφησης, συστήνεται να αφαιρέσετε το εξάρτημα εισαγωγής ή τη σύριγγα τελείως κατά την αναρρόφηση.

Εισαγωγή ενδοσκοπικών εξαρτημάτων 7δ

Διασφαλίστε πάντα ότι έχετε επιλέξει κατάλληλου μεγέθους πρόσθετο ενδοσκοπικό εξάρτημα για το ενδοσκόπιο (Βλ. ενότητα 5.2). Επιθεωρήστε το πρόσθετο ενδοσκοπικό εξάρτημα πριν τη χρήση. Σε περίπτωση οποιασδήποτε ανωμαλίας στη λειτουργία ή την εξωτερική του εμφάνιση, αντικαταστήστε το. Εισαγάγετε το ενδοσκοπικό εξάρτημα στη θύρα του καναλιού εργασίας και προωθήστε το με προσοχή κατά μήκος του καναλιού εργασίας, έως ότου καταστεί εμφανές στη ζωντανή εικόνα στη μονάδα προβολής. Ο παρεχόμενος εισαγωγέας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της εισαγωγής ευαίσθητων πρόσθετων εξαρτημάτων.

Αφαίρεση του ενδοσκοπίου 8

Κατά την αφαίρεση του ενδοσκοπίου, διασφαλίστε ότι η λαβή ελέγχου βρίσκεται σε ουδέτερη θέση. Αποσύρετε αργά το ενδοσκόπιο, ενώ ταυτόχρονα παρατηρείτε τη ζωντανή εικόνα στη μονάδα προβολής.

4.5. Μετά από τη χρήση

Οπτικός έλεγχος 9

Επιθεωρήστε το ενδοσκόπιο για ενδείξεις ζημίας στον καμπτόμο τομέα, τους φακούς ή το σωλήνα εισαγωγής. Σε περίπτωση που απαιτούνται διορθωτικές ενέργειες με βάση την επιθεώρηση, ενεργήστε σύμφωνα με τις τοπικές νοσοκομειακές διαδικασίες.

Αποσύνδεση 10

Αποσυνδέστε το ενδοσκόπιο από τη μονάδα προβολής Ambu.

Απόρριψη 11

Απορρίψτε το ενδοσκόπιο, το οποίο είναι συσκευή μίας χρήσης. Το ενδοσκόπιο θεωρείται μολυσμένο μετά τη χρήση και πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες περί συλλογής μολυσμένων ιατρικών συσκευών με ηλεκτρονικά εξαρτήματα.

5. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

5.1. Ισχύοντα πρότυπα

Η λειτουργία του ενδοσκοπίου συμμορφώνεται με τα εξής:

- EN 60601-1 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασική απόδοση.
- EN 60601-2-18 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 2-18 Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική επίδοση ενδοσκοπικών συσκευών.

5.2. Προδιαγραφές ενδοσκοπίου

Σωλήνας εισαγωγής	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Καμπτόμενος τομέας ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Διάμετρος σωλήνα εισαγωγής [mm, (")]	5.0 (0.20)
Διάμετρος περιφερικού άκρου [mm, (")]	5.4 (0.21)
Μέγιστη διάμετρος τμήματος εισαγωγής [mm, (")]	5.5 (0.22)
Ελάχιστο μέγεθος σωλήνα τραχειοτομίας (Εσωτερική διάμετρος) [mm]	6.0
Μήκος εργασίας [mm, (")]	350 (13.8)
Κανάλι εργασίας	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Ελάχιστο πλάτος καναλιού οργάνου ² [mm, (")]	2.0 (0.079)
Αποθήκευση	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης ³ [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Σχετική υγρασία [%]	30 ~ 85
Ατμοσφαιρική πίεση [kPa]	80 ~ 109
Οπτικό σύστημα	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Οπτικό πεδίο [°]	85
Βάθος πεδίου [mm]	6 - 50
Μέθοδος φωτισμού	LED
Σύνδεσμος αναρρόφησης	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Εσωτερική διάμετρος σωλήνα σύνδεσης [mm]	Ø6,5 - 9,5
Αποστείρωση	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Μέθοδος αποστείρωσης	ETO
Περιβάλλον λειτουργίας	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Θερμοκρασία [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Σχετική υγρασία [%]	30 ~ 85
Ατμοσφαιρική πίεση [kPa]	80 ~ 109

1. Σημειώστε ότι η γωνία κάμψης μπορεί να επηρεαστεί, εάν το σύρμα εισαγωγής δεν διατηρείται σε ευθεία γραμμή.
2. Η επιλογή πρόσθετων εξαρτημάτων αποκλειστικά βάσει του ελάχιστου πλάτους καναλιού του οργάνου δε διασφαλίζει τη συμβατότητα συνδυασμών.
3. Η αποθήκευση σε υψηλότερες θερμοκρασίες, ενδέχεται να επηρεάσει τη διάρκεια ζωής σε κατάσταση αποθήκευσης.

6. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Εάν παρουσιαστούν προβλήματα στο σύστημα, χρησιμοποιήστε αυτόν τον οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων για να βρείτε την αιτία και να διορθώσετε το σφάλμα.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Δεν υπάρχει ζωντανή εικόνα στην οθόνη αλλά η Διεπαφή χρήστη εμφανίζεται στην οθόνη ή η εικόνα είναι παγωμένη.	Το ενδοσκόπιο δεν είναι συνδεδεμένο στη συμβατή μονάδα προβολής.	Συνδέστε το ενδοσκόπιο στην μπλε θύρα της οθόνης προβολής.
	Η μονάδα προβολής και το ενδοσκόπιο παρουσιάζουν προβλήματα επικοινωνίας.	Επανεκκινήστε τη μονάδα προβολής.
	Το ενδοσκόπιο έχει υποστεί βλάβη.	Αντικαταστήστε το ενδοσκόπιο με νέο.
	Μια καταγεγραμμένη εικόνα εμφανίζεται στην οθόνη της μονάδας προβολής.	Επιστρέψτε στη ζωντανή εικόνα στη μονάδα προβολής.
Κακή ποιότητα εικόνας.	Αίμα, σίελος, κλπ., πάνω στο φακό (περιφερικό άκρο).	Εάν το αντικείμενο δεν μπορεί να εμφανιστεί ευκρινώς, καθαρίστε το περιφερικό άκρο.
Απουσία ή μειωμένη ικανότητα αναρρόφησης ή δυσκολία εισαγωγής του πρόσθετου ενδοσκοπικού εξαρτήματος μέσω του καναλιού εργασίας.	Κανάλι εργασίας μπλοκαρισμένο.	Αποσύρετε το ενδοσκόπιο και καθαρίστε το κανάλι εργασίας με μία βούρτσα καθαρισμού ή εκπλύνετε το κανάλι εργασίας με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας μία σύριγγα. Μη λειτουργείτε το κουμπί αναρρόφησης κατά τη χορήγηση υγρών.
	Η αντλία αναρρόφησης δεν είναι ανοικτή ή συνδεδεμένη.	Ανοίξτε την αντλία και επιθεωρήστε τη σύνδεση της γραμμής αναρρόφησης.
	Το κουμπί αναρρόφησης έχει υποστεί ζημιά.	Προετοιμάστε ένα νέο ενδοσκόπιο.
	Εισαγωγή πρόσθετου ενδοσκοπικού εξαρτήματος στο κανάλι εργασίας (ισχύει σε περίπτωση απουσίας ή μείωσης της λειτουργίας αναρρόφησης).	Αφαιρέστε το πρόσθετο ενδοσκοπικό εξάρτημα. Ελέγξτε ότι το πρόσθετο εξάρτημα που χρησιμοποιείτε έχει το κατάλληλο μέγεθος.
	Ο καμπτόμενος τομέας δεν βρίσκεται σε ουδέτερη θέση.	Μετακινήστε τον καμπτόμενο τομέα σε ουδέτερη θέση.
	Το ενδοσκοπικό πρόσθετο εξάρτημα δεν μπορεί να περάσει από το φραγμό της θύρας εργασίας.	Χρησιμοποιήστε τον παρεχόμενο εισαγωγέα.

1. Información importante (leer antes de utilizar el dispositivo)

Lea detenidamente las instrucciones de seguridad antes de utilizar el Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention. Estas instrucciones de uso están sujetas a actualizaciones sin previo aviso. Con previa solicitud le facilitaremos las copias disponibles de la versión actual. Tenga en cuenta que estas instrucciones no explican ni analizan las intervenciones clínicas. Únicamente describen el funcionamiento básico y los avisos de precaución relacionados con el funcionamiento del aScope 4 RhinoLaryngo Intervention.

Antes de empezar a usar el aScope 4 RhinoLaryngo Intervention, es esencial que los usuarios hayan recibido formación esencial acerca de las técnicas endoscópicas y que estén familiarizados con el uso previsto, las advertencias y las precauciones que se presentan en estas instrucciones de uso.

En estas *instrucciones de uso*, el término endoscopio hace referencia a las instrucciones para el aScope 4 RhinoLaryngo Intervention, mientras que sistema hace referencia al aScope 4 RhinoLaryngo Intervention y a la unidad de visualización Ambu. Estas *instrucciones de uso* se aplican al endoscopio y a la información relevante para el sistema.

1.1. Finalidad de Uso

El endoscopio es un endoscopio flexible, estéril y de un solo uso, concebido para la realización de procedimientos y exámenes endoscópicos en las cavidades nasales y en la vía aérea superior. El endoscopio está diseñado para proporcionar visualización a través de una unidad de visualización Ambu.

El endoscopio está destinado al uso en hospitales y por parte de personas adultas.

1.2. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

1.3. Beneficios clínicos

La aplicación de un solo uso minimiza el riesgo de contaminación cruzada del paciente.

1.4. Precauciones y advertencias

ADVERTENCIAS

1. Para uso exclusivo por médicos formados en procedimientos y técnicas de endoscopia clínica.
2. El endoscopio es un producto de un solo uso y se debe utilizar de acuerdo con la práctica médica aceptada para dichos dispositivos para evitar la contaminación del endoscopio antes de su inserción.
3. No moje, enjuague ni esterilice este dispositivo, ya que estos procedimientos pueden dejar residuos nocivos o afectar a su funcionamiento. La reutilización del endoscopio puede causar contaminación cruzada y, por lo tanto, producir infecciones.
4. No utilice el endoscopio si la barrera de esterilización o su embalaje están dañados.
5. No utilice el endoscopio si tiene cualquier tipo de daño o si la comprobación funcional (consulte el apartado 4.1) da como resultado un error.
6. Las imágenes no deben utilizarse como diagnóstico independiente de una patología. Los médicos deben interpretar y confirmar cualquier hallazgo mediante otros medios y teniendo en cuenta las características clínicas del paciente.
7. No utilice accesorios endoscópicos activos tales como puntas de estimulación láser o equipos electroquirúrgicos con el endoscopio, pues podrían dañar el endoscopio o causar lesiones en el paciente.
8. El endoscopio no debe utilizarse cuando se administren gases anestésicos muy inflamables al paciente. Esto podría causar lesiones al paciente.
9. Observe siempre la imagen endoscópica en la unidad de visualización compatible durante la aspiración. Si no se hace correctamente se podría dañar al paciente.
10. Deberá supervisarse a los pacientes de manera adecuada y continua. Si no se hace correctamente se podría dañar al paciente.
11. Asegúrese siempre de que la zona de articulación esté en una posición recta a la hora de insertar y retirar el endoscopio. No utilice la palanca de control y nunca ejerza una fuerza excesiva, ya que podría lesionar al paciente y dañar el endoscopio.
12. No ejerza una fuerza excesiva al introducir, utilizar o retirar el endoscopio, ya que podría lesionar al paciente o dañar el endoscopio.

- No introduzca ni retire el endoscopio, ni utilice la zona de articulación si los accesorios endoscópicos sobresalen del extremo distal del canal de trabajo, ya que podría causar lesiones al paciente.
- El extremo distal del endoscopio puede calentarse debido al calentamiento de la pieza con emisión de luz. Evite periodos de contacto prolongados entre el extremo distal del dispositivo y la membrana mucosa, ya que un contacto prolongado con la membrana mucosa puede provocar lesiones en la mucosa.
- Introduzca completamente la jeringa en el puerto del canal de trabajo antes de instilar el líquido. Si no se realiza esta acción correctamente, el líquido puede derramarse del puerto del canal de trabajo.

PRECAUCIONES

- Tenga a mano un sistema adicional disponible para poder utilizarlo en caso de que se produzca un fallo o avería.
- Procure no dañar el cable de inserción ni la articulación distal. No golpee el endoscopio con otros objetos o dispositivos afilados o puntiagudos, como agujas.
- Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de estos dispositivos únicamente a un médico o por orden de este.
- La representación de color del tinte azul puede verse alterada en la imagen endoscópica en tiempo real.
- El funcionamiento del aScope 4 RhinoLaryngo Intervention con un agarre invertido del mango generará una imagen invertida en la pantalla.

1.5. Acontecimientos adversos

Posibles acontecimientos adversos en relación con la rinolaringoscopia flexible (lista no exhaustiva):

Epistaxis, laringoespasmos, daños en las cuerdas vocales, daños en la mucosa, reflejo de náusea, dolor/incomodidad y desaturación.

1.6. Notas generales

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales.

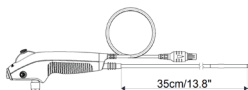
2. Descripción del sistema

El endoscopio se puede conectar a la unidad de visualización compatible. Si desea obtener información sobre la unidad de visualización compatible, consulte sus *instrucciones de uso*.

2.1. Piezas del sistema

Endoscopios

Números de referencia:



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention no está disponible en todos los países. Póngase en contacto con su oficina local de ventas.

Nombre del Producto	Color	Diámetro exterior [mm]	Diámetro interior [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Verde	mín. 5,0; máx. 5,5	mín. 2,0

2.2. Compatibilidad del producto

El aScope 4 RhinoLaryngo está concebido para ser utilizado en combinación con:

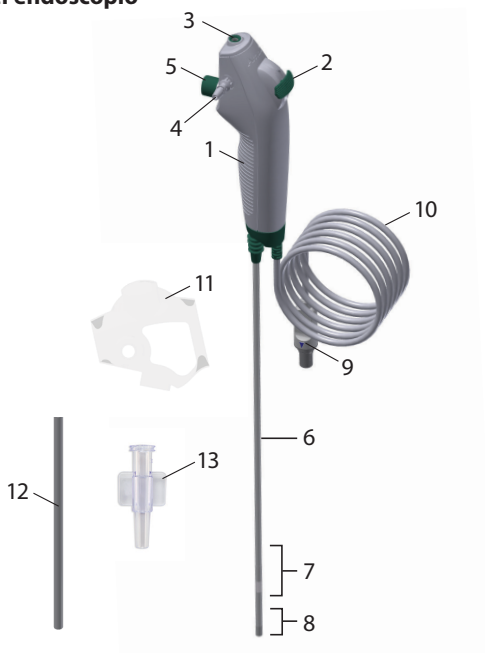
Unidad de visualización

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Accesorios endoscópicos

- Tubos de aspiración con un diámetro interior de entre 6,5 y 9,5 [mm].
- Jeringa Luer cónica estándar del 6 % hasta 50 ml.
- Adaptador compatible con el puerto del canal de trabajo y jeringas Luer Lock cónicas estándar del 6 %.
- Accesorios endoscópicos etiquetados para un diámetro interior de 2,2 mm o inferior.
- Tamaño 6 o superior para los tubos de traqueotomía.













2.3. Piezas del endoscopio



Ref.	Pieza	Función
1	Mango	Adecuado para uso con la mano izquierda y derecha.
2	Palanca de control	Mueve la boquilla distal hacia arriba y abajo en un único plano.
3	Puerto del canal de trabajo	Permite la instilación de líquidos y la inserción de accesorios endoscópicos.
-	Canal de trabajo	Se puede utilizar para instilación de líquidos, aspiración e inserción de accesorios endoscópicos.
4	Conector de aspiración	permite la conexión de los tubos de aspiración.
5	Botón de aspiración	Al pulsarlo se activa la aspiración.
6	Cable de inserción	Cable flexible de inserción en la vía aérea.
-	Parte insertada	Igual que el cable de inserción.
7	Ángulo de articulación	Pieza para maniobrar.

8	Zona de articulación distal	Contiene la cámara, la fuente de luz (dos LED), así como la salida del canal de trabajo.
9	Conector del cable del endoscopio	Se conecta a la toma azul de la unidad de visualización.
10	Cable del endoscopio	Transmite la señal de imagen a la unidad de visualización.
11	Protección del mango	Protege el conector de aspiración durante el transporte y almacenamiento. Retirar antes de usar.
12	Tubo de protección	Protege el cable de inserción durante el transporte y almacenamiento. Retirar antes de usar.
13	Introduccionador	Facilita la introducción de jeringas luer y accesorios endoscópicos blandos a través del puerto del canal de trabajo.

3. Explicación de los símbolos utilizados

Símbolos de los dispositivos endoscópicos	Descripción
	Longitud de trabajo del cable de inserción del endoscopio.
	Ancho máximo de la parte insertada (diámetro exterior máximo).
	Ancho mínimo del canal de trabajo (diámetro interior mínimo).
	Campo de visión.
	Seguridad eléctrica: parte aplicada tipo BF.
	El nivel de embalaje garantiza la esterilidad.
	Marca de componente reconocido por UL para Canadá y Estados Unidos.
	Dispositivo médico.
	Número de identificación de comercio internacional.
	País de origen del fabricante.
	No lo utilice si la barrera de esterilización del producto o su embalaje está dañado.
	Límites de humedad: Límites de humedad: humedad relativa de entre el 30 y el 85 % en el entorno de funcionamiento.
	Límite atmosférico: Límites de presión atmosférica: entre 80 y 109 kPa en el entorno de funcionamiento.

Encontrará una lista con la explicación de todos los símbolos en ambu.com

4. Uso del endoscopio

Optimice la posición del paciente y considere la aplicación de anestésicos relevantes para minimizar su incomodidad.

Los siguientes números en círculos grises hacen referencia a las ilustraciones de la página 2.

4.1. Comprobación de uso previo del endoscopio

1. Compruebe que el sello de la bolsa está intacto antes de abrirla. **1a**
2. Asegúrese de retirar los elementos de protección del mango y del cable de inserción. **1b**
3. Compruebe que no haya impurezas ni daños en el producto, como superficies ásperas, bordes afilados o salientes que puedan causar daños en el paciente. **1c**

Para obtener información sobre la preparación y la inspección visual del monitor, consulte las instrucciones de uso de la unidad de visualización. **2**

4.2. Inspección de la imagen

1. Enchufe el conector del cable del endoscopio en el conector correspondiente de la unidad de visualización compatible. Asegúrese de que los colores sean idénticos y tenga cuidado de alinear las flechas. **3**
2. Compruebe que aparece una imagen de vídeo en tiempo real en la pantalla apuntando el extremo distal del endoscopio hacia un objeto, por ejemplo, la palma de la mano. **4**
3. Ajuste las preferencias de imagen de la unidad de visualización compatible, en caso de ser necesario (consulte las *instrucciones de uso* de la unidad de visualización).
4. Si el objeto no se puede ver claramente, limpie el extremo distal.

4.3. Preparación del endoscopio

1. Deslice con cuidado la palanca de control hacia delante y hacia atrás para doblar al máximo la zona de articulación. A continuación, deslice la palanca de control despacio hasta su posición neutra. Confirme que la zona de articulación funcione perfectamente y vuelva sin problemas a una posición neutra. **5a**
2. Introduzca con una jeringa 2 ml de agua estéril en el puerto del canal de trabajo (si se trata de una jeringa luer, utilice el introductor adjunto). Empuje el émbolo y asegúrese de que no haya fugas y de que el agua sale por el extremo distal. **5b**
3. Si procede, prepare el equipo de aspiración según indica el manual del proveedor. **5c** Conecte el tubo de aspiración al conector de aspiración y pulse el botón de aspiración para comprobar que el proceso de aspiración funciona correctamente.
4. Se recomienda realizar una comprobación previa de la compatibilidad de los accesorios. Si es necesario, compruebe que el accesorio endoscópico del tamaño correspondiente pasa a través del canal de trabajo sin presentar resistencia. El introductor adjunto se puede utilizar para facilitar la inserción de accesorios blandos. **5d**

4.4. Uso del endoscopio

Sujeción del endoscopio y manipulación de su extremo distal **6**

El mango del endoscopio puede sujetarse con cualquiera de las dos manos. Puede utilizar la mano que no está sosteniendo el endoscopio para hacer avanzar el cable de inserción en la boca o la nariz del paciente. Utilice el dedo pulgar para mover la palanca de inflexión y el dedo índice para activar el botón de aspiración. La palanca de control se utiliza para doblar y extender el extremo distal del endoscopio en el plano vertical. Si mueve la palanca de control hacia abajo conseguirá que el extremo distal gire hacia su parte anterior (flexión). Si la mueve hacia arriba, el extremo distal girará hacia su posición posterior (extensión). El cable de inserción se debe sostener tan recto como sea posible en todo momento para conseguir un ángulo de articulación óptimo del extremo distal.

Inserción del endoscopio **7a**

Para garantizar la fricción más baja posible durante la inserción del endoscopio, el cable de inserción se puede lubricar con un lubricante sanitario. Si las imágenes del endoscopio dejan de ser claras, limpie el extremo distal. Cuando introduzca el endoscopio por vía oral, se recomienda utilizar una boquilla para evitar dañarlo.

Instilación de líquidos 7b

Inserte una jeringa en el puerto del canal de trabajo situado en la parte superior del endoscopio para inyectar líquidos. Al utilizar una jeringa luer, use el introductor adjunto. Introduzca completamente la jeringa en el puerto del canal de trabajo o el introductor y empuje el émbolo para inyectar el líquido. Asegúrese de que no se aspira durante este proceso, ya que eso dirigiría los líquidos inyectados hacia el sistema de recolección por aspiración. Para asegurarse de que todo el líquido ha salido del canal, aplique 2 ml de aire al canal. Se recomienda retirar el introductor del puerto de canal de trabajo cuando se vaya a utilizar.

Aspiración 7c

Cuando el sistema de aspiración está conectado al conector de aspiración, se puede aspirar presionando el botón de aspiración con el dedo índice. Si se coloca el introductor o un accesorio endoscópico en el interior del canal de trabajo, detectará que la capacidad de aspiración se reduce. Para una aspiración óptima, es recomendable retirar el introductor o la jeringa por completo mientras se aspira.

Inserción de accesorios endoscópicos 7d

Asegúrese de seleccionar siempre el accesorio endoscópico del tamaño adecuado para el endoscopio (consulte el apartado 5.2). Verifique el accesorio endoscópico antes de utilizarlo. Si detecta alguna irregularidad en su funcionamiento o apariencia externa, sustitúyalo. Inserte el accesorio endoscópico en el puerto del canal de trabajo e introdúzcalo cuidadosamente a través del canal de trabajo hasta que pueda verlo en la imagen en tiempo real de la unidad de visualización. El introductor adjunto se puede utilizar para facilitar la inserción de accesorios blandos.

Retirada del endoscopio 8

Cuando retire el endoscopio, asegúrese de que la palanca de inflexión esté en posición neutra. Retire lentamente el endoscopio, mientras observa la imagen en tiempo real en la unidad de visualización.

4.5. Tras la utilización

Comprobación visual 9

Revise el endoscopio en busca de señales de daños en la zona de articulación, la lente o el cable de inserción. Si fuera necesario tomar medidas tras realizar la inspección, actúe conforme con los procedimientos hospitalarios locales.

Desconexión 10

Desconecte el endoscopio de la unidad de visualización Ambu.

Eliminación 11

Deseche el endoscopio, que es un dispositivo de un solo uso. El endoscopio se considera contaminado tras su uso y se debe desechar de acuerdo con las directrices locales para la recogida de productos sanitarios infectados con componentes electrónicos.

5. Especificaciones técnicas del producto

5.1. Estándares aplicados

El funcionamiento del endoscopio cumple con:

- EN 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.
- EN 60601-2-18 Equipos electromédicos. Parte 2-18: requisitos particulares de seguridad básica y funcionamiento esencial para los equipos de endoscopia.

5.2. Especificaciones del endoscopio

Cable de inserción	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Zona de articulación ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Diámetro del cable de inserción [mm, (")]	5,0 (0,20)
Diámetro del extremo distal [mm, (")]	5,4 (0,21)
Diámetro máximo de la parte insertada [mm, (")]	5,5 (0,22)
Tamaño mínimo del tubo de traqueostomía (D.I.) [mm]	6,0
Longitud de trabajo [mm, (")]	350 (13,8)
Canal de trabajo	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Anchura mínima del canal de instrumento ² [mm, (")]	2,0 (0,079)
Almacenamiento	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatura de almacenamiento recomendada ³ [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Humedad relativa [%]	30 ~ 85
Presión atmosférica [kPa]	80 ~ 109
Sistema óptico	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Campo de visión [°]	85
Profundidad de campo [mm]	6 - 50
Método de iluminación	LED
Conector de aspiración	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
D.I. del tubo de conexión [mm]	Ø6,5 - 9,5
Esterilización	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Método de esterilización	EtO
Entorno de funcionamiento	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatura [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Humedad relativa [%]	30 ~ 85
Presión atmosférica [kPa]	80 ~ 109

1. Tenga en cuenta que el ángulo de articulación podría resultar dañado si el cable de inserción no está recto.
2. No existe ninguna garantía que indique que la combinación de los accesorios seleccionados sea compatible únicamente en función de la anchura mínima del canal del instrumento.
3. Un almacenamiento a temperaturas superiores podría afectar a la vida útil del producto.

6. Resolución de problemas

Si se producen problemas con el sistema, utilice esta guía de resolución de problemas para identificar la causa y corregir el error.

Problema	Posible causa	Acción recomendada
No aparece ninguna imagen en tiempo real en la pantalla, pero se muestra la interfaz de usuario o la imagen está congelada.	El endoscopio no está conectado a una unidad de visualización compatible.	Conecte un endoscopio al puerto azul de la unidad de visualización.
	Hay problemas de comunicación entre la unidad de visualización y el endoscopio.	Reinicie la unidad de visualización.
	El endoscopio está dañado.	Sustituya el endoscopio existente por uno nuevo.
	Se muestra la imagen grabada en la pantalla de la unidad de visualización.	Regrese a la imagen en tiempo real en la unidad de visualización.
Baja calidad de la imagen.	Sangre, saliva, etc. en la lente (zona de articulación distal).	Si el objeto no se puede ver claramente, limpie el extremo distal.
La capacidad de aspiración es reducida o inexistente o es difícil introducir el accesorio endoscópico por el canal de trabajo.	Canal de trabajo bloqueado.	Retire el endoscopio y limpie el canal de trabajo con un cepillo de limpieza o haga pasar una solución salina estéril por el canal de trabajo con una jeringa. No accione el botón de aspiración mientras se instilan líquidos.
	La bomba de aspiración no está encendida o conectada.	Encienda la bomba y compruebe la conexión de aspiración en línea.
	El botón de aspiración está dañado.	Prepare un nuevo endoscopio.
	El accesorio endoscópico se ha introducido en el canal de trabajo (aplicable si la capacidad de aspiración es reducida o inexistente).	Retire el accesorio endoscópico. Compruebe que el accesorio utilizado es del tamaño recomendado.
	La zona de articulación no está en posición neutra.	Coloque la zona de articulación en posición neutra.
	Resulta difícil pasar el accesorio endoscópico blando a través del puerto del canal de trabajo.	Utilice el introductor adjunto.

1. Oluline teave – lugege enne kasutamist

Enne Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention seadme kasutamist lugege käesolevaid ohutusjuhiseid tähelepanelikult. Käesolevaid juhiseid võidakse täiendada ilma etteatamiseta. Käesoleva versiooni koopiaid saab soovi avaldamisel tootjalt. Palun võtke arvesse, et käesolevad juhised ei selgita ega käsitle kliinilisi protseduure. Need kirjeldavad ainult käesoleva aScope 4 RhinoLaryngo Intervention seadme tööd ja kasutamist ning seonduvaid ettevaatusabinõusid.

Enne aScope 4 RhinoLaryngo Intervention seadme esmakordset kasutamist peavad kasutajad olema läbinud piisava kliinilise endoskopeerimise väljaõppe ja end kurssi viima käesolevas kasutusjuhendis leiduvate juhiste, hoiatuste ja ettevaatusabinõudega.

Käesolevas *kasutusjuhendis* viitab väljend *endoskoop* aScope 4 RhinoLaryngo Intervention seadmega seotud juhistele ning väljend *süsteem* viitab aScope 4 RhinoLaryngo Intervention seadme ja ühilduva Ambu monitoriga seotud juhistele. Käesolev *kasutusjuhend* sisaldab endoskoobi ja süsteemi kasutamiseiga seotud olulist informatsiooni.

1.1. Kasutusala

Endoskoop on steriilne, ühekordseks kasutamiseks mõeldud painduv endoskoop, mis on ette nähtud endoskoopiliste protseduuride ja uuringute läbiviimiseks ninavalendikes ja ülemistes hingamisteedes. Endoskoop annab võimaluse visualiseerimiseks Ambu monitori kaudu. Endoskoop on ette nähtud kasutamiseks haiglakeskkonnas. See on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel.

1.2. Vastunäidustused

Ei ole teada.

1.3. Kliinilised eelised

Ühekordne kasutus minimeerib ristsaastumisohtu patsiendil.

1.4. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

HOIATUSED



1. Kasutamiseks ainult endoskoopiliste tehnikate ning protseduuride alase väljaõppega arstide poolt.
2. Endoskoop on ühekordselt kasutatav toode ja seda tuleb käsitseda vastavalt kehtivatele meditsiinitavadele, et vältida endoskoobi saastumist enne sisestamist.
3. Ärge leotage ega steriliseerige seadet, sest see võib jätta seadmele kahjulikke jääke või põhjustada seadme riket. Endoskoobi korduvkasutamine võib põhjustada saastumist, mis tekitab infektsioone.
4. Ärge kasutage endoskoopi, kui selle steriilsusbarjäär või pakend on kahjustatud.
5. Ärge kasutage endoskoopi, kui see on mingil moel kahjustunud või kui kasutuseelne kontroll (vt. peatükk 4.1) ebaõnnestub.
6. Kujutisi ei tohi kasutada mis tahes patoloogiate korral iseseisva diagnostikavahendina. Arstid peavad tõlgendama ning põhjendama kõiki leide muude vahenditega ja vastavalt patsiendi kliinilistele sümptomitele.
7. Ärge kasutage aktiivseid endoskoopilisi lisatarvikuid (nt lasersondid ja elektrokirurgilised lisaseadmed) koos endoskoobiga, kuna see võib põhjustada patsiendile vigastusi või kahjustada endoskoopi.
8. Endoskoopi ei tohi kasutada patsiendile süttimisohtlike anesteetiliste gaaside manustamise ajal. See võib tekitada patsiendile vigastusi.
9. Aspireerimisel jälgige alati reaajas endoskoopilist kujutist ühilduval monitoril. Vastasel korral võite patsienti kahjustada.
10. Patsienti tuleb igal ajal alati asjakohaselt jälgida. Vastasel korral võite patsienti kahjustada.
11. Endoskoobi sisestamisel või tagasitõmbamisel kontrollige alati, et selle painduv osa on sirges asendis. Ärge kasutage juhthooba ja ärge kunagi kasutage liigset jõudu, kuna see võib patsienti vigastada ja/või endoskoopi kahjustada.
12. Ärge kasutage endoskoobi edasi liigutamisel, kasutamisel või tagasi tõmbamisel liigset jõudu, kuna see võib patsienti vigastada või endoskoopi kahjustada.
13. Ärge liigutage endoskoopi edasi ega tõmmake tagasi ega töötage painduva osaga, kui endoskoopilised lisatarvikud on töökanali distaalsest otsast välja ulatumas, sest see võib tekitada patsiendile vigastusi.

- Endoskoobi distaalne ots võib valgusdiodide soojenemise tõttu soojaks muutuda. Vältige limaskestade ja distaalse otsa pikaajalist kokkupuudet, sest pikaajaline kokkupuude limaskestadega võib neid vigastada.
- Enne vedeliku tilgutamist sisestage süstal täielikult töökanali avasse. Vastasel juhul võib vedelik töökanali avast mööda minna.

HOIATUSED

- Hoidke sobiv varusüsteem kasutamisel juhaks, kui peaks ilmneva talitushäire.
- Jälgige, et te ei kahjusta sisestusjuhet või distaalset otsa. Vältige endoskoobi kahjustamist teiste esemete või teravate vahenditega (näiteks nõelad).
- USA föderaalseaduse kohaselt on lubatud seadet müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.
- Sinise värvi edastamine võib reaaliajase endoskoopilisel kujutisel häiritud olla.
- Seadme aScope 4 RhinoLaryngo Intervention kasutamine vastupidise käteasetusega põhjustab selle, et kujutis on ekraanil tagurpidi.

1.5. Võimalikud kõrvaltoimed

Painduva rinolarüngoskoopiaga seotud võimalikud kõrvaltoimed (mittetäielik nimekiri):

epistaks, larüngospasm, häälepaelte kahjustused, limaskestade kahjustused, okserefleks, valu/ ebamugavustunne, desaturatsioon.

1.6. Üldised märkused

Kui selle seadme kasutamise ajal või kasutamise tulemusel on aset leidnud tõsine vahejuhtum, teatage sellest palun tootjale ja vastavale riiklikule asutusele.

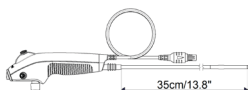
2. Süsteemi kirjeldus

Endoskoopi saab ühendada ühilduva monitoriga. Info saamiseks ühilduva monitori kohta lugege vastavat *kasutusjuhendit*.

2.1. Süsteemi osad

Endoskoobid

Osade numbrid:



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention on saadaval kõigis riikides. Võtke ühendust kohaliku müügiesindusega.

Toote nimi	Värv	Väliline läbimõõt [mm]	Sisemine läbimõõt [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Roheline	min 5,0; maks 5,5	min 2,0

2.2. Toote ühilduvus

Seade aScope 4 RhinoLaryngo on ette nähtud kasutamiseks koos järgmiste seadmetega:

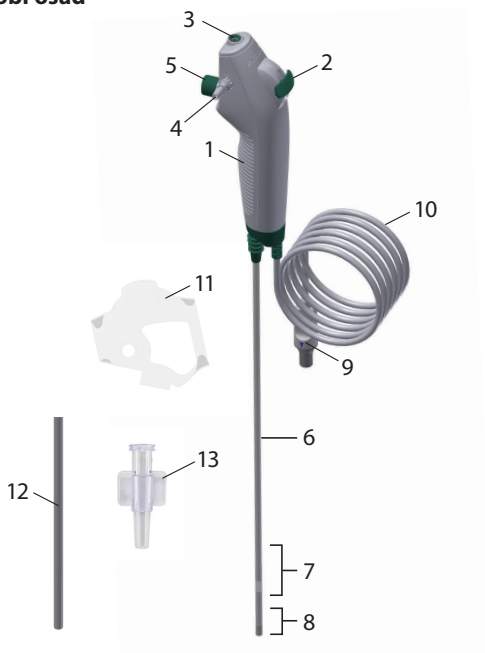
Monitor

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoskoopilised lisatarvikud

- Aspireerimisvoolik sisemise läbimõõduga vahemikus 6,5 kuni 9,5 [mm].
- Standardne 6% kooniline Luer süstal suurusega kuni 50 ml.
- Adapter, mis ühildub töökanali pordiga ja standardse 6% koonilise Luer Lock süstaldega.
- Endoskoopilised lisatarvikud, mille sildil on märgitud läbimõõt (ID) 2,2 mm või vähem.
- Trahheostoomia torud suuruses 6 või rohkem.

2.3. Endoskoobi osad



Nr.	Osa	Funktsioon
1	Käepide	Sobib kasutamiseks nii parema kui ka vasaku käega.
2	Juhthoob	Liigutab distaalset otsa ühes tasapinnas üles või alla.
3	Töökanali ava	Võimaldab tilgutada vedelikke ja sisestada endoskoopilisi lisaseadmeid.
-	Töökanal	Võimaldab vedelike tilgutamist, aspireerimist ja endoskoopiliste lisatarvikute sisestamist.
4	Imuri ühendusosa	Võimaldab imitorude ühendamist.
5	Aspireerimise nupp	Aktiveerib vajutamisel aspireerimise.
6	Sisestatav juhe	Hingamisteedesse sisestatav painduv juhe.
-	Sisestatav osa	Sama kui sisestatav juhe.
7	Painduv osa	Liigutatav osa.
8	Distaalne ots	Sisaldab kaamerat, valgusallikat (kaks valgusdiodi), samuti töökanali väljapääsu.
9	Endoskoobi juhtme pistik	Ühendatakse monitori sinisesse pesa.
10	Endoskoobi juhe	Edastab kujutise signaali monitori.
11	Käepideme kaitse	Kaitseb imuri ühendusosa transpordi ja hoiundamise ajal. Eemaldage enne kasutamist.
12	Kaitsetoru	Kaitseb sisestatavat juhset transpordi ja hoiundamise ajal. Eemaldage enne kasutamist.
13	Sisesti	Et hõlbustada Luer Lock süstalde ja pehmete endoskoopiliste lisatarvikute edasilügitamist läbi töökanali pordi.

3. Kasutatud sümbolite selgitused

Sümbolid endoskoobi seadmetel	Kirjeldus
	Endoskoobi sisestatava juhtme tööpikkus.
	Sisestatava osa maksimaalne laius (maksimaalne välisdiameeter).
	Töökanali minimaalne laius (minimaalne sisediameeter).
	Vaateväli.
	Elektriohutuse BF-tüüpi kuuluv kokkupuutuv osa.
	Steriilsust tagav pakendamistase.
	Kanadas ja Ameerika Ühendriikides UL tunnustatud komponendi tähis.
	Meditsiiniseade.
	Globaalne kaubaartikli tunnusnumber.
	Tootja riik.
	Ärge kasutage, kui toote sterilisatsioonibarjäär või pakend on kahjustunud.
	Niiskusahemikud: Niiskuse piirang: töökeskkonnas suhteline õhuniiskus vahemikus 30–85%.
	Atmosfäärirõhu vahemik: Atmosfäärirõhu piirang: töökeskkonnas vahemikus 80-109 kPa.

Täielik nimekiri sümbolite selgitustest on leitav aadressil ambu.com

4. Endoskoobi kasutamine

Leidke patsiendile optimaalseim asend ja patsiendi ebamugavustunde minimeerimiseks kaaluge asjakohase anesteesia rakendamist.

Alltoodud hallides ringides olevad numbrid viitavad joonistele leheküljel 2.

4.1. Endoskoobi kasutuseelne kontroll

1. Enne avamist veenduge, et pakendi kinnitus oleks terve. **1a**
2. Veenduge, et eemaldate käepideme ja sisestatava juhtme küljest kaitseelemendid. **1b**
3. Kontrollige, ega tootel ei esine puudujääke või kahjustusi nagu ebatasased pinnad, teravad ääred või väljaulatuvad osad, mis võiksid patsienti kahjustada. **1c**

Ühilduva monitori ettevalmistamise ja kontrolli kohta lugege monitori *kasutusjuhendist*. **2**

4.2. Kujutise kontrollimine

1. Ühendage endoskoobi juhtme ühenduspistik monitori ühilduva ühenduspistikuga. Palun jälgige, et värvid on samasugused ja joondage nooled hoolikalt. **3**
2. Veenduge, et ekraanile kuvatakse reaalaajas kujutis, selleks suunake endoskoobi distaalne ots mingi objekti, nt. oma peopesa suunas. **4**
3. Vajadusel reguleerige monitori kujutise seadistusi (palun lugege lisateavet monitori *kasutusjuhendist*).
4. Kui objekt ei ole selgelt näha, puhastage distaalset otsa.

4.3. Endoskoobi ettevalmistus

1. Libistage juhthooba ettevaatlikult edasi ja tagasi, et painutada painduvat osa nii palju kui võimalik. Seejärel libistage juhthoob aeglaselt neutraalasendisse. Veenduge, et painduv osa funktsioneerib sujuvalt ja korrektselt ja naaseb neutraalsesse asendisse. **5a**
2. Süstige süstlaga 2 ml steriilset vett töökanali avasse (Luer Locki süstla rakendamisel kasutage lisatud sisestit). Vajutage kolbi, veenduge, et lekkeid ei esine ning et vesi tuleb distaalsest otsast välja. **5b**
3. Kui see on rakendatav, valmistage aspireerimiseseade ette vastavalt tarnija juhistele. **5c** Ühendage imitoru aspireerimiseseadme ühendusega ja vajutage aspireerimise nupule kontrollimaks, et aspiratsioon toimub.
4. Soovituslik on teostada ka lisatarvikute ühilduvuse eelkontroll. Kui võimalik, siis veenduge, et vastava suurusega endoskoopiatarvik mahub ilma takistusteta läbi töökanali. Kaasas olevat sisestit on võimalik kasutada pehmete lisatarvikute sisestamiseks. **5d**

4.4. Endoskoobi kasutamine

Endoskoobi hoidmine ja otsa käsitlemine **6**

Endoskoobi käepidet saab hoida nii parema kui ka vasaku käega. Endoskoopi mitte hoidvat kätt saab kasutada sisestatava juhtme edasi liigutamiseks patsiendi ninna või suhu. Juhthoova liigutamiseks kasutage põialt ja imurinupu kasutamiseks nimetissõrme. Juhthooba kasutatakse endoskoobi distaalse otsa painutamiseks ja sirutamiseks vertikaaltasapinnas. Juhthoova allapoole liigutamine paneb distaalse otsa ettepoole painduma (painutus). Juhthoova ülespoole liigutamine paneb distaalse otsa tahapoole painduma (sirutus). Sisestatavat juhet tuleb hoida kogu aeg nii sirgelt kui võimalik, et tagada distaalse otsa optimaalne paindenurk.

Endoskoobi sisestamine **7a**

Madalaima võimaliku hõõrdumise tagamiseks endoskoobi sisestamisel võib määrada sisestatavat juhet meditsiinilise määrdeainega. Kui endoskoobi kujutised ei ole enam selged, puhastage distaalset otsa. Kui endoskoop sisestatakse suu kaudu, on soovitatav kasutada endoskoobi kahjustamise vältimiseks hambakaitset.

Vedelike tilgutamine **7b**

Vedeliku tilgutamiseks sisestage süstal töökanalisse endoskoobi ülemises osas. Luer Lock süstla kasutamisel kasutage seadmega kaasas olevat sisestit. Vedeliku tilgutamiseks sisestage süstal täielikult töökanali avasse või sisestisse ja vajutage kolbi. Ärge kasutage selle protsessi ajal imurit, sest see juhib tilgutatud vedeliku imuri kogumissüsteemi. Tagamaks, et kogu vedelik on kanalist väljunud, suruge läbi kanali 2 ml õhku. Kui sisestit ei kasutata, on soovitatav eemaldada see töökanali pordist.

Aspireerimine **7c**

Kui imurisüsteem on ühendatud imuri ühendusosaga, saab kasutada imemist, vajutades nimetissõrmega imurinupule. Kui töökanalis on sisesti ja/või endoskoopiline tarvik, on aspireerimise suutlikkus vähenenud. Optimaalseks aspireerimiseks on soovitatav sisesti või süstla aspireerimise ajaks täielikult eemaldada.

Endoskoopiliste lisatarvikute sisestamine 7d

Veenduge alati, et valite endoskoobi jaoks õige suurusega endoskoopilise lisatarviku (vt jaotis 5.2). Enne kasutamist uurige endoskoopilist lisatarvikut. Kui selle talituses või väljanägemises on kõrvalekaldeid, vahetage see välja. Sisestage endoskoopiline lisatarvik töökanali porti ja liigutage seda ettevaatlikult edasi läbi töökanali, kuni seda on monitorilt reaajas näha. Kaasas olevat sisestit on võimalik kasutada pehmete lisatarvikute sisestamiseks.

Endoskoobi tagasitõmbamine 8

Endoskoopi tagasi tõmmates veenduge, et juhthoob on neutraalses asendis. Tõmmake endoskoop aeglaselt välja, jälgides reaajas kujutist monitoril.

4.5. Pärast kasutamist

Visuaalne kontroll 9

Uurige, kas endoskoobi painduval osal, läätsel või sisestataval juhtmel on märke kahjustustest. Kui midagi on vaja parandada, toimige vastavalt haiglasisestele eeskirjadele.

Katkesta ühendus 10

Ühendage endoskoop Ambu monitori küljest lahti.

Kõrvaldamine 11

Kõrvaldage endoskoop, kuna tegu on ühekordselt kasutatava seadmega. Kasutatud endoskoop loetakse pärast kasutamist saastunuks ja see tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele elektroonilisi osi sisaldavate nakatunud meditsiiniseadmete kogumise kohta.

5. Toote tehnilised andmed

5.1. Kohaldatavad standardid

Endoskoobi töö vastab järgmistele eeskirjadele:

- EN 60601-1 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele;
- EN 60601-2-18 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-18: Erinõuded endoskoopiaseadme esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele

5.2. Endoskoobi tehnilised andmed

Sisestatav juhe	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Painduv osa ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Sisestatava juhtme läbimõõt [mm, (")]	5.0 (0.20)
Distaalse otsa diameeter [mm, (")]	5.4 (0.21)
Sisestatava osa maksimaalne läbimõõt [mm, (")]	5.5 (0.22)
Endotrahheaaltoru minimaalne suurus (ID) [mm]	6.0
Tööpikkus [mm, (")]	350 (13.8)
Töökanal	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Instrumendi kanali minimaalne laius ² [mm, (")]	2.0 (0.079)
Hoiustamine	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Soovituslik hoiutemperatuur ³ [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Suhteline niiskus [%]	30 ~ 85
Atmosfäärirõhk [kPa]	80 ~ 109

Optiline süsteem	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Vaateväli [°]	85
Välja sügavus [mm]	6 - 50
Valgustusviis	LED
Imuri ühendusosa	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Ühendustoru ID [mm]	Ø6,5 - 9,5
Steriliseerimine	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Steriliseerimisviis	ETO
Töökeskkond	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatuur [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Suhteline niiskus [%]	30 ~ 85
Atmosfäärirõhk [kPa]	80 ~ 109

1. Palun arvestage, et painutusnurk võib muutuda, kui sisestuskaablit ei hoita sirgelt.
2. Ei saa garanteerida, et vaid selle instrumendi minimaalse kanalilaiuse alusel valitud lisatarvikud on omavahel kombineerides ühilduvad.
3. Kõrgemal temperatuuril hoidmine võib lühendada säilivusaega.

6. Tõrkeotsing

Kui süsteemiga tekib probleeme, kasutage seda tõrkeotsingu juhendit, et põhjus välja selgitada ja viga parandada.

Probleem	Võimalik põhjus	Soovituslikud tegevused
Ekraanil ei ole reaalaajas kujutist, kuid kasutajaliides on ekraanil olemas või kujutis ekraanil on seisma jäänud.	Endoskoop ei ole ühilduva monitoriga ühendatud.	Ühendage endoskoop monitori sinisesse porti.
	Monitori ja endoskoobi vahel on kommunikatsiooniprobleemid.	Taaskäivitage monitor.
	Endoskoop on kahjustunud.	Vahetage endoskoop uues vastu välja.
	Monitori ekraanil näidatakse salvestatud kujutist.	Naaske monitoril kuvatud reaalaajas kujutise juurde.
Halb pildikvaliteet.	Läätsel (distaalsel otsal) on verd, sülg vms.	Kui objekt ei ole selgelt näha, puhastage distaalset otsa.

Probleem	Võimalik põhjus	Soovituslikud tegevused
Puuduv või vähenenud aspireerimise suutlikkus või raskused endoskoopilise tarviku töökanalisse sisestamisel.	Töökanal on ummistunud.	Tõmmake endoskoop tagasi ja puhastage töökanalit puhastamisharjaga või loputage töökanalit süstla abil steriilse füsioloogilise lahusega. Ärge kasutage aspireerimise nuppu vedelike tilgutamise ajal.
	Imuri pump ei ole sisse lülitatud või ühendatud.	Lülitage pump sisse ja kontrollige imurivooliku ühendust.
	Aspireerimise nupp on kahjustunud.	Valmistage ette uus endoskoop.
	Endoskoopiline lisatarvik on sisestatud töökanalisse (raken-datav, kui aspireerimise suutlikkus puudub või on vähenenud).	Eemaldage endoskoopiline lisatarvik. Kontrollige, kas kasutatav lisatarvik on soovitatava suurusega.
	Paindub osa ei ole neutraalasendis.	Viige paindub osa neutraalasendisse.
	Pehmet endoskoopilist lisatarvikut on raske läbi töökanali pordi lükata.	Kasutage lisatud sisestit.

1. Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä

Lue turvallisuusohjeet huolellisesti ennen Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention -laitteen käyttöä. Tätä käyttöopasta voidaan päivittää ilman erillistä ilmoitusta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettyä. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinisiä toimenpiteitä. Ohjeissa kuvataan vain aScope 4 RhinoLaryngo Intervention -laitteen perustoiminnot ja varoitimet.

Ennen aScope 4 RhinoLaryngo Interventionin käytön aloittamista on tärkeää, että käyttäjille on opetettu riittävästi kliinisten endoskooppisten menetelmien käyttöä ja että he ovat tutustuneet näiden ohjeiden sisältämiin käyttötarkoituksiin, varoituksiin ja huomautuksiin.

Näissä *Käyttöohjeissa* termillä *endoskooppi* tarkoitetaan aScope 4 RhinoLaryngo Intervention-skooppia ja termillä *järjestelmä* aScope 4 RhinoLaryngo Intervention-skooppia ja siihen yhteensopivaa Ambu-näyttöyksikköä. Tämä *Käyttöohje* koskee endoskooppia ja järjestelmän kannalta olennaisia tietoja.

1.1. Käyttötarkoitus

Endoskooppi on steriili, kertakäyttöinen, joustava endoskooppi, joka on tarkoitettu endoskooppisiin toimenpiteisiin ja tutkimukseen nenän lumenissa ja ylemmän hengitysteiden anatomiasa. Endoskooppi on tarkoitettu visualisointiin Ambu-näyttöyksikön kautta. Endoskooppi on tarkoitettu sairaalakäyttöön. Se on suunniteltu käytettäväksi aikuisilla.

1.2. Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

1.3. Kliiniset edut

Kertakäyttöisyys vähentää potilaan ristikontaminaatoriskiiä.

1.4. Varoitukset ja huomautukset

VAROITUKSET



1. Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen kliinisiin endoskopiamenetelmiin ja -toimenpiteisiin.
2. Endoskooppi on kertakäyttöinen tuote, jota on käsiteltävä tällaisille laitteille hyväksytyyn lääketieteellisen käytännön mukaisella tavalla endoskoopin kontaminoitumisen ehkäisemiseksi ennen sisäänvientiiä.
3. Älä liota, huuhtele äläkä steriloil laitetta, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai laitteen toimintahäiriö. Endoskoopin uudelleenkäyttö saattaa johtaa kontaminaatioon aiheuttaen infektoita.
4. Älä käytä endoskooppia, jos sterilointisuojaa tai sen pakkaus on vaurioitunut.
5. Älä käytä endoskooppia, jos se on vahingoittunut millään tavalla tai jos se ei läpäise toimintatestiiä (katso osio 4.1).
6. Kuvia ei tule käyttää ainoana diagnosointimenetelmänä. Lääkärin on tulkittava ja vahvistettava kaikki löydökset todeksi muilla keinoilla ja potilaan kliinisten ominaisuuksien perusteella.
7. Älä käytä aktiivisia endoskooppisia apuvälineitä kuten lasersondeja ja sähkökirurgisia laitteita endoskoopin kanssa. Tämä voi aiheuttaa potilasvahingon tai endoskoopin vahingoittumisen.
8. Älä käytä endoskooppia, kun potilaalle annetaan herkästi syttyviä anestesiakaasuja. Tämä voi johtaa potilasvahinkoon.
9. Tarkkaile aina liikkuvaa endoskooppista kuvaa yhteensopivalla näyttöyksiköllä imun aikana. Muuten potilas voi vahingoittua.
10. Potilaita tulee tarkkailla asianmukaisesti koko käytön ajan. Muuten potilas voi vahingoittua.
11. Varmista aina, että taivutusosa on suorassa, kun asetat ja poistat endoskoopin. Älä käytä ohjainvipua äläkä koskaan käytä liiallista voimaa, koska se voi vahingoittaa potilasta ja/tai endoskooppia.
12. Älä käytä liiallista voimaa endoskoopin sisäänviennin, käytön tai poisvedon aikana, koska se voi aiheuttaa potilasvahinkoja tai vahinkoa endoskoopille.
13. Älä työnnä tai vedä endoskooppia tai käytä taipuvaa osaa, jos endoskooppiset apuvälineet työntyvät esiin työskentelykanavan distaalikärjestä, koska tämä voi johtaa potilasvahinkoon.

- Endoskoopin distaalikärki voi lämmentä valonlähteen tuottaman lämmön vaikutuksesta. Vältä pitkäkestoista kontaktia laitteen distaalikärjen ja limakalvon välillä, sillä se saattaa johtaa limakalvovaurioihin.
- Aseta ruisku kokonaan työskentelykanavan porttiin ennen nesteen ruiskutusta. Muuten neste voi roiskua ulos työskentelykanavasta.

VAROITUS

- Käytä sopivaa varajärjestelmää, joka on helposti saatavilla, jos tapahtuu toimintahäiriö.
- Älä vahingoita sisäänvientiputkea tai distaalikärkeä. Älä anna muiden laitteiden tai terävien esineiden kuten neulojen osua endoskooppiin.
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan näitä laitteita saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Sinisen väriaineen näyttö saattaa olla heikentynyt suorassa endoskooppikuvassa.
- Jos aScope 4 RhinoLaryngo Interventionin kahvaan tartutaan toisinpäin, näyttökuvaa näkyy ylösalaisin.

1.5. Haittavaikutukset

Taipuisalla rino-laryngoskoopilla tehtävän tähytyksen mahdolliset haittavaikutukset (ei kattava luettelo):

nenäverenvuoto, laryngospasmi, äänihuulten vaurioituminen, limakalvovauriot, yökkäysrefleksi, kipu/epämukavuus, desaturaatio.

1.6. Yleisiä huomioita

Jos laitteen käytön aikana tapahtuu tai käytöstä aiheutuu vakava haitta, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

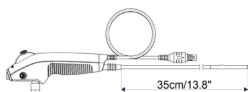
2. Järjestelmän kuvaus

Endoskooppi voidaan kytkeä yhteensopivaan näyttöyksikköön. Lisätietoa Ambu-näyttöyksiköstä on Ambu-näyttöyksikön *Käyttöoppaassa*.

2.1. Järjestelmän osat

Endoskoopit

Osanumerot:



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention ei ole saatavilla kaikissa maissa. Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjäsi.

Tuotenimi	Väri	Ulkohalkaisija [mm]	Sisähalkaisija [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Vihreä	min. 5,0; maks. 5,5	min. 2,0

2.2. Tuotteen yhteensopivuus

aScope 4 RhinoLaryngo on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä seuraavien kanssa:

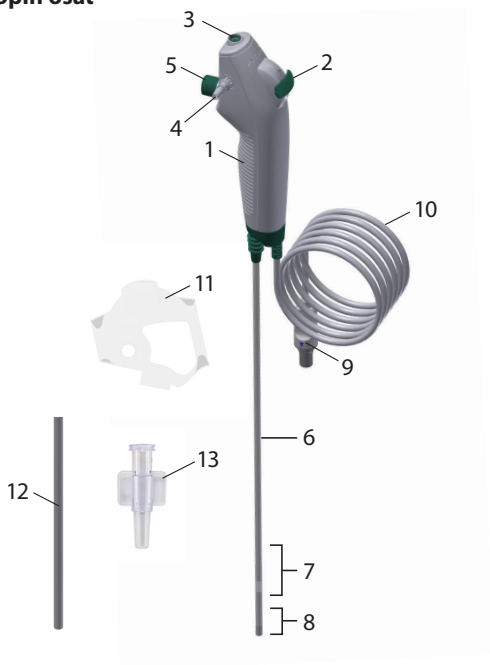
Näyttöyksikkö

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoskooppiset apuvälineet

- Imuputket, joiden sisähalkaisija on 6,5–9,5 [mm].
- Vakiomallinen 6 % kartionmuotoinen Luer-ruisku 50 ml:iin asti.
- Sovitin, joka on yhteensopiva työskentelykanavan portin ja vakiomallisten 6 % kartionmuotoisten Luer Lock -ruiskujen kanssa.
- Endoskooppiset apuvälineet, joiden sisähalkaisijaksi (ID) on merkitty enintään 2,2 mm.
- Koon 6 tai suuremmat trakeostomiakanyylit.

2.3. Endoskoopin osat



Nro:	Osa	Toiminto
1	Kahva	Soveltu sekä vasen- että oikeakätisille käyttäjälle
2	Ohjainvipu	Liikuttaa distaalikärkeä ylös tai alas samassa tasossa.
3	Työskentelykanavan portti	Mahdollistaa nesteiden ruiskutuksen ja endoskooppisten apuvälineiden sisäänviennin.
-	Työskentelykanava	Voidaan käyttää nesteiden ruiskutukseen, imuun ja endoskopiavälineiden sisäänvientiin.
4	Imuliitin	Mahdollistaa imuletkun liitännän.
5	Imupainike	Aktivoi imun painettaessa.
6	Sisäänvientiputki	Taipuisa hengitystie-sisäänvientiputki.
-	Sisäänvientiosa	Sama kuin sisäänvientiputki.
7	Taipuva osa	Liikuteltavissa oleva osa.
8	Distaalikärki	Sisältää kameran, valolähteen (kaksi LEDiä) sekä työskentelykanavan ulostulon.
9	Endoskoopin kaapelin liitin	Kytetään näyttöyksikön siniseen liitäntään.
10	Endoskoopin kaapeli	Lähetää kuvasignaalin näyttöyksikköön.
11	Kahvan suojus	Imuliittimen suojus kuljetuksen ja säilytyksen aikana. Poista ennen käyttöä.
12	Suojaputki	Sisäänvientiputken suojaus kuljetuksen ja säilytyksen aikana. Poista ennen käyttöä.
13	Sovitin	Mahdollistaa Luer Lock -ruiskujen ja pehmeiden endoskooppisten apuvälineiden viennin työskentelykanavan porttiin.

3. Käytettyjen symbolien selitykset

Endoskooppisten laitteiden symbolit	Kuvaus
	Endoskoopin sisäänvientiputken työskentelypituus.
 Maksimiulkohalkaisija	Sisäänviedyn osan enimmäisleveys (maksimiulkohalkaisija).
 Minimisisähalkaisija	Työskentelykanavan minimileveys (minimisisähalkaisija).
	Kuvakulma.
	Sähköturvallisuustyyppi BF sovellettu osa.
	Steriili pakkaustaso.
	Kanadan ja Yhdysvaltain UL-hyväksytyt komponentit -merkintä.
	Lääkinnällinen laite.
	GTIN-koodi (Global Trade Item Number).
	Valmistusmaa.
	Ei saa käyttää, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut.
	Kosteusrajat: Kosteusrajoitus: käyttöympäristön suhteellinen kosteus 30–85 %
	Ilmanpaineen raja: Ilmanpainerajoitus: käyttöympäristössä 80–109 kPa.

Kaikkien symbolien selitykset ovat osoitteessa ambu.com

4. Endoskoopin käyttö

Optimoi potilaan asento ja harkitse sopivien anesteettien käyttöä potilaan epämukavuuden minimoimiseksi.

Harmaalla ympyröidyt numerot viittaavat sivun 2 piirroksiin.

4.1. Endoskoopin tarkastus ennen käyttöä

1. Ennen avaamista tarkista, että pussin sinetti on ehjä. **1a**
2. Irrota suojukset käsikahvasta ja sisäänvientiputkesta. **1b**
3. Tarkista, ettei tuotteessa ole epäpuhtauksia tai vaurioita, esimerkiksi epätasaisia pintoja, teräviä reunoja tai ulkonemia, jotka voivat vahingoittaa potilasta. **1c**

Katso yhteensopivan näyttöyksikön Käyttöoppaasta näyttöyksikön valmistelu- ja tarkastusohjeet. 2

4.2. Kuvan tarkastus

1. Kytke endoskoopin kaapeliliitin yhteensopivan näyttöyksikön vastaavaan liitimeen. Varmista, että värit vastaavat toisiaan, ja kohdista nuolet huolellisesti toisiinsa. 3
2. Tarkista, että suora videokuva näkyy näytöllä, osoittamalla endoskoopin distaalikärjellä kohti jotakin esinettä, esim. kämmentäsi. 4
3. Säädä yhteensopivan näyttöyksikön kuva-asetuksia tarvittaessa (katso näyttöyksikön Käyttöohjeet).
4. Jos kohde ei näy selvästi, pyyhi distaalikärki.

4.3. Endoskoopin valmistelu

1. Liu'uta ohjainvipua varovasti eteen- ja taaksepäin niin, että taipuva osa taipuu mahdollisimman paljon. Liu'uta sitten ohjainvipu hitaasti neutraaliin asentoon. Varmista, että taipuva osa toimii sujuvasti ja oikein ja palaa neutraaliin asentoon. 5a
2. Ruiskuta 2 ml steriiliä vettä työskentelykanavan porttiin (jos käytössä on Luer Lock -ruisku, käytä sovitinta). Paina mäntää ja varmista, että vuotoja ei esiinny ja että distaalikärjestä tulee vettä. 5b
3. Valmistele tarvittaessa imuvälineet toimittajan ohjeiden mukaisesti. 5c Liitä imuletku imuliitimeen ja paina imunappia varmistaaksesi, että imu toimii.
4. Suosittelemme tarkistamaan varusteiden sopivuuden etukäteen. Varmista tarvittaessa, että sopivankokoinen endoskopiaväline voidaan kuljettaa työskentelykanavan läpi esteettömästi. Mukana toimitettua sovitinta voi käyttää pehmeiden välineiden sisäänviennin apuna. 5d

4.4. Endoskoopin käyttäminen

Endoskoopin piteleminen ja kärjen manipulointi 6

Endoskoopin kahvaa voi pitää kummassa kädessä tahansa. Vapaalla kädellä voidaan työntää endoskoopin sisäänvientiputki potilaan suuhun tai nenään. Liikuta ohjainvipua peukalolla ja käytä imupainiketta etusormella. Ohjainvipua käytetään endoskoopin distaalikärjen taivuttamiseen ja suorittamiseen. Ohjainvivun liikuttaminen alaspäin taivuttaa distaalikärkeä eteenpäin (ylöspäin). Sen liikuttaminen ylöspäin taivuttaa distaalikärkeä taaksepäin (alaspäin). Sisäänvientiputki on aina pidettävä mahdollisimman suorassa, jotta distaalikärki taipuu optimaalisissa kulmassa.

Endoskoopin sisäänvienti 7a

Jotta varmistettaisiin mahdollisimman pieni kitka endoskooppia sisään työnnettäessä, sisäänvientiputken voi liukastaa lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetulla liukasteella. Jos endoskooppisesta kuvasta tulee epäselvä, puhdista distaalikärki. Kun endoskooppi viedään sisään suun kautta, on suositeltavaa käyttää suukappaletta endoskoopin vaurioiden ehkäisemiseksi.

Nesteiden ruiskutus 7b

Aseta ruisku työskentelykanavan porttiin endoskoopin päähän nesteiden injektioimiseksi. Jos käytät Luer Lock -ruiskua, käytä sovitinta. Aseta ruisku kokonaan työskentelykanavan porttiin tai sovittimeen ja injektioi neste painamalla mäntää. Varmista, ettet käytä imua prosessin aikana, koska tämä ohjaa injektoidut nesteet imukeräysjärjestelmään. Huuhtelee kanavaa 2 millilitralla ilmaa varmistaaksesi, että kaikki neste on poistunut kanavasta. Sovitin suositellaan poistettavaksi työskentelykanavan portista, kun sitä ei käytetä.

Imu 7c

Kun imujärjestelmä on kytketty imuliitimeen, imu voidaan käynnistää painamalla painiketta etusormella. Jos sovitin ja/tai endoskooppinen apuväline asetetaan työskentelykanavan sisälle, on otettava huomioon, että imukyky pienenee. Ihanteellisen imun saavuttamiseksi suositellaan irrottamaan sovitin tai ruisku kokonaan imun aikana.

Endoskooppisten välineiden sisäänvienti 7d

Valitse endoskooppille aina oikean kokoinen endoskooppinen apuväline (ks. kohta 5.2).. Tarkasta endoskooppinen apuväline ennen käyttöä. Jos sen toiminnassa tai ulkomuodossa on

jotain vikaa, vaihda se uuteen. Vie endoskooppinen apuväline työskentelykanavan porttiin ja kuljeta se varovasti työskentelykanavan läpi, kunnes se on näkyvässä näyttöyksikön liikkuvassa kuvassa. Mukana toimitettua sovitinta voi käyttää pehmeiden välineiden asettamisen apuna.

Endoskoopin poistaminen 8

Varmista, että ohjainvipu on neutraalissa asennossa poistaessasi endoskooppia. Poista endoskooppi hitaasti ja tarkkaile samalla näyttöyksikön kuvaa.

4.5. Käytön jälkeen

Silmämääräinen tarkastus 9

Tarkista, näkykö taipuvassa osassa, linssissä tai sisäänvientiputkessa merkkejä vaurioista? Jos korjaustoimia tarvitaan, toimi sairaalan ohjeiden mukaisesti.

Irrota liittännät 10

Endoskoopin irrotus Ambu-näyttöyksiköstä.

Hävittäminen 11

Hävitä endoskooppi, sillä se on kertakäyttöinen laite. Endoskoopin katsotaan kontaminoituneen käytön jälkeen, ja se on hävitettävä elektroniikkaosia sisältävien infektoituneiden terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden keräystä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.

5. Tekniset tiedot

5.1. Soveltuvat standardit

Endoskoopin toiminta on yhdenmukainen seuraavien kanssa:

- EN 60601-1 Sähkökäyttöiset lääkitäilaitteet – Osa 1: Yleiset turvallisuus- ja suoritusaatimukset
- EN 60601-2-18 Sähkökäyttöiset lääkitäilaitteet - Osa 2-18 Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky endoskopiavälineille.

5.2. Endoskoopin tekniset tiedot

Sisäänvientiputki	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Taipuva osa ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Sisäänvientiputken halkaisija [mm, (")]	5.0 (0.20)
Distaalipään halkaisija [mm, (")]	5.4 (0.21)
Sisäänvietävän osan enimmäishalkaisija [mm, (")]	5.5 (0.22)
Trakeostomiaputken vähimmäiskoko (sisähalkaisija) [mm]	6.0
Työskentelypituus [mm, (")]	350 (13.8)
Työskentelykanava	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Instrumentikanavan minimileveys ² [mm, (")]	2.0 (0.079)
Varastointi	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Suosittelun säilytyslämpötila ³ [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Suhteellinen kosteus [%]	30 ~ 85
Ilmanpaine [kPa]	80 ~ 109
Optinen järjestelmä	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Näkökenttä [°]	85
Terävyysalue [mm]	6 - 50
Valaistusmenetelmä	LED-valo

Imuliitin	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Liitäntäputken sisähalkaisija [mm]	Ø6,5 - 9,5
Sterilointi	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Sterilointimenetelmä	ETO
Käyttöympäristö	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Lämpötila [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Suhteellinen kosteus [%]	30 ~ 85
Ilmanpaine [kPa]	80 ~ 109

1. Huomaa, että taivutuskulma saattaa muuttua, jos sisäänvientiputkea ei pidetä suorassa.
2. Vain tätä pienintä mahdollista välinekanavan leveyttä käyttämällä valitut apuvälineet eivät välttämättä ole yhteensopivat yhdistelmässä.
3. Säilytys suositeltua korkeammassa lämpötilassa voi vaikuttaa tuotteen säilyvyyteen.

6. Vianetsintä

Jos järjestelmään tulee vikaa, käytä tätä vianmääritysopasta syyn selvittämiseen ja virheen korjaamiseen.

Ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpide
Näytössä ei ole liikkuva kuvaa, mutta käyttöliittymä on näkyvissä näytöllä, tai kuva on jäänyt.	Endoskooppia ei ole kytketty yhteensopivaan näyttöyksikköön.	Kytke endoskooppi näyttöyksikön siniseen porttiin.
	Näyttöyksikön ja endoskoopin välillä on tiedonsiirto-ongelmia.	Käynnistä näyttöyksikkö uudelleen.
	Endoskooppi on vaurioitunut.	Korvaa endoskooppi uudella.
	Näyttöyksikön näytöllä näkyy talennettu kuva.	Palaa näyttöyksikön liikkuvaan kuvaan.
Huono kuvanlaatu.	Verta, sylkeä jne. linssissä (distaalikärki).	Jos kohde ei näy selvästi, pyyhi distaalikärki.
Puuttuva tai heikentynyt imukyky tai vaikea asentaa endoskoopista apuvälinettä työskentelykanavan läpi.	Työskentelykanava on tukossa.	Vedä endoskooppi ulos ja puhdistat työskentelykanava puhdistusharjalla tai huuhtelet työskentelykanava steriilillä suolaliuoksella ruiskun avulla. Älä paina imupainiketta kun ruiskutat nesteitä.
	Imupumppu ei ole päällä tai kytkettynä.	Kytke pumppu päälle ja tarkasta imulinjan kytkentä.
	Imupainike on vahingoittunut.	Valmistelet uusi endoskooppi käyttöä varten.
	Endoskoopin apuväline asetettuna työskentelykanavaan (sovellettavissa, jos imu puuttuu tai on heikentynyt).	Poista endoskoopin apuväline. Tarkasta, että käytetty lisävaruste on suositellun kokoinen.
	Taipuva osa ei ole neutraalissa asennossa.	Siirrä taipuva osa neutraaliin asentoon.
	Pehmeä endoskoopin apuväline on hankala kuljettua työskentelykanavan portin läpi.	Käytä mukana toimitettua sovitinta.

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

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

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

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

1.1. Usage prévu

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

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

L'endoscope est destiné à un usage en environnement hospitalier. Il est conçu pour être utilisé sur des adultes.

1.2. Contre-indications

Aucune connue.

1.3. Avantage clinique

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

1.4. Avertissements et précautions

AVERTISSEMENTS

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

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

MISES EN GARDE

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

1.5. Effets secondaires

Effets secondaires potentiels en lien avec la rhinolaryngoscopie flexible (liste non exhaustive) :

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

1.6. Remarques générales

Si durant ou suite à l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au fabricant et à l'autorité nationale.

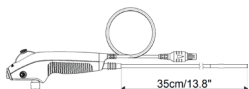
2. Description du système

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

2.1. Composants du système

Endoscopes

Numéros de référence :



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

L'aScope 4 RhinoLaryngo Intervention n'est pas disponible dans tous les pays. Contacter un représentant local.

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

2.2. Compatibilité du produit

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

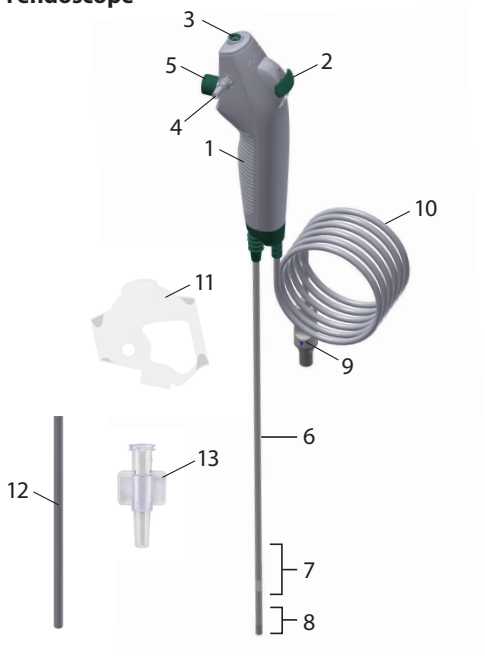
Moniteur

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Accessoires endoscopiques

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












2.3. Pièces de l'endoscope



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

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

3. Explication des symboles utilisés

Symboles des endoscopes	Description
	Longueur utile de la gaine d'insertion de l'endoscope.
	Largeur maximale de la partie insérée (diamètre extérieur maximal).
	Largeur minimale du canal opérateur (diamètre intérieur minimal).
	Champ de vision.
	Sécurité électrique, type BF avec parties appliquées.
	Niveau d'emballage garantissant la stérilité.
	Marque de composant conforme UL pour le Canada et les États-Unis.
	Appareil médical.
	Global trade identification number (code d'article international).
	Pays du fabricant.
	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage sont endommagés.



Limites d'humidité : Limite d'humidité : humidité relative entre 30 et 85 % dans l'environnement de fonctionnement.



Limite atmosphérique : Limite de pression atmosphérique : entre 80 et 109 kPa dans l'environnement de fonctionnement.

Une liste complète des explications des symboles peut être trouvée sur ambu.com

4. Utilisation de l'endoscope

Optimisez la position du patient et envisagez l'administration d'anesthésiques pertinents pour minimiser l'inconfort du patient.

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

4.1. Vérification avant utilisation de l'endoscope

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

Pour la préparation et l'inspection du moniteur compatible, se reporter à son *Mode d'emploi*. **2**

4.2. Inspection de l'image

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

4.3. Préparation de l'endoscope

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

4.4. Fonctionnement de l'endoscope

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

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

Insertion de l'endoscope 7a

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

Injection de fluides 7b

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

Aspiration 7c

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

Insertion d'accessoires endoscopiques 7d

Toujours veiller à sélectionner un accessoire endoscopique de taille adaptée à l'endoscope (voir section 5.2). Inspecter l'accessoire endoscopique avant de l'utiliser. En cas d'irrégularité de fonctionnement ou d'apparence extérieure, le remplacer. Insérer l'accessoire endoscopique dans le port du canal opérateur et le faire avancer délicatement dans le canal jusqu'à le voir apparaître sur l'écran. L'introducteur fourni peut servir à faciliter l'insertion d'accessoires souples.

Retrait de l'endoscope 8

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

4.5. Après utilisation

Inspection visuelle 9

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

Se déconnecter 10

Déconnecter l'endoscope de l'écran Ambu.

Élimination 11

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

5. Caractéristiques techniques

5.1. Normes appliquées

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

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

5.2. Caractéristiques techniques de l'endoscope

Gaine d'insertion	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Section béquillable ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Diamètre de la gaine d'insertion [mm (pouces)]	5,0 (0,20)
Diamètre de l'embout distal [mm (pouces)]	5,4 (0,21)
Diamètre maximal de la partie insérée [mm (pouces)]	5,5 (0,22)
Taille minimale de la canule de trachéotomie (DI) [mm]	6,0
Longueur utile [mm (pouces)]	350 (13,8)
Canal opérateur	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Largeur minimale du canal de l'instrument ² [mm (pouces)]	2.0 (0.079)
Stockage	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Température de stockage recommandée ³ [°C (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Humidité relative [%]	30 ~ 85
Pression atmosphérique [kPa]	80 ~ 109
Dispositif optique	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Champ de vision [°]	85
Profondeur de champ [mm]	6 - 50
Méthode d'éclairage	LED
Raccord d'aspiration	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
DI du tuyau de raccord [mm]	Ø 6,5 - 9,5
Stérilisation	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène
Environnement d'utilisation	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Température [°C (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Humidité relative [%]	30 ~ 85
Pression atmosphérique [kPa]	80 ~ 109

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

6. Dépannage

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

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

1. Važne informacije – pročitati prije upotrebe

Prije upotrebe uređaja Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention pažljivo pročitajte sigurnosne upute. Upute za upotrebu mogu se ažurirati bez prethodne obavijesti. Primjerci trenutne verzije dostupni su na zahtjev. Imajte na umu da se u ovim uputama ne objašnjavaju niti razlažu klinički postupci. U njima se opisuju samo osnovni postupci i mjere opreza povezani s radom uređaja aScope 4 RhinoLaryngo Intervention.

Bitno je da prije prve upotrebe uređaja aScope 4 RhinoLaryngo Intervention rukovatelji prođu odgovarajuću obuku u kliničkim endoskopskim tehnikama te da budu upoznati s namjenom, upozorenjima i mjerama opreza navedenima u ovim uputama.

U ovim Uputama za upotrebu pojam *endoskop* odnosi se na upute za uređaj aScope 4 RhinoLaryngo Intervention, a pojam *sustav* na uređaj aScope 4 RhinoLaryngo Intervention i kompatibilnu jedinicu za prikaz Ambu. Ove *Upute za upotrebu* odnose se na endoskop i informacije relevantne za sustav.

1.1. Namjena

Endoskop je sterilan i fleksibilan endoskopski uređaj za jednokratnu upotrebu, namijenjen za endoskopske postupke i preglede u okviru lumena nosnog prolaza i anatomije gornjih dišnih putova. Endoskop služi za vizualizaciju na jedinici za prikaz Ambu.

Endoskop je namijenjen za upotrebu u bolničkom okruženju. Predviđen je za upotrebu kod odraslih.

1.2. Kontraindikacije

Nisu poznate.

1.3. Kliničke prednosti

Jednokratna primjena smanjuje opasnost od uzajamne kontaminacije pacijenta.

1.4. Upozorenja i mjere opreza

UPOZORENJA

1. Namijenjeno isključivo za upotrebu liječnicima, obučenicima za kliničke endoskopske tehnike i postupke.
2. Endoskop je proizvod namijenjen za jednokratnu upotrebu, a da bi se izbjegla kontaminacija endoskopa prije uvođenja, potrebno ga je upotrebljavati na način koji je u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom za takve uređaje.
3. Nemojte namakati, ispirati niti sterilizirati ovaj uređaj jer se tim postupcima mogu na njemu stvoriti štetne nakupine ili to može uzrokovati neispravan rad uređaja. Ponovna upotreba endoskopa može izazvati kontaminaciju, što može uzrokovati infekcije.
4. Nemojte upotrebljavati endoskop ako su sterilna barijera ili pakiranje proizvoda oštećeni.
5. Nemojte upotrebljavati endoskop ako je na bilo koji način oštećen ili ako rezultat kontrole prije upotrebe ne bude zadovoljavajući (vidi odjeljak 4.1.).
6. Slike se ne smiju upotrebljavati za samostalnu dijagnozu bilo kakvog patološkog stanja. Liječnici moraju sve nalaze protumačiti i potkrijepiti drugim sredstvima i u skladu s pacijentovim kliničkim karakteristikama.
7. Nemojte upotrebljavati dodatne aktivne endoskopske instrumente kao što su laserske sonde ili elektrokirurška oprema u kombinaciji s endoskopom jer to može dovesti do ozljeda pacijenta ili prouzročiti oštećenja endoskopa.
8. Endoskop se ne smije upotrebljavati ako se na pacijentu primjenjuju visokozapaljivi anestezijski plinovi. To može uzrokovati ozljede pacijenta.
9. Tijekom sukrije uvijek pratite endoskopsku sliku uživo na kompatibilnoj jedinici za prikaz. Ne činite li to, možete naškoditi pacijentu.
10. Pacijente uvijek treba adekvatno nadzirati. Ne činite li to, možete naškoditi pacijentu.
11. Pri uvođenju i izvlačenju endoskopa uvijek pripazite da savitljivi dio bude u ravnom položaju. Nemojte rukovati polugom za upravljanje i nikada nemojte primjenjivati prekomjernu silu jer to može prouzročiti ozljedu pacijenta i/ili oštećenje endoskopa.
12. Pri potiskivanju i izvlačenju endoskopa ili rukovanju njime nemojte primjenjivati prekomjernu silu jer to može prouzročiti ozljedu pacijenta ili oštećenje endoskopa.
13. Nemojte potiskivati ili izvlačiti endoskop ili rukovati savitljivim dijelom ako s distalnog vrha vire dodatni endoskopski instrumenti jer to može dovesti do ozljede pacijenta.

- Zbog zagrijavanja iz izvora svjetla distalni vrh endoskopa može se zagrijati. Izbjegavajte duga razdoblja kontakta između distalnog kraja i membrane sluznice jer dulji kontakt s membranom sluznice može uzrokovati oštećenje sluznice.
- Prije ubrizgavanja tekućina špricu u potpunosti umetnite u otvor radnog kanala. U protivnom može doći do izlivanja tekućine iz otvora radnog kanala.

MJERE OPREZA

- Osigurajte da u slučaju kvara u blizini imate odgovarajući pričuvni sustav, spreman za upotrebu.
- Pripazite da ne oštetite uvodni kabel ili distalni vrh. Pripazite da drugi predmeti ili oštri uređaji kao što su igle ne udare u endoskop.
- Američkim federalnim zakonima prodaja tih uređaja dopuštena je samo uz odobrenje i od strane liječnika.
- Na slici uživo endoskopa prikaz plavog bojila može biti slabiji.
- Slika na zaslonu bit će okrenuta naopako prilikom upravljanja uređajem aScope 4 RhinoLaryngo Intervention s pomoću ručice za povrat.

1.5. Neželjene posljedice

Moguće neželjene posljedice povezane su s fleksibilnom rino-larinkoskopijom (nije kompletno):

krvarenje iz nosa, laringospazam, oštećenje glasnica, oštećenje sluznice, refleks povraćanja, bol/nelagoda, desaturacija.

1.6. Opće napomene

Ako se prilikom upotrebe ovog uređaja ili uslijed njegove upotrebe dogodi ozbiljan incident, prijavite ga proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

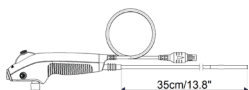
2. Opis sustava

Endoskop može biti povezan s kompatibilnom jedinicom za prikaz. Dodatne informacije o kompatibilnoj jedinici za prikaz potražite u njegovim *uputama za upotrebu*.

2.1. Dijelovi sustava

Endoskopi

Brojevi dijelova:



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

Uređaj aScope 4 RhinoLaryngo nije dostupan u svim državama. Obratite se lokalnom prodajnom uredu.

Naziv proizvoda

Boja

Vanjski promjer [mm]

Unutarnji promjer [mm]

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

zeleni

min. 5,0; maks. 5,5

min. 2,0

2.2. Kompatibilnost proizvoda

Uređaj aScope 4 RhinoLaryngo namijenjen je za upotrebu sa sljedećom opremom:

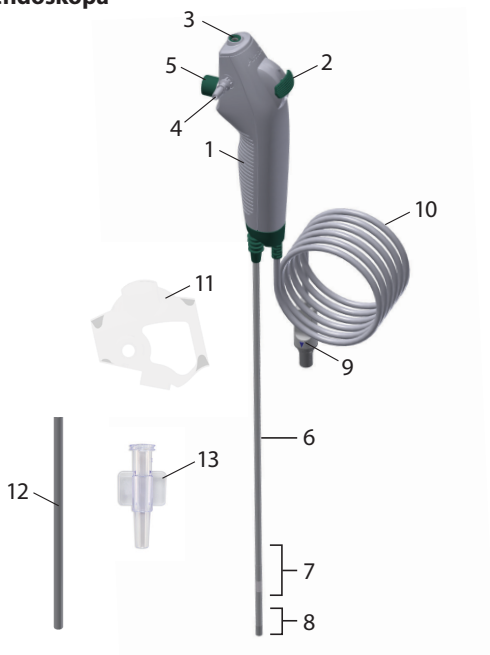
Jedinica za prikaz

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Dodatni endoskopski instrumenti











- Cijevi za sukciju unutarnjeg promjera od 6,5 do 9,5 [mm]
- standardna 6-postotna konusna luer šprica napunjena s najviše 50 ml.
- Adapter kompatibilan s priključkom radnog kanala i standardnim 6-postotnim špricama luer lock.
- Dodatna endoskopska oprema s oznakom (ID) promjera od 2,2 mm ili manje.
- Tubusi za traheotomiju veličine 6 ili veći.

2.3. Dijelovi endoskopa



br.	Dio	Funkcija
1	Ručka	Pogodna za držanje u lijevoj i desnoj ruci
2	Poluga za upravljanje	Pomiče distalni vrh gore i dolje u jednoj ravni.
3	Otvor radnog kanala	Može se upotrebljavati za ubrizgavanje tekućina, aspiraciju i uvođenje dodatnih endoskopskih instrumenata.
-	Radni kanal	Može se upotrebljavati za ubrizgavanje tekućina, aspiraciju i uvođenje dodatnih endoskopskih instrumenata.
4	Priključak za aspiraciju	Omogućuje priključivanje cijevi za aspiraciju.
5	Gumb za aspiraciju	Aktivira aspiraciju kada se pritisne.
6	Uvodni kabel	Fleksibilna cijev za uvođenje u dišni put.
-	Dio za uvođenje	Isto kao ulazni kabel.
7	Savitljivi dio	Dio kojim se može manevrirati.
8	Distalni vrh	Sadrži kameru, izvor svjetlosti (dvije LED diode) te izlaz radnog kanala.
9	Priključak kabela endoskopa	Priključuje se na plavu utičnicu na jedinici za prikaz.
10	Kabel endoskopa	Prenosi signal slike do jedinice za prikaz.
11	Štitnik ručke	Štiti priključak za aspiraciju tijekom prijevoza i skladištenja. Uklonite prije upotrebe.
12	Zaštitna cijev	Štiti ulazni kabel tijekom prijevoza i skladištenja. Uklonite prije upotrebe.
13	Uvodnica	Omogućuje lakše uvođenje šprica „luer lock“ i dodatnih mekih endoskopskih instrumenata kroz radni kanal.

3. Objašnjenje upotrijebljenih simbola

Simboli za endoskopske uređaje	Opis
	Radna duljina uvodnog kabela endoskopa.
	Maksimalna širina uvodnog dijela (maksimalni vanjski promjer).
	Minimalna širina radnog kanala (minimalni unutarnji promjer).
	Polje prikaza.
	Električna sigurnost primijenjenog dijela: tip BF.
	Razina pakiranja koja osigurava sterilnost.
	Oznaka UL Recognized Component Mark za Kanadu i Sjedinjene Države.
	Medicinski uređaj.
	Globalni trgovački identifikacijski broj.
	Zemlja proizvodnje.
	Ne upotrebljavajte ako su sterilizacijska zaštita ili pakiranje proizvoda oštećeni.
	Ograničenja vlažnosti: Granične vrijednosti vlage: relativna vlažnost između 30 i 85 % u radnom okruženju.
	Atmosferska ograničenja: Granične vrijednosti atmosferskog tlaka: od 80 do 109 kPa u radnom okruženju.

Puni popis objašnjenja simbola nalazi se na ambu.com

4. Upotreba endoskopa

Optimizirajte položaj pacijenta i razmotrite upotrebu odgovarajućih anestetika kako biste ublažili nelagodu pacijenta.

Brojevi u sivim krugovima u nastavku odnose se na ilustracije na stranici 2.

4.1. Kontrola endoskopa prije upotrebe

1. Prije otvaranja provjerite je li pečat vrećice netaknut. **1a**
2. Obavezno uklonite zaštitne dijelove s ručke i uvodnog kabela. **1b**
3. Provjerite ima li znakova oštećenja nastalih pri isporuci ili nekih drugih oštećenja poput hrpavih površina, oštih rubova ili izbočina koje mogu naštetiti pacijentu. **1c**

Upute za pripremu i provjeru jedinice za prikaz potražite u uputama za upotrebu kompatibilne jedinice za prikaz. 2

4.2. Provjera slike

1. Priključak endoskopskog kabela priključite na odgovarajući priključak kompatibilne jedinice za prikaz. Provjerite jesu li boje iste i pažljivo poravnajte strelice. **3**
2. Provjerite prikazuje li se videosnimka uživo na zaslonu tako da okrenete distalni vrh endoskopa prema objektu, npr. dlanu svoje ruke. **4**
3. Po potrebi prilagodite postavke slike na jedinici za prikaz (pogledajte *upute za upotrebu* jedinice za prikaz).
4. Ako objekt nije jasno vidljiv, očistite distalni vrh.

4.3. Priprema endoskopa

1. Pažljivo pomičite polugu za upravljanje naprijed i natrag kako biste što više savili savitljivi dio. Potom polugu za upravljanje lagano pomaknite u neutralan položaj. Provjerite funkcionira li savitljivi dio bez zapinjanja i ispravno te vraća li se neutralan položaj. **5a**
2. S pomoću šprice ubrizgajte 2 ml sterilne vode u otvor radnog kanala (u slučaju šprice „luer-lock“ upotrijebite priloženu uvodnicu). Pritisnite klip, pazeci da nema curenja te da voda izlazi iz distalnog vrha. **5b**
3. Ako je to primjenjivo, pripremite opremu za sukciju u skladu s uputama dobavljača. **5c** Spojite cijev za sukciju na priključak za sukciju te pritisnite gumb za sukciju kako biste provjerili vrši li se sukcija.
4. Preporučuje se provođenje predkontrolne kompatibilnosti dodatnih instrumenata. Po potrebi provjerite može li kroz radni kanal bez otpora proći dodatni endoskopski instrument odgovarajuće veličine. Za lakše umetanje mekih dodatnih instrumenata može se upotrijebiti priložena uvodnica. **5d**

4.4. Rukovanje endoskopom

Držanje endoskopa i rukovanje vrhom **6**

Ručka endoskopa može se držati objema rukama. Rukom kojom ne držite endoskop možete potiskivati uvodni kabel u nos ili usta pacijenta. Polugu za upravljanje pomičite palcem, a gumbom za sukciju rukujte kažiprstom. Poluga za upravljanje služi za okomito pregibanje i proširivanje distalnog vrha endoskopa. Pomicanjem poluge za upravljanje nadolje distalni će se vrh saviti prema naprijed (pregibanje). Pomicanjem poluge prema gore distalni će se vrh saviti unatrag (proširivanje). Uvodni kabel trebalo bi uvijek držati što ravnije kako bi se osigurao optimalan kut savijanja distalnog vrha.

Uvođenje endoskopa **7a**

Kako bi uvođenje endoskopa izazvalo što manje trenja, uvodni kabel može se podmazati mazivom pogodnim za medicinsku upotrebu. Ako slike endoskopa postanu nejasne, očistite distalni vrh. Pri oralnom uvođenju endoskopa preporučuje se upotreba usnika radi zaštite endoskopa od oštećenja.

Ubrizgavanje tekućina **7b**

Umetnite špricu u radni kanal na vrhu endoskopa da biste ubrizgali tekućine. Ako koristite „luer-lock“ špricu, upotrijebite priloženu uvodnicu. Špricu u potpunosti umetnite u otvor radnog kanala ili u uvodnicu i pritisnite klip kako biste ubrizgali tekućinu. Pripazite da tijekom tog postupka ne primijenite sukciju jer će se na taj način ubrizgane tekućine usmjeriti u sabirni sukcijski sustav. Kako biste bili sigurni da je sva tekućina izišla iz kanala, isperite kanal s 2 ml zraka. Preporučuje se izvaditi uvodnicu iz priključka radnog kanala kada se ne upotrebljava.

Aspiracija **7c**

Kada je na priključak za sukciju spojen aparat za sukciju, sukciju je moguće provesti pritiskom kažiprsta na gumb za sukciju. Ako je u radni kanal postavljena uvodnica i/ili dodatni endoskopski instrument, imajte na umu da će mogućnost sukcije biti smanjena. Za optimalnu sukciju preporučuje se potpuno ukloniti uvodnicu ili špricu tijekom sukcije.

Uvođenje dodatnih endoskopskih instrumenata 7d

Pri odabiru dodatnog endoskopskog instrumenta za endoskop uvijek pripazite da instrumenti budu ispravne veličine (vidi odjeljak 5.2.). Prije upotrebe pregledajte dodatne endoskopske instrumente. U slučaju bilo kakvih nepravilnosti u njihovu radu ili vanjskom izgledu, zamijenite ih. Umetnite dodatni endoskopski instrument u otvor radnog kanala i oprezno ga potiskujte kroz radni kanal sve dok ga ne ugledate na jedinici za prikaz. Za lakše umetanje mekih dodatnih instrumenata može se upotrijebiti priložena uvodnica.

Izvlačenje endoskopa 8

Pri izvlačenju endoskopa pripazite da poluga za upravljanje bude u neutralnom položaju. Polagano izvlačite endoskop prateći sliku uživo na jedinici za prikaz.

4.5. Nakon upotrebe

Vizualna provjera 9

Pregledajte ima li na endoskopu znakova oštećenja na savitljivom dijelu, objektivu ili uvodnom kabeu. Ako se pregledom utvrdi da je potrebno poduzeti korektivne mjere, postupajte u skladu s lokalnim bolničkim pravilima.

Prekidanje veze 10

Odspojite endoskop od jedinice za prikaz Ambu.

Zbrinjavanje 11

Bacite endoskop u otpad, namijenjen je za jednokratnu upotrebu. Nakon upotrebe endoskop se smatra kontaminiranim te se mora baciti u otpad u skladu s lokalnim smjernicama za prikupljanje inficiranih medicinskih uređaja s elektroničkim komponentama.

5. Tehničke specifikacije proizvoda

5.1. Primijenjene norme

Funkcija endoskopa u skladu je sa sljedećim normama:

- EN 60601-1 Električna medicinska oprema – dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovni rad.
- EN 60601-2-18 Električna medicinska oprema – dio 2-18 Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovni rad endoskopske opreme.

5.2. Specifikacije za endoskop

Uvodni kabel	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Savitljivi dio ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Promjer uvodnog kabela [mm, (")]	5.0 (0.20)
Promjer distalnog kraja [mm, (")]	5.4 (0.21)
Maksimalni promjer dijela za uvođenje [mm, (")]	5.5 (0.22)
Minimalna veličina tubusa za traheotomiju (ID) [mm]	6.0
Radna dužina [mm, (")]	350 (13.8)

Radni kanal	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Minimalna širina kanala instrumenta ² [mm, (")]	2.0 (0.079)
Skladištenje	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Preporučena temperatura skladištenja ³ [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Relativna vlažnost [%]	30 ~ 85
Atmosferski tlak [kPa]	80 ~ 109
Optički sustav	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Polje prikaza [°]	85
Dubina polja [mm]	6 - 50
Metoda osvjetljavanja	LED
Priključak za sukiju	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Unutarnji promjer spojne cijevi [mm]	Ø6,5 – 9,5
Sterilizacija	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Metoda sterilizacije	ETO
Radno okruženje	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatura [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Relativna vlažnost [%]	30 ~ 85
Atmosferski tlak [kPa]	80 ~ 109

1. Imajte na umu da se savitljivi kut može oštetiti ako se uvodni kabel ne drži ravno.
2. Nema jamstava da će dodatna oprema odabrana samo na osnovi ove minimalne širine kanala instrumenta biti kompatibilna s endoskopom.
3. Čuvanje na visokoj temperaturi može utjecati na vijek trajanja proizvoda.

6. Rješavanje problema

Ako se pojave problemi u sustavu, upotrijebite ovaj vodič za rješavanje problema kako biste utvrdili uzrok i uklonili pogrešku.

Problem	Mogući uzrok	Preporučeni postupak
Na zaslonu nema slike uživo iako se na zaslonu vidi korisničko sučelje ili je slika „zamrznuta“.	Endoskop nije povezan s kompatibilnom jedinicom za prikaz.	Priključite endoskop na plavi priključak jedinice za prikaz.
	Postoji komunikacijski problem između jedinice za prikaz i endoskopa.	Ponovno pokrenite jedinicu za prikaz.
	Endoskop je oštećen.	Zamijenite endoskop novim uređajem.
	Snimka se prikazuje na zaslonu jedinice za prikaz.	Povratak na sliku uživo na jedinici za prikaz.
Loša kvaliteta slike.	Krv, slina itd. na objektivu (distalni vrh).	Ako objekt nije jasno vidljiv, očistite distalni vrh.
Nepostojeća ili smanjena mogućnost sukcije ili otežano umetanje dodatnog endoskopskog instrumenta u radni kanal.	Radni je kanal blokiran.	Izvučite endoskop i očistite radni kanal četkom za čišćenje ili ga isperite sterilnom fiziološkom otopinom s pomoću šprice. Nemojte rukovati gumbom za sukciju dok ubrizgavate tekućine.
	Sukcijska pumpa nije uključena ili priključena.	Uključite pumpu i provjerite vezu sa sukcijskom pumpom.
	Oštećen je gumb za sukciju.	Pripremite novi endoskop.
	Dodatni endoskopski instrument umetnut je u radni kanal (primjenjivo ako nema sukcije ili je smanjena).	Izvadite dodatni endoskopski instrument. Provjerite je li upotrijebljeni dodatni instrument preporučene veličine.
	Savitljivi dio nije u neutralnom položaju.	Pomaknite savitljivi dio u neutralni položaj.
	Dodatni meki endoskopski instrument teško prolazi kroz priključak radnog kanala.	Upotrijebite priloženu uvodnicu.

1. Fontos információk – használat előtt elolvasandó

Az Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention használatát előtti elengedhetetlen, hogy a kezelő megfelelő képzésben részesüljön a klinikai endoszkópos eljárások területén, és megismerkedjen a jelen útmutatóban foglalt rendeltetéssel, figyelmeztetésekkel és óvintézkedésekkel.

Az aScope 4 RhinoLaryngo Intervention első használata előtt elengedhetetlen, hogy a kezelő megfelelő képzésben részesüljön a klinikai endoszkópos eljárások területén, és megismerkedjen a jelen útmutatóban foglalt rendeltetéssel, figyelmeztetésekkel és óvintézkedésekkel.

A *használati útmutató*nkban *endoszkóp* alatt az aScope 4 RhinoLaryngo Intervention eszközt, míg *rendszer* alatt az aScope 4 RhinoLaryngo Intervention eszközt és a kompatibilis Ambu megjelenítőegységet értjük. A jelen *használati útmutató* az endoszkópra és a rendszerre vonatkozó információkat tartalmaz.

1.1. Rendeltetés

Az endoszkóp az orrüreget és a felső légúti rendszert érintő endoszkópos eljárásokra és ezen testrészek vizsgálatára szolgáló steril, egyszer használatos, rugalmas eszköz. Az endoszkóp lehetővé teszi a vizsgált területek megjelenítését Ambu megjelenítőegység segítségével. Az endoszkóp kórházi környezetben történő használatra szolgál. Az eszközzel felnőttek vizsgálhatók.

1.2. Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

1.3. Klinikai előny

Az egyszeri használatnak köszönhetően minimális a keresztfertőzés kockázata.

1.4. Figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Az eszközt kizárólag a klinikai endoszkópos technikákban és eljárásokban jártas, tapasztalt orvos használhatja.
2. Az endoszkóp egyszer használatos termék. A szennyeződés megelőzése érdekében behelyezés előtt a hasonló eszközök esetében elfogadott orvosi gyakorlat alapján kell kezelni.
3. Ne áztassa, öblítse vagy sterilizálja az eszközt, mert így káros anyagok maradhatnak vissza, vagy meghibásodhat az eszköz. Az endoszkóp újbóli felhasználása szennyeződést okozhat, ami fertőzéshez vezethet.
4. Ne használja az endoszkópot, ha sérült a steril védőcsomagolása vagy a csomagolása.
5. Ne használja az endoszkópot, ha az bármilyen módon sérült, illetve ha a használatbavétel előtti ellenőrzés (lásd 4.1. rész) nem teljesen sikeres.
6. A képeket nem szabad patológiai állapotok független diagnosztizálására használni. Az orvos minden leletet értelmezzen és erősítsen meg egyéb módszerrel, figyelembe véve a beteg klinikai jellemzőit.
7. Ne használjon az endoszkóppal együtt aktív endoszkópos tartozékokat, például lézerszondát vagy elektrobeszételt berendezést, mivel az a beteg sérülését vagy az endoszkóp károsodását okozhatja.
8. Az endoszkóp nem használható, ha a betegnél erősen gyúlékony anesztéziás gázokat alkalmaznak. Ez a beteg sérüléséhez vezethet.
9. Leszívás közben mindig figyelje az élő endoszkópos képet a kapcsolódó megjelenítőegységen. Ellenkező esetben megsérülhet a beteg.
10. A beteget mindig megfelelően monitorozni kell. Ellenkező esetben megsérülhet a beteg.
11. Mindig ügyeljen arra, hogy az eszköz hajlítható része egyenesen álljon, amikor bevezeti vagy visszahúzza az endoszkópot. Ne működtesse az irányítókart, és soha ne alkalmazzon túlzott erőt, mivel ez a beteg sérülését és/vagy az endoszkóp károsodását okozhatja.
12. Ne alkalmazzon túlzott erőt, amikor előretolja, működteti vagy visszahúzza az endoszkópot, mivel az a beteg sérülését vagy az endoszkóp károsodását okozhatja.

- Ne tolja előre vagy húzza vissza az endoszkópot, illetve ne működtesse a hajlítható részt, amikor endoszkópos tartozék nyúlik ki a munkacsatorna disztális végénél, mivel ez a betegnek sérülést okozhat.
- Az endoszkóp disztális vége a fénykibocsátó alkatrész miatt felmelegedhet. Kerülje az eszköz disztális vége és a nyálkahártya közötti hosszan tartó érintkezést, mivel az ilyen tartós érintkezés a nyálkahártya károsodását okozhatja.
- Folyadék bevitele előtt teljesen vezesse be a fecskendőt a munkacsatorna portjába. Ellenkező esetben a folyadék kifolyhat a munkacsatorna portjánál.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Arra az esetre, ha hibás működés lépne fel, megfelelő tartalék rendszert kell biztosítani.
- Legyen óvatos, nehogy károsodást okozzon a bevezetővezetéken vagy a disztális végén. Ügyeljen arra, hogy más tárgyak vagy hegyes eszközök, például tűk ne ütődjenek az endoszkóphoz.
- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- A kék árnyalat ábrázolása gyengébb lehet az élő endoszkópos képen.
- Az aScope 4 RhinoLaryngo Intervention fordított markolattal történő használata esetén a kép fejjel lefelé jelenik meg.

1.5. Nemkívánatos események

A rugalmas rinolaringoszkópiához kapcsolódó lehetséges nemkívánatos események (a felsorolás nem teljes):

Epistaxis, laryngospasmus, hangszálsérülés, nyálkahártya-sérülés, garatreflex, fájdalom/diszkomfort, desaturatio.

1.6. Általános megjegyzések

Amennyiben az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos incidens történik, jelentse azt a gyártónak és a nemzeti hatóságoknak.

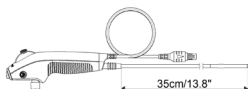
2. A rendszer leírása

Az endoszkóp a kompatibilis megjelenítőegységhez csatlakoztatható. A kompatibilis megjelenítőegységgel kapcsolatban további információkat annak *használati útmutatójában* találhat.

2.1. A rendszer részei

Endoszkópok

Cikkszámok:



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

Az aScope 4 RhinoLaryngo Intervention nem minden országban áll rendelkezésre. Forduljon helyi értékesítési irodánkhoz.

Termék neve	Szín	Külső átmérő [mm]	Belső átmérő [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Zöld	min. 5,0; max. 5,5	min. 2,0

2.2. Termékkompatibilitás

A következők használhatók az aScope 4 RhinoLaryngo eszközzel együtt:

Megjelenítőegység

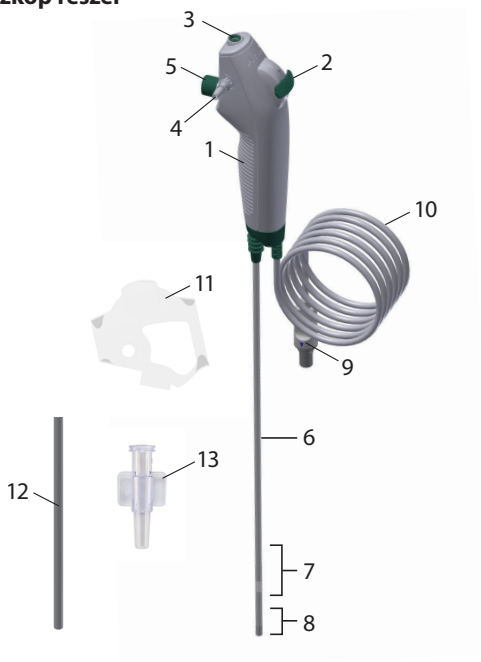
- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoszkópos tartozékok

- Leszívócsövek, belső átmérő: 6,5–9,5 [mm].

- Standard 6%-os kúpos Luer-fecskendő 50 ml-ig.
- A munkacsatorna portjával és a standard 6%-os kúpos Luer-zárás fecskendőkkel kompatibilis adapter.
- A címkéjük szerint legfeljebb 2,2 mm-es átmérőhöz (ID) készült endoszkópos tartozékok.
- 6-os vagy ennél nagyobb méretű tracheostomiás tubusok.













2.3. Az endoszkóp részei



Sz.	Rész	Funkció
1	Markolat	Jobb és bal kézhez is megfelel
2	Írányítókar	Egy síkban felfelé és lefelé mozgatja a disztális véget.
3	Munkacsatorna portja	Lehetővé teszi folyadékok bevitelét és endoszkópos tartozékok csatlakoztatását.
-	Munkacsatorna	Folyadékok bevitelére, leszívására és endoszkópos tartozékok bevezetésére is alkalmas.
4	Leszívócsatlakozó	Lehetővé teszi szívócső csatlakoztatását.
5	Vákuumgomb	Megnyomásával aktiválható a leszívás.
6	Bevezetővezeték	Rugalmas légúti bevezetővezeték.
-	Bevezetőrész	Azonos a bevezetővezetékkel.
7	Hajlítható rész	Írányítható rész.
8	Disztális vég	Tartalmazza a kamerát, a fényforrást (két LED-et), valamint a munkacsatorna kimenetét.
9	Endoszkópkábel csatlakozója	A megjelenítőegység kék aljzatához kell csatlakoztatni.
10	Endoszkópkábel	A megjelenítőegységre továbbítja a képjelet.
11	Markolatvédő	Szállítás és tárolás közben védi a leszívócsatlakozót. Használat előtt távolítsa el.

12	Védőcső	Szállítás és tárolás közben megvédi a bevezetővezetékét. Használat előtt távolítsa el.
13	Bevezetőeszköz	Megkönnyíti a Luer-záras fecskendők és lágy endoszkópos tartozékok átvezetését a munkacsatorna portján.

3. A használt szimbólumok

Az endoszkópok szimbólumai	Leírás
	Az endoszkóp bevezetővezetékének effektív hossza.
	A bevezetőrész maximális szélessége (maximális külső átmérő).
	A munkacsatorna minimális szélessége (minimális belső átmérő).
	Látómező.
	Elektromos biztonság – BF típusú alkalmazott alkatrész.
	Sterilitást biztosító csomagolási szint.
	UL-minősítésű komponens Kanadában és az Egyesült Államokban.
	Orvostechikail eszköz.
	Globális kereskedelmi azonosító szám.
	A gyártó országa.
	Páratartalom-korlátok: Páratartalom-korlátozás: 30 és 85% közötti páratartalmú környezetben használható.
	Légköri nyomás korlátja: Légköri nyomás korlátozósa: 80 és 109 kPa közötti környezeti nyomáson használható.

A szimbólumok magyarázatának teljes listája megtalálható az ambu.com webhelyen

4. Az endoszkóp használata

Mérlegelje a megfelelő altatószer használatát, és a beteget helyezze a számára lehető legkényelmesebb testhelyzetbe.

Az alábbi szürke körökben látható számok a 2. oldalon található illusztrációkra utalnak.

4.1. Az endoszkóp használatbavétele előtti ellenőrzés

1. Kibontás előtt ellenőrizze, hogy a tasak lezárása sértetlen-e. **1a**
2. Győződjön meg róla, hogy a markolatról és a bevezetővezetékéről levették a védőelemeket. **1b**
3. Ellenőrizze, hogy nincs-e a terméken szennyeződésre vagy sérülésre utaló jel (durva felületek, éles szélek vagy kiálló részek), amely kárt tehet a betegben. **1c**

A kompatibilis megjelenítőegység előkészítését és ellenőrzését illetően lásd annak használati útmutatóját. **2**

4.2. A kép ellenőrzése

1. Csatlakoztassa az endoszkópkábelt a kompatibilis megjelenítőegység megfelelő csatlakozójába. Ügyeljen rá, hogy a színek azonosak legyenek, és a nyilak egymáshoz igazodjanak. **3**
2. Irányítsa az endoszkóp disztális végét egy tárgy (pl. a tenyere) felé, és ellenőrizze, hogy élő videó jelenik-e meg a képernyőn. **4**
3. Szükség esetén állítsa be a kép paramétereit a kompatibilis megjelenítőegységen (lapozza fel a megjelenítőegység *használati útmutatóját*).
4. Ha a tárgy nem látható tisztán, akkor tisztítsa meg a disztális véget.

4.3. Az endoszkóp előkészítése

1. A hajlítható rész maximális hajlításához óvatosan húzza előre és hátra a hajlítás irányítókarját. Ezután lassan állítsa vissza az irányítókart alaphelyzetbe. Győződjön meg arról, hogy a hajlítható rész zökkenőmentesen és megfelelően működik, illetve visszatér az alaphelyzetbe. **5a**
2. Fecskendővel juttasson 2 ml steril vizet a munkacsatorna portjába (Luer-záras fecskendő alkalmazása esetén használja a mellékelt bevezetőeszközt). Nyomja le a dugattyút, és győződjön meg róla, hogy nincs szívárgás, és hogy a víz a disztális végen távozott. **5b**
3. Adott esetben készítse elő a leszívóberendezést a szállító kézikönyve szerint. **5c** Csatlakoztassa a leszívócsövet a leszívócsatlakozóhoz, és a leszívógomb megnyomásával ellenőrizze a vákuum meglétét.
4. Működtetés előtt ajánlatos ellenőrizni, hogy a tartozékok kompatibilisek-e. Adott esetben ellenőrizze, hogy a megfelelő méretű endoszkópos tartozék átvezethető-e ellenállás nélkül a munkacsatornában. A puha tartozékok bevezetése megkönnyíthető a mellékelt bevezetőeszközzel. **5d**

4.4. Az endoszkóp működtetése

Az endoszkóp tartása és hegyének mozgatása **6**

Az endoszkóp markolata mindkét kézbe jól illeszkedik. Amíg egyik kezével az endoszkópot tartja, a másikkal a beteg orrán vagy száján keresztül előretolhatja a bevezetővezetékét. Az irányítókart a hüvelykujjával, a vákuumgombot pedig a mutatóujjával működtetheti. Az irányítókar az endoszkóp disztális végének függőleges síkban történő hajlítására és nyújtására szolgál. Ha lefelé mozdítja az irányítókart, a disztális vég előre hajlik (hajlítás). Ha felfelé mozdítja, a disztális vég hátrahajlik (nyújtás). A bevezetővezeték a disztális vég optimális hajlásszögének biztosításához mindig a lehető legegyszerűbben kell tartani.

Az endoszkóp bevezetése **7a**

Annak érdekében, hogy a súrlódás a lehető legkisebb legyen az endoszkóp bevezetése közben, érdemes a bevezetővezetékét orvosi kenőanyaggal bekenni. Ha az endoszkóppal készített képek nem elég tiszták, akkor tisztítsa meg a disztális véget. Ha az endoszkópot szájon át vezet be, az eszköz sérülésének elkerülése érdekében csutora alkalmazása javasolt.

Folyadék bevitel **7b**

Folyadék beviteléhez illesszen egy fecskendőt az endoszkóp felső részén lévő munkacsatornába. Luer-záras fecskendő használata esetén alkalmazza a mellékelt bevezetőeszközt. Helyezze be teljesen a fecskendőt a munkacsatorna portjába vagy a bevezetőeszközbe, és nyomja meg a dugattyút a folyadék beviteléhez. Ügyeljen arra, hogy ezalatt ne történjen leszívás, mivel úgy a bejuttatott folyadék a leszívórendszer gyűjtőjébe jutna. Annak biztosítása érdekében, hogy minden folyadék eltávozzon a csatornából, fújjon be 2 ml levegőt a csatornába. Amikor nincs használatban, javasolt kihúzni a bevezetőeszközt a munkacsatorna portjából.

Aspiráció **7c**

Ha a leszívócsatlakozóhoz leszívórendszert kapcsolnak, a leszívógomb mutatóujjal történő megnyomásával vákuum alkalmazható. Vegye figyelembe, hogy ha a munkacsatornát bevezetőeszköz vagy endoszkópos tartozék foglalja el, akkor csökken a leszívási kapacitás. Az optimális szívóképeség eléréséhez javasolt leszívás közben a bevezetőeszközt vagy fecskendőt teljesen eltávolítani.

Endoszkópos tartozékok bevezetése **7d**

Mindig győződjön meg róla, hogy a megfelelő méretű endoszkópos tartozékot választotta az eszközhöz (lásd 5.2. rész). Használat előtt ellenőrizze az endoszkópos tartozékokat. Ha a

működése vagy a külső megjelenése eltér a normálistól, cserélje ki. Vezesse be az endoszkópos tartozékot a munkacsatorna portjába, és óvatosan tolja előre a munkacsatornában, amíg élő képként meg nem jelenik az megjelenítőegységen. A puha tartozékok bevezetése megkönnyíthető a mellékelt bevezetőeszközzel.

Az endoszkóp visszahúzása **8**

Az endoszkóp visszahúzásakor az irányítóknak semleges helyzetben kell lennie. Miközben lassan visszahúzza az endoszkópot, figyelje az élőképet a megjelenítőegységen.

4.5. Használat után

Szemrevételezés **9**

Vizsgálja meg az endoszkópot, hogy nincs-e károsodás a hajlítható részen, a lencsén vagy a bevezetővezetéken. Ha az eszköz az átvizsgálás alapján javításra szorul, intézkedjen a helyi kórházi előírásoknak megfelelően.

Leválasztás **10**

Válassza le az endoszkópot az Ambu megjelenítőegységről.

Ártalmatlanítás **11**

Az egyszer használatos endoszkópot ártalmatlanítani kell. Használat után az endoszkóp szennyezettnek tekintendő, és az elektronikus alkatrészeket tartalmazó fertőzött orvosi eszközökre vonatkozó helyi jogszabályok alapján kell ártalmatlanítani.

5. A készülék műszaki jellemzői

5.1. Alkalmazott szabványok

Az endoszkóp működése megfelel a következőknek:

- EN 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények
- EN 60601-2-18 Gyógyászati villamos készülékek. 2-18. rész: Endoszkópos készülékek alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó kiegészítő követelményei

5.2. Az endoszkóp műszaki jellemzői

Bevezetővezeték	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Hajlítható rész ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Bevezetővezeték átmérője [mm, (")]	5,0 (0,20)
Disztális vég átmérője [mm, (")]	5,4 (0,21)
A bevezetőrész maximális átmérője [mm, (")]	5,5 (0,22)
A tracheostomiás tubus minimális mérete (belső átmérő) [mm]	6,0
Effektív hossz [mm, (")]	350 (13,8)
Munkacsatorna	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
A műszercsatorna minimális szélessége ² [mm, (")]	2,0 (0,079)
Tárolás	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Ajánlott tárolási hőmérséklet ³ [°C, (°F)]	10–25 (50–77)
Relatív páratartalom [%]	30–85
Légköri nyomás [kPa]	80–109

Optikai rendszer	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Látómező [°]	85
A mező mélysége [mm]	6–50
Megvilágítási módszer	LED
Leszívócsatlakozó	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
A csatlakozó tubus belső átmérője [mm]	Ø6,5–9,5
Sterilizálás	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Sterilizálási módszer	ETO
Működési környezet	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Hőmérséklet [°C, (°F)]	10–40 (50–104)
Relatív páratartalom [%]	30–85
Légköri nyomás [kPa]	80–109

1. Vegye figyelembe, hogy ha a bevezetővezeték nem egyenes, az befolyásolhatja a hajlítási szöveget.
2. Nincs rá garancia, hogy a kizárólag ezen minimális műszercsatorna-szélesség alapján kiválasztott tartozékok együttes alkalmazáskor is kompatibilisek.
3. A magas hőmérsékleten történő tárolás kedvezőtlen hatással lehet az eltarthatósági időre.

6. Hibaelhárítás

Ha probléma merül fel a rendszerrel kapcsolatban, a probléma okának felderítéséhez és annak megoldásához használja a jelen hibaelhárítási útmutatót.

Probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Nincs élő kép a képernyőn, de a felhasználói felület látszik, vagy a kép lefagyott.	Az endoszkóp nem csatlakozik kompatibilis megjelenítőegységhez.	Csatlakoztasson egy endoszkópot a megjelenítőegység kék aljzatához.
	A megjelenítőegység és az endoszkóp között kommunikációs probléma lépett fel.	Indítsa újra a megjelenítőegységet.
	Az endoszkóp sérült.	Cserélje ki az endoszkópot új eszközre.
	Felvett kép látható a megjelenítőegység képernyőjén.	Térjen vissza az élő képhez a megjelenítőegységen.

Probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Rossz a képminőség.	Vér, nyál stb. van a lencsén (disztális vég).	Ha a tárgy nem látható tisztán, akkor tisztítsa meg a disztális véget.
Hiányzó vagy csökkent szívóképesség, illetve nehézség az endoszkópos tartozék munkacsatornán át történő bevezetése közben.	A munkacsatorna eltömődött.	Húzza vissza az endoszkópot, és a munkacsatornát tisztítsa meg törőkefével, vagy fecskendő segítségével mossa át steril fiziológiás sóoldattal. Ne használja a leszívógombot, amikor folyadékot adagol.
	A leszívópumpa nincs bekapcsolva, illetve nincs csatlakoztatva.	Kapcsolja be a pumpát, és ellenőrizze a leszívóvezeték csatlakozását.
	Sérült a leszívógomb.	Vegyen elő egy új endoszkópot.
	Endoszkópos tartozékok helyeztek a munkacsatornába (hiányzó vagy csökkent szívóképesség esetén).	Vegye ki az endoszkópos tartozékokat. Ellenőrizze, hogy ajánlott méretű tartozékokat használ-e.
	A hajlítható rész nincs alaphelyzetben.	Állítsa alaphelyzetbe a hajlítható részt.
	Nehéz átvezetni a lágy endoszkópos tartozékokat a munkacsatorna portján.	A mellékelt bevezetőeszközt használja.

1. Informazioni importanti da leggere prima dell'uso

Leggere attentamente le istruzioni di sicurezza prima di utilizzare Ambu® aScope 4 RhinoLaryngo Intervention. Le istruzioni per l'uso sono soggette ad aggiornamento senza preavviso. Copie della versione aggiornata sono disponibili su richiesta. Si sottolinea che queste istruzioni non spiegano né trattano le procedure cliniche, ma coprono esclusivamente il funzionamento di base e le precauzioni relative al funzionamento di aScope 4 RhinoLaryngo Intervention.

Per il primo utilizzo di aScope 4 RhinoLaryngo Intervention, è essenziale che l'operatore abbia già formazione sufficiente nelle tecniche endoscopiche cliniche e familiarità con uso previsto, avvertenze e avvisi contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso.

Nelle presenti Istruzioni per l'uso, con il termine *endoscopio* si fa riferimento alle istruzioni per l'aScope 4 RhinoLaryngo Intervention e con *sistema* si fa riferimento all'aScope 4 RhinoLaryngo Intervention e all'unità display compatibile Ambu. Le *Istruzioni per l'uso* si riferiscono all'endoscopio e alle informazioni attinenti al sistema.

1.1. Uso previsto

Endoscopio flessibile, monouso e sterile destinato a procedure ed esami endoscopici all'interno dei lumi nasali e nelle vie aeree superiori. L'endoscopio consente la visualizzazione mediante un'unità display Ambu.

L'endoscopio è destinato all'uso in ambiente clinico. È progettato per l'uso in soggetti adulti.

1.2. Controindicazioni

Nessuna nota.

1.3. Benefici clinici

L'applicazione monouso riduce al minimo il rischio di contaminazione crociata del paziente.

1.4. Avvertenze e avvisi

AVVERTENZE



1. Utilizzabile esclusivamente da personale medico esperto, addestrato in merito alle procedure e tecniche cliniche di endoscopia.
2. L'endoscopio è un prodotto monouso e deve essere manipolato in conformità con la pratica medica riconosciuta per tali dispositivi per ridurre al minimo la contaminazione dell'endoscopio prima dell'inserimento.
3. Non immergere, risciacquare o sterilizzare il dispositivo: tali procedure possono infatti lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti del dispositivo stesso. Il riutilizzo dell'endoscopio può causare contaminazione e quindi infezioni.
4. Non utilizzare l'endoscopio se la barriera sterile o la sua confezione sono danneggiate.
5. Non usare l'endoscopio in presenza di danni di qualsiasi genere o se il test pre-uso non viene superato (vedere sezione 4.1).
6. Non utilizzare le immagini come diagnostica indipendente delle patologie. I medici devono interpretare e giustificare eventuali conclusioni con altri mezzi e alla luce delle caratteristiche cliniche del paziente.
7. Non utilizzare accessori endoscopici attivi come sonde laser e attrezzature elettrochirurgiche insieme all'endoscopio, in quanto ciò potrebbe provocare lesioni al paziente o danni all'endoscopio.
8. L'endoscopio non deve essere usato quando si somministrano al paziente gas anestetici altamente infiammabili. Ciò potrebbe causare potenziali lesioni al paziente.
9. Sorvegliare sempre l'immagine endoscopica dal vivo sull'unità display compatibile durante l'aspirazione. In caso contrario il paziente può subire danni.
10. Monitorare sempre i pazienti in modo adeguato. In caso contrario il paziente può subire danni.
11. Assicurarsi sempre che la sezione pieghevole si trovi in posizione dritta quando si inserisce o si estrae l'endoscopio. Non azionare la levetta di comando e non applicare mai una forza eccessiva in quanto ciò potrebbe provocare lesioni al paziente e/o danni all'endoscopio.
12. Non utilizzare una forza eccessiva quando si inserisce, utilizza o estrae l'endoscopio in quanto ciò può provocare lesioni al paziente o danni all'endoscopio.

- Non inserire o estrarre l'endoscopio, o azionare la sezione pieghevole, con accessori endoscopici sporgenti dalla punta distale del canale di lavoro, in quanto ciò può causare lesioni al paziente.
- La punta distale dell'endoscopio può riscaldarsi a causa del riscaldamento del componente di emissione della luce. Evitare il contatto prolungato tra la punta distale del dispositivo e la membrana della mucosa perché potrebbe causare danni alla mucosa.
- Inserire completamente la siringa nella luce del canale di lavoro prima di instillare il fluido. In caso contrario, il fluido può fuoriuscire dal canale di lavoro.

AVVISI

- Tenere a disposizione un sistema di backup adeguato rapidamente accessibile in caso di guasto.
- Prestare attenzione a non danneggiare il tubo di inserimento o la punta distale. Evitare che altri oggetti o dispositivi appuntiti quali aghi urtino l'endoscopio.
- In base alla legge federale statunitense il presente dispositivo può essere venduto solo dietro prescrizione medica o da parte di un medico.
- La rappresentazione cromatica del colorante blu potrebbe essere compromessa sull'immagine endoscopica dal vivo.
- Azionando l'aScope 4 RhinoLaryngo Intervention con presa inversa della maniglia si crea un'immagine sul display capovolta.

1.5. Eventi avversi

Eventi potenzialmente avversi relativi alla ringolarinoscopia flessibile (elenco non esaustivo):

Epistassi, laringospasmo, danni alle corde vocali, danni alla mucosa, riflesso del vomito, dolore/ fastidio, desaturazione.

1.6. Note generali

Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali.

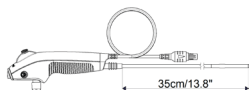
2. Descrizione del sistema

L'endoscopio può essere collegato all'unità display compatibile. Per informazioni sull'unità display compatibile, fare riferimento alle relative *Istruzioni per l'uso*.

2.1. Componenti del sistema

Endoscopi

Codici componente:



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention non è disponibile in tutti i paesi. Contattare il proprio Ufficio vendite locale.

Nome del prodotto	Colore	Diametro esterno [mm]	Diametro interno [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Verde	min 5,0; max 5,5	min 2,0

2.2. Compatibilità del prodotto

L'aScope 4 RhinoLaryngo è stato progettato per essere utilizzato in combinazione con:

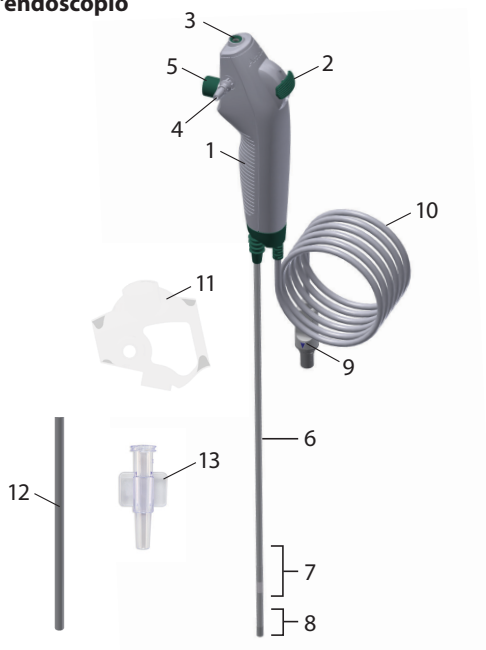
Unità display

- Ambu aView.
- Ambu aView 2 Advance.

Accessori endoscopici

- Tubi di aspirazione con diametro interno compreso tra 6,5 e 9,5 [mm].
- Siringa standard Luer 6% conica fino a 50 ml.
- Adattatore compatibile con luce del canale di lavoro e siringhe Luer lock standard 6% coniche.
- Accessori endoscopici etichettati per diametro (ID) 2,2 mm o inferiore.
- Tubi per tracheostomia di misura 6 o superiore.














2.3. Parti dell'endoscopio



N.	Componente	Funzione
1	Impugnatura	Adatta a utenti destri e mancini.
2	Levetta di comando	Muove la punta distale verso il basso o l'alto in un singolo piano.
3	Canale di lavoro	Permette l'instillazione di fluidi e l'inserimento di accessori endoscopici.
-	Canale di lavoro	Può essere utilizzato per l'instillazione di fluidi, l'aspirazione e l'inserimento di accessori endoscopici.
4	Connettore di aspirazione	Consente il collegamento di un tubo di aspirazione.
5	Pulsante di aspirazione	Attiva l'aspirazione quando viene premuto.
6	Tubo di inserimento	Tubo di inserimento endotracheale flessibile.
-	Parte d'inserzione	Uguale al tubo di inserimento.
7	Sezione curvabile	Parte manovrabile.
8	Punta distale	Contiene la telecamera, la sorgente luminosa (due LED) e l'uscita canale di lavoro.
9	Connettore del cavo dell'endoscopio	Si collega alla presa blu sull'unità display.
10	Cavo endoscopico	Trasmette il segnale dell'immagine all'unità display.

N.	Componente	Funzione
11	Protezione dell'impugnatura	Protegge il connettore di aspirazione durante il trasporto e la conservazione. Rimuovere prima dell'uso.
12	Tubo di protezione	Protegge il tubo di inserimento durante il trasporto e la conservazione. Rimuovere prima dell'uso.
13	Introduttore	Per facilitare l'introduzione di siringhe Luer Lock e accessori endoscopici morbidi attraverso la luce del canale di lavoro.

3. Spiegazione dei simboli usati

Simboli per i dispositivi endoscopici	Descrizione
	Lunghezza utile del tubo d'inserzione dell'endoscopio.
	Larghezza massima della parte d'inserzione (diametro esterno massimo).
	Larghezza minima del canale di lavoro (diametro interno minimo).
	Campo visivo.
	Grado di protezione contro shock elettrici: apparecchio di tipo BF.
	Sterilità dell'imballaggio garantita.
	Marchio per componenti riconosciuti UL per il Canada e gli Stati Uniti.
	Dispositivo medico.
	Global Trade Identification Number.
	Paese di produzione.
	Non farne uso se la barriera sterile del prodotto o la sua confezione sono danneggiate.
	Limiti di umidità: Limiti di umidità: umidità relativa tra il 30 e l'85% nell'ambiente di funzionamento.
	Limite atmosferico: Limiti di pressione atmosferica: tra 80 e 109 kPa nell'ambiente di funzionamento.

L'elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su ambu.com

4. Uso dell'endoscopio

Ottimizzare la posizione del paziente e considerare l'applicazione di anestetici appropriati per ridurre al minimo il disagio del paziente.

I numeri nei cerchietti grigi sotto si riferiscono alle illustrazioni a pagina 2.

4.1. Test pre-uso dell'endoscopio

1. Controllare che il sigillo della busta sia intatto prima dell'apertura. **1a**

- Assicurarsi di rimuovere gli elementi di protezione dall'impugnatura e dal tubo di inserimento. **1b**
- Controllare che non ci siano impurità o danni al prodotto, come superfici ruvide, spigoli vivi o sporgenze che potrebbero causare danni al paziente. **1c**

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dell'unità display compatibile per la preparazione e l'ispezione dell'unità display. **2**

4.2. Ispezione dell'immagine

- Inserire il connettore del cavo endoscopico nel connettore corrispondente sull'unità display compatibile. Assicurarsi che i colori siano identici e allineare attentamente le frecce. **3**
- Verificare che compaia un'immagine video dal vivo sullo schermo puntando la punta distale dell'endoscopio verso un oggetto, per esempio il palmo della mano. **4**
- Se necessario, regolare le preferenze di immagine sull'unità display compatibile (fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso dell'unità display*).
- Se non è possibile vedere chiaramente l'oggetto, pulire la punta distale.

4.3. Preparazione dell'endoscopio

- Muovere con cautela la levetta per il comando avanti e indietro per flettere la sezione pieghevole il più possibile. Successivamente, far scorrere lentamente la levetta di comando in posizione neutra. Accertarsi che la sezione pieghevole funzioni senza problemi e correttamente e ritorni agevolmente a una posizione neutra. **5a**
- Utilizzando una siringa introdurre 2 ml di acqua sterile nella porta del canale di lavoro (se è una siringa Luer Lock, utilizzare l'introduttore in dotazione). Premere lo stantuffo, accertarsi che non vi siano perdite e che l'acqua fuoriesca dalla punta distale. **5b**
- Se applicabile, preparare l'impianto di aspirazione secondo il manuale del fornitore. **5c**
Collegare il tubo di aspirazione al relativo raccordo e premere il pulsante di aspirazione per verificare che l'aspirazione si attivi.
- Si consiglia un controllo preliminare della compatibilità degli accessori. Se applicabile, verificare che un accessorio endoscopico di dimensioni adeguate possa essere fatto passare attraverso il canale di lavoro senza resistenza. L'introduttore in dotazione può essere utilizzato per facilitare l'inserimento di accessori morbidi. **5d**

4.4. Funzionamento dell'endoscopio

Come impugnare l'endoscopio e manipolare la punta **6**

L'impugnatura dell'endoscopio è realizzata in modo da adattarsi alla presa della mano destra o sinistra. La mano che non impugna l'endoscopio può essere usata per far avanzare il tubo di inserimento nel naso o nella bocca del paziente. Utilizzare il pollice per spostare la levetta di comando e l'indice per azionare il pulsante di aspirazione. La levetta di comando permette di flettere ed estendere la punta dell'endoscopio nel piano verticale. Spostare la levetta di comando verso il basso per curvare la punta distale anteriormente (flessione). Spostarla verso l'alto per curvare la punta distale posteriormente (estensione). Il tubo di inserimento deve essere sempre tenuto il più diritto possibile per garantire un angolo di curvatura ottimale della punta distale.

Inserimento dell'endoscopio **7a**

Per garantire l'attrito minimo possibile durante l'inserimento dell'endoscopio, potrebbe essere necessario lubrificare il tubo di inserimento con lubrificante per uso medico. Se le immagini dell'endoscopio diventano poco chiare, pulire la punta distale. Quando l'endoscopio viene inserito per via orale, si raccomanda di collocare un boccaglio per proteggere l'endoscopio da eventuali danni.

Instillazione di fluidi **7b**

Inserire una siringa nella luce del canale di lavoro sulla parte superiore dell'endoscopio per instillare i fluidi. Quando si utilizza una siringa Luer Lock, utilizzare l'introduttore in dotazione. Inserire completamente la siringa nella luce del canale di lavoro o nell'introduttore e premere lo stantuffo per iniettare il fluido. Assicurarsi di non applicare l'aspirazione durante questa procedura, in quanto questo porterebbe i fluidi iniettati nel sistema di raccolta dell'aspirazione. Assicurarsi che nel canale non rimanga fluido: a questo scopo, pulire il canale insufflandovi 2 ml di aria. Si raccomanda di rimuovere l'introduttore dalla luce del canale di lavoro quando non è in uso.

Aspirazione 7c

Quando è collegato un sistema di aspirazione al connettore di aspirazione, può essere applicata l'aspirazione premendo l'apposito pulsante con l'indice. Se è presente l'introdotto e/o un accessorio endoscopico all'interno del canale di lavoro, si noti che la capacità di aspirazione sarà ridotta. Per una capacità di aspirazione ottimale, è consigliabile rimuovere interamente l'introdotto o la siringa durante l'aspirazione.

Inserimento di accessori endoscopici 7d

Assicurarsi sempre di scegliere la corretta dimensione dell'accessorio endoscopico per l'endoscopio (vedere la sezione 5.2). Ispezionare l'accessorio endoscopico prima di utilizzarlo. In caso di irregolarità nel funzionamento o nell'aspetto esterno, sostituirlo. Inserire l'accessorio endoscopico nella luce del canale di lavoro e farlo avanzare con attenzione lungo il canale di lavoro fino a che non sia visibile nell'immagine dal vivo sull'unità display. L'introdotto in dotazione può essere utilizzato per facilitare l'inserimento di accessori morbidi.

Estrazione dell'endoscopio 8

Quando si estrae l'endoscopio, assicurarsi che la levetta di comando sia in posizione neutra. Ritirare lentamente l'endoscopio osservando l'immagine dal vivo sull'unità display.

4.5. Dopo l'uso

Ispezione a vista 9

Ispezionare l'endoscopio per verificare se ci sono danni evidenti nella sezione pieghevole, sulla lente o sul tubo di inserimento. Qualora si richiedessero misure correttive a seguito dell'ispezione, attenersi alle procedure cliniche vigenti.

Disconnettere 10

Scollegare l'endoscopio dall'unità display Ambu.

Smaltimento 11

Smaltire l'endoscopio, che è un dispositivo monouso. L'endoscopio è da considerarsi contaminato e deve perciò essere smaltito secondo le regolamentazioni locali vigenti per lo smaltimento dei dispositivi medici infetti contenenti componenti elettronici.

5. Specifiche tecniche del prodotto

5.1. Norme applicabili

Il funzionamento dell'endoscopio è conforme alle direttive indicate di seguito.

- EN 60601-1 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
- EN 60601-2-18 Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-18: Norme particolari per la sicurezza di base e il funzionamento essenziale delle apparecchiature endoscopiche.

5.2. Specifiche dell'endoscopio

Tubo di inserimento	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Sezione pieghevole ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Diametro del tubo di inserimento [mm, (")]	5.0 (0.20)
Diametro della punta distale [mm, (")]	5.4 (0.21)
Diametro massimo della parte d'inserzione [mm, (")]	5.5 (0.22)
Dimensioni minime del tubo da tracheostomia (DI) [mm]	6.0
Lunghezza utile [mm, (")]	350 (13.8)

Canale di lavoro	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Larghezza minima del canale per lo strumento ² [mm, (")]	2.0 (0.079)
Memorizzazione	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatura di conservazione raccomandata ³ [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Umidità relativa [%]	30 ~ 85
Pressione atmosferica [kPa]	80 ~ 109
Sistema ottico	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Campo visivo [°]	85
Profondità di campo [mm]	6 - 50
Metodo di illuminazione	LED
Connettore di aspirazione	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Tubo di collegamento DI [mm]	Ø6,5 - 9,5
Sterilizzazione	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Metodo di sterilizzazione	ETO
Ambiente di funzionamento	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatura [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Umidità relativa [%]	30 ~ 85
Pressione atmosferica [kPa]	80 ~ 109

1. Considerare che il raggio della sezione pieghevole può essere modificato se il tubo di inserimento non viene mantenuto dritto.
2. Non vi è garanzia che gli strumenti selezionati esclusivamente sulla base della larghezza minima del canale dello strumento siano compatibili se usati insieme.
3. Lo stoccaggio a temperature più elevate può influire sulla durata di conservazione.

6. Risoluzione dei problemi

In caso di problemi, servirsi delle presenti istruzioni per la risoluzione che consentono di identificare le cause e di correggere l'errore.

Problema	Possibili cause	Azione consigliata
Nessuna immagine dal vivo sullo schermo, ma l'interfaccia utente è presente sul display o l'immagine è immobile.	L'endoscopio non è collegato all'unità display compatibile.	Collegare un endoscopio alla porta blu dell'unità display.
	L'unità display e l'endoscopio hanno problemi di comunicazione.	Riavviare l'unità display.
	L'endoscopio è danneggiato.	Sostituire l'endoscopio con uno nuovo.
	Viene visualizzata un'immagine registrata sullo schermo dell'unità display.	Tornare all'immagine dal vivo sull'unità display.
Scarsa qualità dell'immagine.	Sangue, saliva ecc. sulla lente (punta distale).	Se non è possibile vedere chiaramente l'oggetto, pulire la punta distale.
Capacità di aspirazione assente o ridotta o difficoltà nell'inserire un accessorio endoscopico attraverso il canale di lavoro.	Il canale di lavoro è bloccato.	Estrarre l'endoscopio e pulire il canale di lavoro con una spazzola per la pulizia o lavare il canale di lavoro con soluzione salina sterile utilizzando una siringa. Non azionare il pulsante di aspirazione quando si instillano fluidi.
	La pompa di aspirazione non è accesa o collegata.	Accendere la pompa e controllare il collegamento del tubo di aspirazione.
	La valvola di aspirazione è danneggiata.	Preparare un nuovo endoscopio.
	Accessorio endoscopico inserito nel canale di lavoro (applicabile se l'aspirazione è assente o ridotta).	Rimuovere l'accessorio endoscopico. Verificare che l'accessorio utilizzato sia della dimensione consigliata.
	Sezione pieghevole non in posizione neutra.	Portare la sezione pieghevole in posizione neutra.
	Un accessorio endoscopico morbido ha difficoltà a passare attraverso la luce del canale di lavoro.	Utilizzare l'introduttore in dotazione.

1. 大切な情報 – 使用する前に読んでおくこと

Ambu®aScope™4 RhinoLaryngo Interventionを使用する前に、安全に関する指示を注意深くお読みください。使用説明書は事前の通知なく更新されることがあります。最新版はメーカーから入手できます。この説明書は臨床の手技を説明したり議論するものではありません。aScope 4 RhinoLaryngo Interventionの操作に関する基本操作方法と注意事項を説明することのみを目的としています。

初めてaScope 4 RhinoLaryngo Interventionを使用する際、オペレーターは、臨床的な内視鏡技術に関する十分なトレーニングを受けていて、説明書に記載されている使用目的、警告、注意についてよく理解しておくことが大切です。

この使用説明書では、内視鏡という用語はaScope 4 RhinoLaryngo Interventionを意味し、システムはaScope 4 RhinoLaryngo Interventionと互換性のあるAmbuディスプレイ装置を指します。この使用説明書は、内視鏡およびシステムに関連する情報に適用されます。

1.1. 使用目的

この内視鏡は、滅菌済みかつ使い捨てのフレキシブルな内視鏡であり、鼻腔および上気道の解剖学的構造内での内視鏡的処置および検査を目的としています。この内視鏡は、Ambuディスプレイ装置を介した視覚化を目的としています。

この内視鏡は、病院環境での使用を目的としています。成人における使用を前提としています。

1.2. 禁忌

知られていない。

1.3. 臨床メリット

単一で使用するアプリケーションは、患者の二次汚染のリスクを最小限に抑えます。

1.4. 警告および使用上の注意



警告

- 臨床的内視鏡技術と手技の訓練を受けた医師のみが使用できます。
- この内視鏡は使い捨て製品であり、挿入に先がけて内視鏡の汚染を避けるために、このような装置に対して一般的に取られている医療行為に従った方法で取り扱う必要があります。
- 有害な残留物を残したり、装置の故障を引き起こすことがあるため、この装置を水に浸したり、水ですすいだり、消毒したりしないでください。内視鏡の再利用は、感染症につながる汚染を引き起こす可能性があります。
- 製品の殺菌バリアまたは包装が破損している場合は、内視鏡を使用しないでください。
- 内視鏡に何らかの損傷がある場合、または使用前チェックで問題を発見した場合は、内視鏡を使用しないでください (4.1を参照)。
- 画像は、病理に関する独立した診断として使用してはいけません。医師は他の方法によって、そして患者の臨床的特徴を考慮して、あらゆる所見を解釈、実証しなければなりません。
- レーザプローブや電気手術器具などのアクティブな内視鏡アクセサリを内視鏡と一緒に使用しないでください。これは、患者の傷害や内視鏡の損傷の原因となる可能性があります。
- 可燃性の高い麻酔ガスを患者に使用する際には、内視鏡を使用しないでください。この行為により、患者が負傷する可能性があります。
- 吸引中は、常に互換性のあるディスプレイ装置でライブ内視鏡画像を確認してください。これを行わないことで、患者に被害が及ぶことがあります。
- 患者は常に十分に監視する必要があります。これを行わないことで、患者に被害が及ぶことがあります。
- 内視鏡を挿入したり抜き取ったりするときは、常に屈曲部がまっすぐになるようにしてください。患者の傷害を招いたり、内視鏡を損傷させる恐れがあるため、制御レバーを操作したり過度な力を絶対に加えないでください。
- 内視鏡を前進、操作、または引き抜く際に、過度に力を加えないでください。これによって、患者が傷害を受けたり、内視鏡が損傷したりする恐れがあります。
- 内視鏡アクセサリが作動チャンネルの末端から突き出ている場合には、内視鏡を前進または後退させたり、屈曲部を操作したりしないでください。

14. 発光部の熱により、内視鏡の末端部が温かくなることがあります。長時間にわたって粘膜に接触させると、粘膜の損傷を引き起こす可能性があるため、機器の先端と粘膜とを長時間接触させることは避けてください。
15. 液体を注入する前に、シリンジを動作チャンネルポートへ挿入する。それを怠ると、液体が動作チャンネルポートからこぼれる恐れがある。

注意

1. 誤動作が発生した場合に備えて、適切なバックアップシステムを用意してください。
2. 挿入コードや先端チップを傷つけないように注意してください。他の物体や針などの鋭利な器具を内視鏡に接触させないようにしてください。
3. 米国連邦法では、この機器は医師のみが販売することができ、または医師の注文に基づいてのみ販売することができます。
4. 青色は内視鏡のライブ画像が正しく機能しないことを示しています。
5. ハンドルの逆グリップで aScope 4 RhinoLaryngo Intervention を作動すると、ディスプレイの画像が逆さになります。

1.5. 有害事象

柔軟な経鼻内視鏡検査に関連する潜在的な有害事象（網羅的ではない）：

鼻血、喉頭痙攣、声帯の損傷、粘膜の損傷、咽頭反射、痛み/不快感、不飽和。

1.6. 一般的注意

本装置の使用、または使用の結果、重大なインシデントが発生した場合は、メーカーおよび国家機関に報告してください。

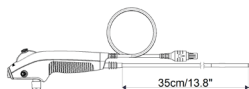
2. システムの説明

内視鏡は互換性のあるディスプレイ装置に接続できます。互換性のあるディスプレイ装置については、使用説明書を参照してください。

2.1. システムパーツ

内視鏡

部品番号：



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

aScope 4 RhinoLaryngo Interventionはすべての国で利用できるわけではありません。最寄りの販売店にお問い合わせください。

製品名	カラー	外径 [mm]	内径 [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	緑	最小 5.0; 最大 5.5	最小 2.0

2.2. 製品の互換性

aScope 4 RhinoLaryngoは以下との組み合わせで使用することを意図しています。

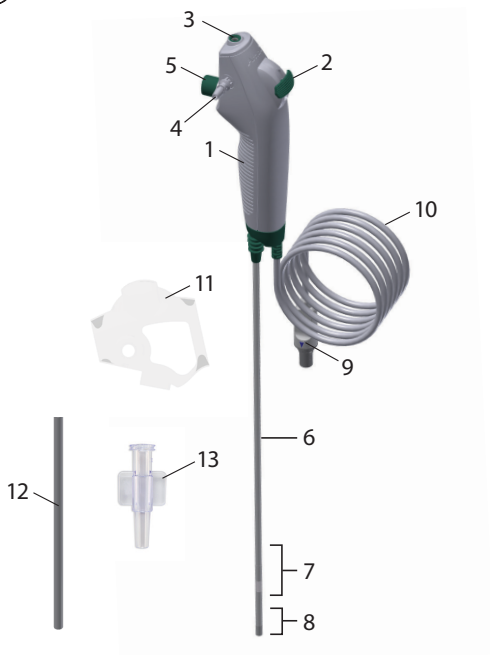
ディスプレイ装置

- Ambu aView。
- Ambu aView 2 Advance。

内視鏡のアクセサリ














- 内径6.5*9.5[mm]の吸引チューブ。
- 標準6%最大50mlの円錐ルアーシリンジ。
- 動作チャンネルポートと標準6%の円錐ルアーシリンジと互換性のあるアダプタ。
- 直径(ID)2.2mm以下のラベル付けされた内視鏡アクセサリ。
- 気管切開チューブのサイズ 6以上。

2.3. 内視鏡パーツ



番号	部品	機能
1	ハンドル	左右の手に対応。
2	コントロールレバー	末端を一方方向で上下に移動する。
3	作動チャンネルポート	液体の注入と 内視鏡アクセサリの挿入を可能にする。
-	チャンネル	液体の注入、吸引および内視鏡アクセサリの挿入に使用できます。
4	吸引コネクタ	吸引チューブの接続が可能になります。
5	吸引ボタン	押すと吸引が作動します。
6	挿入コード	フレキシブルな気道挿入コード
-	挿入部分	挿入コードと同様。
7	屈曲部	操作性に優れたパーツ。
8	末端	カメラ、光源 (2つのLED)、および作動チャンネル出口を含む。
9	内視鏡ケーブルコネクタ	ディスプレイ装置の青色のソケットに接続します。
10	内視鏡ケーブル	ディスプレイ装置に画像信号を送信します。
11	ハンドル保護	輸送および保管中に吸引コネクタを保護します。使用前に取り外します。
12	保護パイプ	輸送および保管中に挿入コードを保護します。使用前に取り外します。
13	イントロデューサー	ルアロックシリンジとソフトな内視鏡アクセサリを作動チャンネルポートに導入するのを促進します。

3. 使用する記号の説明

内視鏡機器向けシンボル	説明
	内視鏡挿入コードの作動長。
 最大外径	最大挿入部幅(最大外径)。
 最小内径	最小作動チャンネル幅(最小内径)。
	視界。
	電気的安全タイプBF使用部。
	無菌性を確保する包装レベル。
	カナダと米国向けUL認定部品マーク。
	医療装置。
	グローバル・トレード・アイテム・ナンバー。
	製造業者の国。
	製品の殺菌バリアまたは包装が破損している場合は使用しないでください。
	湿度制限：湿度制限：動作環境で相対湿度30～85%。
	大気圧制限：大気圧制限：動作環境で80～109 kPa。

記号の説明を網羅したリストは、ambu.com から入手できます

4. 内視鏡の使用

患者の姿勢を最適化して、患者の不快感を最小限にするために、麻酔の使用を検討します。グレーの丸で囲まれた番号は2ページの図を示しています。

4.1. 内視鏡の使用前チェック

1. 開封する前にパウチシールが損傷していないか確認してください。 **1a**
2. ハンドルと挿入コードから保護材を完全に取り外す。 **1b**
3. 製品に不純物が含まれておらず、患者に危害を加える恐れのある荒い表面や鋭利なエッジ、突起部などの損傷がないことを確認する。 **1c**

互換性のあるモニターの準備と目視検査については、互換性のあるディスプレイ装置の使用説明書を参照してください。 **2**

4.2. 画像の点検

1. 内視鏡のケーブルコネクタを互換性のあるディスプレイ装置の対応するコネクタに差し込みます。カラーが正しく、矢印の向きと合っているか確認してください。 **3**
2. 内視鏡の先端を手のひらなどの対象物に向けて、ライブ画像が画面に表示されるか確認します。 **4**
3. 必要に応じて、ディスプレイ装置の画像設定を調整します(ディスプレイ装置の使用説明書を参照)。

4. 対象物が明瞭に表示されない場合、末端部をきれいにしてください。

4.3. 内視鏡の準備

1. 屈曲部を可能な限り曲げるため、制御レバーを前後へ慎重にスライドさせます。制御レバーをゆっくり中間の位置にスライドさせます。屈曲部がスムーズに正しく機能し、ニュートラル位置にスムーズに戻ることを確認します。5a
2. シリンジを使用して、2mlの滅菌水を作動チャンネルポートに注入します（ルーアロックシリンジを適用する場合はエンクローズドイントロデューサを使用します）。プランジャを押して漏れがないことを確かめ、消毒水が末端部から排出されることを確認します。5b
3. 該当する場合は、メーカーのマニュアルに従って吸引装置を準備してください。5c 吸引チューブを吸引コネクタへ接続し、吸引が機能していることをチェックするために吸引ボタンを押します。
4. アクセサリの互換性について事前チェックを行うことを推奨します。可能ならば、適切なサイズの内視鏡アクセサリが作動チャンネルを抵抗なく通過できることを検証します。ソフトなアクセサリを挿入する場合には、エンクローズドイントロデューサを使用できます。5d

4.4. 内視鏡の操作

内視鏡の持ち方と先端の操作 6

内視鏡は、左右どちらの手でも持つことができます。内視鏡を持っていない手は、挿入コードを患者の口や鼻へ挿入するために使うことができます。親指で制御レバーを動かし、人差し指で吸引ボタンを操作します。制御レバーは、垂直プランにおいて内視鏡の先端を曲げて、拡張するために使用できます。制御レバーを下方へ動かすと、末端部が前方へ曲がります（屈曲）。制御レバーを上方へ動かすと、末端部が後方へ曲がります（拡張）。挿入コードは、末端部の最適な曲げ角度を保持するために、常に可能な限りまっすぐに持ってください。

内視鏡の挿入 7a

内視鏡の挿入中に可能な限り摩擦を低くするために、医療グレードの潤滑剤で挿入コードを潤滑することもできます。内視鏡の画像が不明瞭になった場合は、末端部をきれいにしてください。内視鏡を口腔内に挿入する場合は、スコープの損傷を防ぐため、マウスピースの使用を推奨します。

液体の注入 7b

内視鏡の上部にある動作チャンネルポートにシリンジを挿入して、液体を注入します。ルーアロックシリンジを使用するとき、同梱のイントロデューサを使用します。シリンジを作動チャンネルポートまたはイントロデューサへ挿入して、プランジャを押して液体を注入します。このプロセス中に吸引を行わないでください。吸引を行うと、注入された液体が吸引収集システムに送られてしまうからです。すべての液体がチャンネルを出るようにするため、2mlの空気でチャンネルをフラッシュしてください。未使用時は動作チャンネルポートからイントロデューサを取り外すことを推奨します。

吸引 7c

吸引システムが吸引コネクタへ接続されているとき、人差し指で吸引ボタンを押すことで吸引を開始できます。イントロデューサと内視鏡アクセサリまたはそのいずれかが作動チャンネルへ挿入されている場合、吸引能力が低下することに注意してください。最適な吸引能力を得るために、吸引中はイントロデューサまたはシリンジを完全に外すよう推奨します。

内視鏡アクセサリの挿入 7d

内視鏡に対して適正なサイズの内視鏡アクセサリを常に選ぶようにしてください（5.2を参照）。使用前に、内視鏡アクセサリを検査してください。その操作性または外観に欠陥がある場合、交換してください。内視鏡アクセサリを動作チャンネルポートに挿入して、ディスプレイ装置にライブ画像が表示されるまでチャンネル内を注意深く前進させます。ソフトなアクセサリを挿入する場合には、エンクローズドイントロデューサを使用できます。

内視鏡の抜き取り 8

内視鏡を抜き取るときは、制御レバーをニュートラル位置にしてください。ディスプレイ装置上のライブ画像を見ながらゆっくりと内視鏡を引き抜きます。

4.5. 使用後

目視点検 9

屈曲部、レンズ、または挿入コードに破損の形跡がないか、内視鏡を検査してください。検査の結果、是正措置が必要となる場合、地域の病院で定められた手順に従って実施してください。

切断 10

Ambuディスプレイ装置から内視鏡を取り外します。

廃棄 11

内視鏡を廃棄します。ystoはシングルユース製品です。使用後の内視鏡は汚染済みとみなされるため、各地域の電子部品を使用した汚染医療デバイスの収集ガイドラインに従って廃棄してください。

5. 製品の技術仕様

5.1. 適用する基準

内視鏡の機能は以下に適合しています:

- EN 60601-1 医療電気機器 – 第1部: 基本的安全性と基本性能に関する一般要件。
- EN 60601-2-18 医療電気機器 – 第2部-18: 内視鏡的機器の基本的安全性と基本性能に関する特別要件。

5.2. 内視鏡の仕様

挿入コード	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
屈曲部 ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
挿入コード直径 [mm, (")]	5.0 (0.20)
末端部直径 [mm, (")]	5.4 (0.21)
挿入部の最大直径 [mm, (")]	5.5 (0.22)
気管切開チューブ最小サイズ (内径) [mm]	6.0
作動幅 [mm, (")]	350 (13.8)
チャンネル	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
機器チャンネル最小幅 ² [mm, (")]	2.0 (0.079)
保管	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
推奨保管温度 ³ [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
相対湿度 [%]	30 ~ 85
大気圧 [kPa]	80 ~ 109
光学システム	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
視野 [°]	85
被写界深 [mm]	6 – 50
点灯方法	LED
吸引コネクタ	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
接続チューブ内径 [mm]	Ø6.5 – 9.5
滅菌	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
消毒方法	ETO
使用環境	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
温度 [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
相対湿度 [%]	30 ~ 85
大気圧 [kPa]	80 ~ 109

1. 挿入コードが真っ直ぐに保たれていない場合、曲げ角度に影響を与える可能性があることに留意してください。

2. 機器チャンネルの最小幅のみを参考にして選択されたアクセサリが、組み合わせで使用可能であることについては、保証されていません。
3. 高温で保管すると有効期間に影響する場合があります。

6. トラブルシューティング

システムに問題が発生した場合は、このトラブルシューティングガイドを使用して原因を究明し、エラーを修正してください。

問題	考えられる原因	推奨する解決策
スクリーンにライブ画像が表示されないが、ユーザーインターフェイスは表示されているとき、または画面がフリーズしているとき。	内視鏡が互換性のあるディスプレイ装置に接続されていません。	内視鏡をディスプレイ装置の青色のポートに接続します。
	ディスプレイ装置と内視鏡間で通信の問題がある。	ディスプレイ装置を再起動します。
	内視鏡が損傷しているとき。	新しい内視鏡と交換します。
	録画された画像はディスプレイ装置の画面に表示される。	ディスプレイ装置のライブ画像に戻る。
画像の質が低い。	レンズ（末端）の血液、唾液等	対象物が明瞭に表示されない場合、末端部をきれいにしてください。
内視鏡アクセサリを動作チャンネルに挿入する際に、吸引能力がないか低下しているとき、または挿入が難しいとき。	動作チャンネルが詰まっている。	内視鏡を引き抜いて、洗浄ブラシを使用して作業チャンネルを掃除するか、シリンジを使用して滅菌生理食塩水で作業チャンネルを洗浄します。液体を注入する際、吸引ボタンを操作しないでください。
	吸引ポンプがオンになっていないか、接続されていないとき。	ポンプをオンにして、吸引システムの接続をチェックします。
	吸引ボタンが損傷しているとき。	新しい内視鏡を準備してください。
	内視鏡アクセサリが動作チャンネルに挿入されているとき（吸引力がないまたは低下している場合に該当）。	内視鏡アクセサリを外します。使用されているアクセサリが推奨サイズであることをチェックします。
	屈曲部がニュートラル位置にない。	屈曲部をニュートラル位置まで移動する。
	ソフトな内視鏡アクセサリを動作チャンネルポートを通過させるのが困難。	エンクローズドイントロデューサを使用する。

1. Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudodami

Prieš pradėdami naudoti „Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention“ sistemą, atidžiai perskaitykite saugos instrukcijas. Šios naudojimo instrukcijos gali būti atnaujintos be papildomo įspėjimo. Pageidaujant galima gauti dabartinės versijos kopijas. Atkreipkite dėmesį, kad šiose instrukcijose neaiškinamos ir neapartiamos klinikinės procedūros. Čia aprašomos tik pagrindinė „aScope 4 RhinoLaryngo Intervention“ sistemos naudojimo procedūra ir atsargumo priemonės.

Prieš pirmą kartą naudojant „aScope 4 RhinoLaryngo Intervention“ sistemą, operatoriai turi būti tinkamai apmokyti atlikti klinikinės endoskopines procedūras ir susipažinti su šiose instrukcijose pateikta prietaiso paskirtimi, įspėjimais ir atsargumo priemonėmis.

Šiose naudojimo instrukcijose terminas „endoskopas“ reiškia „aScope 4 RhinoLaryngo Intervention“ instrukcijas, o „sistema“ reiškia „aScope 4 RhinoLaryngo Intervention“ ir suderinamą „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisą. Naudojimo instrukcija taikoma endoskopui ir su sistema susijusiai informacijai.

1.1. Paskirtis

Endoskopas yra sterilus, vienkartinis, lankstus endoskopas, skirtas endoskopinėms procedūroms ir tyrimams nosies ertmių liumenuose ir viršutiniuose kvėpavimo takuose. Endoskopas skirtas vaizdui perduoti į „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisą. Endoskopas skirtas naudoti ligoninėse. Jis skirtas naudoti suaugusiems.

1.2. Kontraindikacijos

Nėra žinomos.

1.3. Klinikinio naudojimo nauda

Kadangi prietaisas yra vienkartinis, iki minimumo sumažėja paciento kryžminės taršos pavojus.

1.4. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

ISPĖJIMAI

1. Skirtas naudoti tik gydytojams, kurie apmokyti atlikti endoskopines intubacijas ir procedūras.
2. Endoskopas yra vienkartinis gaminytis ir jį reikia naudoti pagal įprastinę tokių prietaisų medicininę praktiką, siekiant išvengti jo užteršimo prieš įleidimą.
3. Instrumento nemirkyti, neplauti ir nesterilizuoti, kadangi dėl šių procedūrų gali likti kenksmingų nuosėdų arba instrumentas gali sugesti. Dėl pakartotino endoskopo naudojimo gali kilti užteršimas, dėl kurio gali būti perduota infekcija.
4. Nenaudokite endoskopo, jei sterili pakuotė ar išorinė pakuotė pažeista.
5. Nenaudokite endoskopo, jei jį kokiu nors būdu sugadintas arba patikros prieš naudojimą (žr. 4.1 skyrių) rezultatas yra neigiamas.
6. Gauti vaizdai negali būti naudojami kaip nešališka bet kokios patologijos diagnostika. Gydytojai turi aiškinti ir pagrįsti bet kokią pastebėjimą kitomis priemonėmis ir atsižvelgdami į paciento klinikinės ypatybes.
7. Kartu su endoskopu nenaudokite aktyvios endoskopijos priedų, pvz., lazerinių zondu ir elektrochirurginės įrangos, nes galite sužaloti pacientą arba sugadinti endoskopą.
8. Endoskopo negalima naudoti, jeigu paciento nuskausminimui naudojamą ypač degios dujos. Tai gali traumuoti pacientą.
9. Visuomet gyvai stebėkite endoskopijos vaizdą suderinamo vaizdo perteikimo prietaiso ekrane, kai siurbiate. Priešingu atveju galite sužaloti pacientą.
10. Pacientai turi būti visą laiką tinkamai stebimi. Priešingu atveju galite sužaloti pacientą.
11. Įleisdami ir ištraukdami endoskopą visada įsitikinkite, kad lenkiamoji dalis yra tiesi. Nejudinkite valdymo svirties ir niekada nenaudokite pernelyg didelės jėgos, nes galite sužaloti pacientą ir (ar) sugadinti endoskopą.
12. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos įleisdami, valdydami ar ištraukdami endoskopą, nes galite sužaloti pacientą arba sugadinti endoskopą.
13. Nestumkite ir netraukite endoskopo, nejudinkite sulenkiamos jo dalies tuo metu, kai endoskopiniai priedai yra išsikišę iš darbinio kanalo distalinio antgalio, nes galite sužaloti pacientą.

- Dėl šildymo iš šviesos šaltinio gali sušilti distalinis endoskopo antgalis. Venkite ilgalaikio sąlyčio tarp prietaiso distalinio antgalio ir gleivinės sienelės, nes toks sąlytis gleivinę gali pažeisti.
- Prieš lašindami skysčius, adatą iki galo įkiškite į darbinio kanalo angą. Jeigu to nepadarysite, skystis gali išsilieti iš darbinio kanalo angos.

ĮSPĖJIMAI

- Turėkite paruoštą naudoti atsarginę sistemą, jei endoskopas sugestų.
- Elkitės atsargiai, kad nesugadintumėte įleidimo zondo arba distalinio antgalio. Neleiskite, kad į endoskopą atsitrenktų kiti daiktai arba aštrūs prietaisai, pvz., adatos.
- Pagal federalinius JAV įstatymus įsigyti ar užsisakyti šiuos prietaisus leidžiama tik gydytojams.
- Stebint tiesioginį endoskopinį vaizdą mėlynų dažų atspalvis gali būti kitoks.
- Valdant „aScope 4 RhinoLaryngo Intervention“ atvirkščiai suėmus už rankenos, vaizdas ekrane bus apverstas.

1.5. Nepageidaujami įvykiai

Su lanksčiu rinoskopu susiję galimi nepageidaujami reiškiniai (šis sąrašas nėra išsamus):

Kraujavimas iš nosies, balso stygų pažeidimas, gleivinės pažeidimas, vėmimo refleksas, skausmas / diskomfortas, deguonies sumažėjimas kraujyje.

1.6. Bendros pastabos

Jeigu šio prietaiso naudojimo metu ar dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, prašome pranešti apie jį gamintojui ir savo šalies atsakingai institucijai.

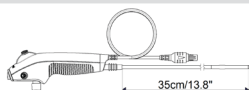
2. Sistemos aprašymas

Endoskopą galima prijungti prie suderinamo vaizdo perteikimo prietaiso. Informaciją apie suderinamą vaizdo perteikimo prietaisą rasite jo naudojimo instrukcijoje.

2.1. Sistemos dalys

Endoskopai

Dalių numeriai:



512001000 „aScope 4 RhinoLaryngo Intervention“

„aScope 4 RhinoLaryngo Intervention“ galima įsigyti ne visose šalyse. Prašome kreiptis į vietos pardavimo atstovybę.

Gaminio pavadinimas	Spalva	Išorinis skersmuo [mm]	Vidinis skersmuo [mm]
„aScope 4 RhinoLaryngo Intervention“	Žalia	min. 5,0; maks. 5,5	min. 2,0

2.2. Gaminio suderinamumas

„aScope 4 RhinoLaryngo“ yra skirtas naudoti kartu su:

Vaizdo perteikimo prietaisai

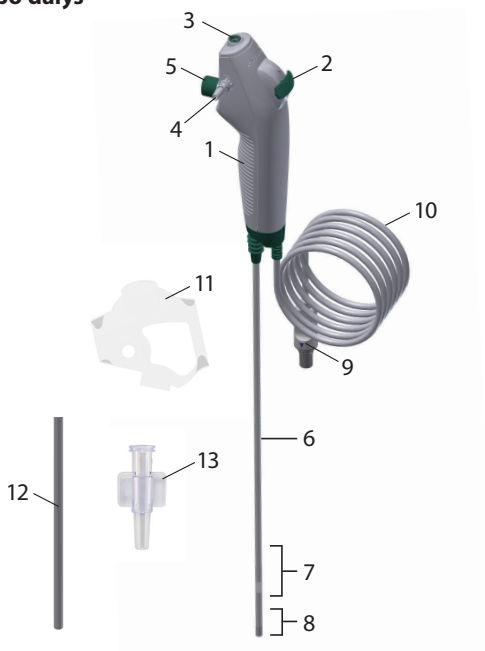
- „Ambu aView“
- „Ambu aView 2 Advance“

Endoskopiniai priedai

- Siurbimo vamzdelių vidinis skersmuo nuo 6,5 iki 9,5 [mm].
- Standartinis 6 % kūgiškasis Luerio švirkštas iki 50 ml.
- Darbiniam kanalui ir standartiniam 6 % kūgiškam Luerio švirkštui tinkamas adapteris.

- Endoskopiniais priedais, ant kurių pažymėta, kad jie skirti iki iki 2,0 mm minimaliam darbinio kanalo skersmeniui (ID).
- 6 ar didesnio dydžio tracheostomijos vamzdeliai.













2.3. Endoskopo dalys



Nr.	Dalis	Funkcija
1	Rankena	Tinka naudoti ir dešiniarankiams, ir kairiarankiams.
2	Valdymo svirtis	Judina distalinę antgalį aukštyn ar žemyn vienoje plokštumoje.
3	Darbinio kanalo anga	Galima įlašinti skysčius ar įleisti endoskopinius priedus.
-	Darbinis kanalas	Galima įlašinti skysčius, siurbti ar įleisti endoskopinius priedus.
4	Siurbimo jungtis	Galima prijungti siurbimo vamzdelį.
5	Siurbimo mygtukas	Paspaudus pradeda siurbti.
6	Įvedimo zondas	Lankstus į kvėpavimo takus įleidžiamas zondas.
-	Įleidžiama dalis	Tokia pati, kaip ir įleidžiamo zondo.
7	Sulenkiama dalis	Judama dalis
8	Distalinis antgalis	Įmontuota kamera, šviesos šaltinis (dvi LED lemputės) ir jame yra darbinio kanalo išėjimo anga.
9	Endoskopo kabelio jungtis	Jungiamo prie mėlyno vaizdo perteikimo prietaiso lizdo.
10	Endoskopo kabelis	Perduoda vaizdo signalą į vaizdo perteikimo prietaisą.
11	Rankenos apsauga	Apsaugo siurbimo jungtį gabenimo ir laikymo metu. Nuimkite prieš naudodami.

Nr.	Dalis	Funkcija
12	Apsauginis vamzdelis	Apsaugo įleidimo zondą gabenimo ir laikymo metu. Nuimkite prieš naudodami.
13	Įvediklis	Palengvina „Luer Lock“ švirkštų ir minkštų endoskopinių priedų stūmimą pro darbinį kanalą.

3. Naudojamų simbolių paaiškinimas

Endoskopinių prietaisų simboliai	Aprašymas
	Endoskopo įvedimo zondo darbinis ilgis.
	Didžiausias įvedamos dalies plotis (maksimalus išorinis skersmuo).
	Mažiausias darbinio kanalo plotis (minimalus vidinis skersmuo).
	Matomumo laukas.
	Taikomas elektrosaugos tipas BF.
	Sterilumą užtikrinanti pakuotė.
	UL – pripažinto komponento ženklas Kanadoje ir JAV.
	Medicininis prietaisas.
	Pasaulinis prekės indentifikavimo numeris.
	Gamintojo šalis.
	Drėgnumo apribojimai: santykinė drėgmė darbinėje aplinkoje nuo 30 % iki 85 %.
	Atmosferinio slėgio apribojimai: darbo aplinkoje nuo 80 kPa iki 109 kPa.

Išsamų simbolių paaiškinimų sąrašą galite rasti adresu ambu.com

4. Endoskopo naudojimas

Užtikrinkite patogią paciento padėtį ir, jei reikia, panaudokite tinkamą anestetiką, kad būtų sumažintas paciento diskomfortas.

Skaičiai pilkuose apskritimuose yra iš paveikslų 2 puslapyje.

4.1. Endoskopo patikra prieš naudojimą

1. Prieš atidarydami patikrinkite, ar nepažeistas maišelio sandarumas. **1a**
2. Nuimkite apsaugines detales nuo rankenos ir įleidimo zondo. **1b**
3. Patikrinkite, ar ant gaminio nėra nešvarumų ar pažeidimų, pvz., šiuurkščių paviršių, aštrių briaunų ar išsikišimų, kurie galėtų sužaloti pacientą. **1c**

Vaizdo perteikimo prietaisą paruoškite ir patikrinkite pagal suderinamo vaizdo perteikimo prietaiso naudojimo instrukciją. 2

4.2. Vaizdo tikrinimas

1. Endoskopo kabelio jungtį prijunkite prie atitinkamos suderinamo vaizdo perteikimo prietaiso jungties. Turi atitikti jungčių spalvos ir prijungiant reikia sulynginti rodykles. 3
2. Patikrinkite, ar vaizdas į ekraną perduodamas tiesiogiai, nukreipdami endoskopo distalinį antgalį į koki nors daiktą, pvz., savo rankos delną. 4
3. Jeigu reikia, sureguliuokite vaizdo perteikimo prietaiso vaizdą pagal savo poreikį (žr. vaizdo perteikimo prietaiso naudojimo instrukciją).
4. Jei objektas aiškiai nematomas, nuvalykite distalinį antgalį.

4.3. Endoskopo paruošimas

1. Atsargiai pastumkite išlenkimo valdymo svirtį iki galo pirmyn ir atgal, kad sulenkiamas dalis kuo daugiau išsilenktų. Po to lėtai nustumkite valdymo svirtį į neutralią padėtį. Patikrinkite, ar sulenkiamas dalis sklandžiai ir tinkamai grįžta į neutralią padėtį. 5a
2. Švirkštu įšvirkškite 2 ml sterilus vandens į darbinio kanalo angą (su „Luer Lock“ švirkštu naudokite pridedamą įvediklį). Paspauskite stūmoklį ir patikrinkite, ar vanduo neprateka pro šalį ir išteka per distalinį antgalį. 5b
3. Jei reikia, pagal tiekėjo vadovą pasiruoškite reikiamą siurbimo įrangą. 5c Siurbimo vamzdelį prijunkite prie siurbimo jungties ir spustelėkite siurbimo mygtuką – taip patikrinsite, ar ši sistema veikia.
4. Rekomenduojama iš anksto patikrinti priedų suderinamumą. Jeigu taikytina, patikrinkite reikiamo dydžio endoskopinį priedą, ar jį galima be pasipriešinimo prastumti darbinio kanalu. Pridedamu įvedikliu galima lengviau įleisti minkštus priedus. 5d

4.4. Darbas su endoskopu

Endoskopo laikymas ir antgalio valdymas 6

Endoskopo rankena tinka tiek dešiniarankiams, tiek kairiarankiams. Kita ranka (kuria nelaikomas endoskopas) galima stumti įleidimo zondą į paciento burną ar nosį. Nykščiu judinama valdymo svirtis, o smiliumi spaudžiamas įsiurbimo mygtukas. Valdymo svirtis naudojama endoskopo antgaliui lankstyti ir paiginti vertikalia kryptimi. Stumiant valdymo svirtį žemyn, distalinis antgalis linksta į priekį (sulenkimas). Stumiant valdymo svirtį aukštyn, antgalis linksta atgal (pailginimas). Įleidimo zondą visuomet reikia laikyti kiek įmanoma stačiau, kad būtų galima užtikrinti tinkamiausią distalinio antgalio palenkimo kampą.

Endoskopo įleidimas 7a

Kad užtikrintumėte pačią mažiausią trintį endoskopo įleidimo metu, įleidimo zondą sutepkite medicininiumi lubrikantu. Jei endoskopo vaizdai tampa neaiškūs, nuvalykite distalinį antgalį. Kai endoskopas įleidžiamas per burną, rekomenduojama į burną įdėti kandiklį, kad endoskopas būtų apsaugotas nuo sugadinimo.

Skysčių lašinimas 7b

Adatą įkiškite į darbinį kanalą endoskopo viršuje, kad įleistumėte skystį. Jeigu naudojate „Luer Lock“ adatą, naudokite pridedamą įvediklį. Adatą iki galo įkiškite į darbinio kanalo angą arba įvediklį ir paspauskite stūmoklį, kad įlašintumėte skystį. Šio proceso metu nevykdykite siurbimo procedūros, nes įleisti skysčiai pateks į išsiurbiamų skysčių surinkimo sistemą. Kad kanale neliktų jokių skysčių, prapūskite jį 2 ml oro. Nenaudojamą įvediklį rekomenduojama ištraukti iš darbinio kanalo.

Išsiurbimas 7c

Kai prie siurbimo jungties prijungta siurbimo sistema, smiliumi paspaudus siurbimo mygtuką galima išsiurbti skysčius. Atkreipkite dėmesį, kad siurbimo galia sumažėja į darbinį kanalą įvedus įvediklį ir (ar) endoskopinį priedą. Kad būtų geriausiai siurbiama, rekomenduojama siurbiant visiškai ištraukti įvediklį ar švirkštą.

Endoskopinių priedų įleidimas 7d

Visuomet endoskopinių parinkite tinkamo dydžio endoskopinį priedą (žr. 5.2 skyrių). Patikrinkite endoskopinį priedą prieš jį naudodami. Jeigu pastebėsite kokių nors jo išorės ar veikimo trūkumų, pakeiskite. Įleiskite endoskopinį priedą į darbinį kanalą ir atsargiai stumkite juo, kol pamatysite tiesioginį vaizdą vaizdo perteikimo prietaiso ekrane. Pridedamu įvedikliu galima lengviau įleisti minkštus priedus.

Endoskopo ištraukimas **8**

Ištraukiant endoskopą, valdymo svirtis turi būti neutralioje padėtyje. Lėtai ištraukite endoskopą, stebėdami tiesioginį vaizdą vaizdo perteikimo prietaiso ekrane.

4.5. Po kiekvieno naudojimo

Apžiūra **9**

Apžiūrėkite, ar nėra kokių nors sulenkiamos dalies, objektyvo ar įvedimo zondo pažeidimo požymių. Jei pagal apžiūros protokolą reikalingi pataisomieji veiksmai, veikite pagal savo ligoninės taisykles.

Atjungimas **10**

Atjunkite endoskopą nuo „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso.

Utilizavimas **11**

Išmeskite endoskopą, nes jis yra vienkartinis instrumentas. Panaudotas endoskopas laikomas užterštu ir jį reikia sunaikinti pagal vietinius infekuotos medicininės įrangos su elektroninėmis sudedamosiomis dalimis surinkimo reikalavimus.

5. Techninės gaminio specifikacijos

5.1. Taikomi standartai

Endoskopo funkcija atitinka:

- EN 60601-1: Medicininės elektros įranga – 1 dalis: Bendrieji būtinosios saugos ir pagrindinių eksploatacinių savybių reikalavimai.
- EN 60601-2-18: Medicininė elektros įranga – 2–18 dalys: Endoskopinės įrangos būtinosios saugos ir pagrindinių eksploatacinių savybių ypatingi reikalavimai.

5.2. Endoskopo specifikacijos

Įvedimo zondas	„aScope 4 RhinoLaryngo Intervention“
Sulenkiama dalis ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Įleidimo zondo skersmuo [mm, (")]	5.0 (0.20)
Distalinio antgalio skersmuo [mm, (coliai)]	5.4 (0.21)
Maksimalus įvedamos dalies skersmuo [mm, (coliai)]	5.5 (0.22)
Minimalus tracheostomijos vamzdelio dydis (vidinis skersmuo) [mm]	6.0
Darbinis ilgis [mm, (coliai)]	350 (13.8)
Darbinis kanalas	„aScope 4 RhinoLaryngo Intervention“
Minimalus instrumentų kanalo plotis ² [mm, (coliai)]	2.0 (0.079)
Laikymas	„aScope 4 RhinoLaryngo Intervention“
Rekomenduojama laikymo temperatūra ³ [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Santykinė drėgmė [%]	30 ~ 85
Atmosferinis slėgis [kPa]	80 ~ 109

Optinė sistema	„aScope 4 RhinoLaryngo Intervention“
Matomumo laukas [°]	85
Lauko gylis [mm]	6 - 50
Apšvietimo būdas	LED
Siurbimo jungtis	„aScope 4 RhinoLaryngo Intervention“
Jungiamojo vamzdelio vidinis skersmuo [mm]	Ø6,5–9,5
Sterilizacija	„aScope 4 RhinoLaryngo Intervention“
Sterilizacijos metodas	ETO
Darbo aplinka	„aScope 4 RhinoLaryngo Intervention“
Temperatūra [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Santykinė drėgmė [%]	30 ~ 85
Atmosferinis slėgis [kPa]	80 ~ 109

1. Atkreipkite dėmesį, kad sulenkimo kampas gali keistis, jeigu įleidimo zondas nelaikomas tiesiai.
2. Nėra jokios garantijos, kad tik pagal šį minimalų instrumentų kanalo plotį pasirinkus instrumentus, jie tiks naudoti endoskopinei procedūrai.
3. Laikant aukštesnėje temperatūroje gali sutrumpėti instrumento tinkamumo naudoti trukmė.

6. Trikčių šalinimas

Jei naudojant sistemą iškyla problemų, prašome skaityti šį trikčių šalinimo vadovą, surasti gedimo priežastį ir ją pašalinti.

Problema	Galima priežastis	Rekomenduojamas veiksmas
Ekrane nerodomas tiesioginis vaizdas, nors atverta naudotojo sąsaja, arba rodomas nejudantis vaizdas.	Endoskopas neprijungtas prie suderinamo vaizo perteikimo prietaiso.	Prijunkite endoskopą prie mėlyno vaizdo perteikimo prietaiso lizdo.
	Prastas ryšys tarp vaizdo perteikimo prietaiso ir endoskopo.	Iš naujo paleiskite vaizdo perteikimo prietaisą.
	Endoskopas sugadintas.	Pakeiskite endoskopą nauju prietaisu.
	Vaizdo įrašas rodomas vaizdo perteikimo prietaiso ekrane.	Grįžkite į tiesioginio vaizdo rodymo režimą vaizdo perteikimo prietaiso ekrane.
Prasta vaizdo kokybė	Kraujas, seilės ir pan. ant objektyvo (ant distalinio antgalio).	Jei objektas aiškiai nematomas, nuvalykite distalinį antgalį.
Nėra arba sumažėjusi siurbimo galia, arba sunku per darbinį kanalą įleisti endoskopinį priedą.	Darbinis kanalas užsikimšęs.	Ištraukite endoskopą ir pravalykite darbinį kanalą valymo šepetėliu arba praplaukite jį išvirkšdami sterilus fiziologinio tirpalo. Praplovimo metu nespauskite įsiurbimo mygtuko.
	Neįjungtas ar neprijungtas gleivių siurblys.	Įjunkite siurblių ir patikrinkite siurbimo linijos prijungimą.
	Sugadintas siurbimo mygtukas.	Paruoškite naują endoskopą.
	Į darbinį kanalą įleistas endoskopinis priedas (taikoma tuomet, jei siurbimo galia sumažėjusi arba jos visai nėra).	Ištraukite endoskopinį priedą. Patikrinkite, ar naudojamas priedas yra rekomenduojamo dydžio.
	Sulenkiama dalis nėra neutralioje padėtyje.	Nustatykite sulenkiamą dalį į neutralią padėtį.
	Minkštą endoskopinį priedą sunku prastumti pro darbinio kanalo lizdą.	Panaudokite pridedamą įvediklį.

1. Svarīga informācija — izlasīt pirms lietošanas

Pirms Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention lietošanas rūpīgi izlasiet šīs drošības instrukcijas. Norādījumi par lietošanu var tikt atjaunināti bez iepriekšēja brīdinājuma. Šīs redakcijas kopijas pieejamas pēc pieprasījuma. Ņemiet vērā, ka šīs instrukcijas nepaskaidro vai neiztirzā klīniskās procedūras. Tās apraksta tikai pamata izmantošanu un piesardzības pasākumus, kas attiecas uz aScope 4 RhinoLaryngo Intervention izmantošanu.

Pirms sākt izmantot aScope 4 RhinoLaryngo Intervention, svarīgi, lai operatori būtu pilnībā apguvuši klīniskās endoskopijas metodes un pārzinātu šajā lietošanas instrukcijā aprakstīto paredzēto izmantojumu, brīdinājumus un piesardzības pasākumus.

Šajā *lietošanas pamācībā* termins *endoskops* attiecas uz instrukcijām, kas paredzētas aScope 4 RhinoLaryngo Intervention, un *sistēma* attiecas uz aScope 4 RhinoLaryngo Intervention un saderīgu Ambu displeju. Šī *lietošanas pamācība* attiecas uz endoskopu un ar sistēmu saistītu informāciju.

1.1. Paredzētā lietošana

Endoskops ir sterils, vienreizlietojams un elastīgs instruments, kas paredzēts endoskopiskām procedūrām un nazālo lūmenu un augšējo elpceļu anatomijas izmeklējumiem. Endoskops paredzēts vizualizēšanai, izmantojot Ambu displeju.

Endoskops ir paredzēts lietošanai slimnīcās. Ierīce paredzēta lietošanai pieaugušajiem.

1.2. Kontrindikācijas

Nav zināmas.

1.3. Klīniskie ieguvumi

Vienreizējas lietošanas ierīce samazina savstarpējas inficēšanās risku ar pacientu.

1.4. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

BRĪDINĀJUMI

1. Driest lietot tikai ārsti, kas ir apguvuši klīniskās endoskopijas metodes un procedūras.
2. Endoskops ir vienreizlietojams izstrādājums un ar to jārikojas atbilstoši apstiprinātai medicīniskai praksei darbam ar šādām ierīcēm, lai izvairītos no endoskopa kontaminācijas pirms ievadīšanas.
3. Šo ierīci nedrīkst iegremdēt, skalot vai sterilizēt, jo šīs procedūras var atstāt kaitīgas atliekas vai izraisīt ierīces darbības traucējumus. Endoskopa atkārtota izmantošana var izraisīt kontamināciju, kas noved pie infekcijām.
4. Nelietojiet endoskopu, ja tā sterilizācijas barjera vai tā iepakojums ir bojāti.
5. Nelietojiet endoskopu, ja tas kādā veidā ir bojāts vai ja kāda no funkcionālās pārbaudes daļām beigusies neveiksmīgi (skatiet 4.1. sadaļu).
6. Iegūtos attēlus nedrīkst izmantot kā vienīgo informācijas avotu jebkādas patoloģijas diagnosticēšanai. Ārātiem iegūtās atrades jāinterpretē un jāpamato ar citiem līdzekļiem, ņemot vērā pacienta klīnisko raksturojumu.
7. Nelietojiet aktīvus endoskopiskos papildrīkus, piemēram, lāzera zondes un elektroķirurģisko aprīkojumu, kopā ar endoskopu, jo tas var izraisīt kaitējumu pacientam vai endoskopa bojājumu.
8. Endoskopu nedrīkst izmantot, ja pacientam tiek ievadīti ļoti viegli uzliesmojoši gāzveida anestēzijas līdzekļi. Tas var nodarīt kaitējumu pacientam.
9. Atsūkšanas laikā vienmēr vērojiet reāllaika endoskopisko attēlu saderīgā displejā. Pretējā gadījumā tas var radīt kaitējumu pacientam.
10. Pacientiem vienmēr jābūt pienācīgi uzraudzītiem. Pretējā gadījumā tas var radīt kaitējumu pacientam.
11. Ievietojot vai izņemot laukā endoskopu, vienmēr pārliecinieties, vai saliecāmā daļā ir iztaisnota. Nedarbiniet vadības sviru un nekādā gadījumā nepiemērojiet pārmērīgu spēku, jo tas var izraisīt kaitējumu pacientam un/vai endoskopa bojājumu.
12. Endoskopa ievadīšanas, izmantošanas vai izņemšanas laikā nepiemērojiet pārmērīgu spēku, jo tas var izraisīt kaitējumu pacientam un/vai endoskopa bojājumu.
13. Nevirziet uz priekšu vai atpakaļ endoskopu un nekustiniet saliecamo daļu, kamēr darba kanāla distālajā galā ir redzami endoskopiskie papildrīki, jo tā iespējams nodarīt kaitējumu pacientam.

- Sakarstot gaismas emisijas daļai, var uzsilt endoskopa distālais gals. Izvairieties no distālā gala un gļotādas ilgstošas saskares, jo pastāvīga saskare ar gļotādu var izraisīt tās bojājumu.
- Pirms šķidruma ievadišanas ievadiet šļirci darba kanāla atverē līdz galam. Ja šis norādījums netiek ievērots, no darba kanāla atveres var izšļakstīties šķidrums.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Raugieties, lai viegli pieejamā vietā būtu novietota piemērota rezerves sistēma, ko var tūlīt izmantot, ja rodas kādi darbības traucējumi.
- Rīkojieties uzmanīgi, lai nesabojātu ievietošanas vadu vai distālo galu. Neļaujiet endoskopam saskarties ar citiem priekšmetiem vai asām ierīcēm, piemēram, adatām.
- ASV federālais likums ierobežo šo ierīču pārdošanu, ļaujot tās pirkt tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.
- Reāllaika endoskopiskajā attēlā var tikt traucēts zilās krāsas attēlojums.
- aScope 4 RhinoLaryngo Intervention izmantošanas gadījumā ar pretēji apgrieztu rokturi displejā tiek parādīts otrādi apgriezts attēls.

1.5. Nelabvēlīgās blakusparādības

Iespējamās nelabvēlīgās blakusparādības, izmantojot elastīgo rinolarinogoskopu (saraksts nav pilnīgs):

deguna asiņošana, laringospazmas, balsi saišu bojājumi, gļotādas bojājumi, rīstīšanās reflekss, sāpes/diskomforta sajūta, dezaturācija.

1.6. Vispārējas piezīmes

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās rezultātā atgadās kāds nopietns incidents, lūdzam par to ziņot ražotājam un savas valsts iestādei.

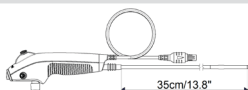
2. Sistēmas apraksts

Endoskops nav savienots ar saderīgu displeju. Sīkāku informāciju par saderīgu displeju, lūdzam, skatiet tā *lietošanas pamācībā*.

2.1. Sistēmas daļas

Endoskopi

Daļu numuri:



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention nav pieejams visās valstīs. Lūdzu, sazinieties ar vietējo pārdošanas biroju.

Izstrādājuma nosaukums

Krāsa

Ārējais diametrs [mm]

Iekšējais diametrs [mm]

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

zaļa

vismaz 5,0;
ne vairāk kā 5,5

vismaz 2,0

2.2. Izstrādājuma saderība

aScope 4 RhinoLaryngo ir paredzēts lietošanai kopā ar:

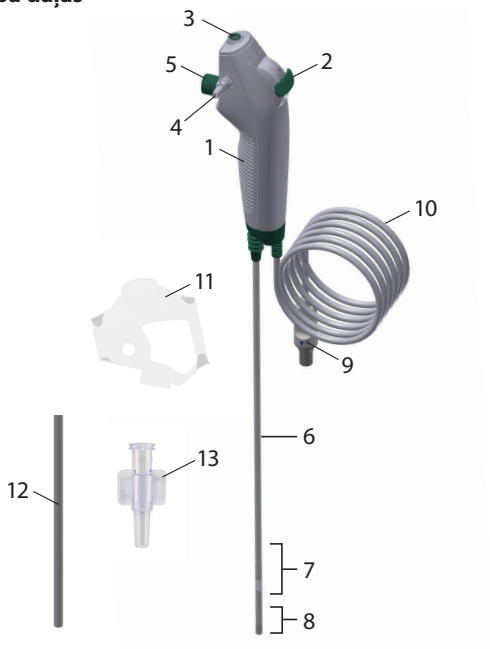
Displeju:

- Ambu aView.
- Ambu aView 2 Advance.

Endoskopiskajiem papildrīkiem:

- Atsūkšanas caurules ar 6,5 līdz 9,5 [mm] lielu iekšējo diametru.
- Standarta 6 % koniskā Luer šļirce līdz 50 ml.
- Adapteris, kas savietojams ar darba kanāla atveri un standarta 6 % koniskajām Luer lock šļircēm.
- Endoskopiskie palīgriķi, kas marķēti lietošanai ar 2,2 mm vai mazāku (ID) diametru.
- 6. vai lielāka izmēra traheostomijas caurulītes.

2.3. Endoskopa daļas



Nr.	Daļa	Funkcija
1	Rokturis	Piemērots kreisajai un labajai rokai.
2	Vadības svira	Kustina distālo galu uz augšu vai uz leju vienā plaknē.
3	Darba kanāla atvere	Caur to var ievadīt šķidrumus un ievietot endoskopiskos papildrīkus.
-	Darba kanāls	Var izmantot šķidrumu ievadīšanai, sūkšanai un endoskopisko papildrīku ievietošanai.
4	Atsūkšanas savienotājs	Ļauj pievienot atsūkšanas cauruli.
5	Atsūkšanas poga	To nospiežot, tiek aktivizēta atsūkšanas funkcija.
6	Ievadīšanas vads	Elastīgs vads ievadīšanai elpceļos.
-	Ievadāmā daļa	Tāds pats, kā ievadīšanas vads.
7	Saliecamā daļa	Kustīgā daļa.
8	Distālais gals	Tajā ir kamera, gaismas avots (divi LED elementi), kā arī darba kanāla izeja.
9	Savienotājs uz endoskopa kabeļa	Savieno ar displeja zilo kontaktlīdzdu.

Nr.	Daļa	Funkcija
10	Endoskopa kabelis	Pārnes attēla signālu uz displeju.
11	Roktura aizsargs	Transportēšanas un uzglabāšanas laikā aizsargā atsūkšanas savienotāju. Pirms lietošanas jānoņem.
12	Aizsargcaurule	Transportēšanas un uzglabāšanas laikā aizsargā ievadišanas vadu. Pirms lietošanas jānoņem.
13	Ievadišanas rīks	Lai atvieglotu Luer Lock šļirču un mīksto endoskopisko papildrīku ievadišanu caur darba kanālu.

3. Izmantoto simbolu skaidrojums

Endoskopa ierīcēm izmantotie simboli	Apraksts
	Endoskopa ievadišanas vada darba garums.
 Maksimālais ārējais diametrs	Maksimālais ievadišanas daļas platums (maksimālais ārējais diametrs).
 Minimālais iekšējais diametrs	Kanāla minimālais darba platums (minimālais iekšējais diametrs).
	Skata lauks.
	Elektrodrošība BF tipa daļām, kuras izmanto tiešā kontaktā ar pacientu.
	Iepakojuma līmenis, kas nodrošina sterilitāti.
	UL atzīts komponentes marķējums Kanādā un ASV.
	Medicīniska iekārta.
	Pasaules tirdzniecības preces identifikācijas numurs.
	Ražotājvalsts.
	Nelietojiet izstrādājumu, ja tā sterilizācijas barjera vai tā iepakojums ir bojāti.
	Mitruma ierobežojumi: Mitruma ierobežojums: relatīvais mitrums darba vidē 30-85 %.
	Atmosfēras spiediena ierobežojums: Atmosfēras spiediena ierobežojums: darba vidē 80-109 kPa.

Pilns simbolu skaidrojumu saraksts ir pieejams tīmekļa vietnē ambu.com

4. Endoskopa lietošana

Optimizējiet pacienta stāvokli un apsveriet atbilstošu anestēzijas līdzekļu lietošanu, lai samazinātu pacientam diskomforta sajūtu.

Turpmāk norādiet cipari pelēkā krāsā iekrāsotos apļos atbilst 2. lpp. norādītajiem attēliem.

4.1. Endoskopa pārbaude pirms lietošanas

1. Pirms maišņa atvēršanas pārbaudiet, vai nav bojāta aizdare. **1a**
2. No roktura un ievadišanas vada noņemiet aizsargelementus. **1b**
3. Pārbaudiet, vai uz izstrādājuma nav netīrumu un vai tas nav bojāts, piemēram, nelīdzenas virsmas, asas malas vai izciļņi, kas var nodarīt kaitējumu pacientam **1c**

Izlasiet saderīgā displeja *lietošanas pamācībā* informāciju par displeja sagatavošanu un vizuālo pārbaudi. **2**

4.2. Attēla pārbaude

1. Iespraudiet endoskopa kabeļa savienotāju saderīgā displeja atbilstošajā savienotājā. Pārļiecinieties, vai krāsas ir identiskas, un uzmanīgi salāgojiet bultiņas. **3**
2. Pārbaudiet, vai ekrānā ir redzams reāllaika videoattēls, vērsot endoskopa distālo galu pret objektu, piemēram, pret savu delnu. **4**
3. Nepieciešamības gadījumā pielāgojiet attēla izvēles displejā (papildu informāciju, lūdzu, skatiet displeja *lietošanas pamācībā*).
4. Ja objektu nevar skaidri saredzēt, noslaukiet distālo galu.

4.3. Endoskopa sagatavošana

1. Uzmanīgi bīdīet vadības sviru uz priekšu un atpakaļ, lai pēc iespējas vairāk saliektu saliecamo daļu. Lēni bīdīet vadības sviru līdz tās neitrālajai pozīcijai. Apstipriniet, ka saliecamā daļa funkcionē līdzeni un pareizi un atgriežas neitrālā pozīcijā. **5a**
2. Izmantojot šļirci, ievadiet 2 ml sterila ūdens darba kanāla atverē (ar Luer Lock šļirci izmantojiet pievienoto ievadišanas palīgrīku). Nospiediet virzuli, pārļiecinieties, vai nenotiek noplūde un vai no distālā gala tiek izlaists ūdens. **5b**
3. Ja nepieciešams, sagatavojiet atsūkšanas aprikojumu atbilstoši piegādātāja rokasgrāmatā sniegtajiem norādījumiem. **5c** Pievienojiet atsūkšanas cauruli atsūkšanas savienotājam un nospiediet atsūkšanas pogu, lai pārbaudītu, vai atsūkšana notiek.
4. Pirms lietošanas ieteicams pārbaudīt papildrīku saderību. Ja nepieciešams, pārbaudiet, vai atbilstoša izmēra endoskopisko papildrīku var izvadīt caur darba kanālu bez pretestības. Lai atvieglotu mikstu papildrīku ievadišanu, var izmantot iepakojumam pievienoto ievadišanas rīku. **5d**

4.4. Endoskopa ekspluatācija

Endoskopa turēšana un darbības ar galu **6**

Endoskopa rokturi var turēt ar jebkuru roku. Ar roku, kurā netiek turēts endoskops, var pārvietot ievadišanas vadu pacienta degunā vai mutē. Vadības sviru pārvietojiet ar ikšķi, bet ar rādītājpirkstu spiediet atsūkšanas pogu. Vadības sviru izmanto, lai saliektu un iztaisnotu endoskopa distālo galu vertikālā plaknē. Pārvietojot vadības sviru uz leju, gals lieksies uz priekšu (fleksija). Pārvietojot to uz augšu, distālais gals lieksies uz aizmuguri (ekstensija). Ievadišanas vads vienmēr jātur pēc iespējas taisnāk, lai nodrošinātu optimālu distālā gala saliekšanas leņķi.

Endoskopa ievadišana **7a**

Ieziediet ievadišanas vadu ar medicīniskas pakāpes slidvielu, lai, ievadot endoskopa, berze būtu pēc iespējas mazāka. Ja endoskopa kameras attēls kļūst neskaidrs, notīriet distālo galu. Ievadot endoskopa caur muti, ieteicams izmantot imutni, lai pasargātu to no bojājuma.

Šķidrumu ievadišana **7b**

Lai ievadītu šķidrumu, ievietojiet šļirci darba kanāla atverē endoskopa augšdaļā. Lietojot Luer Lock šļirci, izmantojiet iepakojumam pievienoto ievadišanas rīku. Ievadiet šļirci vai ievadišanas rīku darba kanāla atverē pilnībā un nospiediet virzuli, lai ievadītu šķidrumu. Šī procesa laikā nedrīkst veikt atsūkšanu, jo tādējādi ievadītie šķidrums nokļūs atsūkšanas savācēj sistēmā. Lai nodrošinātu to, ka viss šķidrums ir izvadīts no kanāla, izskalojiet kanālu ar 2 ml gaisa. Kad ievadītājs netiek izmantots, to ieteicams izņemt no darba kanāla atveres.

Aspirācija **7c**

Kad atsūkšanas savienotājam ir pievienota atsūkšanas sistēma, var veikt atsūkšanu, ar rādītājpirkstu nospiežot atsūkšanas pogu. Ja darba kanālā ir ievietots ievadišanas rīks un/vai kāds endoskopijas papildrīks, jāņem vērā, ka atsūkšanas spēja būs samazināta. Optimālu sūkšanas spēju iegūšanai ieteicams atsūkšanas laikā pilnībā izņemt ievadišanas rīku vai šļirci.

Endoskopisko papildrīku ievadišana 7d

Vienmēr pārliecinieties, vai esat izvēlējis endoskopam piemērotu izmēra endoskopiskos papildrīkus (skatīt 5.2. sadaļu). Pirms lietošanas pārbaudiet endoskopiskos papildrīkus. Ja konstatējat kādas endoskopiskā papildrīka darbības vai ārējā izskata pārmaiņas, nomainiet to. Ievietojiet endoskopisko papildrīku darba kanāla atverē un uzmanīgi virziet to caur darba kanālu, līdz tas ir redzams displejā reāllaikā. Lai atvieglotu mikstu papildrīku ievadišanu, var izmantot iepakojumam pievienoto ievadišanas rīku.

Endoskopa izņemšana 8

Izņemot endoskopu, pārliecinieties, vai vadības svira ir neitrālā pozīcijā. Lēnām izvelciet ārā endoskopu un paralēli vērojiet reāllaika attēlu displejā.

4.5. Pēc lietošanas

Vizuāla pārbaude 9

Apskatiet, vai endoskopam nav kādas pazīmes par saliecamās daļas, objektīva vai ievadišanas vada bojājumiem. Ja nepieciešams veikt korektīvas darbības, rīkojieties saskaņā ar vietējām slimnīcas procedūrām.

Atvienošana 10

Atvienojiet endoskopu no Ambu displeja.

Iznīcināšana 11

Atbrīvojieties no endoskopa, kas ir vienreiz lietojama ierīce. Endoskops pēc lietošanas tiek uzskatīts par inficētu, un no tā ir jāatbrīvojas saskaņā ar vietējām vadlīnijām par inficētu medicīnisko ierīču ar elektroniskām sastāvdaļām savākšanu.

5. Produkta tehniskās specifikācijas

5.1. Izmantotie standarti

Endoskopa funkcijas atbilst turpmāk minētajiem standartiem.

- EN 60601-1 Elektriskais medicīnas aprīkojums – 1. daļa: Pamatdrošības un pamata veiktspējas vispārējās prasības.
- EN 60601-2-18 Elektriskais medicīnas aprīkojums – 2.-18. daļa Specifiskās prasības endoskopiskās iekārtas pamatdrošībai un pamatveiktspējai.

5.2. Endoskopa specifikācijas

Ievadišanas vads	aScope 4 RhinoLaryngo Interventioņt
Saliecamā daļa ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Ievadišanas vada diametrs [mm, (")]	5.0 (0.20)
Distālā gala diametrs [mm, (")]	5.4 (0.21)
Ievadāmās daļas maksimālais diametrs [mm, (")]	5.5 (0.22)
Traheostomijas caurulītes minimālais izmērs (iekšējais diametrs) [mm]	6.0
Darba garums [mm, (")]	350 (13.8)
Darba kanāls	aScope 4 RhinoLaryngo Interventioņt
Minimālais instrumenta kanāla platums ² [mm, (")]	2.0 (0.079)

Uzglabāšana	aScope 4 RhinoLaryngo Interventioņt
Ieteicamā uzglabāšanas temperatūra ³ [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Relatīvais mitrums [%]	30 ~ 85
Atmosfēras spiediens [kPa]	80 ~ 109
Optiskā sistēma	aScope 4 RhinoLaryngo Interventioņt
Skata lauks [°]	85
Lauka dziļums [mm]	6 - 50
Izgaismošanas metode	LED
Atsūkšanas savienotājs	aScope 4 RhinoLaryngo Interventioņt
Savienošanas caurules iekšējais diametrs [mm]	Ø6,5 - 9,5
Sterilizācija	aScope 4 RhinoLaryngo Interventioņt
Sterilizācijas metode	ETO
Darba vide	aScope 4 RhinoLaryngo Interventioņt
Temperatūra [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Relatīvais mitrums [%]	30 ~ 85
Atmosfēras spiediens [kPa]	80 ~ 109

1. Lūdzu, ņemiet vērā, ka saliekšanas leņķis var mainīties, ja ievadišanas vads netiek turēts taisni.
2. Nav garantijas, ka izvēlētie papildrīki, ņemot vērā tikai šo minimālo instrumentu kanāla platumu, būs saderīgi kombinācijā.
3. Uzglabāšana augstākā temperatūrā var ietekmēt derīguma termiņu.

6. Problēmu noteikšana un novēršana

Ja ar sistēmu atgadās problēmas, lūdzu, izmantojiet šīs problēmu novēršanas instrukcijas, lai identificētu iemeslu un izlabotu kļūdu.

Problēma	Iespējamais cēlonis	Ieteikumi rīcībai
Nav redzams reāllaika attēls ekrānā, bet ir redzams lietotāja interfeiss displejā vai attēls ir nekustīgs.	Endoskops nav savienots ar saderīgu displeju.	Pievienojiet endoskopu displeja zilajai pieslēgvietai.
	Displejam un endoskopam ir sakaru traucējumi.	Restartējiet displeju.
	Endoskops ir bojāts.	Nomainiet bojāto endoskopu ar jaunu endoskopu.
	Displeja ekrānā redzams ierakstīts attēls.	Atgriezieties pie reāllaika attēla displejā.
Zema attēla kvalitāte.	Asinis, siekalas u. c. uz objektīva (distālā gala).	Ja objektu nevar skaidri saredzēt, noslaukiet distālo galu.
Nav iespējams veikt atsūkšanu vai šī funkcija ir pavājināta, vai arī rodas grūtības ievietot endoskopisko papildriku caur darba kanālu.	Nosprostots darba kanāls.	Izņemiet endoskopu un iztīriet darba kanālu, izmantojot tīrīšanas birstīti, vai izskalojiet darba kanālu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, izmantojot šļirci. Ievadot šķīdumus, nedarbiniet atsūkšanas pogu.
	Atsūkšanas sūknis nav ieslēgts vai pievienots.	Ieslēdziet sūkni un pārbaudiet atsūkšanas sistēmas savienojumu.
	Atsūkšanas poga ir bojāta.	Sagatavojiet jaunu endoskopu.
	Darba kanālā ir ievietots endoskopisks papildriks (ja nav iespējams veikt atsūkšanu, vai atsūkšanas spēja ir samazināta).	Izņemiet endoskopisko papildriku. Pārbaudiet, vai izmantojat ieteiktā izmēra papildriku.
	Saliecamā daļa nav neitrālā pozīcijā.	Pārvietojiet saliecamo daļu neitrālā pozīcijā.
	Mikstu endoskopisko papildriku grūti izvadīt caur darba kanāla atveri.	Izmantojiet iepakojumam pievienoto ievadīšanas rīku.

1. Belangrijke informatie – vóór gebruik lezen

Lees de veiligheidsinstructies zorgvuldig door voordat u de Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention gebruikt. De gebruiksaanwijzing kan zonder nadere kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de huidige versie zijn op verzoek verkrijgbaar. Wij wijzen u erop dat deze gebruiksaanwijzing geen uitleg of bespreking bevat van klinische ingrepen. Hierin worden uitsluitend de globale werking en de te nemen voorzorgsmaatregelen behandeld in verband met de werking van de aScope 4 RhinoLaryngo Intervention.

Het is uiterst belangrijk dat gebruikers voldoende zijn opgeleid in klinische endoscopische technieken voordat ze de aScope 4 RhinoLaryngo Intervention voor het eerst gaan gebruiken, en dat ze op de hoogte zijn van het beoogde gebruik, de waarschuwingen en de voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing.

In deze *gebruiksaanwijzing* heeft de term *endoscoop* betrekking op instructies voor de aScope 4 RhinoLaryngo Intervention en heeft *systeem* betrekking op de aScope 4 RhinoLaryngo Intervention en het compatibele Ambu-weergaveapparaat. Deze *gebruiksaanwijzing* is van toepassing op de endoscoop en de informatie die relevant is voor het systeem.

1.1. Beoogd gebruik

De endoscoop is een steriele, flexibele endoscoop voor eenmalig gebruik bestemd voor endoscopische ingrepen en onderzoek in de neusholten en de anatomie van de bovenste luchtwegen. De endoscoop is bestemd voor visualisatie op een Ambu-weergaveapparaat. De endoscoop is bestemd voor gebruik in een ziekenhuisomgeving. Hij is ontworpen voor gebruik bij volwassenen.

1.2. Contra-indicatie

Geen bekend.

1.3. Klinisch voordeel

De toepassing voor eenmalig gebruik minimaliseert het risico van kruisbesmetting voor de patiënt.

1.4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

WAARSCHUWINGEN

1. Uitsluitend bestemd voor gebruik door artsen die zijn opgeleid voor klinische endoscopische technieken en ingrepen.
2. De endoscoop is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik, dat moet worden gehanteerd in overeenstemming met aanvaarde medische methoden voor dergelijke apparaten, om verontreiniging van de endoscoop voorafgaand aan het inbrengen te voorkomen.
3. U mag dit hulpmiddel niet weken, spoelen of steriliseren. Dergelijke procedures kunnen schadelijke resten achterlaten of storing van het hulpmiddel veroorzaken. Hergebruik van de endoscoop kan leiden tot besmetting, wat infecties kan veroorzaken.
4. Gebruik de endoscoop niet als de steriele barrière of de verpakking beschadigd is.
5. Gebruik de endoscoop niet als deze beschadigd is of als de test vóór het gebruik mislukt (zie paragraaf 4.1).
6. De beelden mogen niet worden gebruikt als onafhankelijke diagnose van een pathologie. Artsen moeten alle resultaten interpreteren en onderbouwen door andere middelen en op basis van de klinische eigenschappen van de patiënt.
7. Gebruik geen actieve endoscopische accessoires zoals lasersondes en elektrochirurgische apparatuur in combinatie met de endoscoop, omdat dit letsel aan de patiënt of schade aan de endoscoop kan veroorzaken.
8. De endoscoop mag niet worden gebruikt als er licht ontvlambare anesthesiegassen aan de patiënt worden toegediend. Hierdoor zou de patiënt letsel kunnen oplopen.
9. Bekijk tijdens afzuiging altijd het endoscopische livebeeld op het compatibele weergaveapparaat. Als u dat niet doet, kunt u de patiënt verwonden.
10. De patiënt dient te allen tijde zorgvuldig te worden bewaakt. Als u dat niet doet, kunt u de patiënt verwonden.
11. Zorg altijd dat het buigstuk in de rechte stand staat bij het inbrengen en terugtrekken van de endoscoop. Bedien de hendel niet en gebruik nooit overmatige kracht, omdat hierdoor letsel bij de patiënt en/of schade aan de endoscoop kan ontstaan.

12. Gebruik geen overmatige kracht bij het opvoeren, bedienen of terugtrekken van de endoscoop, omdat hierdoor letsel bij de patiënt of schade aan de endoscoop kan ontstaan.
13. De endoscoop mag niet worden opgevoerd of teruggetrokken en het buigstuk mag niet worden bediend als er endoscopische accessoires uit de distale tip van het werkkanaal steken, omdat hierdoor letsel bij de patiënt kan ontstaan.
14. De distale tip van de endoscoop kan door opwarming van de led-lichtbron warm worden. Vermijd langdurig contact tussen de distale tip van de endoscoop en het slijmvlies, want langdurig contact met het slijmvlies kan slijmvliesletsel veroorzaken.
15. Breng de injectiespuit volledig in de ingang van het werkkanaal in voordat er vloeistof wordt geïnstilleerd. Als u dat niet doet, kan er vloeistof uit de ingang van het werkkanaal komen.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Zorg dat er een geschikt reservesysteem klaarstaat voor het geval dat zich een storing voordoet.
2. Wees voorzichtig dat u het inbrengsnoer en de distale tip niet beschadigd. Laat geen andere objecten of scherpe hulpmiddelen zoals naalden tegen de endoscoop aan stoten.
3. Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
4. De kleurvertegenwoordiging van blauwe kleurstof kan worden aangetast op het live endoscopische beeld.
5. Als u de aScope 4 RhinoLaryngo Intervention bedient door de hendel omgekeerd vast te grijpen, verschijnt het beeld ondersteboven op het scherm.

NL

1.5. Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen in verband met flexibele rhinolaryngoscopie (niet uitputtend):

Epistaxis, stembandkramp, beschadigde stembanden, schade aan mucosa, kokhalsreflex, pijn/ongemak, desaturatie.

1.6. Algemene opmerkingen

Als tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, meld dit dan aan de fabrikant en uw nationale autoriteit.

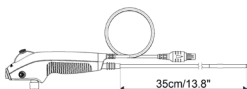
2. Beschrijving van het systeem

De endoscoop kan op het compatibele weergaveapparaat worden aangesloten. Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing* voor informatie over het compatibele weergaveapparaat.

2.1. Systeemonderdelen

Endoscopen

Onderdeelnummers:



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

De aScope 4 RhinoLaryngo Intervention is niet in alle landen verkrijgbaar. Neem contact op met uw lokale verkoopkantoor.

Productnaam	Kleur	Buitendiameter [mm]	Binnendiameter [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Groen	min. 5,0; max. 5,5	min. 2,0

2.2. Productcompatibiliteit

De aScope 4 RhinoLaryngo is ontworpen voor gebruik in combinatie met:

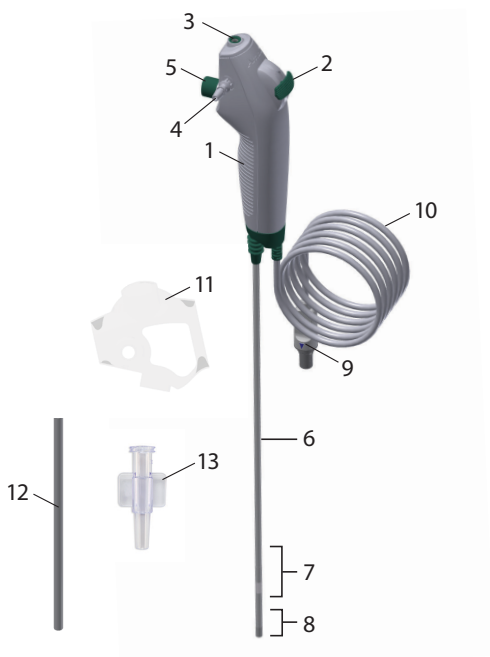
Weergave-eenheid

- Ambu aView.
- Ambu aView 2 Advance.

Endoscopische accessoires

- Afzuigbuizen met een binnendiameter tussen 6,5 en 9,5 [mm].
- Standaard 6% conische Luer-spuut tot 50 ml.
- Adapter compatibel met de ingang van het werkkanaal en standaard 6% conische Luer-lock-injectiespuiten.
- Endoscopische accessoires met een diameter (ID) van 2,2 mm of minder.
- Tracheostomiebuizen maat 6 of groter.


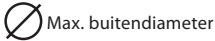
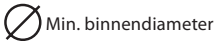










2.3. Onderdelen endoscoop



Nr.	Onderdeel	Functie
1	Handvat	Geschikt voor links- en rechtshandig gebruik.
2	Hendel	Beweegt de distale tip omhoog of omlaag in hetzelfde vlak.
3	Ingang werkkanaal	Voor het instilleren van vloeistoffen en het inbrengen van endoscopische accessoires.
-	Werkkanaal	Kan worden gebruikt voor het instilleren van vloeistoffen, afzuiging en het inbrengen van endoscopische accessoires.
4	Afzuigconnector	Voor aansluiting van afzuigslang.
5	Afzuigknop	Activeert bij het indrukken van de afzuiging.
6	Inbrengsnoer	Flexibel inbrengsnoer voor luchtwegen.
-	In te brengen deel	Zelfde als inbrengsnoer.
7	Buigstuk	Manoeuvrbaar onderdeel.

Nr.	Onderdeel	Functie
8	Distale tip	Bevat de camera, lichtbron (twee leds) en de uitgang van het werkkanaal.
9	Kabelconnector van endoscoop	Voor aansluiting op de blauwe aansluiting van het weergaveapparaat.
10	Endoscoopkabel	Stuurt het beeldsignaal naar het weergaveapparaat.
11	Bescherming handvat	Beschermt de afzuigconnector tijdens transport en opslag. Moet vóór gebruik worden verwijderd.
12	Beschermingsbuis	Beschermt het inbrengsnoer tijdens transport en opslag. Moet vóór gebruik worden verwijderd.
13	Inbrengapparaat	Vergemakelijkt het inbrengen van Luer Lock-injectiespuiten en zachte endoscopische accessoires via de ingang van het werkkanaal.

3. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbolen voor de endoscoophulpmiddelen	Beschrijving
	Werklengthe van het endoscoopinbrengsnoer.
	Maximale breedte inbrengdeel (maximale buitendiameter).
	Minimale breedte werkkanaal (minimale binnendiameter).
	Gezichtsveld.
	Elektrische veiligheid met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF.
	Zorgt voor steriliteit op verpakkingsniveau.
	UL-keurmerk voor erkende componenten voor Canada en de Verenigde Staten.
	Medisch hulpmiddel.
	Global trade identification number.
	Land van fabrikant.
	Gebruik het product niet als de steriele barrière of de verpakking beschadigd is.
	Vochtigheidslimieten: Bereik vochtigheid: relatieve vochtigheid tussen 30 en 85% in bedrijfsomgeving.
	Atmosferische limiet: Bereik atmosferische druk: tussen 80 en 109 kPa in werkomgeving.

Een volledige lijst met symboolverklaringen is te vinden op ambu.com

4. Gebruik van de endoscoop

Optimaliseer de positie van de patiënt en overweeg de toepassing van relevante anesthetica om het ongemak voor de patiënt tot een minimum te beperken.

De cijfers in de grijze cirkels hieronder verwijzen naar de illustraties op pagina 2.

4.1. Controle van de endoscoop vóór het gebruik

1. Controleer of de verzegeling van de zak intact is voordat u deze opent. **1a**
2. Zorg ervoor dat de beschermende elementen worden verwijderd van het handvat en het inbrengsnoer. **1b**
3. Controleer of er geen tekenen van vervuiling of productschade zijn, zoals ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitstekende delen die de patiënt kunnen verwonden. **1c**

Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing* voor het compatibele weergaveapparaat voor de voorbereiding en inspectie van het weergaveapparaat. **2**

4.2. Inspectie van het beeld

1. Steek de kabelconnector van de endoscoop in de bijbehorende connector op het compatibele weergaveapparaat. Zorg ervoor dat de kleuren identiek zijn en zorg ervoor dat u de pijlen uitlijnt. **3**
2. Controleer of er rechtstreeks beeld op het scherm wordt weergegeven door de distale tip van de endoscoop naar een object te richten, bijvoorbeeld uw handpalm. **4**
3. Pas de beeldinstellingen van het compatibele weergaveapparaat zo nodig aan (zie de *gebruiksaanwijzing* van het weergaveapparaat).
4. Als het object niet duidelijk zichtbaar is, reinigt u de distale tip.

4.3. Voorbereiding van de endoscoop

1. Beweeg de hendel voorzichtig vooruit en achteruit om het buigstuk zo ver mogelijk te laten buigen. Schuif de hendel vervolgens langzaam terug naar de neutrale stand. Controleer of het buigstuk soepel en correct werkt en terugkeert naar een neutrale stand. **5a**
2. Spuit met een injectiespuit 2 ml steriel water in de ingang van het werkkanaal (bij gebruik van een Luer Lock-injectiespuit moet het meegeleverde inbrengapparaat worden gebruikt). Duw de zuiger omlaag en zorg ervoor dat er geen lekkage is en dat er water uit de distale tip komt. **5b**
3. Indien van toepassing bereidt u de afzuigapparatuur voor volgens de handleiding van de leverancier. **5c** Sluit de afzuigslang aan op de afzuigconnector en druk de afzuigknop in om te controleren of er afzuiging plaatsvindt.
4. Een controle vooraf van de compatibiliteit van de gebruikte accessoires wordt aanbevolen. Controleer waar van toepassing of een endoscopisch accessoire met de juiste afmetingen zonder weerstand door het werkkanaal kan worden gevoerd. Het meegeleverde inbrengapparaat kan worden gebruikt om het inbrengen van zachte accessoires te vergemakkelijken. **5d**

4.4. De endoscoop gebruiken

De endoscoop vasthouden en de tip bewegen **6**

Het handvat van de endoscoop kan zowel links- als rechtshandig worden vastgehouden. De hand waarmee u de endoscoop niet vasthoudt, kan worden gebruikt om het inbrengsnoer in de neus of mond van de patiënt in te brengen. Gebruik uw duim om de hendel te bedienen en uw wijsvinger om de afzuigknop te bedienen. De hendel wordt gebruikt om de punt van de endoscoop in het verticale vlak te buigen en uit te schuiven. Als u de hendel omlaag beweegt, buigt de distale tip naar voren (buigen). Als u deze omhoog beweegt, buigt de distale tip naar achteren (extensie). Het inbrengsnoer moet altijd zo recht mogelijk worden gehouden zodat de buighoek van de distale tip optimaal is.

De endoscoop inbrengen **7a**

Om te zorgen voor zo min mogelijk wrijving bij het inbrengen van de endoscoop, kan er op het inbrengsnoer een glijmiddel van medische kwaliteit worden aangebracht. Als de beelden van de endoscoop onduidelijk worden, moet de distale tip worden gereinigd. Als de endoscoop oraal wordt ingebracht, raden wij u aan een mondstuk te gebruiken om te voorkomen dat de endoscoop beschadigd raakt.

Vloeistoffen inbrengen 7b

Steek een spuit in de ingang van het werkkanaal boven aan de endoscoop om vloeistoffen te injecteren. Als er een Luer Lock-injectiespuit wordt gebruikt, moet het meegeleverde inbrengapparaat worden gebruikt. Breng de spuit volledig in de ingang van het werkkanaal of het inbrengapparaat in en druk op de zuiger om vloeistof te injecteren. Zorg dat u hierbij geen afzuiging toepast, want dan worden de geïnjecteerde vloeistoffen het afzuigopvangsysteem in geleid. Spoel het kanaal door met 2 ml lucht zodat alle vloeistof uit het kanaal komt. Het wordt aanbevolen om het inbrengapparaat uit de ingang van het werkkanaal te verwijderen wanneer dit niet wordt gebruikt.

Aspiratie 7c

Als op de afzuigconnector een afzuigstelsel wordt aangesloten, kan afzuiging worden toegepast door de afzuigknop met uw wijsvinger in te drukken. Als het inbrengapparaat en/of een endoscopisch accessoire in het werkkanaal wordt geplaatst, neemt de afzuigcapaciteit af. Voor een optimale afzuigcapaciteit wordt aanbevolen om gedurende afzuiging het inbrengapparaat of de injectiespuit volledig te verwijderen.

Endoscopische accessoires inbrengen 7d

Zorg altijd dat u de juiste maat kiest voor endoscopische accessoires voor de endoscoop (zie paragraaf 5.2). Controleer het endoscopische accessoire voordat u het gebruikt. Vervang het als het een afwijkende werking vertoont of er anders uitziet. Breng het endoscopische accessoire in de ingang van het werkkanaal in en breng het voorzichtig naar binnen via het werkkanaal, totdat het op het livebeeld van het weergaveapparaat te zien is. Het meegeleverde inbrengapparaat kan worden gebruikt om het inbrengen van zachte accessoires te vergemakkelijken.

De endoscoop terugtrekken 8

Verzeker u ervan dat de hendel in de neutrale stand staat wanneer u de endoscoop terughaalt. Trek de endoscoop langzaam terug terwijl u naar het livebeeld op het weergaveapparaat kijkt.

4.5. Na gebruik**Visuele controle 9**

Onderzoek de endoscoop op tekenen van beschadiging van het buigstuk, de lens of het inbrengsnoer. Als op grond van het onderzoek corrigerende maatregelen nodig zijn, voert u deze uit in overeenstemming met de plaatselijke ziekenhuisprocedures.

Verbinding verbreken 10

Ontkoppel de endoscoop van het Ambu-weergaveapparaat.

Afvalverwerking 11

Gooi de endoscoop, een hulpmiddel voor eenmalig gebruik, weg. Na gebruik wordt de endoscoop als verontreinigd beschouwd en dient deze te worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen voor de inzameling van verontreinigde medische hulpmiddelen met elektronische onderdelen.

5. Technische productspecificaties**5.1. Toegepaste normen**

De werking van de endoscoop voldoet aan:

- EN 60601-1 Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
- EN 60601-2-18 Medische elektrische toestellen – Deel 2-18 Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie van endoscopische instrumenten.

5.2. Specificaties van de endoscoop

Inbrengsnoer	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Buigstuk ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Diameter inbrengsnoer [mm, (")]	5.0 (0.20)
Diameter distaal uiteinde [mm, (")]	5.4 (0.21)
Maximale diameter van ingebracht deel [mm, (")]	5.5 (0.22)
Minimale maat tracheotomiecanule (binnendiam.) [mm]	6.0
Werklengte [mm, (")]	350 (13.8)
Werkkanaal	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Minimale breedte werkkanaal ² [mm, (")]	2.0 (0.079)
Opslag	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Aanbevolen opslagtemperatuur ³ [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Relatieve vochtigheid [%]	30 ~ 85
Atmosferische druk [kPa]	80 ~ 109
Optisch systeem	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Gezichtsveld [°]	85
Velddiepte [mm]	6 - 50
Verlichtingsmethode	LED
Afzuigconnector	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Binnendiam. verbindingsslang [mm]	Ø6.5 - 9.5
Sterilisatie	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Wijze van sterilisatie	ETO
Werkomgeving	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatuur [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Relatieve vochtigheid [%]	30 ~ 85
Atmosferische druk [kPa]	80 ~ 109

1. Let op: de buighoek kan worden beïnvloed als het inbrengsnoer niet recht wordt gehouden.
2. Er is geen garantie dat accessoires die alleen zijn geselecteerd op basis van deze minimale werkkanaalbreedte, ook in combinatie compatibel zijn.
3. Opslag bij hogere temperaturen kan de houdbaarheid beïnvloeden.

6. Problemen oplossen

Wanneer zich problemen met het systeem voordoen, dient u deze probleemoplossingsgids te raadplegen om de oorzaak te achterhalen en het probleem te verhelpen.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Geen livebeeld op het scherm, maar gebruikersinterface is aanwezig op het scherm, of het beeld is vastgelopen.	De endoscoop is niet op het compatibele weergaveapparaat aangesloten.	Sluit een endoscoop aan op de blauwe poort van het weergaveapparaat.
	Het weergaveapparaat en de endoscoop hebben communicatieproblemen.	Start het weergaveapparaat opnieuw.
	De endoscoop is beschadigd.	Vervang de endoscoop door een nieuwe.
	Er wordt een opgenomen beeld op het scherm van het weergaveapparaat weergegeven.	Keer terug naar het livebeeld op het weergaveapparaat.
Slechte beeldkwaliteit.	Bloed, speeksel enz. op de lens (distale tip).	Als het object niet duidelijk zichtbaar is, reinigt u de distale tip.
Geen of verminderde afzuigcapaciteit of endoscopisch accessoire lastig via het werkkanaal in te brengen.	Het werkkanaal is geblokkeerd.	Trek de endoscoop terug en reinig het werkkanaal met een reinigingsborstel of spoel het werkkanaal met een steriele zoutoplossing door met behulp van een spuit. Gebruik de afzuigknop niet bij het instilleren van vloeistoffen.
	De afzuigpomp is niet ingeschakeld of niet aangesloten.	Schakel de pomp in en controleer de aansluiting van de afzuigslang.
	De afzuigknop is beschadigd.	Maak een nieuwe endoscoop gereed.
	Endoscopisch accessoire in werkkanaal ingebracht (van toepassing bij geen of verminderde afzuigcapaciteit).	Verwijder endoscopisch accessoire. Controleer of het accessoire de juiste afmetingen heeft.
	Buigstuk niet in neutrale stand.	Plaats buigstuk in de neutrale stand.
	Zacht endoscopisch accessoire moeilijk door de poort van het werkkanaal te halen.	Gebruik het meegeleverde inbrengapparaat.

1. Viktig informasjon – Les før bruk

Les sikkerhetsanvisningene nøye før du bruker Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention. Bruksanvisningen kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen kan skaffes på forespørsel. Vær oppmerksom på at denne bruksanvisningen ikke forklarer eller beskriver kliniske prosedyrer. Den inneholder bare en beskrivelse av de grunnleggende funksjonene og forholdsreglene som er forbundet med bruken av aScope 4 RhinoLaryngo Intervention.

Før aScope 4 RhinoLaryngo tas i bruk for første gang er det meget viktig at operatøren har gjennomført tilstrekkelig opplæring i kliniske endoskopiteknikker, og er kjent med tiltenkt bruk, advarsler og forholdsregler som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

I denne *bruksanvisningen* henviser *endoskop* til instruksjoner for aScope 4 RhinoLaryngo Intervention, og *system* henviser til aScope 4 RhinoLaryngo Intervention og den kompatible Ambu-skjermenheten. Denne *bruksanvisningen* gjelder endoskopet og informasjon som er relevant for systemet.

1.1. Bruksområde

Endoskopet er et sterilt, fleksibelt engangsendoskop som er ment for endoskopprosedyrer og undersøkelser i nesehulen og de øvre luftveiene. Endoskopet er ment å gi visualisering via Ambu-skjermenhet.

Endoskopet er ment for bruk i sykehusmiljø. Det er utformet for bruk på voksne.

1.2. Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

1.3. Kliniske gevinster

Engangsbruk begrenser risikoen for krysskontaminering av pasienten.

1.4. Advarsler og forholdsregler

ADVARSLER



1. Apparatet må bare brukes av leger med opplæring i kliniske endoskopiteknikker og -prosedyrer.
2. Endoskopet er et engangsprodukt, og må håndteres i henhold til innarbeidet medisinsk praksis for å unngå kontaminering av endoskopet før innføring.
3. Enheten må ikke bløtlegges, skylles eller steriliseres, da slike prosedyrer kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil på enheten. Gjenbruk av endoskopet kan forårsake kontaminering, som kan føre til infeksjoner.
4. Endoskopet må ikke brukes hvis den sterile barrieren eller emballasjen er skadet.
5. Ikke bruk endoskopet hvis det er skadet på noen måte eller hvis noen av kontrollene for bruk gir et ikke-godkjent resultat (se del 4.1).
6. Bildene må ikke brukes til uavhengig diagnostikk av patologi. Legen må tolke og understøtte eventuelle funn med andre midler og i lys av pasientens kliniske bilde.
7. Ikke bruk aktivt endoskopiutstyr som laserprober eller elektrokirurgisk utstyr sammen med endoskopet, da dette kan føre til pasientskade eller skade på endoskopet.
8. Endoskopet må ikke brukes ved tilførsel av brennbare anestesigasser til pasienten. Dette kan medføre skade på pasienten.
9. Følg alltid med på det direkteoverførte endoskopbildet på den kompatible skjermenheten under utsuging. Hvis ikke, kan det føre til skade på pasienten.
10. Pasienten må alltid overvåkes tilstrekkelig under bruk. Hvis ikke, kan det føre til skade på pasienten.
11. Sørg alltid for at den bøyelige delen er rett når endoskopet settes inn og trekkes ut. Ikke bruk betjeningspaken, og bruk aldri overdreven makt. Det kan føre til skade på pasienten og/eller skade på endoskopet.
12. Ikke bruk overdreven makt når endoskopet føres frem, betjenes eller trekkes tilbake. Det kan føre til skade på pasienten eller skade på endoskopet.
13. Ikke før endoskopet frem, trekk det tilbake eller bruk den bøyelige delen hvis endoskopiutstyr stikker ut av den distale spissen på arbeidskanalen. Det kan føre til pasientskade.

- Den distale spissen på endoskopet kan bli varmet opp av varme fra den lysende delen. Unngå lange perioder med kontakt mellom den distale spissen på utstyret og slimhinnen. Vedvarende kontakt med slimhinnen kan føre til skade på slimhinnen.
- Før sprøyten helt inn i arbeidskanalporten før væsken innføres. Hvis ikke, kan det føre til at det søles væske fra arbeidskanalporten.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Ha et egnet reservesystem klart i tilfelle det oppstår feil.
- Vær forsiktig for å unngå skade på innføringsslangen eller den distale tuppen. Unngå at andre skarpe gjenstander, som for eksempel nåler, treffer endoskopet.
- Ifølge amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges til eller etter henvisning fra en lege.
- Fargerepresentasjonen med blått fargestoff kan bli svekket av det direkteoverførte endoskopbildet.
- Bruk av aScope 4 RhinoLaryngo Intervention med omvendt håndtaksgrep gir et bilde på skjermen som er opp ned.

1.5. Alvorlige hendelser

Potensielle alvorlige hendelser i forbindelse med fleksibel rhinolaryngoskopi (ikke utfyllende):

Epistakse, laryngospasme, skade på stemmebåndene, skade på slimhinnen, brekningsrefleks, smerte/ubehag, avmetning.

1.6. Generelle merknader

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av enheten eller som følge av bruk, må det rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter.

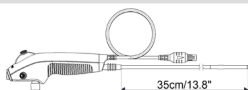
2. Systembeskrivelse

Endoskopet kan kobles til den kompatible skjermenheten. Se *bruksanvisningen* for informasjon om den kompatible skjermenheten.

2.1. Systemdeler

Endoskop

Artikkelnummer:



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention er ikke tilgjengelig i alle land. Kontakt din lokale salgsrepresentant.

Produktnavn	Farge	Utvendig diameter [mm]	Innvendig diameter [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Grønn	min. 5.0; maks. 5.5	min. 2.0

2.2. Produktkompatibilitet

aScope 4 RhinoLaryngo er utviklet for bruk sammen med:

Visningsenhet

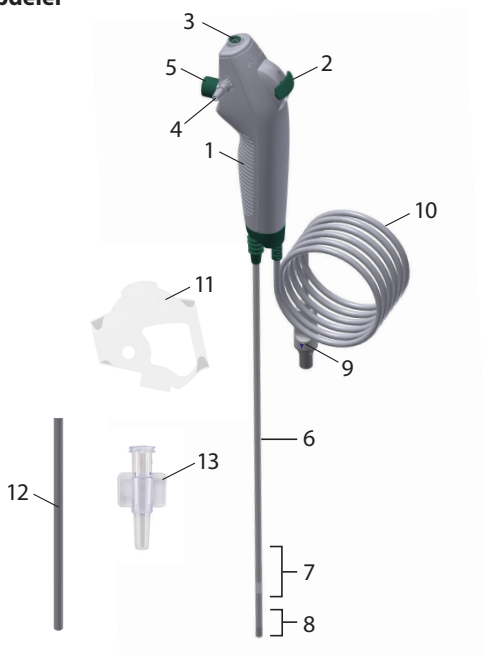
- Ambu aView.
- Ambu aView 2 Advance.

Endoskopitilbehør

- Sugleslanegr med innvendig diameter mellom 6,5 og 9,5 [mm].

- Standard 6 % konisk luersprøyte opp til 50 ml.
- Adapter kompatibel med port på arbeidskanal og standard 6 % konisk luerslåspsøyter.
- Endoskoptilbehør merket for diameter (ID) 2,2 mm eller mindre.
- Trakeostomituber størrelse 6 eller større.













2.3. Endoskopedeler



Ant.	Del	Funksjon
1	Håndtak	Passer til både høyre og venstre hånd
2	Betjeningsspak	Beveger den distale spissen opp eller ned på et enkelt plan.
3	Arbeids- kanalport	Muliggjør innføring av væsker og innføring av endoskopiutstyr.
-	Arbeidskanal	Kan brukes til innføring av væsker, sug og innføring av endoskopiutstyr
4	Kobling for sug	For tilkobling av sugeslangen.
5	Sugeknapp	Aktiverer sug når den trykkes ned
6	Innføringssslange	Fleksibel luftveisinnføringssslange.
-	Innføringsdel	Samme som innføringssslange
7	Bøyelig del	Manøvrerbar del.
8	Distal spiss	Inneholder kameraet, lyskilde (to LED-er) samt utgangen på arbeidskanalen.
9	Endoskopkabelkobling	Kobles til den blå stikkkontakten på skjermenheten.
10	Endoskopkabel	Sender bildesignalet til skjermenheten.
11	Håndtaksbeskyttelse	Beskytter sugekontakten under transport og oppbevaring. Fjernes før bruk.

Ant.	Del	Funksjon
12	Beskyttelsesrør	Beskytter innføringsslangen under transport og oppbevaring. Fjernes før bruk.
13	Innføringsenhet	For å gjøre det enklere å føre inn luerlåsprøyter og mykt endoskopitilbehør gjennom porten på arbeidskanalen

3. Symbolforklaring

Symboler for endoskoputstyret	Beskrivelse
	Arbeidslengde på endoskop-innføringsslange.
	Maksimal bredde på innført del (maksimal utvendig diameter).
	Minimum bredde på arbeidskanal (minimum innvendig diameter).
	Synsvinkel.
	Elektrisk sikkerhet. Type BF anvendt del.
	Emballasjenivået sikrer sterilitet.
	UL-ankjent komponentmerke for Canada og USA.
	Medisinsk utstyr.
	Globalt idenfikasjonsnummer for handel.
	Produksjonsland.
	Fuktighetsgrenser: Fuktighetsbegrensning: relativ fuktighet mellom 30 og 85 % i driftsmiljøet.
	Atmosfærisk grense: Begrensning i atmosfærisk trykk: mellom 80 og 109 kPa i driftsmiljøet.

En fullstendig liste over symbolforklaringer er tilgjengelig på ambu.com

4. Bruk av endoskopet

Plasser pasienten i en optimal stilling, og vurder å bruke egnet anestesi for å redusere ubehaget for pasienten.

Tallene under i grå sirkler henviser til illustrasjoner på side 2.

4.1. Kontroll av endoskopet før bruk

1. Kontroller at forseglingen på posen er intakt før den åpnes. **1a**
2. Pass på at beskyttelselementet fjernes fra håndtaket og innsettningsslangen. **1b**
3. Sjekk at det ikke er tegn til skader på produktet, som ru overflate, skarpe kanter eller utstikk, da disse kan skade pasienten. **1c**

Se bruksanvisningen for den kompatible skjermenheten for klargjøring og inspeksjon av skjermenheten. 2

4.2. Kontroll av bildet

1. Koble endoskopkabelkoblingen til tilsvarende kobling på den kompatible skjermenheten. Påse at fargene er identiske, og sørg for å innrette i forhold til pilene. 3
2. Kontroller at et live video-bilde vises på skjermen ved å peke den distale spissen på endoskopet mot en gjenstand, f.eks. håndflaten din. 4
3. Juster om nødvendig bildeinnstillingene på den kompatible skjermenheten (se bruksanvisningen for Ambu-skjermenheten).
4. Hvis gjenstanden ikke ses tydelig, kan du tørke av den distale spissen.

4.3. Klargjøre endoskopet

1. Beveg betjeningsspaken forsiktig frem og tilbake for å bøye den bøyelige delen så mye som mulig. Før deretter betjeningsspaken langsomt tilbake til utgangsstillingen. Kontroller at den bøyelige delen fungerer som den skal og vender tilbake til nøytral stilling. 5a
2. Bruk en sprøyte med 2 ml sterilt vann i porten på arbeidskanalen (bruk den medfulgte introduseringsenheten hvis du bruker luerlås sprøyte). Trykk på stempelet og kontroller at det ikke er noen lekkasjer og at vannet kommer ut fra den distale spissen. 5b
3. Klargjør eventuelt sugestyr i samsvar med bruksanvisningen fra leverandøren. 5c Koble sugetuben til sug koblingen og trykk på sugknappen for å sjekke at det er sug.
4. Det anbefales å kontrollere at tilbehøret er kompatibelt før bruk. Verifiser om nødvendig at det endoskopiske tilbehøret med riktig størrelse kan føres gjennom arbeidskanalen uten motstand. Den medfølgende innføringsenheten kan brukes til innføring av mykt tilbehør. 5d

4.4. Bruke endoskopet

Holdt endoskopet og bevege spissen 6

Håndtaket på endoskopet kan holdes i både høyre og venstre hånd. Den hånden som ikke holder endoskopet kan brukes til å føre innføringsslangen frem i pasientens nese eller munn. Bruk tommelen til å bevege betjeningsspaken og pekefingeren til å bruke sugknappen. Betjeningsspaken brukes til å bøye og strekke den distale spissen på endoskopet i det vertikale planet. Hvis du flytter betjeningsspaken nedover, vil den distale spissen bøyes anteriort (fleksjon). Hvis du flytter den oppover, vil den distale spissen bøyes posterior (ekstensjon). Innføringsslangen må holdes så rett som mulig til enhver tid for å sikre optimal bøyevinkel på den distale spissen.

Innføring av endoskopet 7a

Innføringsslangen kan smøres med medisinsk glidemiddel for å sikre minst mulig friksjon når endoskopet føres inn. Rengjør den distale spissen hvis bildene fra endoskopet blir utydelig. Når endoskopet føres inn gjennom munnen, anbefales det å bruke et munnstykke for å beskytte endoskopet mot skade.

Innføring av væsker 7b

Sett en sprøyte inn i porten på arbeidskanalen på oversiden av endoskopet for å injisere væske. Bruk den medfulgte innføringsenheten når det brukes en luerlås sprøyte. Før sprøyten helt inn i arbeidskanalporten eller innføringsenheten og trykk på stempelet for å injisere væsken. Sørg for at du ikke bruker sug under denne prosessen. Det fører til at den injiserte væsken kommer inn i sugeoppsamlingsystemet. Blås gjennom kanalen med 2 ml luft for å sikre at all væske er ute av kanalen. Det anbefales å fjerne innføringsenheten fra porten på arbeidskanalen når den ikke er i bruk.

Aspirering 7c

Når et sugesystem kobles til sug koblingen, kan suging utføres ved å trykke på sugknappen med pekefingeren. Hvis innføringsenheten og/eller endoskopisk tilbehør er plassert inne i arbeidskanalen, må du være oppmerksom på at sugevnen vil være redusert. For optimal sug evne anbefales det å fjerne innføringsenheten eller sprøyten helt under suging.

Innføring av endoskopitilbehør 7d

Pass alltid på at du velger korrekt størrelse på endoskopitilbehøret for endoskopet (se avsnitt 5.2). Inspiser endoskopitilbehøret før bruk. Hvis du oppdager uregelmessigheter i bruk eller utvendig utseende, må utstyret skiftes ut. Før endoskopitilbehøret inn i porten på

arbeidskanalen og forsiktig videre frem gjennom arbeidskanalen, til du kan se direktebildet på skjermenheten. Den medfølgende innføringsenheten kan brukes til innføring av mykt tilbehør.

Trekke ut endoskopet 8

Kontroller at betjeningsspaken står i nøytral stilling når endoskopet trekkes ut. Trekk endoskopet langsomt tilbake mens du holder øye med bildet på skjermenheten.

4.5. Etter bruk

Visuell kontroll 9

Inspiser endoskopet for tegn til skade på den bøyelige delen, linsen eller innføringsslangen. Følg sykehusets prosedyrer hvis korrigerende tiltak er nødvendig etter inspeksjonen.

Koble fra 10

Koble endoskopet fra Ambu-skjermenheten.

Avfallshåndtering 11

Kast endoskopet, som er utstyr kun ment for engangsbruk. Endoskopet anses å være kontaminert etter bruk, og må kasseres i overensstemmelse med lokale forskrifter for innsamling av infisert medisinsk utstyr med elektroniske komponenter.

5. Tekniske produktspesifikasjoner

5.1. Anvendte standarder

Endoskopets funksjon er i overensstemmelse med:

- EN 60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse.
- EN 60601-2-18 Elektrisk medisinsk utstyr - Del 2-18 Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende funksjonalitet for endoskopiutstyr.

5.2. Endoskopspesifikasjoner

Innføringslange	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Bøyelig del ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Innføringsslangens diameter [mm, (")]	5.0 (0.20)
Diameter, distal ende [mm, (")]	5.4 (0.21)
Maksimal diameter på innført del [mm, (")]	5.5 (0.22)
Minimumsstørrelse trakeostomislange (ID) [mm]	6.0
Arbeidslengde [mm, (")]	350 (13.8)
Arbeidskanal	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Minimumsbredde, instrumentkanal ² [mm, (")]	2.0 (0.079)
Oppbevaring	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Anbefalt oppbevaringstemperatur ³ [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Relativ luftfuktighet [%]	30 ~ 85
Atmosfærisk trykk [kPa]	80 ~ 109
Optisk system	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Synsfelt [°]	85
Fokusdybde [mm]	6 - 50
Belysningsmetode	LED
Kobling for sug	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Tilkoblingstube ID [mm]	Ø6,5 - 9,5

Sterilisering	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Steriliseringemetode	ETO
Bruksmiljø	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatur [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Relativ luftfuktighet [%]	30 ~ 85
Atmosfærisk trykk [kPa]	80 ~ 109

1. Vær oppmerksom på at bøyingsvinkelen kan påvirkes hvis innføringsslangen ikke holdes rett.
2. Det finnes ingen garanti for at tilbehøret som velges kun ved bruk av denne minimumsbredden på instrumentkanalen vil være kompatible.
3. Oppbevaring i høyere temperaturer kan påvirke holdbarheten.

6. Feilsøking

Hvis det oppstår problemer med systemet, kan du bruke denne feilsøkningsveiledningen til å finne og utbedre feil.

Problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Ingen levende bilder på skjermen, men brukergrensesnittet vises på skjermen eller bildet har frosset.	Endoskopet er ikke koblet til den kompatible skjermenheten.	Koble et endoskop til den blå inngangen på skjermenheten.
	Skjermenheten og endoskopet har kommunikasjonsproblemer.	Start visningsenheten på nytt.
	Endoskopet er skadet.	Erstatt endoskopet med et nytt.
	Et bildeopptak vises på skjermenheten.	Gå tilbake til direkteoverført bilde på skjermenheten.
Dårlig bildekvalitet.	Blod, spytt osv. på linsen (distal spiss).	Hvis gjenstanden ikke ses tydelig, kan du tørke av den distale spissen.
Fraværende eller redusert sugeevne eller vanskeligheter med å sette inn endoskopisk utstyr gjennom arbeidskanalen.	Arbeidskanalen er blokkert.	Rengjør endoskopet og rengjør arbeidskanalen med en rengjøringsbørste eller skylk arbeidskanalen med sterilt saltvann i en sprøyte. Sugeknappen må ikke brukes mens væske innsettes.
	Sugepumpen er ikke slått på eller ikke tilkoblet.	Slå pumpen på og kontroller tilkoblingen for sugeslangen.
	Sugeknappen er skadet.	Klargjøre et nytt endoskop.
	Endoskopisk utstyr innført i arbeidskanalen (gjelder hvis sugeevnen er fraværende eller redusert).	Fjern endoskopitilbehøret. Kontroller at tilbehøret som brukes er av anbefalt størrelse.
	Den bøyelige delen er ikke i nøytral stilling.	Flytt den bøyelige delen til nøytral stilling.
	Det er vanskelig å føre mykt endoskopitilbehør gjennom porten på arbeidskanalen.	Bruk den medfulgte innføringsenheten.

1. Ważne informacje – przeczytać przed użyciem

Przed użyciem systemu Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje dotyczące bezpieczeństwa. Mogą one zostać zaktualizowane bez uprzedniego powiadomienia. Kopie bieżącej wersji są dostępne na życzenie. Należy pamiętać, że niniejsze instrukcje nie objaśniają ani nie omawiają procedur klinicznych. Opisano tu tylko podstawowe zasady działania i środki ostrożności związane ze stosowaniem systemu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention.

Przed pierwszym użyciem systemu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention operator musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie endoskopii klinicznej i zapoznać się z przeznaczeniem systemu oraz wszystkimi ostrzeżeniami i środkami ostrożności podanymi w niniejszej instrukcji.

W niniejszej *instrukcji* pojęcie *endoskop* odnosi się do produktu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention, a pojęcie *system* do produktu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention wraz z kompatybilnym wyświetlaczem Ambu. Treść tej *instrukcji* dotyczy zarówno użytkownika endoskopu, jak i systemu.

1.1. Przeznaczenie

Endoskop jest sterylnym, jednorazowym endoskopem giętkim przeznaczonym do wykonywania zdjęć i badań endoskopowych w jamie nosowej i w górnym odcinku dróg oddechowych. Endoskop jest także przeznaczony do przesyłania obrazu na wyświetlacz Ambu. Endoskop jest przeznaczony do użycia w warunkach szpitalnych. Został opracowany na potrzeby użycia przez osoby dorosłe.

1.2. Przeciwwskazania

Brak poznanych.

1.3. Korzyści kliniczne

Stosowanie endoskopu jednorazowego użytku minimalizuje ryzyko zakażenia krzyżowego pacjenta.

1.4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

OSTRZEŻENIA

1. Do użytku tylko przez lekarzy przeszkolonych w technikach i procedurach endoskopii klinicznej.
2. Endoskop jest urządzeniem jednorazowego użytku i należy go obsługiwać zgodnie z obowiązującymi praktykami medycznymi, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia endoskopu przed wprowadzeniem.
3. Nie należy moczyć, płukać ani sterylizować tego wyrobu, ponieważ może to spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie wyrobu. Ponowne użycie może spowodować zanieczyszczenie produktu prowadzące do zakażeń.
4. Nie należy używać endoskopu, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone.
5. Nie używać endoskopu, jeśli jest w jakikolwiek sposób uszkodzony lub nie przeszedł testu wstępnego (zob. sekcja 4.1).
6. Zdjęć nie należy traktować jako niezależnego sposobu diagnozowania patologii. Lekarze są zobowiązani do interpretowania i uzasadniania wniosków za pomocą innych środków, biorąc pod uwagę charakterystyki kliniczne pacjentów.
7. Razem z endoskopem nie wolno używać aktywnych akcesoriów endoskopowych (takich jak sondy laserowe) ani sprzętu elektrochirurgicznego, gdyż może to doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta lub uszkodzenia endoskopu.
8. Endoskopu nie należy stosować podczas podawania pacjentowi palnych gazów znieczulających. Może to spowodować urazy u pacjenta.
9. Podczas odsysania należy zawsze obserwować obraz endoskopowy na kompatybilnym wyświetlaczu. Niestosowanie się do tego zalecenia może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta.
10. Pacjent powinien być przez cały czas odpowiednio monitorowany. Niestosowanie się do tego zalecenia może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta.

11. Za każdym razem podczas wprowadzania i wycofywania endoskopu sprawdzić, czy giętki odcinek endoskopu jest wyprostowany. Nie wolno używać dźwigni sterowania ani przykładać nadmiernej siły, gdyż może to doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta i/lub uszkodzenia endoskopu.
12. Nie używać nadmiernej siły podczas wprowadzania, obsługiwania i wycofywania endoskopu, ponieważ może to doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta lub uszkodzenia endoskopu.
13. Nie wolno wprowadzać ani wycofywać endoskopu lub manewrować jego giętkim odcinkiem jeśli z końcówki dystalnej kanału roboczego wystają akcesoria endoskopowe, ponieważ może to doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta.
14. Końcówka dystalna endoskopu może się nagrzewać z powodu ciepła emitowanego przez element świetlny. Należy unikać długotrwałego kontaktu końcówki dystalnej z błoną śluzową, ponieważ może to spowodować obrażenia błony śluzowej.
15. Przed wprowadzeniem płynu należy włożyć strzykawkę całkowicie do portu kanału roboczego. W przeciwnym razie płyn może wylać się z portu kanału roboczego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Na okoliczność wystąpienia awarii powinien być przygotowany odpowiedni system zastępczy.
2. Zachować ostrożność, aby nie uszkodzić wprowadzacza lub końcówki dystalnej. Nie wolno dopuścić do tego, aby inne przedmioty lub ostre urządzenia, np. igły, uderzały w endoskop.
3. Prawo USA dopuszcza sprzedaż takich urządzeń tylko lekarzowi lub na jego zlecenie.
4. Odwzorowanie koloru niebieskiego barwnika na obrazie endoskopowym może być zakłócone.
5. Używanie endoskopu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention z odwrótnie chwyconą rękociągą spowoduje odwrócenie do góry nogami obrazu na wyświetlaczu.

1.5. Niebezpieczne zdarzenia

Potencjalne zdarzenia niepożądane związane z elastyczną rynolaryngoskopią (lista nie jest wyczerpująca):

Krwawienie z nosa, skurcz krtani, uszkodzenie strun głosowych, uszkodzenie błon śluzowych, odruch wymiotny, ból/dyskomfort, desaturacja krwi.

1.6. Uwagi ogólne

Jeżeli podczas lub na skutek używania urządzenia dojdzie do niebezpiecznego zdarzenia, należy je zgłosić do producenta i odpowiedniej krajowej instytucji.

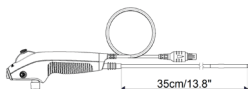
2. Opis systemu

Endoskop można podłączyć do kompatybilnego wyświetlacza. Informację na temat kompatybilnego wyświetlacza można znaleźć w jego *Instrukcji użytkownika*.

2.1. Części systemu

Endoskopy

Numerы części:



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

Produkt aScope 4 RhinoLaryngo Intervention nie jest dostępny we wszystkich krajach. Proszę skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży.

Nazwa produktu	Kolor	Średnica zewnętrzna [mm]	Średnica wewnętrzna [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Zielony	min. 5,0; maks. 5,5	min. 2,0

2.2. Kompatybilność produktu

Endoskop aScope 4 RhinoLaryngo jest przeznaczony do użytku w połączeniu z:

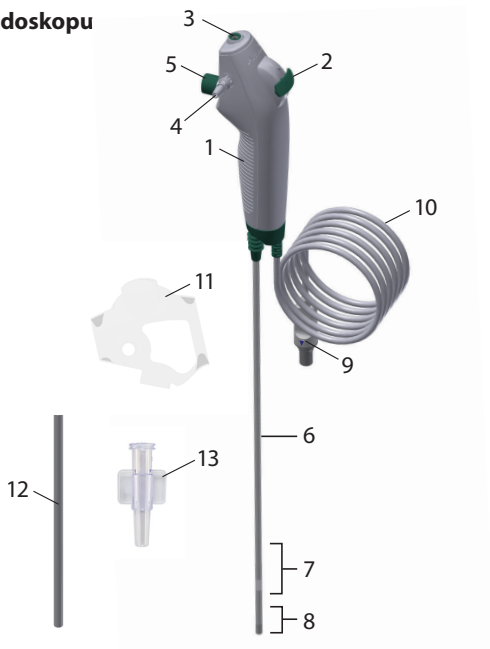
Wyświetlacz

- Ambu aView.
- Ambu aView 2 Advance.

Akcesoriami endoskopowymi

- Rurki do odsysania o średnicy wewnętrznej od 6,5 do 9,5 [mm].
- Standardowa strzykawka stożkowa o zbieżności 6% Luer, do 50 ml.
- Adapter zgodny z portem kanału roboczego i standardowymi strzykawkami stożkowymi Luer Lock 6%.
- Akcesoria endoskopowe oznaczone jako średnica wewnętrzna (ID) 2,2 mm lub mniej.
- Rurki tracheotomijne w rozmiarze 6 lub większym.













2.3. Części endoskopu



Nr	Część	Funkcja
1	Rękojeść	Przystosowana do użytkowania przez osoby praworęczne i leworęczne.
2	Dźwignia sterowania	Służy do poruszania końcówką dystalną w górę i w dół (w jednej płaszczyźnie).
3	Port kanału roboczego	Umożliwia wprowadzanie płynów oraz akcesoriów endoskopowych.
-	Kanał roboczy	Umożliwia wprowadzanie płynów i akcesoriów endoskopowych oraz odsysanie.
4	Złącze ssania	Umożliwia podłączenie rurki odsysającej.
5	Przycisk ssania	Służy do włączania funkcji odsysania.
6	Wprowadzacz	Elastyczny wprowadzacz do dróg oddechowych.
-	Wprowadzany odcinek	Identyczny jak wprowadzacz.

Nr	Część	Funkcja
7	Odcinek giętki	Część ruchoma.
8	Końcówka dystalna	Mieści kamerę, źródło światła (dwie diody LED) oraz wyjście kanału roboczego.
9	Złącze przewodu endoskopu	Służy do podłączenia do niebieskiego gniazda w wyświetlaczu.
10	Przewód endoskopu	Służy do przesyłania sygnału obrazu do wyświetlacza.
11	Zabezpieczenie rękocyfki	Chroni złącze odsysania podczas transportu i przechowywania. Należy zdjąć przed użyciem.
12	Rurka ochronna	Chroni wprowadzacz podczas transportu i przechowywania. Należy zdjąć przed użyciem.
13	Prowadnik	Ułatwia wprowadzanie strzykawk Luer Lock i miękkich akcesoriów endoskopowych do kanału roboczego.

3. Objaśnienie używanych symboli

Symbole dotyczące urządzeń endoskopowych	Opis
	Długość robocza wprowadzacza endoskopu.
	Maksymalna szerokość odcinka wprowadzanego (maksymalna średnica zewnętrzna).
	Minimalna szerokość kanału roboczego (minimalna średnica wewnętrzna).
	Pole widzenia.
	Bezpieczeństwo elektryczne, część aplikacyjna typu BF.
	Poziom opakowania zapewniający sterylność.
	Znak „UL Recognized Component” w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych.
	Wyrób medyczny.
	Unikatowy numer produktu (GTIN™).
	Kraj producenta.
	Przedział wilgotności: Ograniczenie wilgotności: wilgotność względna od 30 do 85% w środowisku pracy.
	Przedział ciśnienia atmosferycznego: Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego: od 80 do 109 kPa w środowisku pracy.

Pełna lista objaśnień symboli znajduje się na stronie ambu.com

4. Użycie endoskopu

Zoptymalizować pozycję pacjenta i rozważyć podanie odpowiednich środków znieczulających w celu zmniejszenia poczucia dyskomfortu.

Liczby w szarych kółkach odnoszą się do ilustracji na stronie 2.

4.1. Test wstępny endoskopu

1. Przed otwarciem sprawdzić, czy uszczelnienie worka nie zostało uszkodzone. **1a**
2. Usunąć elementy ochronne z rękojeści i wprowadzacza. **1b**
3. Sprawdzić, czy nie ma oznak nieczystości lub uszkodzeń produktu, takich jak ostre krawędzie, szorstkie powierzchnie i nierówności, które mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta. **1c**

W celu przygotowania i sprawdzenia kompatybilnego wyświetlacza skorzystać z Instrukcji użytkownika. **2**

4.2. Kontrola obrazu

1. Podłączyć złącze przewodu endoskopu do odpowiadającego mu złącza na kompatybilnym wyświetlaczu. Upewnić się, że kolory są identyczne i że strzałki są wyrównane. **3**
2. Sprawdzić, czy na ekranie widać obraz z kamery – skierować końcówkę dystalną endoskopu w kierunku jakiegoś obiektu, np. swojej dłoni. **4**
3. W razie konieczności dostosować preferencje obrazu wyświetlacza (więcej informacji znajduje się w *Instrukcji użytkownika* wyświetlacza).
4. Jeśli obraz jest niewyraźny, przeczyszczyć końcówkę dystalną.

4.3. Przygotowanie endoskopu

1. Ostrożnie przesunąć dźwignię sterowania do przodu i do tyłu w celu maksymalnego wygięcia odcinka giętkiego. Następnie powoli ustawić dźwignię sterowania w pozycji neutralnej. Upewnić się, że giętki odcinek endoskopu działa bez oporu oraz poprawnie i powraca do pozycji neutralnej. **5a**
2. Za pomocą strzykawki wprowadzić 2 ml wody sterylnej do portu kanału roboczego (w przypadku strzykawki Luer Lock użyć dołączonego przewodnika). Nacisnąć tłok i upewnić się, że nie występuje żaden przeciek, z końcówki dystalnej wydostaje się woda. **5b**
3. W razie potrzeby przygotować odpowiedni przyrząd ssący zgodnie z dostarczoną instrukcją. **5c** Podłączyć rurkę odsysającą do złącza i nacisnąć przycisk odsysania w celu sprawdzenia, czy odsysanie działa.
4. Zaleca się wstępne sprawdzenie kompatybilności akcesoriów. W przypadku używania akcesorium endoskopowego sprawdzić, czy ma ono właściwy rozmiar i może swobodnie poruszać się w kanale roboczym. Dołączony przewodnik może ułatwić wprowadzanie miękkich akcesoriów. **5d**

4.4. Obsługa endoskopu

Holding the endoscope and manipulating the tip **6**

Rękojeść endoskopu jest przystosowana do trzymania dowolną ręką. Drugiej ręki (tej, która nie służy do trzymania endoskopu) można użyć do wsuwania wprowadzacza do ust lub nosa pacjenta. Do poruszania dźwignią sterowania służy kciuk, a przycisk odsysania obsługuje się za pomocą palca wskazującego. Za pomocą dźwigni sterowania można zginać i prostować końcówkę dystalną endoskopu w płaszczyźnie pionowej. Poruszanie dźwignią w dół powoduje wyginanie końcówki dystalnej do przodu (zginanie). Poruszanie dźwignią w górę powoduje wyginanie końcówki dystalnej do tyłu (prostowanie). Aby zapewnić optymalny kąt zginania końcówki dystalnej, wprowadzacz powinien być przez cały czas trzymany możliwie najbardziej prosto.

Wprowadzanie endoskopu **7a**

Aby zminimalizować tarcie podczas wprowadzania endoskopu wprowadzacz można nasmarować odpowiednim smarem medycznym. Jeśli obraz przesyłany z endoskopu jest niewyraźny, wyczyścić końcówkę dystalną. Przy wprowadzaniu endoskopu przez usta zaleca się założenie ustnika chroniącego endoskop przed zniszczeniem.

Wprowadzanie płynów **7b**

Aby dokonać iniekcji cieczy, wprowadzić strzykawkę do portu kanału roboczego znajdującego się w górnej części endoskopu. W przypadku używania strzykawki Luer Lock należy użyć dołączonego przewodnika. Aby dokonać iniekcji cieczy, wprowadzić całą strzykawkę do kanału

roboczego lub przewodnika i wcisnąć tłoczek. Podczas wykonywania tej czynności nie należy włączać funkcji odsysania, ponieważ wprowadzony płyn zostanie skierowany do zbiornika odsysania. Aby zapewnić podanie płynu w całości, należy przedmuchać kanał 2 ml powietrza. Zaleca się usunięcie przewodnika z portu kanału roboczego, gdy nie jest on używany.

Wsysanie 7c

Gdy do złącza odsysania jest podłączony układ odsysający, można zastosować odsysanie, naciskając przycisk odsysania palcem wskazującym. Jeśli w kanale roboczym znajduje się przewodnik i/lub akcesorium endoskopowe, działanie funkcji odsysania jest ograniczone. W celu zapewnienia optymalnego działania funkcji odsysania zaleca się całkowite usunięcie przewodnika lub strzykawki na czas odsysania.

Wprowadzanie akcesoriów endoskopowych 7d

Do pracy z endoskopem należy zawsze wybierać akcesoria endoskopowe o odpowiednim rozmiarze (zob. rozdział 5.2). Przed użyciem akcesorium endoskopowego należy je skontrolować. W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości w działaniu lub wyglądzie akcesorium należy je wymienić. Należy wprowadzić akcesorium do portu kanału roboczego ostrożnie wsuwając je do momentu pojawienia się na monitorze obrazu na żywo. Dołączony przewodnik może ułatwić wprowadzanie miękkich akcesoriów.

Wycofywanie endoskopu 8

Podczas wycofywania endoskopu dźwignia sterowania musi być w pozycji neutralnej. Endoskop należy wycofywać powoli, obserwując obraz z kamery na wyświetlaczu.

4.5. Po użyciu

Kontrola wzrokowa 9

Sprawdzić, czy giętki odcinek endoskopu, soczewka lub wprowadzacz nie są uszkodzone. Jeśli konieczne są działania naprawcze, należy postępować zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

Rozłączanie 10

Odłączyć endoskop od wyświetlacza Ambu.

Utylizacja 11

Zutyliзовать endoskop, który jest urządzeniem jednorazowego użytku. Po użyciu endoskop jest uznawany za zanieczyszczony i musi zostać poddany utylizacji zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami w zakresie zagospodarowania odpadów medycznych zawierających podzespoły elektroniczne.

5. Specyfikacje techniczne produktu

5.1. Zastosowane normy

Działanie endoskopu jest zgodne z normami:

- Norma EN 60601-1 dotycząca aparatury elektromedycznej – część 1: Wymagania ogólne w zakresie bezpieczeństwa i działania.
- Norma IEC 60601-2-18 dotycząca aparatury elektromedycznej – części 2-18: Wymagania szczególne w zakresie bezpieczeństwa i działania urządzeń endoskopowych.

5.2. Specyfikacja endoskopu

Wprowadzacz	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Odcinek giętki ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Średnica wprowadzacza [mm, (")]	5.0 (0.20)
Średnica końcówki dystalnej [mm, (")]	5.4 (0.21)
Maksymalna średnica wprowadzanego odcinka [mm, (")]	5.5 (0.22)
Minimalny rozmiar rurek tracheostomijnych (śred. wew.) [mm]	6.0
Długość robocza [mm, (")]	350 (13.8)

Kanał roboczy	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Minimalna szerokość kanału dla narzędzi ² [mm, (")]	2.0 (0.079)
Przechowywanie	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Zalecana temperatura przechowywania ³ [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Wilgotność względna [%]	30 ~ 85
Ciśnienie atmosferyczne [kPa]	80 ~ 109
System optyczny	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Kąt pola widzenia [°]	85
Głębokość ostrości [mm]	6 - 50
Metoda oświetlenia	Dioda LED
Złącze ssania	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Średnica wewnętrzna rurki łączącej [mm]	Ø6,5–9,5
Sterylizacja	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Metoda sterylizacji	Tlenek etylenu
Środowisko pracy	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatura [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Wilgotność względna [%]	30 ~ 85
Ciśnienie atmosferyczne [kPa]	80 ~ 109

1. Należy mieć na uwadze, że kąt zginania może być inny, jeśli wprowadzacz nie jest trzymany prosto.
2. Nie ma żadnej gwarancji, że akcesoria wybrane jedynie na podstawie minimalnej szerokości kanału dla narzędzi będą zgodne z endoskopem.
3. Przechowywanie w wysokich temperaturach może skrócić okres przechowywania.

6. Wykrywanie i usuwanie usterek

W razie problemów z działaniem systemu należy skorzystać z poniższej tabeli w celu zidentyfikowania i usunięcia usterek.

Problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Brak obrazu z kamery na ekranie, ale jest widoczny interfejs użytkownika, lub obraz nie zmienia się.	Endoskop nie jest podłączony do kompatybilnego wyświetlacza.	Podłączyć endoskop do niebieskiego złącza wyświetlacza.
	Występują problemy z komunikacją między wyświetlaczem a endoskopem.	Wyłączyć wyświetlacz i włączyć go ponownie.
	Endoskop jest uszkodzony.	Wymienić endoskop na nowy egzemplarz.
	Na ekranie monitora jest wyświetlany wcześniej zarejestrowany obraz.	Powrócić do wyświetlania obrazu na żywo.

Problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Niska jakość obrazu.	Krew, ślina itp. na soczewce (końcówce dystalnej).	Jeśli obraz jest niewyraźny, przeczyszczyć końcówkę dystalną.
Brak lub ograniczone działanie funkcji odsysania lub trudności z wprowadzeniem akcesorium endoskopowego do kanału roboczego.	Kanał roboczy jest zablokowany.	Wycofać endoskop i wyczyścić kanał roboczy za pomocą szczoteczki do czyszczenia lub przepłukać go przy użyciu strzykawki wypełnionej sterylną solą fizjologiczną. Podczas wprowadzania płynów nie używać przycisku odsysania.
	Pompa ssąca nie jest włączona lub nie jest podłączona.	Włączyć pompę i sprawdzić połączenia układu odsysającego.
	Przycisk odsysania jest uszkodzony.	Przygotować nowy endoskop.
	W kanale roboczym znajduje się akcesorium endoskopowe (dotyczy sytuacji, gdy brak odsysania lub nie działa ono prawidłowo).	Wyjąć akcesorium. Sprawdzić, czy używane akcesorium ma zalecany rozmiar.
	Giętki odcinek endoskopu nie znajduje się w pozycji neutralnej.	Ustawić giętki odcinek endoskopu w pozycji neutralnej.
	Występują trudności z przejściem miękkiego akcesorium endoskopowego przez port kanału roboczego.	Użyć dołączonego prowadnika.

1. Informação Importante – ler antes de usar

Leia atentamente estas instruções de segurança antes de utilizar o Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention. As instruções de utilização poderão ser atualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual disponibilizadas mediante solicitação. Tenha em atenção que estas instruções não explicam nem abordam procedimentos clínicos. Descrevem apenas o funcionamento básico e as precauções relacionados com a operação do aScope 4 RhinoLaryngo Intervention.

Antes da utilização inicial do sistema aScope 4 RhinoLaryngo Intervention, é essencial que os operadores recebam formação suficiente em técnicas endoscópicas clínicas e estejam familiarizados com o uso pretendido, advertências e precauções mencionados nestas instruções.

Nestas *Instruções de utilização*, o termo *endoscópio* refere-se às instruções para o aScope 4 RhinoLaryngo Intervention e *sistema* refere-se ao aScope 4 RhinoLaryngo Intervention e à unidade de visualização Ambu compatível. Estas Instruções de utilização aplicam-se ao endoscópio e às informações relevantes para o sistema.

1.1. Fim a que se destina

O endoscópio é um endoscópio flexível, estéril e de utilização única destinado a procedimentos endoscópicos e exames no interior de lúmenes nasais e anatomia das vias aéreas superiores. O endoscópio destina-se a fornecer visualização através da unidade de visualização Ambu.

O endoscópio destina-se a uma utilização em ambiente hospitalar. Foi concebido para utilização em adultos.

1.2. Contraindicações

Não conhecidas.

1.3. Benefício clínico

A aplicação num único paciente minimiza o risco de contaminação cruzada.

1.4. Advertências e precauções

ADVERTÊNCIAS

1. Apenas destinado a utilização por médicos habilitados e com experiência em técnicas e procedimentos endoscópicos clínicos.
2. O endoscópio é um produto para utilização única e deve ser manuseado em conformidade com a prática médica aceite para dispositivos deste tipo, por forma a evitar a contaminação do endoscópio antes da inserção.
3. Não molhe, enxague, ou esterilize este dispositivo, uma vez que estes procedimentos poderão deixar resíduos perigosos ou avariar o dispositivo. A reutilização do endoscópio pode causar contaminação, levando a infeções.
4. Não utilize o endoscópio se a respetiva barreira de esterilização ou embalagem se encontrarem danificadas.
5. Não utilize o endoscópio se estiver danificado de alguma forma ou a verificação antes da utilização falhar (consulte a secção 4.1).
6. As imagens não devem ser utilizadas como diagnóstico independente de qualquer patologia. Os médicos devem interpretar e justificar qualquer conclusão por outros meios e à luz das características clínicas do paciente.
7. Não utilize acessórios endoscópicos ativos, tais como sondas laser e equipamento eletrocirúrgico, em conjunto com o sistema endoscópio, já que poderá provocar lesões ao paciente ou danos no endoscópio.
8. O endoscópio não deve ser utilizado na administração, ao paciente, de gases anestésicos altamente inflamáveis. Tal procedimento poderá provocar lesões ao paciente.
9. Observe sempre a imagem endoscópica em tempo real na unidade de visualização compatível durante a aspiração. Não fazer isto pode prejudicar o paciente.
10. Os pacientes deverão ser adequadamente monitorizados durante todo o procedimento. Não fazer isto pode prejudicar o paciente.
11. Certifique-se sempre de que a secção de flexão se encontra numa posição reta ao posicionar e retirar o endoscópio. Não opere a alavanca de controlo e nunca exerça força excessiva, pois tal pode resultar em ferimentos no paciente e/ou danos no endoscópio.

12. Não exerça força excessiva ao avançar, utilizar ou retirar o endoscópio, pois pode resultar em ferimentos no paciente e/ou danos no endoscópio.
13. Não faça avançar nem retire o endoscópio, nem opere a secção de flexão se os acessórios endoscópicos estiverem a sair pela ponta distal do canal de trabalho, uma vez que tal pode causar ferimentos no paciente.
14. A ponta distal do endoscópio pode aquecer devido ao aquecimento da peça emissora de luz. Evite períodos longos de contacto entre a ponta distal do dispositivo e a membrana mucosa, pois o contacto sustentado com a membrana mucosa pode causar lesões na mucosa.
15. Insira a seringa completamente na entrada do canal de trabalho antes de instilar o fluido. A não realização desta ação pode resultar em derramamento do fluido a partir da entrada do canal de trabalho.

PRECAUÇÕES

1. Providencie um sistema de reserva adequado disponível em caso de ocorrência de avarias.
2. Exerça cuidado para não danificar o cabo de inserção ou a ponta distal. Não permita que outros objetos ou dispositivos aguçados, tais como agulhas, atinjam o endoscópio.
3. A legislação federal dos EUA limita a venda destes dispositivos a um médico ou mediante prescrição deste.
4. A representação da cor da tinta azul pode ficar comprometida com a imagem endoscópica em tempo real.
5. Operar o aScope 4 RhinoLaryngo Intervention com a pega invertida causará uma imagem no monitor que está ao contrário.

1.5. Eventos adversos

Potenciais eventos adversos relacionados com rinolaringoscopia flexível (não exaustiva):

Epistaxe, laringopasma, danos nas cordas vocais, danos na mucosa, reflexo faríngeo, dor/ desconforto, dessaturação.

1.6. Notas gerais

Se durante a utilização deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique o mesmo ao fabricante e à autoridade competente do seu país.

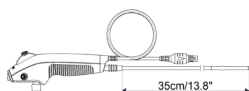
2. Descrição do sistema

O endoscópio pode ser ligado à unidade de visualização compatível. Para obter informações sobre a unidade de visualização compatível, consulte as respetivas *Instruções de utilização*.

2.1. Peças do sistema

Endoscópios

Números de peça:



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

O aScope 4 RhinoLaryngo Intervention não se encontra disponível em todos os países. Contacte o seu representante de vendas local.

Nome do produto	Cor	Diâmetro exterior [mm]	Diâmetro interior [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Verde	min 5,0; máx. 5,5	min. 2,0

2.2. Compatibilidade do produto

O aScope 4 RhinoLaryngo foi concebido para utilização em conjunto com:

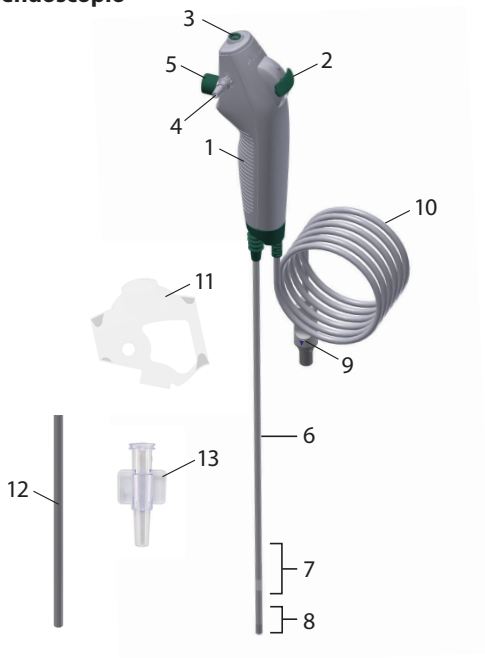
Unidade de visualização

- Ambu aView.
- Ambu aView 2 Advance.

Acessórios endoscópicos

- Tubos de aspiração de diâmetro interno entre 6,5 e 9,5 [mm].
- Seringa Luer cónica padrão de 6% até 50 ml.
- Adaptador compatível com porta de canal de trabalho e seringas Luer lock cónicas de 6% padrão.
- Acessórios endoscópicos identificados para diâmetros (DI) de 2,2 mm ou inferiores.
- Tubos de traqueostomia de tamanho 6 ou superior.













2.3. Peças do endoscópio



N.º	Peça	Função
1	Pega	Adequada para a mão esquerda e direita.
2	Alavanca de controlo	Move a ponta distal para cima ou para baixo num único plano.
3	Entrada do canal de trabalho	Permite a instalação de fluidos e a inserção de acessórios endoscópicos.
-	Canal de trabalho	Pode ser usado para instalação de fluidos, aspiração e inserção de acessórios endoscópicos.
4	Conector de aspiração	Permite a ligação do tubo de aspiração.
5	Botão de aspiração	Ativa a aspiração quando premido.
6	Cabo de inserção	Cabo flexível de inserção nas vias aéreas.
-	Parte inserida	Igual ao cabo de inserção.
7	Secção de flexão	Peça manejável.

N.º	Peça	Função
8	Ponta distal	Contém a câmara, a fonte de iluminação (dois LEDs), bem como a saída do canal de trabalho.
9	Conector do cabo do endoscópio	Liga-se à tomada azul na unidade de visualização.
10	Cabo do endoscópio	Transmite o sinal de imagem para a unidade de visualização.
11	Proteção da pega	Protege o conector de aspiração durante o transporte e o armazenamento. Remover antes da utilização.
12	Tubo de proteção	Protege o cabo de inserção durante o transporte e o armazenamento. Remover antes da utilização.
13	Introdutor	Para facilitar a introdução de seringas Luer Lock e de acessórios endoscópicos moles através da entrada do canal de trabalho.

3. Explicação dos símbolos utilizados

Símbolos para os dispositivos endoscópicos	Descrição
	Comprimento útil do cabo de inserção do endoscópio.
 DE máx.	Largura máxima da parte inserida (diâmetro externo máximo).
 DI mín.	Largura mínima do canal de trabalho (diâmetro interno mínimo).
	Campo de visão.
	Peça Aplicada do Tipo BF de Segurança Elétrica.
	Nível de embalagem que garante a esterilidade.
	Marca de componente reconhecido pela UL para o Canadá e Estados Unidos.
	Dispositivo médico.
	Número de identificação de comércio global
	País do fabricante.
	Não utilize o produto se a respetiva barreira de esterilização ou embalagem se encontrar danificada.
	Limites de humidade: Limite de humidade: humidade relativa entre 30 e 85% no ambiente de funcionamento.
	Limite atmosférico: Limite de pressão atmosférica: entre 80 e 109 kPa no ambiente de funcionamento.

Pode encontrar uma lista completa das explicações dos símbolos em ambu.com

4. Utilização do endoscópio

Otimize a posição do paciente e considere administrar anestésicos relevantes para minimizar o desconforto do paciente.

Os números nos círculos cinzentos abaixo referem-se às ilustrações na página 2.

4.1. Verificação antes da utilização do endoscópio

1. Verifique se o selo da bolsa está intacto antes de abrir. **1a**
2. Certifique-se de que retira os elementos de proteção da pega e do cabo de inserção. **1b**
3. Verifique se não existem impurezas ou danos no produto, tais como superfícies ásperas, arestas afiadas ou saliências que possam ferir o paciente. **1c**

Consulte as Instruções de utilização para obter informações sobre a unidade de visualização compatível para preparação e inspeção da unidade de visualização. **2**

4.2. Inspeção da imagem

1. Ligue o conector do cabo do endoscópio ao conector correspondente na unidade de visualização compatível. Certifique-se de que as cores são idênticas e tenha o cuidado de alinhar as setas. **3**
2. Verifique se é apresentada uma imagem de vídeo ao vivo no ecrã apontando a ponta distal do endoscópio para um objeto, por exemplo, a palma da sua mão. **4**
3. Se necessário, ajuste as preferências de imagem na unidade de visualização compatível (consulte as *Instruções de utilização* da unidade de visualização).
4. Se não conseguir ver o objeto com nitidez, limpe a ponta distal.

4.3. Preparação do endoscópio

1. Deslize cuidadosamente a alavanca de controlo para a frente e para trás, para dobrar a secção de flexão o mais possível. Em seguida, faça deslizar lentamente a alavanca de controlo até à posição neutra. Confirme que a secção de flexão funciona suavemente e que regressa a uma posição neutra. **5a**
2. Utilizando uma seringa, insira 2 ml de água esterilizada na entrada do canal de trabalho (no caso de seringa Luer Lock, utilize o introdutor incluído). Pressione o êmbolo, certifique-se de que não há fugas e de que sai água pela ponta distal. **5b**
3. Se aplicável, prepare o equipamento de aspiração de acordo com o manual do fornecedor. **5c** Ligue o tubo de aspiração ao conector de aspiração e prima o botão de aspiração para verificar se a aspiração é aplicada.
4. É recomendada a realização de uma pré-verificação de compatibilidade dos acessórios. Se for o caso, verifique se o acessório endoscópico de tamanho apropriado consegue passar através do canal de trabalho, sem resistência. O introdutor incluído pode ser utilizado para facilitar a inserção de acessórios moles. **5d**

4.4. Operação do endoscópio

Segurar o endoscópio e manipular a ponta **6**

A pega do endoscópio pode ser manuseada com qualquer uma das mãos. A mão que não está a segurar no endoscópio pode ser utilizada para fazer avançar o cabo de inserção na boca ou no nariz do paciente. Utilize o polegar para mover a alavanca de controlo e o dedo indicador para operar o botão de aspiração. A alavanca de controlo é utilizada para dobrar e prolongar a ponta distal do endoscópio no plano vertical. Mover a alavanca de controlo para baixo fará com que a ponta distal dobre anteriormente (flexão). Movê-la para cima fará com que a ponta distal dobre posteriormente (extensão). O cabo de inserção deve ser sempre mantido o mais reto possível, a fim de garantir um ângulo ideal de flexão da ponta distal.

Inserção do endoscópio **7a**

Para garantir a mínima fricção possível durante a inserção do endoscópio, o cabo de inserção deve ser lubrificado com um lubrificante de grau médico. Se as imagens do endoscópio ficarem pouco nítidas, limpe a ponta distal. Ao introduzir o endoscópio por via oral, é aconselhável utilizar uma boquilha para proteger o endoscópio de eventuais danos.

Instalação de fluidos **7b**

Insira uma seringa na entrada do canal de trabalho na parte superior do endoscópio para injetar fluidos. Ao utilizar uma seringa Luer Lock, utilize o introdutor incluído. Insira a seringa

completamente na entrada do canal de trabalho ou o introdutor e pressione o êmbolo para injetar o fluido. Certifique-se de que não utiliza aspiração durante este processo, pois tal procedimento dirige os fluidos injetados para o sistema de recolha da aspiração. Para se certificar de que todo o fluido saiu do canal, injete 2 ml de ar no canal. Recomenda-se a remoção do introdutor da entrada do canal de trabalho quando não estiver a ser utilizado.

Aspiração 7c

Quando um sistema de aspiração está ligado ao conector de aspiração, a aspiração pode ser aplicada, premindo o botão de aspiração com o dedo indicador. Se o introdutor e/ou um acessório endoscópico for colocado no interior do canal de trabalho, tenha presente que a capacidade de aspiração será reduzida. Para uma capacidade de aspiração ótima, é recomendado que o introdutor ou a seringa sejam totalmente removidos durante a aspiração.

Inserção de acessórios endoscópicos 7d

Certifique-se sempre de que seleciona o tamanho correto do acessório endoscópico (ver secção 5.2). Inspeccione o acessório endoscópico antes de o utilizar. Se houver alguma irregularidade no seu funcionamento ou aparência externa, substitua-o. Insira o acessório endoscópico na entrada do canal de trabalho e faça-o avançar cuidadosamente através do canal de trabalho até que possa ver a imagem em tempo real na unidade de visualização. O introdutor incluído pode ser utilizado para facilitar a inserção de acessórios moles.

Remoção do endoscópio 8

Ao retirar o endoscópio, certifique-se de que a alavanca de controlo está na posição neutra. Retire lentamente o endoscópio enquanto observa a imagem em direto na unidade de visualização.

4.5. Após utilização

Verificação visual 9

Inspeccione o endoscópio para detetar qualquer evidência de danos na secção de flexão, na lente ou no cabo de inserção. Caso seja necessário proceder a ações corretivas, baseie a inspeção nos procedimentos hospitalares locais.

Desligar 10

Desligue o endoscópio da unidade de visualização Ambu.

Eliminação 11

Elimine o endoscópio, que é um dispositivo de utilização única. Considera-se que o endoscópio está contaminado após a utilização, pelo que deverá ser eliminado de acordo com as diretrizes locais para recolha de dispositivos médicos infetados com componentes eletrónicos.

5. Especificações técnicas do produto

5.1. Normas aplicadas

O funcionamento do endoscópio está em conformidade com:

- EN 60601-1 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança de base e desempenho essencial.
- EN 60601-2-18 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-18 Requisitos particulares de segurança de base e desempenho essencial do equipamento endoscópico.

5.2. Especificações do endoscópio

Cabo de inserção	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Secção de flexão' [°]	130 ↑, 130 ↓
Diâmetro do cabo de inserção [mm, (")]	5,0 (0,20)
Diâmetro da ponta distal [mm, (")]	5,4 (0,21)
Diâmetro máximo da parte inserida [mm, (")]	5,5 (0,22)
Tamanho mínimo do tubo de traqueostomia (DI) [mm]	6,0
Comprimento útil [mm, (")]	350 (13,8)

Canal de trabalho	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Largura mínima do canal do instrumento ² [mm, (")]	2,0 (0,079)
Armazenamento	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatura de armazenamento recomendada ³ [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Humidade relativa [%]	30 ~ 85
Pressão atmosférica [kPa]	80 ~ 109
Sistema ótico	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Campo de visão [°]	85
Profundidade de campo [mm]	6 - 50
Método de iluminação	LED
Conector de aspiração	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Diâmetro interno do tubo de ligação [mm]	Ø6,5 - 9,5
Esterilização	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Método de esterilização	Óxido de etileno
Ambiente de funcionamento	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatura [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Humidade relativa [%]	30 ~ 85
Pressão atmosférica [kPa]	80 ~ 109

1. Tenha presente que o ângulo de curvatura pode ser afetado se o cabo de inserção não estiver direito.
2. Não há garantia de que os acessórios selecionados, utilizando apenas esta largura mínima de canal para instrumento, sejam compatíveis em combinação.
3. O armazenamento em condições de temperatura mais elevada pode ter impacto na vida útil do produto.

6. Resolução de problemas

Se ocorrerem problemas com o sistema, utilize este guia de resolução de problemas para identificar a causa e corrigir o erro.

Problema	Possível causa	Ação recomendada
Sem imagem em tempo real no ecrã, mas a interface de utilizador está presente no monitor ou a imagem parou.	O endoscópio não está ligado à unidade de visualização compatível.	Ligue um endoscópio à entrada azul na unidade de visualização.
	A unidade de visualização e o endoscópio têm problemas de comunicação.	Reinicie a unidade de visualização.
	O endoscópio está danificado.	Substitua o endoscópio por um novo.
	É apresentada uma imagem gravada no ecrã da unidade de visualização.	Regresse à imagem em tempo real na unidade de visualização.

Problema	Possível causa	Ação recomendada
Qualidade de imagem reduzida.	Sangue, saliva, etc. na lente (ponta distal).	Se não conseguir ver o objeto com nitidez, limpe a ponta distal.
Capacidade de aspiração ausente ou reduzida ou dificuldade em inserir o acessório endoscópico pelo canal de trabalho.	Canal de trabalho bloqueado.	Retire o endoscópio e limpe o canal de trabalho, utilizando uma escova de limpeza, ou lave o canal de trabalho com solução salina estéril, usando uma seringa. Não opere o botão de aspiração ao instilar fluidos.
	A bomba de aspiração não está ligada ou não está conectada.	Ligar a bomba e verificar a ligação da linha de aspiração.
	O botão de aspiração está danificado.	Prepare um novo endoscópio.
	Acessório endoscópico inserido no canal de trabalho (aplicável se a aspiração estiver ausente ou for reduzida).	Remover acessório endoscópico. Verificar se o acessório utilizado é do tamanho recomendado.
	A secção de flexão não está na posição neutra.	Mover a secção de flexão para a posição neutra.
	Acessório endoscópico mole difícil de passar através da porta do canal de trabalho.	Utilizar o introdutor incluído.

1. Informații importante – a se citi înainte de utilizare

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de siguranță înainte de a utiliza Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention. Instrucțiunile de utilizare pot fi actualizate fără notificare prealabilă. La cerere, vi se pot pune la dispoziție copii ale actualei versiuni. Vă rugăm să țineți cont de faptul că aceste instrucțiuni nu explică și nu dezbat procedurile clinice. Acestea descriu doar operarea de bază și măsurile de precauție legate de manevrarea dispozitivului aScope 4 RhinoLaryngo Intervention.

Înainte de prima utilizare a aScope 4 RhinoLaryngo Intervention, este esențial ca operatorii să fi fost instruiți suficient cu privire la tehnicile endoscopice clinice și să fie familiarizați cu domeniul de utilizare, avertismentele și măsurile de precauție din aceste instrucțiuni.

În aceste *Instrucțiuni de utilizare*, termenul *endoscop* face trimitere la instrucțiunile pentru aScope 4 RhinoLaryngo Intervention, iar *sistem* face trimitere la aScope 4 RhinoLaryngo Intervention și la monitorul Ambu compatibil. Aceste *Instrucțiuni de utilizare* sunt valabile pentru endoscop și conțin informații relevante pentru sistem.

1.1. Domeniul de utilizare

Endoscopul este un instrument steril, de unică folosință, flexibil, destinat utilizării în procedurile și examinările endoscopice la nivelul lumenilor nazali și al căilor respiratorii superioare. Endoscopul oferă imagini care pot fi vizualizate prin intermediul monitorului Ambu. Endoscopul este destinat utilizării în mediul spitalicesc. A fost proiectat pentru a fi folosit pentru adulți.

1.2. Contraindicații

Nu se cunosc.

1.3. Beneficii clinice

Utilizarea o singură dată minimizează riscul de contaminare încrucișată între pacienți.

1.4. Avertismente și măsuri de precauție

AVERTISMENTE

1. A se utiliza doar de către medici instruiți în tehnici și proceduri endoscopice clinice.
2. Endoscopul este un dispozitiv de unică folosință și trebuie manevrat în conformitate cu practicile medicale acceptate pentru astfel de dispozitive, pentru a se evita contaminarea sa înaintea introducerii.
3. Nu introduceți în apă, nu clătiți și nu sterilizați acest instrument, deoarece în urma acestor proceduri pot rămâne reziduuri periculoase sau dispozitivul se poate defecta. Refolosirea endoscopului poate produce contaminare și, în consecință, infecții.
4. Nu utilizați endoscopul dacă ecranul de sterilizare sau ambalajul acestuia este deteriorat.
5. Nu utilizați endoscopul dacă este deteriorat în vreun fel sau dacă nu trece de verificarea dinaintea utilizării (consultați secțiunea 4.1).
6. Imaginile nu trebuie utilizate ca diagnostic independent de orice patologie. Medicii trebuie să interpreteze și să susțină orice descoperire prin alte mijloace și prin prisma caracteristicilor clinice ale pacientului.
7. Nu folosiți accesorii endoscopice active, precum sonde laser și echipamente electrochirurgicale în asociere cu endoscopul, deoarece acest lucru poate cauza rănirea pacientului sau deteriorarea endoscopului.
8. Endoscopul nu trebuie utilizat atunci când pacientului îi sunt administrate gaze anestezice extrem de inflamabile. Aceasta ar putea provoca rănirea pacientului.
9. Urmăriți întotdeauna imaginile endoscopice în direct pe monitorul compatibil în timpul aspirației. În caz contrar, pacientul poate fi rănit.
10. Pacienții trebuie să fie monitorizați în mod adecvat și permanent. În caz contrar, pacientul poate fi rănit.
11. Asigurați-vă că secțiunea de îndoire se află în poziție dreaptă atunci când introduceți sau scoateți endoscopul. Nu acționați maneta de comandă și nu utilizați niciodată forță excesivă, deoarece acest lucru ar putea cauza rănirea pacientului și/sau deteriorarea endoscopului.
12. Nu utilizați forță excesivă atunci când introduceți, manevrați sau retrageți endoscopul, deoarece acest lucru ar putea cauza rănirea pacientului sau deteriorarea endoscopului.

13. Nu introduceți sau nu retrageți endoscopul și nici nu manevrați secțiunea de îndoire dacă accesoriile endoscopice ies în afară din vârful distal al canalului de lucru, deoarece acest lucru poate cauza rănirea pacientului.
14. Vârful distal al endoscopului se poate încălzi din cauza încălzirii componentei cu emisie de lumină. Trebuie evitate perioadele lungi de contact între vârful distal și membrana mucoasă, deoarece contactul susținut cu membrana mucoasă poate cauza leziuni ale mucoasei.
15. Introduceți seringă complet în portul canalului de lucru înainte de a instila fluidul. În caz contrar, fluidul se poate vărsa din portul canalului de lucru.

PRECAUȚII

1. Pregătiți un sistem de rezervă adecvat care să fie disponibil în cazul în care apare vreo defecțiune.
2. Procedați cu atenție pentru a nu deteriora cablul de inserție sau vârful distal. Nu lăsați alte obiecte sau dispozitive ascuțite, cum ar fi acele, să lovească endoscopul.
3. Conform legii federale a SUA, vânzarea acestor dispozitive se poate efectua numai de către un medic sau la comanda unui medic.
4. Reprezentarea culorii substanței colorante albastre poate fi afectată în imaginea endoscopică în direct.
5. Dacă folosiți aScope 4 RhinoLaryngo Intervention ținând invers mânerul veți obține pe monitor o imagine răsturnată.

1.5. Reacții adverse

Reacții adverse posibile asociate cu rinolaringoscopia flexibilă (nu sunt exhaustive):

epistaxis, laringospasm, afectarea corzilor vocale, afectarea mucoasei, reflex de eructație, durere/ disconfort, desaturare.

1.6. Observații generale

Dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, se produce un incident grav, raportați acest lucru producătorului și autorității naționale din țara dvs.

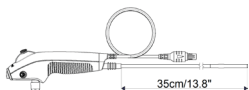
2. Descrierea sistemului

Endoscopul poate fi conectat la un monitor compatibil. Pentru informații privind monitorul compatibil, vă rugăm să consultați *Instrucțiunile de utilizare* ale acestuia.

2.1. Componentele sistemului

Endoscoape

Coduri piese:



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention nu este disponibil în toate țările. Vă rugăm să contactați biroul de vânzări local.

Denumire produs	Culoare	Diametru exterior [mm]	Diametru interior [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Verde	min. 5,0; max. 5,5	min. 2,0

2.2. Compatibilitatea produsului

aScope 4 RhinoLaryngo a fost conceput pentru a fi utilizat împreună cu:

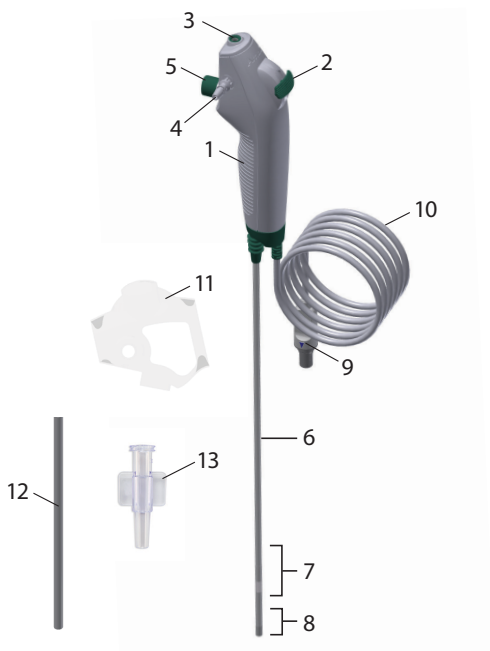
Monitor

- Ambu aView.
- Ambu aView 2 Advance.

Accesorii endoscopice

- Tuburi de aspirație cu diametru intern între 6,5 și 9,5 [mm].
- Seringă Luer conică standard 6% până la 50 ml.
- Adaptor compatibil cu portul canalului de lucru și seringi Luer Lock conice standard 6%.
- Accesorii endoscopice etichetate pentru diametrul (DI) de 2, 2 mm sau mai mic.
- Tuburi de traheostomie dimensiunea 6 sau mai mari.

2.3. Componentele endoscopului



Nr.	Piesă	Funcție
1	Mâner	Adecvat pentru utilizarea atât cu mâna dreaptă, cât și cu mâna stângă.
2	Manetă de comandă	Mută vârful distal în sus sau în jos, într-un singur plan.
3	Port canal de lucru	Permite instilarea fluidelor sau introducerea accesoriilor endoscopice.
-	Canal de lucru	Poate fi folosit pentru instilarea fluidelor, aspirație sau introducerea accesoriilor endoscopice.
4	Conector de aspirație	Permite conectarea tubului de aspirație.
5	Buton de aspirație	Activează aspirația atunci când este apăsat.
6	Cablu de inserție	Cablu flexibil pentru inserția pe căile respiratorii.
-	Porțiune de inserare	La fel ca la cablul de inserție
7	Secțiune de îndoire	Componentă manevrabilă.

Nr.	Piesă	Funcție
8	Vârf distal	Conține cameră, sursă de lumină (două LED-uri) și o ieșire pentru canalul de lucru.
9	Conector pe cablu endoscopului	Se conectează la portul albastru de pe monitor.
10	Cablu endoscop	Transmite semnalul de imagine către monitor.
11	Protecție mâner	Protejează conectorul de aspirație în timpul transportului și depozitării. A se îndepărta înainte de utilizare.
12	Tub de protecție	Protejează cablul de inserție în timpul transportului și al depozitării. A se îndepărta înainte de utilizare.
13	Introducător	Pentru a facilita trecerea seringilor Luer Lock și a accesoriilor endoscopice moi prin canalul de lucru.

3. Explicarea simbolurilor utilizate

Simboluri pentru dispozitivele endoscopice	Descriere
	Lungimea utilă a cablului de inserție al endoscopului.
	Lățimea maximă a porțiunii de inserare (diametru exterior maxim).
	Lățimea minimă a canalului de lucru (diametru interior minim).
	Câmp de vizualizare.
	Componentă aplicată tip BF pentru siguranța electrică.
	Nivel de ambalaj care asigură caracterul steril.
	Marcaj UL pentru componentele recunoscute pentru Canada și Statele Unite ale Americii.
	Dispozitiv medical.
	Numărul de identificare al articolului comercial.
	Țara producătorului.
	Nu utilizați dacă ecranul de sterilizare al produsului sau ambalajul acestuia este deteriorat.
	Limite de umiditate: limitarea umidității: umiditate relativă între 30 și 85% în mediul de operare.
	Limitele presiunii atmosferice: limitarea presiunii atmosferice: între 80 și 109 kPa în mediul de operare

Lista completă cu explicațiile simbolurilor se află pe ambu.com

4. Utilizarea endoscopului

Optimizați poziția pacientului și analizați posibilitatea administrării unor anestezice adecvate pentru a reduce disconfortul pacientului.

Numerele în cercuri gri de mai jos fac trimitere la ilustrațiile de la pagina 2.

4.1. Verificarea endoscopului înainte de utilizare

1. Înainte de deschidere, verificați dacă sigiliul pungii este intact. **1a**
2. Aveți grijă să îndepărtați elementele de protecție de pe mâner și de pe cablul de inserție. **1b**
3. Verificați dacă există urme de defecțiuni apărute în timpul transportului sau alte defecțiuni precum suprafețe aspre, muchii ascuțite sau protruțiuni care pot vătăma pacientul. **1c**

Consultați *Instrucțiunile de utilizare ale monitorului compatibil pentru pregătirea și verificarea monitorului.* **2**

4.2. Verificarea imaginii

1. Introduceți conectorul cablului endoscopului în conectorul corespunzător de pe monitorul compatibil. Procedați cu atenție, astfel încât colorile să fie identice, iar săgețile să fie aliniată. **3**
2. Verificați dacă pe ecran apare o imagine video în direct, îndreptând vârful distal al endoscopului către un obiect, cum ar fi palma mâinii dvs. **4**
3. Dacă este necesar, ajustați preferințele de imagine pe monitor (vă rugăm să consultați *Instrucțiunile de utilizare* pentru monitor).
4. Dacă obiectul nu poate fi vizualizat în mod clar, curățați vârful distal.

4.3. Pregătirea endoscopului

1. Glišați cu atenție maneta de comandă înainte și înapoi pentru a îndoi secțiunea de îndoire cât mai mult posibil. Apoi glišați ușor maneta de comandă în poziția neutră. Confirmați faptul că secțiunea de îndoire funcționează bine și corect și revine fără incidente într-o poziție neutră. **5a**
2. Cu ajutorul unei seringi, introduceți 2 ml de apă sterilă în portul canalului de lucru (dacă utilizați o seringă Luer Lock, folosiți introducătorul inclus). Apăsăți plungerul, asigurați-vă că nu există scurgeri și că apa este emisă de la vârful distal. **5b**
3. Dacă este cazul, pregătiți un echipament de aspirație în conformitate cu manualul furnizorului. **5c** Conectați tubul de aspirație la conectorul de aspirație și apăsați pe butonul de aspirație pentru a verifica dacă se produce aspirația.
4. Se recomandă verificarea în prealabil a compatibilității accesoriilor. Dacă este cazul, verificați dacă accesoriul endoscopic de dimensiuni corespunzătoare poate fi trecut prin canalul de lucru fără a întâmpina rezistență. Introducătorul inclus poate fi utilizat pentru a ușura introducerea accesoriilor moi. **5d**

4.4. Utilizarea endoscopului

Prinderea în mână a endoscopului și manevrarea vârfului **6**

Mânerul endoscopului poate fi ținut atât cu mâna stângă, cât și cu mâna dreaptă. Mâna care nu ține endoscopul poate fi utilizată pentru a avansa cablul de inserție în cavitatea nazală sau bucală a pacientului. Folosiți degetul mare pentru a manevra maneta de comandă și indexul pentru a acționa butonul pentru aspirație. Maneta de comandă se utilizează pentru a flexa sau a întinde vârful distal al endoscopului în plan vertical. Prin deplasarea manetei de comandă în jos vârful distal se va îndoi către înainte (flexare). Prin deplasarea sa în sus vârful distal se va îndoi către înapoi (întindere). Cablul de inserție trebuie menținut întotdeauna cât mai drept posibil pentru a asigura un unghi optim de îndoire a vârfului distal.

Introducerea endoscopului **7a**

Cablul de inserție poate fi uns cu un lubrifiant medical pentru a reduce cât mai mult frecarea în timpul introducerii endoscopului. Dacă imaginile transmise de endoscop devin neclare, curățați vârful distal. Când introduceți endoscopul în cavitatea bucală, se recomandă utilizarea unui muștic pentru a evita deteriorarea endoscopului.

Instilarea fluidelor **7b**

Introduceți o seringă în portul canalului de lucru în partea de sus a endoscopului pentru a instila fluidele. Dacă utilizați o seringă Luer Lock, folosiți introducătorul inclus. Introduceți siringa complet în portul canalului de lucru sau în introducător și apăsați plungerul pentru a injecta

fluidul. Asigurați-vă că nu este pornită aspirația în timpul acestui proces, deoarece aceasta va direcționa fluidele injectate în sistemul de colectare prin aspirație. Pentru a vă asigura că toate fluidele au ieșit din canal, curățați canalul cu 2 ml de aer. Se recomandă să scoateți introductorul din portul canalului de lucru atunci când nu este utilizat.

Aspirația 7c

Atunci când un sistem de aspirație este conectat la conectorul de aspirație, aspirația se poate efectua prin apăsarea butonului de aspirație cu degetul arătător. Dacă se plasează un introductor și/sau un accesoriu endoscopic în canalul de lucru, capacitatea de aspirație se va reduce. Pentru o aspirație optimă se recomandă să îndepărtați complet introductorul sau siringa în timpul aspirației.

Introducerea accesoriilor endoscopice 7d

Asigurați-vă întotdeauna că selectați mărimea corectă a accesoriului endoscopic pentru endoscop (a se consulta secțiunea 5.2). Verificați accesoriul endoscopic înainte de a-l utiliza. Dacă există abateri legate de funcționare sau de aspectul său extern, înlocuiți-l. Introduceți accesoriul endoscopic în portul canalului de lucru și treceți-l cu grijă prin canalul de lucru până când devine vizibil în imaginea în direct de pe monitor. Introductorul inclus poate fi utilizat pentru a ușura introducerea accesoriilor moi.

Retragerea endoscopului 8

Atunci când retrageți endoscopul, asigurați-vă că maneta de comandă este în poziția neutră. Retrageți ușor endoscopul în timp ce urmăriți imaginea în direct pe monitor.

4.5. După utilizare

Verificarea vizuală 9

Examinați endoscopul pentru a vedea dacă prezintă semne de degradare pe secțiunea de îndoire, pe lentilă sau pe cablul de inserție. În cazul în care sunt necesare măsuri corective în urma examinării, aplicați-le în conformitate cu procedurile spitalicești locale.

Deconectarea 10

Deconectați endoscopul de la monitorul Ambu.

Eliminarea 11

Aruncați endoscopul, acesta fiind un dispozitiv de unică folosință. Endoscopul este considerat contaminat după utilizare și trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale privind colectarea dispozitivelor medicale infectate care conțin componente electronice.

5. Specificații tehnice ale produsului

5.1. Standarde aplicate

Funcționarea endoscopului este conformă cu:

- EN 60601-1 Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și funcționarea esențială.
- EN 60601-2-18 Echipamente electrice medicale – Partea 2-18: Cerințe speciale privind siguranța de bază și funcționarea esențială a echipamentelor endoscopice.

5.2. Specificații pentru endoscop

Cablul de inserție	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Secțiune de îndoire ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Diametrul cablului de inserție [mm, (")]	5,0 (0,20)
Diametrul capătului distal [mm, (")]	5,4 (0,21)
Diametrul maxim al porțiunii de inserare [mm, (")]	5,5 (0,22)
Dimensiunea minimă a tubului pentru traheostomie (ID) [mm]	6,0
Lungime utilă [mm, (")]	350 (13,8)

Canal de lucru	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Lățimea minimă a canalului instrumentului ² [mm, (")]	2,0 (0,079)
Depozitarea	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatura recomandată pentru depozitare ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Umiditate relativă [%]	30 – 85
Presiune atmosferică [kPa]	80 – 109
Sistemul optic	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Câmp de vizualizare [°]	85
Adâncimea câmpului [mm]	6 – 50
Metodă de iluminare	LED
Conector de aspirație	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Diametru interior tub de conectare [mm]	Ø6,5 – 9,5
Sterilizarea	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Metodă de sterilizare	ETO
Mediu de funcționare	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Umiditate relativă [%]	30 – 85
Presiune atmosferică [kPa]	80 – 109

1. Rețineți că unghiul de indoire poate fi afectat în cazul în care cablul de inserție nu este menținut drept.
2. Nu există nicio garanție că accesoriile selectate doar pe baza acestei lățimi minime a canalului pentru instrumente vor fi compatibile în combinație.
3. Depozitarea la temperaturi ridicate poate afecta perioada de valabilitate.

6. Depanarea

Dacă apar probleme la sistem, vă rugăm să utilizați acest ghid de identificare și remediere pentru identificarea cauzelor și corectarea erorilor.

Problemă	Cauză posibilă	A acțiune recomandată
Nu apare nicio imagine în direct pe ecran, însă interfața de utilizare este prezentă pe afișaj sau imaginea este înghețată.	Endoscopul nu este conectat la un monitor compatibil.	Conectați un endoscop la portul albastru de pe monitor.
	Monitorul și endoscopul au probleme de comunicare.	Reporniți monitorul.
	Endoscopul este deteriorat.	Înlocuiți endoscopul cu unul nou.
	O imagine înregistrată apare pe ecranul monitorului.	Reveniți la imaginea în direct pe monitor.

Problemă	Cauză posibilă	Ațiune recomandată
Calitate slabă a imaginii.	Sânge, salivă etc. pe lentilă (vârf distal).	Dacă obiectul nu poate fi vizualizat în mod clar, curățați vârful distal.
Capacitate de aspirație absentă sau redusă sau dificultate de introducere a accesoriului endoscopic prin canalul de lucru.	Canalul de lucru este blocat.	Retrageți endoscopul și curățați canalul de lucru folosind o perie de curățat sau clățiți canalul de lucru cu ser fiziologic steril folosind o seringă. Nu acționați butonul de aspirație atunci când instilați fluide.
	Pompa de aspirație nu este pornită sau conectată.	Porniți pompa și verificați racordul liniei de aspirație.
	Butonul de aspirație este deteriorat.	Pregătiți un endoscop nou.
	Accesoriul endoscopic introdus în canalul de lucru (se aplică dacă aspirația este absentă sau redusă).	Îndepărtați accesoriul endoscopic. Verificați dacă accesoriul utilizat are mărimea recomandată.
	Secțiunea de îndoire nu este în poziție neutră.	Deplasați secțiunea de îndoire în poziție neutră.
	Accesoriu endoscopic moale greu de trecut prin portul canalului de lucru.	Folosiți introductorul inclus.

1. Важная информация — прочтите перед использованием

Перед использованием системы Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности. Инструкция по применению может быть обновлена без дополнительного уведомления. Копии текущей версии предоставляются по запросу. Обратите внимание на то, что в этих инструкциях не объясняются и не описываются клинические процедуры. В инструкциях описаны только основные манипуляции и правила техники безопасности, связанные с использованием aScope 4 RhinoLaryngo Intervention.

Перед первым использованием aScope 4 RhinoLaryngo Intervention пользователи должны пройти соответствующее обучение клиническим методикам эндоскопии и ознакомиться с назначением, предупреждениями и противопоказаниями, перечисленными в настоящей инструкции.

В данной инструкции по применению термин «эндоскоп» относится к устройству aScope 4 RhinoLaryngo Intervention, а термин «система» относится к aScope 4 RhinoLaryngo Intervention и совместимому устройству отображения Ambu. Данная инструкция по применению применима к эндоскопу и информации, относящейся к системе.

1.1. Назначение

Эндоскоп — это стерильное, гибкое устройство для однократного применения, предназначенное для эндоскопических процедур и обследования через носовые ходы и верхние дыхательные пути. Эндоскоп предназначен для обеспечения визуализации через устройство отображения Ambu.

Эндоскоп предназначен для использования в стационаре. Устройство предназначено для применения у взрослых.

1.2. Противопоказания

Неизвестны.

1.3. Клинические преимущества

Однократное применение сводит к минимуму риск перекрестной контаминации у пациентов.

1.4. Предупреждения и предостережения

ВНИМАНИЕ!

1. Систему разрешено использовать только врачам, обученным клиническим методикам эндоскопии и проведению соответствующих процедур.
2. Эндоскоп предназначен для однократного применения и должен использоваться в соответствии с принятой медицинской практикой для устройств подобного типа во избежание загрязнения перед введением.
3. Не замачивайте, не мойте и не стерилизуйте данное устройство, так как в результате этих процедур на нем могут остаться вредоносные остаточные вещества или это может привести к нарушению работы устройства. Повторное использование эндоскопа может вызвать загрязнение, что приведет к развитию инфекций.
4. Не используйте эндоскоп, если стерилизационный барьер или упаковка изделия повреждены.
5. Не используйте эндоскоп при наличии каких-либо повреждений, или если он не прошел проверку перед использованием (см. раздел 4.1).
6. Изображения, полученные с помощью эндоскопа, не должны использоваться в качестве единственного независимого средства диагностики любой патологии. Врачи должны описывать и обосновывать любые полученные данные другими способами с учетом клинических данных пациента.
7. Не используйте активные эндоскопические принадлежности, такие как лазерные зонды и электрохирургическое оборудование, вместе с эндоскопом, так как это может привести к травмированию пациента или повреждению эндоскопа.
8. Нельзя использовать эндоскоп во время введения пациенту легковоспламеняющихся газообразных анестетиков. Это может привести к травмированию пациента.
9. Во время аспирации следует постоянно следить за изображением, получаемым с помощью эндоскопа, на совместимом устройстве отображения. При несоблюдении этого требования возможно травмирование пациента.
10. Необходимо постоянно должным образом контролировать состояние пациентов. При несоблюдении этого требования возможно травмирование пациента.
11. При введении и извлечении эндоскопа необходимо всегда следить за тем, чтобы сгибаемый сегмент находился в выпрямленном положении. Не используйте управляющий рычаг и не прикладывайте избыточное усилие, так как это может травмировать пациента и (или) повредить эндоскоп.
12. Не прикладывайте избыточное усилие при продвижении, использовании или извлечении эндоскопа, так как это может травмировать пациента или повредить эндоскоп.

13. Не продвигайте и не извлекайте эндоскоп, а также не работайте сгибаемым сегментом, если эндоскопические принадлежности выступают из дистального конца рабочего канала, так как это может нанести травму пациенту.
14. Дистальный конец эндоскопа может нагреваться вследствие нагрева светоизлучающей части. Избегайте продолжительных периодов контакта дистального конца устройства со слизистой оболочкой, поскольку непрерывный контакт со слизистой оболочкой может повредить ее.
15. Перед введением жидкости полностью вставьте шприц в порт рабочего канала. Несоблюдение этого требования может привести к вытеканию жидкости из порта рабочего канала.

ОСТОРОЖНО!

1. На случай некорректной работы системы необходимо предусмотреть подходящую резервную систему.
2. Избегайте повреждения вводимой части или дистального конца. Не допускайте, чтобы другие объекты или острые устройства, такие как иглы, ударились об эндоскоп.
3. Федеральный закон США разрешает продажу этих устройств только врачу или по заказу врача.
4. Цветовое отображение синего красителя на эндоскопическом изображении в реальном времени может быть нарушено.
5. При удержании aScope 4 RhinoLaryngo Intervention обратным хватом изображение на устройстве отображения будет перевернутым.

1.5. Нежелательные явления

Потенциальные нежелательные явления, связанные с гибкой риноларингоскопией (список не исчерпывающий):

Носовое кровотечение, ларингоспазм, повреждение голосовых связок, повреждение слизистой, рвотный рефлекс, боль/дискомфорт, десатурация.

1.6. Общие примечания

Если в процессе или по причине использования данного изделия произошло серьезное происшествие, сообщите об этом производителю или в соответствующие органы государственной власти.

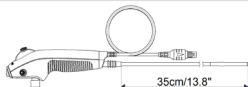
2. Описание системы

Эндоскоп можно подключать к совместимому устройству отображения. Информацию о совместимом устройстве отображения см. в инструкции по применению устройства.

2.1. Компоненты системы

Эндоскопы

Номера компонентов:



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

Устройство aScope 4 RhinoLaryngo Intervention доступно не во всех странах. Обратитесь в местный офис продаж.

Наименование изделия	Цвет	Внешний диаметр [мм]	Внутренний диаметр [мм]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Зеленый	мин. 5,0; макс. 5,5	мин. 2,0

2.2. Совместимость изделия

Устройство aScope 4 RhinoLaryngo предназначено для использования в сочетании со следующим оборудованием и материалами:

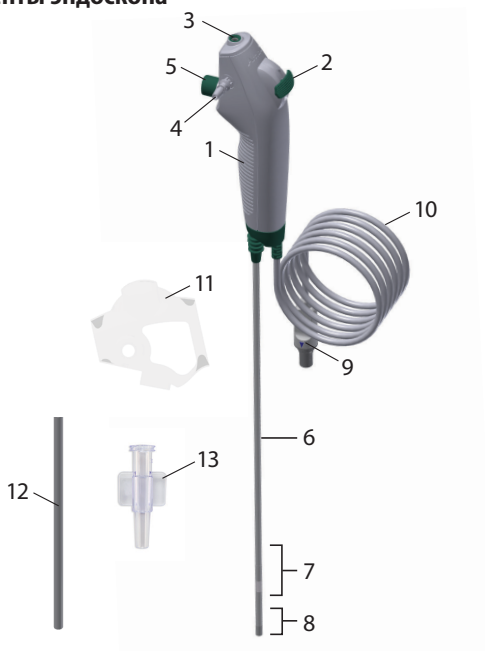
Устройство отображения

- Ambu aView.
- Ambu aView 2 Advance.

Эндоскопические принадлежности

- Аспирационные трубки с внутренним диаметром 6,5–9,5 мм.
- Шприц со стандартным коническим люэровским наконечником (конусность 6 %) до 50 мл.
- Адаптер, совместимый с портом рабочего канала и шприцами со стандартным коническим люэровским наконечником (конусность 6 %).
- Эндоскопические принадлежности с маркировкой с диаметром (внутренним) 2,2 мм или менее.
- Трахеостомические трубки размером 6 или более.



2.3. Компоненты эндоскопа



№	Компонент	Функция
1	Рукоятка	Подходит для левой и правой руки.
2	Рычаг управления	Позволяет переместить дистальный конец вверх или вниз в одной плоскости.
3	Порт рабочего канала	Обеспечивает введение жидкостей и эндоскопических принадлежностей.
-	Рабочий канал	Может быть использован для введения жидкостей, аспирации и введения эндоскопических принадлежностей.
4	Аспирационный коннектор	Используется для подключения аспирационной трубки.
5	Кнопка аспирации	При нажатии активирует аспирацию.
6	Вводимая часть	Гибкая часть, вводимая в дыхательные пути.
-	Проводник	То же, что и вводимая часть.
7	Сгибаемый сегмент	Подвижная часть.
8	Дистальный конец	Содержит камеру, источник света (два светодиода), а также выход рабочего канала.
9	Разъем на кабеле эндоскопа	Подключается к синему разъему на устройстве отображения.

10	Кабель эндоскопа	Передает сигнал изображения на устройство отображения.
11	Защита рукоятки	Защищает аспирационный разъем во время транспортировки и хранения. Удалите перед использованием.
12	Защитная трубка	Защищает вводимую часть во время транспортировки и хранения. Удалите перед использованием.
13	Переходник	Облегчает введение шприцев с люэровским наконечником и гибких эндоскопических принадлежностей через порт рабочего канала.

3. Пояснение используемых символов

Символы, используемые в эндоскопических устройствах	Описание
	Рабочая длина вводимой части эндоскопа.
	Максимальная ширина вводимой части (максимальный внешний диаметр).
	Минимальная ширина рабочего канала (минимальный внутренний диаметр).
	Поле обзора.
	Применяются правила электробезопасности для изделий типа BF.
	Качество упаковки, обеспечивающее стерильность.
	Знак компонента, признанный компанией UL для Канады и США.
	Медицинское изделие.
	Глобальный номер товарной позиции.
	Страна-изготовитель.
	Не используйте изделие, если его стерилизационный барьер или упаковка повреждены.
	Предельные значения влажности. Ограничения по влажности: относительная влажность от 30 до 85 % в рабочей среде.
	Предельное значение атмосферного давления. Ограничения по атмосферному давлению: от 80 до 109 кПа в рабочей среде.

Полный список пояснений для символов можно найти на сайте ambu.com

4. Использование эндоскопа

Оптимизируйте положение пациента и рассмотрите возможность применения подходящих анестезирующих средств для минимизации дискомфорта пациента.

Номера, указанные в серых кругах, относятся к иллюстрациям на стр. 2.

4.1. Проверка эндоскопа перед использованием

1. Перед открытием проверьте целостность и герметичность пакета. **1a**
2. Убедитесь в том, что с рукоятки и вводимой части убраны защитные элементы. **1b**
3. Проверьте, чтобы на изделии не было загрязнений и повреждений, таких как царапины, острые края или выступы, которые могут травмировать пациента. **1c**

Информацию по подготовке и проверке устройства отображения см. в инструкции по применению совместимого устройства отображения. **2**

4.2. Проверка изображения

1. Вставьте коннектор кабеля эндоскопа в соответствующий разъем на совместимом устройстве отображения. Убедитесь, что цвета идентичны, и не забудьте совместить стрелки. **3**
2. Убедитесь в том, что на экран выводится видеоизображение в режиме реального времени. Для этого направьте дистальный конец эндоскопа на объект (например, на ладонь своей руки). **4**
3. При необходимости откорректируйте настройки изображения на устройстве отображения (см. инструкцию по применению устройства отображения).
4. Если не удается четко увидеть объект, очистите дистальный конец устройства.

4.3. Подготовка эндоскопа

1. Осторожно перемещайте рычаг управления вперед и назад, изгибая сгибаемый сегмент как можно сильнее. Далее медленно переместите управляющий рычаг в нейтральное положение. Убедитесь в том, что сгибаемый сегмент работает плавно и точно, а также возвращается в нейтральное положение. **5a**
2. С помощью шприца введите 2 мл стерильной воды в порт рабочего канала (при использовании шприца с люэровским наконечником используйте переходник закрытого типа). Надавливая на плунжер, убедитесь в отсутствии подтеканий и в том, что вода выходит из дистального конца. **5b**
3. Подготовьте аспирационное оборудование в соответствии с инструкциями изготовителя (если применимо). **5c** Подключите аспирационную трубку к аспирационному разъему и нажмите на кнопку аспирации для проверки работоспособности.
4. Рекомендуется предварительная проверка совместимости принадлежностей. Убедитесь в том, что эндоскопические принадлежности соответствующего размера (если используются) могут беспрепятственно перемещаться по рабочему каналу. Для облегчения введения гибких принадлежностей можно использовать переходник закрытого типа. **5d**

4.4. Использование эндоскопа

Удержание эндоскопа и манипулирование дистальным концом **6**

Рукоятку эндоскопа можно удерживать как правой, так и левой рукой. Руку, свободную от эндоскопа, используйте для введения вводимой части в ротовую или носовую полость пациента. Для перемещения рычага управления используйте большой палец руки, а для активации кнопки аспирации — указательный палец. Рычаг управления используется для сгибания и продвижения дистального конца эндоскопа в вертикальной плоскости. При перемещении рычага управления вниз дистальный конец сгибается кпереди (сгибание). При перемещении рычага вверх дистальный конец сгибается назад (выпрямление). По возможности вводимая часть должна постоянно сохранять прямое положение, чтобы обеспечить оптимальный угол сгибания дистального конца.

Введение эндоскопа **7a**

Для сведения к минимуму возможного трения при введении эндоскопа вводимая часть может быть смазана медицинской смазкой. Если изображения, получаемые при помощи эндоскопа, становятся нечеткими, протрите дистальный конец. При введении эндоскопа через ротовую полость рекомендуется использовать мундштук для защиты эндоскопа от повреждений.

Введение жидкостей **7b**

Для введения жидкостей вставьте шприц в порт рабочего канала в верхней части эндоскопа. При использовании шприца с люэровским наконечником используйте входящий в комплект переходник. Полностью вставьте шприц в порт рабочего канала или переходник и нажмите на плунжер, чтобы ввести жидкость. Убедитесь в том, что во время этого процесса не применяется аспирация, так как в противном случае вводимая жидкость может попасть непосредственно в систему сбора аспирата. Чтобы убедиться в том, что жидкость попала в канал, пропустите в канал 2 мл воздуха. Рекомендуется извлекать переходник из порта рабочего канала, если он не используется.

Аспирация 7c

Когда аспирационная система подключена к аспирационному разъему, для активации аспирации нажмите указательным пальцем на кнопку аспирации. Обратите внимание: если переходник и (или) эндоскопические принадлежности находятся в рабочем канале, аспирационная способность снижается. Для достижения оптимальной эффективности аспирации рекомендуется полностью извлечь переходник или шприц во время аспирации.

Введение эндоскопических принадлежностей 7d

Всегда проверяйте соответствие размера эндоскопической принадлежности эндоскопу (см. раздел 5.2). Перед использованием проверьте эндоскопическую принадлежность. В случае каких-либо нарушений работы или внешних повреждений устройство необходимо заменить. Введите эндоскопическую принадлежность в порт рабочего канала и продвигайте ее по рабочему каналу до тех пор, пока принадлежность не станет видна на устройстве отображения. Для облегчения введения гибких принадлежностей можно использовать переходник закрытого типа.

Извлечение эндоскопа 8

При извлечении эндоскопа убедитесь, что рычаг управления находится в нейтральном положении. Медленно извлеките эндоскоп, контролируя изображение на устройстве отображения.

4.5. После использования

Осмотр 9

Проверьте эндоскоп на наличие признаков повреждения сгибаемого сегмента, линзы или вводимой части. При необходимости проведения корректирующих действий на основании проверки следуйте процедурам, принятым в конкретной больнице.

Отключение 10

Отсоедините эндоскоп от устройства отображения Ambu.

Утилизация 11

Утилизируйте эндоскоп, так как он предназначен для однократного применения. После использования эндоскоп считается загрязненным и подлежит утилизации в соответствии с местными стандартами по сбору инфицированных медицинских изделий с электронными компонентами.

5. Технические характеристики изделия

5.1. Применимые стандарты

Функция эндоскопа соответствует следующим стандартам:

- EN 60601-1. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- EN 60601-2-18. Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре.

5.2. Характеристики эндоскопа

Вводимая часть	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Сгибаемый сегмент ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Диаметр вводимой части [мм, (дюймы)]	5,0 (0,20)
Диаметр дистального конца [мм, (дюймы)]	5,4 (0,21)
Максимальный диаметр вводимой части [мм, (дюймы)]	5,5 (0,22)
Минимальный размер трахеостомической трубки (внутр. диам.) [мм]	6,0
Рабочая длина [мм, (дюймы)]	350 (13,8)

Рабочий канал	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Минимальная ширина инструментального канала ² [мм, (дюймы)]	2,0 (0,079)
Хранение	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Рекомендуемая температура хранения ³ [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Относительная влажность [%]	30 ~ 85
Атмосферное давление [кПа]	80 ~ 109
Оптическая система	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Поле обзора [°]	85
Глубина поля [мм]	6–50
Способ освещения	Светодиод
Аспирационный коннектор	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Внутр. диам. трубного соединения [мм]	Ø 6,5–9,5
Стерилизация	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Способ стерилизации	Этиленоксид
Рабочая среда	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Температура [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Относительная влажность [%]	30 ~ 85
Атмосферное давление [кПа]	80 ~ 109

1. Обратите внимание на то, что угол сгибания может изменяться, если не поддерживать вводимую часть в прямом положении.
2. Нельзя гарантировать, что принадлежности, выбранные с учетом только минимальной ширины инструментального канала, будут совместимы друг с другом.
3. Хранение при более высоких температурах может влиять на срок хранения.

6. Выявление и устранение неисправностей

Если при работе с системой возникают проблемы, воспользуйтесь этой инструкцией по выявлению и устранению неисправностей для установления причины и исправления ошибок.

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемое решение
Нет изображения в режиме реального времени на экране, однако пользовательский интерфейс отображается на дисплее, или изображение застыло.	Эндоскоп не подключен к совместимому устройству отображения.	Подключите эндоскоп к синему порту на устройстве отображения.
	Проблемы со связью между устройством отображения и эндоскопом.	Перезапустите устройство отображения.
	Эндоскоп поврежден.	Замените эндоскоп на новый.
	На экране устройства отображения отображается записанное изображение.	Переключитесь на вывод изображения в режиме реального времени на устройстве отображения.

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемое решение
Низкое качество изображения.	Кровь, слюна и пр. на линзе (дистальный конец).	Если не удается четко увидеть объект, очистите дистальный конец устройства.
Отсутствует или снижена аспирационная способность; проблемы с введением эндоскопической принадлежности через рабочий канал.	Рабочий канал засорен.	Извлеките эндоскоп и очистите рабочий канал с помощью чистящей щетки или промойте рабочий канал стерильным физиологическим раствором, используя шприц. Не включайте кнопку аспирации во время введения жидкостей.
	Аспирационный насос не включен или не подключен.	Включите насос и проверьте подключение аспирационной линии.
	Кнопка аспирации повреждена.	Подготовьте новый эндоскоп.
	Эндоскопическая принадлежность вставлена в рабочий канал (применимо, если аспирация отсутствует или снижена).	Извлеките эндоскопическую принадлежность. Убедитесь, что используется принадлежность рекомендованного размера.
	Сгибаемый сегмент не находится в нейтральном положении.	Установите сгибаемый сегмент в нейтральное положение.
	Гибкая эндоскопическая принадлежность с трудом проходит через порт рабочего канала.	Используйте переходник закрытого типа.

1. Dôležité informácie – prečítajte si pred použitím

Pred použitím rinolaryngoskopu Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention si dôkladne preštudujte tieto bezpečnostné pokyny. Návod na použitie sa môže aktualizovať bez oznámenia. Jeho aktuálna verzia je k dispozícii na vyžiadanie. Nezabúdajte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaobrá. Opisuje len základné úkony a opatrenia súvisiace s činnosťou rinolaryngoskopu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention.

Pred prvým použitím rinolaryngoskopu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention je nevyhnutné, aby bola jeho obsluha dostatočne odborne pripravená v oblasti klinických endoskopických techník a oboznámená s určeným použitím, výstrahami a upozorneniami uvedenými v tomto návode.

V tomto návode na použitie sa výraz *endoskop* vzťahuje na pokyny pre rinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Intervention a výraz *systém* označuje rinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Intervention a kompatibilnú zobrazovaciu jednotku Ambu. Tento návod na použitie platí pre endoskop a informácie relevantné pre tento systém.

1.1. Určené použitie

Tento endoskop je sterilný jednorazový pružný endoskop určený na endoskopické zákroky a vyšetrovania v nosných lúmenoch a anatomických štruktúrach horných dýchacích ciest. Tento endoskop je určený na zobrazovanie prostredníctvom zobrazovacej jednotky Ambu. Tento endoskop je určený na použitie v nemocniciach. Je určený na použitie u dospelých pacientov.

1.2. Kontraindikácie

Žiadne známe.

1.3. Klinická výhoda

Jednorazové použitie minimalizuje riziko krížovej kontaminácie pacienta.

1.4. Výstrahy a upozornenia

VÝSTRAHY

1. Tento výrobok smú používať len lekári vyškolení v technikách a postupoch klinickej endoskopie.
2. Endoskop je výrobok určený na jedno použitie a musí sa s ním manipulovať spôsobom, ktorý zodpovedá prijatým lekárskeým postupom pre takéto výrobky, aby pred zavedením endoskopu nedošlo k jeho kontaminácii.
3. Endoskop neponárajte, neoplachujte ani nesterilizujte, pretože pri týchto postupoch na ňom môžu zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k jeho poruche. Opakované použitie endoskopu môže spôsobiť kontamináciu a následné infekcie.
4. Endoskop nepoužívajte, ak sú ochranný sterilný obal alebo balenie poškodené.
5. Nepoužívajte endoskop, ak je akýmkoľvek spôsobom poškodený, alebo ak je ktorákoľvek z kontrol pred použitím neúspešná (pozrite si časť 4.1).
6. Obrazy sa nesmú používať na samostatnú diagnostiku žiadneho patologického javu. Lekári musia interpretovať a podložiť každý nález inými prostriedkami a v súlade s klinickým stavom daného pacienta.
7. Nepoužívajte s endoskopom aktívne endoskopické príslušenstvo, napríklad laserové sondy a elektrochirurgické zariadenia, mohlo by dôjsť k zraneniu pacienta alebo poškodeniu endoskopu.
8. Endoskop sa nesmie používať, ak sa pacientovi podávajú vysoko horľavé anestetické plyny. Mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta.
9. Pri odsávaní vždy sledujte živý endoskopický obraz na kompatibilnej zobrazovacej jednotke. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta.
10. Pacienti musia byť neustále náležite monitorovaní. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta.
11. Pri zavádzaní a vyberaní endoskopu sa vždy uistite, že jeho ohybná časť je vyrovnaná. Nepoužívajte ovládaci páčku a nikdy nepoužívajte nadmernú silu, mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu endoskopu.
12. Pri zavádzaní, používaní alebo vyberaní endoskopu nepoužívajte nadmernú silu, mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu endoskopu.
13. Nezavádzajte ani nevyberajte endoskop, ani nehýbte ohybnou časťou, ak endoskopické príslušenstvo vyčnieva z distálneho konca pracovného kanála, pretože by mohlo dôjsť k zraneniu pacienta.

14. Distančný koniec endoskopu sa môže v dôsledku tepla zo svetelnej časti zohrievať. Zabráňte dlhodobému kontaktu medzi distálnym koncom pomôcky a sliznicou, pretože pri nepretržitom kontakte so sliznicou môže dôjsť k jej poškodeniu.
15. Pred podaním tekutiny zasuňte striekačku úplne do otvoru pracovného kanála. V opačnom prípade môže tekutina vytečť z otvoru pracovného kanála.

UPOZORNENIA

1. Vždy majte pripravený vhodný záložný systém pre prípad poruchy.
2. Dávajte pozor, aby ste nepoškodili zavádzaciu hadičku alebo distálny koniec. Zabráňte kontaktu iných predmetov alebo ostrých nástrojov, ako sú napríklad ihly, s endoskopom.
3. Federálny zákon USA povoľuje predaj týchto výrobkov iba lekárom alebo na lekárskej predpis.
4. Farebné záznamenie modrého farbiva môže byť na živom endoskopickom obraze zhoršené.
5. Ovládanie rinolaryngoskopu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention s opačným uchopením rukoväti spôsobí, že obraz na displeji bude otočený naopak.

1.5. Nepriaznivé udalosti

Potenciálne nepriaznivé udalosti v súvislosti s flexibilnou rinolaryngoskopiou (neúplné):

Epistaxa, laryngospasmus, poškodenie hlasiviek, poškodenie slizníc, dáviaci reflex, bolesť/nepohodlie, desaturácia.

1.6. Všeobecné poznámky

Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnej nehode, ohláste to výrobcovi a štátnemu orgánu.

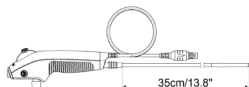
2. Popis systému

Endoskop sa dá pripojiť ku kompatibilnej zobrazovacej jednotke. Informácie o kompatibilnej zobrazovacej jednotke nájdete v príslušnom *návode na použitie*.

2.1. Časti systému

Endoskopy

Čísła dielov:



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

Rinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Intervention nie je k dispozícii vo všetkých krajinách. Obráťte sa na miestneho predajcu.

Názov výrobku

Farba

Vonkajší priemer [mm]

Vnútorý priemer [mm]

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

Zelená

min. 5,0; max. 5,5

min. 2,0

2.2. Kompatibilita výrobku

aScope 4 RhinoLaryngo je určený na použitie s nasledujúcimi zariadeniami:

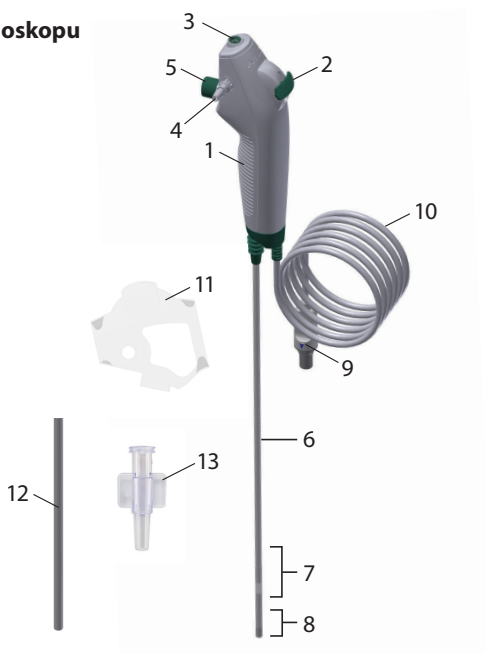
Zobrazovacia jednotka

- Ambu aView.
- Ambu aView 2 Advance.

Endoskopické príslušenstvo














- Odsávacie hadičky s vnútorným priemerom od 6,5 do 9,5 [mm].
- Štandardná 6 % kónická striekačka Luer do 50 ml.
- Adaptér kompatibilný s otvorom pracovného kanála a štandardnými 6 % kónickými striekačkami Luer Lock.
- Endoskopické príslušenstvo označené pre priemer (ID) 2,2 mm alebo menej.
- Tracheostomické hadičky veľkosti 6 alebo väčšie.

2.3. Časti endoskopu



Č.	Diel	Funkcia
1	Rukoväť	Vhodná do pravej aj ľavej ruky.
2	Ovládacia páčka	Pohyb distálneho konca nahor a nadol v jednej rovine.
3	Port pracovného kanála	Umožňuje podávanie tekutín a zasunutie endoskopického príslušenstva.
-	Pracovný kanál	Môže sa použiť na podávanie tekutín, odsávanie a zasunutie endoskopického príslušenstva.
4	Konektor na odsávanie	Umožňuje pripojenie odsávacej hadičky.
5	Tlačidlo odsávania	Po stlačení spúšťa odsávanie.
6	Zavádzacia hadička	Flexibilná hadička na zavedenie do dýchacích ciest.
-	Zavádzacia časť	Rovnaká ako zavádzacia hadička.
7	Ohybná časť	Ovládateľná časť.
8	Distálny koniec	Obsahuje kameru, zdroj svetla (dve svetelné diódy), ako aj výstup z pracovného kanála.
9	Konektor kábla endoskopu	Pripája sa k modrému portu na zobrazovacej jednotke.
10	Kábel endoskopu	Prenos obrazového signálu do zobrazovacej jednotky.
11	Ochrana rukoväti	Ochrana konektora na odsávanie počas prepravy a skladovania. Pred použitím zložte.
12	Ochranná rúrka	Ochrana zavádzacej hadičky počas prepravy a skladovania. Pred použitím zložte.
13	Zavádzač	Pomôcka pri zavádzaní striekačiek typu Luer Lock a mäkkého endoskopického príslušenstva cez pracovný kanál.

3. Vysvetlenie použitých symbolov

Symbole pre endoscopické zariadenia	Opis
	Pracovná dĺžka zavádzacej hadičky endoskopu.
	Maximálna šírka zavádzacej časti (maximálny vonkajší priemer).
	Minimálna šírka pracovného kanála (minimálny vnútorný priemer).
	Zorné pole.
	Aplikovaná časť, elektrická bezpečnosť typu BF.
	Úroveň obalu zaisťujúca sterilitu.
	UL Uznávaná značka dielu pre Kanadu a Spojené štáty.
	Zdravotnícka pomôcka.
	Globálne obchodné identifikačné číslo.
	Krajina výrobcu.
	Výrobok nepoužívajte, ak sú ochranný obal sterilného výrobku alebo jeho balenie poškodené.
	Limity vlhkosti: Obmedzenie vlhkosti: relatívna vlhkosť v pracovnom prostredí od 30 do 85 %
	Atmosférický limit: Obmedzenie atmosférického tlaku: v pracovnom prostredí od 80 do 109 kPa.

Úplný zoznam vysvetliviek k symbolom nájdete na webovej lokalite ambu.com

4. Použitie endoskopu

Optimalizujte polohu pacienta a zväzťte použitie vhodných anestetík na zníženie jeho nepohodlia. Čísla uvedené v sivých krúžkoch nižšie sa vzťahujú na obrázky na strane 2.

4.1. Kontrola endoskopu pred použitím

1. Pred otvorením skontrolujte, či nie je poškodené utesnenie vrečka. **1a**
2. Nezabudnite odobrať ochranné prvky z rukoväti a zavádzacej hadičky. **1b**
3. Skontrolujte, či nie sú viditeľné žiadne nečistoty ani stopy po poškodení výrobku, napr. drsné povrchy, ostré okraje alebo výčnelky, ktoré by mohli poraniť pacienta. **1c**

Pokyny na prípravu a kontrolu zobrazovacej jednotky nájdete v návode na použitie kompatibilnej zobrazovacej jednotky. **2**

4.2. Kontrola obrazu

1. Zapojte konektor kábla endoskopu do príslušného konektora na kompatibilnej zobrazovacej jednotke. Dávajte pozor, aby farby boli identické a nezabudnite zarovnať šípky. **3**
2. Nasmerovaním distálneho konca endoskopu na nejaký predmet, napr. dlaň ruky, si overte, či sa na obrazovke zobrazí živý obraz videa. **4**

3. Podľa potreby upravte nastavenia obrazu na kompatibilnej zobrazovacej jednotke (bližšie informácie nájdete v *návode na použitie* zobrazovacej jednotky).
4. Ak objekt nie je vidno dost' jasne, očistite distálny koniec.

4.3. Príprava endoskopu

1. Opatrne posúvajte ovládaciu páčku dopredu a dozadu, aby ste ohybnú časť ohli v maximálnom možnom rozsahu. Potom ovládaciu páčku pomaly posuňte do neutrálnej polohy. Uistite sa, že ohybná časť funguje a vracia sa plynulo a správne do neutrálnej polohy. **5a**
2. Pomocou striekačky vstreknite 2 ml sterilnej vody do portu pracovného kanála (v prípade striekačky typu Luer Lock použite dodaný zavádzač). Stlačte piest a uistite sa, že nedochádza k žiadnym únikom, a že voda je vytláčaná z distálneho konca. **5b**
3. V prípade potreby pripravte odsávacie zariadenie v súlade s príručkou dodávateľa. **5c** Pripojte odsávaciu hadičku ku konektoru na odsávanie a stlačte tlačidlo na odsávanie, aby ste skontrolovali fungovanie odsávania.
4. Odporúča sa predbežná kontrola kompatibility príslušenstva. Prípadne skontrolujte, či je možné bez odporu zasunúť endoskopické príslušenstvo primeranej veľkosti do pracovného kanála. Ako pomôcku pri zavádzaní mäkkého príslušenstva možno použiť dodaný zavádzač. **5d**

4.4. Prevádzka endoskopu

Držanie endoskopu a manipulácia s koncom **6**

Rukoväť endoskopu možno držať v ľavej aj v pravej ruke. Rukou, ktorou nedržíte endoskop, môžete zasúvať zavádzaciu hadičku do úst alebo nosa pacienta. Pomocou palca pohybujte ovládacou páčkou a pomocou ukazováka ovládajte tlačidlo na odsávanie. Distálny koniec endoskopu môžete ohýbať a vyrovnávať vo vertikálnej rovine pomocou ovládacej páčky. Posunutím ovládacej páčky nadol ohnete distálny koniec dopredu (ohnutie). Posunutím páčky nahor ohnete distálny koniec smerom dozadu (vyrovnanie). Zavádzaciu hadičku udržiavajte podľa možnosti vždy vyrovnanú, aby ste zabezpečili optimálny uhol ohybu distálneho konca.

Zavedenie endoskopu **7a**

Na zaistenie najnižšieho možného trenia pri zavádzaní endoskopu sa zavádzacia hadička môže namazať mazivom určeným na lekárske účely. Ak sú obrázky endoskopu nejasné, vyčistite distálny koniec. Pri orálnom zavádzaní endoskopu odporúčame použiť náustok na ochranu endoskopu pred poškodením.

Podanie tekutín **7b**

Vložte injekčnú striekačku do otvoru pracovného kanála vo vrchnej časti endoskopu na vstreknutie tekutín. Ak používate striekačku s koncovkou typu Luer Lock, použite dodávaný zavádzač. Striekačku zasuňte úplne do portu pracovného kanála alebo zavádzača a stlačte piest na vstreknutie tekutiny. Dajte pozor, aby ste počas tohto postupu nepoužili odsávanie, ktoré by vťahlo podávanú tekutinu do odsávacieho systému. Ak sa chcete uistiť, že kanálom prešla všetka tekutina, prefúknite ho 2 ml vzduchu. Keď sa zavádzač nepoužíva, odporúčame ho vybrať z otvoru pracovného kanála.

Aspirácia **7c**

Po pripojení odsávacieho systému ku konektoru na odsávanie možno použiť odsávanie, pričom ukazovák stlačte tlačidlo na odsávanie. Po zasunutí zavádzača a/alebo endoskopického príslušenstva do pracovného kanála dôjde k zníženiu kapacity odsávania. V záujme dosiahnutia optimálnej kapacity odsávania odporúčame počas odsávania úplne vytiahnuť zavádzač alebo striekačku.

Zavádzanie endoskopického príslušenstva **7d**

Vždy skontrolujte, či ste vybrali správnu veľkosť endoskopického príslušenstva pre endoskop (pozrite si časť 5.2). Endoskopické príslušenstvo pred použitím skontrolujte. Ak jeho činnosť alebo vonkajší vzhľad vykazujú známky poškodenia, vymeňte ho. Zasuňte endoskopické príslušenstvo do otvoru pracovného kanála a opatrne ho cezeň posúvajte, až kým ho nevidíte na živom obraze zobrazovacej jednotky. Ako pomôcku pri zavádzaní mäkkého príslušenstva možno použiť dodaný zavádzač.

Vybratie endoskopu 8

Pri vyberaní endoskopu skontrolujte, či je ovládací páčka v neutrálnej polohe. Pomaly endoskop vytiahnite, pričom sledujte živý obraz na zobrazovacej jednotke.

4.5. Po použití

Vizuálna kontrola 9

Skontrolujte ohybnú časť, objektív alebo zavádzaciu hadičku endoskopu, či nevykazujú akékoľvek známky poškodenia. Ak sú na základe kontroly potrebné nápravné opatrenia, postupujte podľa zaužívaných postupov na vašom pracovisku.

Odpojenie 10

Odpojte endoskop od zobrazovacej jednotky Ambu.

Likvidácia 11

Zlikvidujte endoskop, keďže ide o pomôcku na jedno použitie. Endoskop sa po použití považuje za kontaminovaný a musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi predpismi o zbere infikovaných zdravotníckych pomôcok obsahujúcich elektronické súčasti.

5. Technické údaje o výrobku

5.1. Použité normy

Činnosť endoskopu je v súlade s týmito normami:

- EN 60601-1 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.
- EN 60601-2-18 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 2-18: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti endoskopických prístrojov.

5.2. Technické špecifikácie endoskopu

Zavádzacia hadička	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Ohybná časť ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Priemer zavádzacej hadičky [mm, (")]	5,0 (0,20)
Priemer distálneho konca [mm, (")]	5,4 (0,21)
Maximálny priemer zavádzacej časti [mm, (")]	5,5 (0,22)
Minimálna veľkosť tracheostomickej trubice (vnút. priem.) [mm]	6,0
Pracovná dĺžka [mm, (")]	350 (13,8)
Pracovný kanál	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Minimálna šírka kanála nástroja ² [mm, (")]	2,0 (0,079)
Skladovanie	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Odporúčaná skladovacia teplota ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relatívna vlhkosť [%]	30 – 85
Atmosférický tlak [kPa]	80 – 109
Optický systém	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Zorné pole [°]	85
Hĺbka poľa [mm]	6 – 50
Spôsob osvetlenia	Svetelná dióda (LED)

Konektor na odsávanie	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Vnútrotný priemer spojovacej hadice ID [mm]	Ø6,5 – 9,5
Sterilizácia	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Sterilizačná metóda	ETO
Pracovné prostredie	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Teplota [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relatívna vlhkosť [%]	30 – 85
Atmosférický tlak [kPa]	80 – 109

1. Nezabudnite, že uhol ohybu sa môže zmeniť, ak zavádzacia hadička nie je vyrovnaná.
2. Nie je zaručené, že príslušenstvo vybrané iba na základe minimálnej šírky kanála tohto nástroja bude v kombinácii s ním kompatibilné.
3. Skladovanie pri vyšších teplotách môže mať vplyv na dĺžku obdobia skladovateľnosti.

6. Riešenie problémov

Ak sa v systéme vyskytnú problémy, použite tento návod na odstránenie problémov, aby ste identifikovali príčinu a odstránili poruchu.

Problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Na displeji sa nezobrazuje žiadny živý obraz, iba používateľské rozhranie, alebo je obraz zamrznutý.	Endoskop nie je pripojený ku kompatibilnej zobrazovacej jednotke.	Pripojte endoskop k modrému portu na zobrazovacej jednotke.
	Vyskytli sa problémy s komunikáciou medzi zobrazovacou jednotkou a endoskopom.	Reštartujte zobrazovaciu jednotku.
	Endoskop je poškodený.	Vymeňte ho za nový endoskop.
	Zaznamenaný obraz sa zobrazuje na obrazovke zobrazovacej jednotky.	Vráťte sa k živému obrazu na zobrazovacej jednotke.

Problém	Možná příčina	Odporúčané riešenie
Nízka kvalita obrazu.	Krv, sliny atď. na objektíve (distálnom konci).	Ak objekt nie je vidno dost' jasne, očistite distálny koniec.
Úplná strata alebo zníženie kapacity odsávania pri zasunutí endoskopického príslušenstva cez pracovný kanál.	Pracovný kanál je upchatý.	Vytiahnite endoskop a vyčistite pracovný kanál pomocou čistiacej kefy alebo ho pomocou striekačky prepláchnite sterilným fyziologickým roztokom. Pri podávaní tekutín nepohybujte tlačidlom odsávania.
	Nie je zapnutá alebo nie je pripojená odsávacia pumpa.	Zapnite pumpu a skontrolujte pripojenie odsávacej hadičky.
	Tlačidlo odsávania je poškodené.	Pripravte si nový endoskop.
	Endoskopické príslušenstvo zasunuté do pracovného kanála (platí, ak dôjde k strate alebo zníženiu kapacity odsávania).	Vyberte endoskopické príslušenstvo. Skontrolujte, či používate príslušenstvo odporúčanej veľkosti.
	Ohybná časť nie je v neutrálnej polohe.	Presuňte ohybnú časť do neutrálnej polohy.
	Mäkké endoskopické príslušenstvo ťažko prechádza cez otvor pracovného kanála.	Použite dodaný zavádzač.

1. Pomembne informacije – preberite pred uporabo

Pred uporabo pripomočka Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention pozorno preberite varnostna navodila. Pridržujemo si pravico do sprememb teh navodil za uporabo brez predhodnega obvestila. Kopije trenutne različice so na voljo le na zahtevo. Ta navodila ne pojasnjujejo niti ne obravnavajo kliničnih postopkov. Pojasnjujejo le osnovno delovanje pripomočka aScope 4 RhinoLaryngo Intervention in previdnostne ukrepe v zvezi z njegovim delovanjem.

Pred prvo uporabo pripomočka aScope 4 RhinoLaryngo Intervention mora biti upravljavec ustrezno usposobljen na področju kliničnih endoskopskih tehnik ter seznanjen z namenom uporabe, opozorili in previdnostnimi ukrepi iz teh navodil.

V teh navodilih za uporabo se izraz *endoskop* navezuje na navodila za pripomoček aScope 4 RhinoLaryngo Intervention, izraz *sistem* pa na pripomoček aScope 4 RhinoLaryngo Intervention in združljiv monitor Ambu. Ta *Navodila za uporabo* se uporabljajo za endoskop in informacije, povezane s sistemom.

1.1. Predvidena uporaba

Endoskop je sterilen, upogljivi endoskop za enkratno uporabo, namenjen endoskopskim postopkom ter pregledu znotraj nosnih svetlin in anatomije zgornjih dihal. Endoskop je namenjen zagotovitvi vizualizacije prek monitorja Ambu.

Endoskop je namenjen uporabi v bolnišnici. Zasnovan je za uporabo pri odraslih.

1.2. Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

1.3. Prednosti pri klinični uporabi

Uporaba pripomočkov za enkratno uporabo zmanjšuje tveganje za navzkrižno okužbo pri bolniku.

1.4. Opozorila in previdnostni ukrepi

OPOZORILA

1. Uporaba je dovoljena samo zdravnikom, ki so usposobljeni za izvajanje kliničnih endoskopskih tehnik in postopkov.
2. Endoskop je izdelek, namenjen za enkratno uporabo; če želite preprečiti njegovo okužbo pred vstavitvijo, morate ravnati v skladu s sprejeto medicinsko prakso, ki velja za takšne pripomočke.
3. Pripomočka ne namakajte, spirajte ali sterilizirajte, saj lahko ti postopki pustijo škodljive ostanke ali povzročijo okvaro pripomočka. Vnovična uporaba endoskopa lahko povzroči kontaminacijo, ki vodi v infekcijo.
4. Če je sterilna zaščita ali embalaža poškodovana, endoskopa ne uporabljajte.
5. Če je endoskop kakor koli poškodovan ali je preizkus pred uporabo (glejte razdelek 4.1) neuspešen, pripomočka ne uporabljajte.
6. Slik ne smete uporabljati kot samostojno diagnostiko katere koli patologije. Zdravniki morajo vse ugotovitve interpretirati in utemeljiti na druge načine ter pri tem upoštevati klinične lastnosti bolnika.
7. Skupaj z endoskopom ne uporabljajte delujočih endoskopskih pripomočkov, kot so laserske sonde in elektrokirurška oprema, saj lahko pride do telesnih poškodb bolnika ali poškodb endoskopa.
8. Endoskopa ne uporabljajte, če bolniku dovajate lahko vnetljive pline za anestezijo. Tako lahko povzročite telesne poškodbe bolnika.
9. Med sesanjem stalno spremljajte endoskopsko sliko v živo na združljivem monitorju. V nasprotnem primeru lahko poškodujete bolnika.
10. Med uporabo je treba bolnika ves čas ustrezno nadzorovati. V nasprotnem primeru lahko poškodujete bolnika.
11. Pri vstavljanju in odstranjevanju endoskopa se vedno prepričajte, da je upogljivi del v normalni položaju. Ne upravljajte krmilnega vzvoda in ne uporabljajte prekomerne sile, saj lahko poškodujete bolnika in/ali endoskop.
12. Pri uvajanju, upravljanju ali odstranjevanju nikoli ne uporabljajte prekomerne sile, saj lahko poškodujete bolnika ali endoskop.

- Če endoskopski pripomočki segajo čez distalno konico delovnega kanala, ne uvajajte ali odstranjujte endoskopa in ne upravljajte upogljivega dela, saj lahko poškodujete bolnika.
- Distalna konica endoskopa, ki oddaja svetlobo, se lahko segreje. Pazite, da ne pride do dolgotrajnejšega stika med distalno konico pripomočka in sluznico. Zaradi dolgotrajnejšega stika s sluznico lahko pride do poškodb sluznice.
- Preden začnete vkapavati tekočino, brizgalko do konca vstavite v odprtino delovnega kanala. Če tega ne boste naredili, bo tekočina začela uhajati iz odprtine delovnega kanala.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Za primer okvare imejte pripravljen ustrezen nadomestni sistem.
- Pazite, da ne poškodujete cevke za vstavljanje ali distalne konice. Pazite, da endoskopa ne zadenejo drugi predmeti ali ostri pripomočki, kot so igle.
- V skladu z zveznim zakonom Združenih držav Amerike lahko te naprave prodajajo samo zdravniki oziroma se prodaja izvede po zdravnikovem naročilu.
- Modra barva na endoskopski sliki v živo morda ne bo prikazana pravilno.
- Če pri upravljanju pripomočka aScope 4 RhinoLaryngo Intervention držite ročaj v obrnjeni legi, bo slika na monitorju obrnjena navzdol.

1.5. Neželeni učinki

Možni neželeni učinki, povezani s prilagodljivo rinolaringoskopijo (seznam ni popoln):

epistaksa, laringospazem, poškodba glasilk, poškodba sluznice, faringealni refleks, bolečina/nelagodje, desaturacija

1.6. Splošne opombe

Če pride med ali zaradi uporabe te naprave do resnega incidenta, morate o tem obvestiti proizvajalca in državni organ.

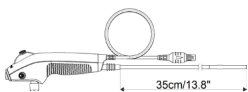
2. Opis sistema

Endoskop lahko priključite na monitor. Informacije o monitorju so na voljo v *Navodilih za uporabo* monitorja.

2.1. Deli sistema

Endoskopi

Številke delov:



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

Pripomoček aScope 4 RhinoLaryngo Intervention ni na voljo v vseh državah. Obrnite se na lokalno prodajno službo.

Ime izdelka	Barva	Zunanji premer [mm]	Notranji premer [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Zelena	min. 5,0; maks. 5,5	min. 2,0

2.2. Združljivost izdelka

Pripomoček aScope 4 RhinoLaryngo je bil zasnovan za uporabo skupaj z naslednjimi pripomočki:

Monitor

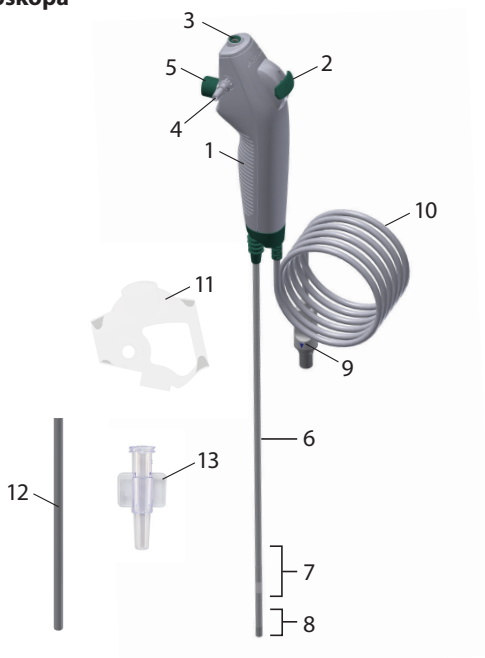
- Ambu aView.
- Ambu aView 2 Advance.

Endoskopski pripomočki

- Sesalne cevke z notranjim premerom med 6,5 in 9,5 [mm].

- Standardna brizga s 6-odstotnim Luerjevim nastavkom s prostornino do 50 ml.
- Adapter, združljiv z vhodom delovnega kanala in standardnimi brizgami s 6-odstotnim Luerjevim nastavkom.
- Endoskopski pripomočki, označeni za premer (ID) 2,2 mm ali manj.
- Traheostomske cevke velikosti 6 ali večje.













2.3. Deli endoskopa



Št.	Del	Funkcija
1	Ročaj	Primeren je za levičarje in desničarje.
2	Krmilni vzvod	Pomika distalno konico navzgor ali navzdol v eni ravnini.
3	Vhod delovnega kanala	Omogoča vkapanje tekočin in vstavljanje endoskopske dodatne opreme.
-	Delovni kanal	Omogoča vkapanje tekočin, sesanje in vstavljanje endoskopske dodatne opreme.
4	Sesalni priključek	Omogoča priklop sesalnih cevk.
5	Gumb za sesanje	Ob pritisku tega gumba se vklopi funkcija sesanja.
6	Cevka za vstavljanje	Upogljiva cevka za vstavljanje v dihalne poti.
-	Vstavljeni del	Enako kot cevka za vstavljanje.
7	Upogljivi del	Vodljivi del.
8	Distalna konica	Vključuje kamero, vir svetlobe (dve lučki LED) in izhod delovnega kanala.
9	Priključek kabla endoskopa	Poveže se z modro vtičnico na monitorju.
10	Endoskopski kabel	Prenese slikovni signal v monitor.
11	Zaščita ročaja	Ščiti sesalni priključek med prevozom in skladiščenjem. Odstranite pred uporabo.

Št.	Del	Funkcija
12	Zaščitna cevka	Ščiti cevko za vstavljanje med prevozom in skladiščenjem. Odstranite pred uporabo.
13	Uvodna igla	Olajša vstavljanje brizgalk Luer Lock in mehkih endoskopskih pripomočkov skozi delovni kanal.

3. Razlaga uporabljenih simbolov

Simboli za endoskopske pripomočke	Opis
	Delovna dolžina cevke za vstavljanje endoskopa.
	Največja širina vstavljenega dela (največji zunanji premer).
	Najmanjša širina delovnega kanala (najmanjši notranji premer).
	Vidno polje.
	Del z uporabljenimi električno zaščito tipa BF.
	Stopnja sterilnosti embalaže.
	Priznana oznaka sestavnega dela UL za Kanado in Združene države Amerike.
	Medicinski pripomoček.
	Globalna trgovinska identifikacijska številka.
	Država proizvajalca.
	Omejitve vlažnosti: Omejitev vlažnosti: relativna vlažnost med 30 in 85 % v delovnem okolju
	Atmosferska omejitev: Omejitev atmosferskega tlaka: 80–109 kPa v delovnem okolju.

Celoten seznam razlag je na voljo na ambu.com

4. Uporaba endoskopa

Optimizirajte položaj bolnika in razmislite o uporabi ustreznih anestetikov, da bi zmanjšali nelagodje pri bolniku.

Številke v sivih krogih se nanašajo na slike na 2. strani.

4.1. Preverjanje endoskopa pred uporabo

1. Pred odpiranjem se prepričajte, da je tesnilo vrečke nepoškodovano. **1a**
2. Pazite, da odstranite zaščitne elemente z ročaja in s kabla za vstavljanje. **1b**
3. Preverite, da izdelek ni umazan in da na njem ni poškodb, kot so hrapave površine, ostri robovi ali izbočeni deli, ki lahko poškodujejo bolnika. **1c**

Za pripravo in pregled monitorja glejte *Navodila za uporabo združljivega monitorja*. 2

4.2. Pregled slike

1. Vtič kabla endoskopa priključite v ustrezni priključek na združljivem monitorju. Prepričajte se, da se barvne oznake ujemajo in da so puščice poravnane. 3
2. Preverite, ali je na zaslonu video slika v živo, tako da distalno konico endoskopa usmerite proti predmetu, npr. svoji dlani. 4
3. Po potrebi prilagodite nastavitve slike na združljivem monitorju (glejte *Navodila za uporabo monitorja*).
4. Če predmeta ne vidite jasno, očistite distalno konico.

4.3. Priprava endoskopa

1. Krmilni vzvod previdno potiskajte naprej in nazaj, da se upogljivi del upogne, kolikor je to mogoče. Nato krmilni vzvod počasi potisnite v nevtralni položaj. Preverite, ali upogljivi del deluje gladko in pravilno ter se vrača v nevtralni položaj. 5a
2. Z brizgalko vstavite 2 ml sterilne vode v odprtino delovnega kanala (z brizgalko Luer Lock uporabite tudi priloženo uvodno iglo). Pritisnite bat ter se prepričajte, da nikjer ne pušča in da z distalne konice izstopa voda. 5b
3. Po potrebi pripravite sesalno opremo v skladu s priročnikom dobavitelja. 5c Sesalno cevko priključite v sesalni priključek in pritisnite gumb za sesanje, da preverite, ali funkcija izsesavanja deluje.
4. Priporočljivo je izvesti predhodno preverjanje združljivosti dodatne opreme. Po potrebi preverite, ali je delovni kanal brez težav prehodan z endoskopsko opremo ustreznih velikosti. Priloženo uvodno iglo lahko uporabite za lažje vstavljanje mehke dodatne opreme. 5d

4.4. Upravljanje endoskopa

Držanje in upravljanje konice endoskopa 6

Ročaj endoskopa lahko držite z levo ali desno roko. Z roko, s katero ne držite endoskopa, lahko vstavite cevko za vstavljanje v nos oziroma usta bolnika. Krmilni vzvod premikajte s palcem, gumb za sesanje pa s kazalcem. Distalno konico endoskopa lahko v navpični smeri upogibate in poravnate s krmilnim vzvodom. Če krmilni vzvod pomaknete navzdol, se distalna konica upogne naprej (fleksija). Če ga pomaknete navzgor, se distalna konica upogne nazaj (iztegovanje). Cevko za vstavljanje vedno držite čim bolj naravnost, da zagotovite optimalen kot upogiba distalne konice.

Vstavljanje endoskopa 7a

Za najmanjše možno trenje med vstavljanjem endoskopa lahko cevko za vstavljanje namažete z medicinskim mazivom. Če slike endoskopa postanejo nejasne, očistite distalno konico. Če endoskop vstavljate skozi usta, priporočamo uporabo ustnika, da endoskop zaščitite pred poškodbami.

Vkapanje tekočin 7b

V odprtino delovnega kanala na vrhu endoskopa vstavite brizgalko za injiciranje tekočine. Skupaj z brizgalko Luer Lock uporabite priloženo uvodno iglo. Brizgalko do konca vstavite v odprtino delovnega kanala oziroma uvodne igle in pritisnite bat, da injicirate tekočino. Pazite, da med tem postopkom ne uporabite funkcije sesanja, saj na ta način usmerite injicirano tekočino v zbiralni sistem. Da zagotovite, da v kanalu ni več tekočine, ga sperite z 2 ml zraka. Priporočljivo je, da uvodno iglo odstranite iz delovnega kanala, ko je ne uporabljate.

Aspiracija 7c

Ko je sesalni sistem priključen v sesalni priključek, lahko uporabite funkcijo sesanja, tako da s kazalcem pritisnete gumb za sesanje. Če sta uvodna igla in/ali endoskopska dodatna oprema nameščeni v delovnem kanalu, je zmogljivost sesanja manjša. Za najboljšo zmogljivost sesanja je priporočljivo, da med sesanjem v celoti odstranite uvodno iglo ali brizgalko.

Vstavljanje endoskopske dodatne opreme 7d

Pazite, da za endoskop izberete endoskopsko dodatno opremo ustreznih velikosti (glejte razdelek 5.2). Endoskopsko dodatno opremo pred uporabo pregledajte. Če opazite kakršno koli nepravilnost glede delovanja ali zunanosti, opremo zamenjajte. Endoskopsko dodatno opremo vstavite v odprtino delovnega kanala in jo previdno pomikajte naprej po delovnem kanalu, dokler se ne prikaže na sliki v živo na monitorju. Priloženo uvodno iglo lahko uporabite za lažje vstavljanje mehke dodatne opreme.

Odstranjevanje endoskopa **8**

Pri odstranjevanju endoskopa pazite, da je krmilni vzvod v nevtralnem položaju. Endoskop počasi odstranite in pri tem spremljajte sliko v živo na monitorju.

4.5. Po uporabi

Vizualni pregled **9**

Preverite, ali so na upogljivem delu, leči ali cevki za vstavljanje endoskopa kakšne poškodbe. Če je treba kaj popraviti, ukrepajte v skladu z lokalnimi bolnišničnimi postopki.

Odklop **10**

Odklopite endoskop z monitorja Ambu.

Odlaganje **11**

Endoskop za enkratno uporabo zavržite. Endoskop se po uporabi obravnava kot kontaminiran, zato ga je treba zavreči v skladu z lokalnimi smernicami za zbiranje okuženih medicinskih pripomočkov z elektronskimi komponentami.



5. Tehnične specifikacije izdelka

5.1. Uporabljeni standardi

Endoskop deluje skladno z naslednjimi standardi:

- EN 60601-1 Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti.
- EN 60601-2-18 Medicinska električna oprema – Del 2-18: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistveno delovanje endoskopske opreme.

5.2. Tehnični podatki endoskopa

Cevka za vstavljanje	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Upogljivi del ¹ [°]	130  ,130 
Premer cevke za vstavljanje [mm, (")]	5.0 (0.20)
Premer distalnega konca [mm, (")]	5.4 (0.21)
Največji premer vstavljenega dela [mm, (")]	5.5 (0.22)
Najmanjša velikost traheostomske cevke (ID) [mm]	6.0
Delovna dolžina [mm, (")]	350 (13.8)
Delovni kanal	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Najmanjša širina kanala instrumenta ² [mm, (")]	2.0 (0.079)
Shranjevanje	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Priporočena temperatura shranjevanja ³ [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Relativna vlažnost [%]	30 ~ 85
Atmosferski tlak [kPa]	80 ~ 109
Optični sistem	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Vidno polje [°]	85
Globina polja [mm]	6 - 50
Način osvetlitve	LED
Sesalni priključek	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
ID priključne cevke [mm]	Ø 6,5–9,5

Sterilizacija	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Metoda sterilizacije	ETO
Delovno okolje	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatura [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Relativna vlažnost [%]	30 ~ 85
Atmosferski tlak [kPa]	80 ~ 109

1. Upošteвайте, da se kot upogiba lahko spremeni, če cevka za vstavljanje ni ravna
2. Ni jamstva, da bo dodatna oprema, izbrana samo z uporabo minimalne širine kanala instrumenta, združljiva.
3. Shranjevanje pri visokih temperaturah lahko vpliva na življenjsko dobo izdelka.

6. Odpravljanje težav

V primeru težav s sistemom si pomagajte s tem vodnikom za odpravljanje težav, da odkrijete vzrok težave in odpravite napako.

Težava	Možen vzrok	Priporočen ukrep
Na zaslonu ni slike v živo, vendar je na zaslonu prikazan uporabniški vmesnik ali pa se slika ne odziva.	Endoskop ni povezan z združljivim monitorjem.	Endoskop priključite v modri vhod na monitorju.
	V komunikaciji med monitorjem in endoskopom je prišlo do težav.	Ponovno zaženite monitor.
	Endoskop je poškodovan.	Zamenjajte endoskop z novim.
	Na zaslonu monitorja je prikazana posneta slika.	Preklopite nazaj na prikaz slike v živo.
Slaba kakovost slike.	Na lečah (distalna konica) je kri, slina ipd.	Če predmeta ne vidite jasno, očistite distalno konico.
Onemogočeno ali slabo izsesavanje ali težave pri vstavljanju endoskopske dodatne opreme skozi delovni kanal.	Delovni kanal je oviran.	Odstranite endoskop in očistite delovni kanal s krtačko za čiščenje ali ga izplaknite s sterilno fiziološko raztopino, tako da uporabite brizgalko. Med vkapavanjem tekočin ne upravljajte gumba za sesanje.
	Črpalka ni vklopljena ali ni priklopljena.	Vklopite črpalko in preverite povezavo za sesanje.
	Gumb za sesanje je poškodovan.	Pripravite nov endoskop.
	Endoskopski pripomoček je nameščen v delovni kanal (v primeru, da je sesanje onemogočeno ali slabo).	Odstranite endoskopsko dodatno opremo. Preverite, ali je uporabljena dodatna oprema priporočene velikosti.
	Upogljivi del ni v nevtralnem položaju.	Pomaknite upogljivi del v nevtralen položaj.
Mehko endoskopsko opremo je težko vstaviti skozi odprtino delovnega kanala.	Uporabite priloženo uvodno iglo.	

1. Viktig information – läs före användning

Läs dessa säkerhetsanvisningar noga innan du använder Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention. Bruksanvisningen kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Exemplar av den aktuella versionen kan erhållas på begäran. Observera att denna bruksanvisning inte förklarar eller beskriver kliniska förfaranden. Den beskriver endast grundläggande hantering och försiktighetsåtgärder för användning av aScope 4 RhinoLaryngo Intervention.

Innan aScope 4 RhinoLaryngo Intervention används för första gången är det viktigt att användarna har erhållit tillräcklig utbildning, såväl teoretisk som praktisk, i kliniska endoskopiförfaranden och att de har läst igenom informationen om avsedd användning, varningar och uppmaningar om försiktighet i denna bruksanvisning.

I denna *bruksanvisning* används termen *endoskop* för instruktioner avseende aScope 4 RhinoLaryngo Intervention medan termen *system* innefattar aScope 4 RhinoLaryngo Intervention samt den kompatibla Ambu-skärmenheten. Denna *bruksanvisning* gäller endoskopet och innehåller information som är relevant för systemet.

1.1. Avsedd användning

Endoskopet är ett sterilt, flexibelt endoskop för engångsbruk avsett för endoskopiska undersökningar inne i näskaviteten och de övre luftvägarna. Endoskopet är avsett för att återge en bild av undersökningsområdet via en Ambu-skärmenhet. Endoskopet är avsett att användas i sjukhusmiljö. Det är utformat för att användas på vuxna patienter.

1.2. Kontraindikationer

Inga kända.

1.3. Klinisk fördel

Utrustning för engångsbruk minimerar risken för korskontaminering för patienten.

1.4. Varningar och försiktighetsåtgärder

VARNINGAR



1. Får endast användas av läkare med utbildning och erfarenhet av kliniska tekniker och förfaranden i endoskopi.
2. Endoskopet är en produkt för engångsbruk och måste hanteras i enlighet med vedertagen medicinsk praxis för att undvika kontamination av endoskopet före användning.
3. Produkten får inte blötläggas, sköljas eller steriliseras eftersom dessa processer kan lämna kvar skadliga rester eller leda till att produkten inte fungerar. Om endoskopet återanvänds kan det orsaka kontamination vilket kan leda till infektioner.
4. Använd inte endoskopet om sterilbarriären eller förpackningen är skadad.
5. Använd inte endoskopet om det är skadat eller om det inte kan godkännas i kontrollen inför användning (se avsnitt 4.1).
6. Bilderna får inte användas som enda underlag vid diagnos av patologiska fynd. Läkare måste tolka och styrka eventuella upptäckter genom tillämpning av andra metoder och även ta hänsyn till patientens kliniska profil.
7. Använd inte aktiva endoskopiinstrument som t.ex. lasersonder och elektrokirurgisk utrustning tillsammans med endoskopet eftersom detta kan leda till att patienten eller endoskopet skadas.
8. Endoskopet får inte användas samtidigt som patienten tillförs lättantändliga anestesigaser. Det skulle eventuellt kunna skada patienten.
9. Studera alltid endoskopivideobilden på den kompatibla skärmenheten under pågående sugning. Bristfällig uppmärksamhet kan leda till att patienten skadas.
10. Patienten ska alltid övervakas. Bristfällig uppmärksamhet kan leda till att patienten skadas.
11. Säkerställ alltid att böjningssektionen är i uträtat läge när endoskopet förs in eller dras ut. Använd inte styrspaken och använd aldrig överdriven kraft eftersom detta kan skada patienten och/eller endoskopet.

12. Använd inte överdriven kraft när endoskopet förs framåt, används eller dras tillbaka eftersom detta kan skada patienten och/eller endoskopet.
13. När endoskopiinstrument sticker ut från arbetskanalens distala spets får endoskopet inte föras varken framåt eller bakåt och böjningssektionen får inte användas eftersom detta kan skada patienten.
14. Endoskopets distala ände kan bli varm på grund av värmen från belysningsdelen. Låt inte enhetens distala spets ha kontakt med slemhinnan under en längre period, eftersom långvarig kontakt med slemhinnan kan orsaka skador på denna.
15. För in sprutan helt i arbetskanalens port innan vätskan instilleras. Om sprutan inte förs in tillräckligt långt kan vätskan läcka ut från arbetskanalporten.

FÖRSIKTIGHET

1. Ha ett lämpligt reservsystem nära till hands om ett fel skulle inträffa.
2. Var försiktig så att inte införingssträngen eller den distala spetsen kommer till skada. Låt inte andra föremål eller vassa enheter som t.ex. nålar stöta emot endoskopet.
3. Enligt i USA gällande lagstiftning får denna utrustning endast försäljas till läkare eller på beställning av läkare.
4. Den direktsända bilden från endoskopet kan återge det blå färgämnet på ett avvikande sätt.
5. Om handtaget till aScope 4 RhinoLaryngo Intervention hålls upp-och-ned kommer också bilden att visas upp-och-ned.

1.5. Negativa händelser

Möjliga negativa händelser i samband med flexibel rinolaryngoskopi (ingen fullständig lista):

Epistaxis, struphuvudspasm, stämbandsskada, slemhinneskada, kräkreflex, smärta/obehag, desaturation.

1.6. Allmänna observanda

Om allvarliga negativa händelser eller tillbud har inträffat vid användning av denna enhet eller på grund av att den har använts ska detta rapporteras till tillverkaren och till Läke medelsverket.

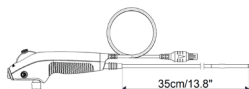
2. Systembeskrivning

Endoskopet kan anslutas till den kompatibla skärmenheten. Information om den kompatibla skärmenheten finns i tillhörande *bruksanvisning*.

2.1. Systemets delar

Endoskop

Artikelnummer:



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention är inte tillgängligt i alla länder. Kontakta ditt lokala försäljningskontor.

Produktnamn

Färg

**Ytterdiameter
[mm]**

**Innerdiameter
[mm]**

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

Grön

min 5,0; max 5,5

min 2,0

2.2. Produktkompatibilitet

aScope 4 RhinoLaryngo är avsett för användning tillsammans med:

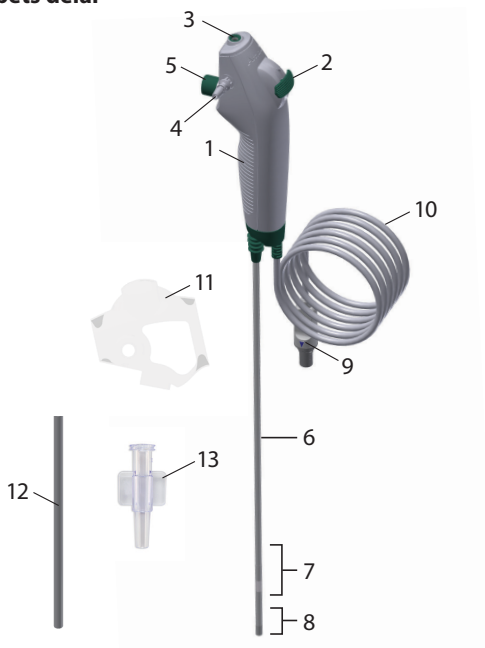
Skärmenhet

- Ambu aView.
- Ambu aView 2 Advance.

Endoskopiinstrument

- Sugslangar med en innerdiameter på 6,5–9,5 [mm].
- 6 % konisk Luer-spruta av standardtyp, upp till 50 ml.
- Adapter kompatibel med arbetskanalens port och 6 % koniska Luerlock-sprutor av standardtyp.
- Endoskopiinstrument märkta för innerdiameter på 2,2 mm eller mindre.
- Trakeostomituber stl. 6 eller större.


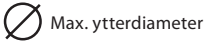
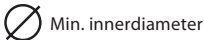










2.3. Endoskopets delar



Antal	Del	Funktion
1	Handtag	Passar både vänster- och högerhänta.
2	Styrspak	Flyttar den distala spetsen upp eller ned i ett plan.
3	Arbets-kanalport	Kan användas för inställning av vätska, sugning och införande av endoskopiska instrument.
-	Arbetskanal	Kan användas för inställning av vätska, sugning och införande av endoskopiska instrument.
4	Suganslutning	Gör det möjligt att ansluta en sugslang.
5	Sugknapp	Aktiverar sugning vid nedtryckning.
6	Införingsdel	Böjlig luftvägsinföringssträng.
-	Införingsdel	Samma som införingssträng.
7	Böjningssektion	Manövrerbar del.
8	Distal spets	Här finns kameran, ljuskällan (två lysdioder) samt utloppet från arbetskanalen.
9	Endoskopkabelns kontakt	Ansluts till det blå uttaget på skärmenheten.
10	Endoskopkabel	Överför bildsignalen till skärmenheten.

Antal	Del	Funktion
11	Handtagsskydd	Skyddar suganslutningen under transport och förvaring. Tas bort före användning.
12	Skyddsror	Skyddar införingsdelen under transport och förvaring. Tas bort före användning.
13	Introducerenhet	Underlättar införandet av Luerlock-sprutor och mjuka endoskopiska instrument i arbetskanalens port.

3. Förklaring av använda symboler

Symboler för endoskop-enheterna	Beskrivning
	Arbetslängd på endoskopets införingssträng.
	Maximal bredd för införingsdel (max. ytterdiameter).
	Minimibredd för arbetskanalen (minsta innerdiameter).
	Betraktningfält.
	Elsäkerhet: typ BF, applicerad del.
	Emballage som garanterar sterilitet.
	UL-godkänd ("UL Recognized") för Kanada och USA.
	Medicinteknisk produkt.
	Globalt handelsidentifieringsnummer.
	Tillverkningsland.
	Får inte användas om produktens steriliseringsbarriär eller förpackning är skadad.
	Luftfuktighetsgränser: Luftfuktighetsgräns: relativ luftfuktighet mellan 30 och 85 % i driftsmiljön.
	Atmosfärisk begränsning: Atmosfärisk tryckbegränsning: mellan 80 och 109 kPa i driftsmiljön.

En heltäckande lista med symbolförklaringar finns på ambu.com

4. Använda endoskopet

Optimera patientens position och tänk på att använda relevant bedövningsmedel för att minimera obehaget för patienten.

Siffrorna i de grå ringarna nedan hänvisar till bilderna på sidan 2.

4.1. Kontroll inför användning av endoskopet

1. Kontrollera att påsens förseglning är hel innan den öppnas. **1a**
2. Kom ihåg att ta bort skydden från handtaget och införingssträngen. **1b**
3. Kontrollera att det inte finns några tecken på föroreningar eller skador på produkten, exempelvis grova ytor, vassa kanter eller utstickande detaljer som kan skada patienten. **1c**

Information om hur du förbereder och inspekterar den kompatibla skärmenheten finns tillhörande bruksanvisning. **2**

4.2. Inspektera bilden

1. Anslut endoskopkabelns kontakt till motsvarande uttag på den kompatibla skärmenheten. Färgerna ska vara desamma, och var noga med att rikta in pilarna mot varandra. **3**
2. Kontrollera att en direktsänd videobild visas på skärmen genom att rikta den distala spetsen på endoskopet mot ett föremål, t.ex. din handflata. **4**
3. Justera vid behov bildinställningarna på den kompatibla skärmenheten (information om detta finns i tillhörande *bruksanvisning*).
4. Om motivet inte visas tydligt, rengör den distala spetsen.

4.3. Förbereda endoskopet

1. Skjut varsamt styrspaken framåt och bakåt i båda riktningarna för att böja böjningssektionen maximalt. För sedan långsamt tillbaka styrspaken till neutralläget. Kontrollera att böjningssektionen rör sig mjukt och smidigt och återgår till neutralläget. **5a**
2. Använd en spruta för att injicera 2 ml sterilt vatten i öppningen till arbetskanalen (använd den medföljande introducerenheten om du använder en Luerlock-spruta). Tryck på kolven och kontrollera att inga läckor förekommer och att vatten kommer ut från den distala spetsen. **5b**
3. Förbered vid behov sugutrustningen i enlighet med tillverkarens bruksanvisning. **5c**
Anslut sugslangen till sugkopplingen och tryck på sugknappen för att kontrollera att sugning sker.
4. Vi rekommenderar att kompatibiliteten för endoskopiinstrumenten kontrolleras i förhand. Om endoskopiska instrument ska användas, kontrollera att tillbehöret är av lämplig storlek och går att föra genom arbetskanalen utan motstånd. Den medföljande introducerenheten kan användas för att underlätta införandet av mjuka instrument. **5d**

4.4. Använda endoskopet

Hålla endoskopet och styra dess spets **6**

Endoskopet kan hanteras med både vänster och höger hand. Använd din fria hand för att föra in införingssträngen i patientens näsa eller mun. Använd tummen för att sköta styrspaken och hantera sugknappen med pekfingeret. Styrspaken används för att böja och sträcka endoskopets distala spets i vertikalplan. Rör styrspaken nedåt för att böja den distala spetsen framåt (flexion). Rör spaken uppåt för att böja den distala spetsen bakåt (extension). Införingsdelen ska hela tiden hållas så rak som möjligt för att den distala spetsen ska kunna böjas i optimal vinkel.

Visuell inspektion av endoskopet **7a**

Det kan vara lämpligt att applicera smörjmedel för medicinskt bruk på införingssträngen för att minimera friktionen vid införing av endoskopet. Om bilderna från endoskopet blir otydliga, rengör den distala spetsen. Om endoskopet ska föras in genom munnen rekommenderar vi att ett munstycke används för att undvika att endoskopet skadas.

Instillera vätskor **7b**

För in en spruta i arbetskanalens porten längst upp på endoskopet för att injicera vätska. Vid användning av Luerlock-spruta ska medföljande introducerenhet användas. För in sprutan helt i arbetskanalporten eller introducerenheten och tryck på kolven för att injicera vätskan. Tänk på att inte använda sugen under pågående injicering eftersom vätskan då i stället hamnar i sugflaskan. Se till att kanalen är tömd på vätska genom att spola den med 2 ml luft. Vi rekommenderar att introducerenheten avlägsnas från arbetskanalens port när den inte används.

Aspiration 7c

Om sugen har kopplats till suganslutningen kan du utföra sugning genom att trycka på sugknappen med pekfingret. Om introducerenheten och/eller ett endoskopiskt instrument finns i arbetskanalen måste du tänka på att sugkapaciteten blir begränsad. För optimal sugkapacitet rekommenderar vi att man tar bort introducerenheten eller sprutan helt under sugningen.

Införing av endoskopiska instrument 7d

Välj alltid rätt storlek för de endoskopiska instrument som ska användas med endoskopet (se avsnitt 5.2). Inspektera det endoskopiska instrumentet före användning. Om minsta avvikelser i funktion eller utseende upptäcks ska det bytas ut. För in det endoskopiska instrumentet i arbetskanalens port och för det försiktigt framåt i kanalen ända tills du kan se det på skärmenheten. Den medföljande introducerenheten kan användas för att underlätta införandet av mjuka instrument.

Dra ut endoskopet 8

När du drar ut endoskopet ska du först se till att styrspaken är i neutralläge. Dra långsamt ut endoskopet samtidigt som du tittar på videobilden på skärmenheten.

4.5. Efter användning**Visuell kontroll 9**

Undersök endoskopet efter tecken på skada på böjningssektionen, linsen eller införingssträngen. Om korrigerande åtgärder krävs, utför dem i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner.

Koppla från 10

Koppla bort endoskopet från Ambu-skärmenheten.

Avfallshantering 11

Kassera endoskopet som är avsett för engångsbruk. Endoskopet anses kontaminerat efter användning och ska avfallshandteras i enlighet med lokala riktlinjer för insamling av infekterade medicintekniska produkter med elektroniska komponenter.

5. Tekniska produktspecifikationer**5.1. Tillämpade standarder**

Funktionerna hos endoskopet överensstämmer med:

- SS-EN 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
- SS-EN 60601-2-18 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-18: Särskilda fordringar på säkerhet och väsentliga prestanda för utrustning för endoskopi

5.2. Endoskopspecifikationer

Införingsdel	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Böjningssektion ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Införingssträng, diameter [mm, (")]	5,0 (0,20)
Distal ände, diameter [mm, (")]	5,4 (0,21)
Max. diameter för införingsdel [mm, (")]	5,5 (0,22)
Min. storlek för trakeostomitub (innerdia.) [mm]	6,0
Brukslängd [mm, (")]	350 (13,8)
Arbetskanal	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Minsta instrumentkanalbredd ² [mm, (")]	2,0 (0,079)

Förvaring	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Rekommenderad förvaringstemperatur ³ [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Relativ luftfuktighet [%]	30 ~ 85
Atmosfärstryck [kPa]	80 ~ 109
Optiskt system	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Betraktningssfält [°]	85
Skärpedjup [mm]	6–50
Belysningsmetod	LED
Suganslutning	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Innerdiameter anslutande slang [mm]	Ø6,5–9,5
Sterilisering	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Steriliseringsmetod	ETO
Driftsmiljö	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatur [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Relativ luftfuktighet [%]	30 ~ 85
Atmosfärstryck [kPa]	80 ~ 109

1. Observera att böjningsvinkeln kan påverkas om införingssträngen inte hålls rak.
2. Det finns inga garantier för att tillbehör som väljs enbart med utgångspunkt från denna minimibredd på instrumentkanalen kommer att kunna användas tillsammans.
3. Förvaring i högre temperaturer kan påverka livslängden.

6. Felsökning

Om problem uppstår med systemet, använd felsökningsguiden för att ta reda på orsaken och åtgärda problemet.

Problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Inga rörliga bilder visas på skärmen men användargränssnittet syns på skärmen, alternativt kan den bild som visas vara en stillbild.	Endoskopet är inte anslutet till den kompatibla skärmenheten.	Anslut ett endoskop till det blå uttaget på skärmenheten.
	Det är problem med kommunikationen mellan skärmenheten och endoskopet.	Starta om skärmenheten.
	Endoskopet är skadat.	Byt ut endoskopet mot ett nytt.
	En inspelad bild visas på skärmenheten.	Återgå till den direktsända bilden på skärmenheten.
Dålig bildkvalitet.	Blod, saliv etc. på linsen (distala spetsen).	Om motivet inte visas tydligt, rengör den distala spetsen.
Ingen eller begränsad sugkapacitet eller svårigheter att föra in ett endoskopiskt instrument genom arbetskanalen.	Arbetskanalen är blockerad.	Dra ut endoskopet och rengör arbetskanalen med en rensborste eller spola den med steril koksaltlösning med hjälp av en spruta. Aktivera aldrig sugknappen när vätska instilleras.
	Sugen är inte påslagen eller inkopplad.	Starta sugen och kontrollera anslutningen av sugslangen.
	Sugknappen är skadad.	Förbered ett nytt endoskop.
	Ett endoskopiskt instrument finns i arbetskanalen (gäller vid ingen eller begränsad sugkapacitet).	Avlägsna det endoskopiska instrumentet. Kontrollera att det instrument som används har rekommenderad storlek.
	Böjningssektionen är inte i neutralläge.	För böjningssektionen till neutralläge.
	Svårt att föra in ett mjukt endoskopiskt instrument genom arbetskanalens port.	Använd medföljande introducerenhet.

1. Önemli Bilgiler – Kullanmadan Önce Okuyun

Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention'ı kullanmadan önce bu güvenlik talimatlarını dikkatlice okuyun. Kullanım Talimatları önceden haber verilmeksizin güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatların klinik prosedürleri açıklamadığını veya ele almadığını unutmayınız. Burada sadece aScope 4 RhinoLaryngo Intervention'ın çalışmasına ilişkin temel işlem ve önlemler açıklanmaktadır.

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention'ın ilk kullanımından önce, operatörlerin klinik endoskopi teknikleri konusunda yeterli eğitim almış olması ve bu kılavuzdaki kullanım amacını, uyarıları ve ikazları bilmeleri gerekmektedir.

Bu *Kullanım Kılavuzunda*, *endoskop* terimi, aScope 4 RhinoLaryngo Intervention için talimatlara yönelmektedir, *sistem* terimi de aScope 4 RhinoLaryngo Intervention ve uyumlu Ambu görüntüleme ünitesi anlamına gelmektedir. Bu *Kullanım Kılavuzu*, endoskop ve sistemle ilgili bilgiler için geçerlidir.

1.1. Kullanım amacı

Endoskop, nazal lümenler ile üst hava yolu anatomisi içinde endoskopik prosedürler ve muayeneye yönelik steril, tek kullanımlık, esnek bir endoskoptur. Endoskop, Ambu görüntüleme ünitesi aracılığıyla görüntüleme sağlamak için tasarlanmıştır. Endoskop hastane ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yetişkinlerde kullanım için tasarlanmıştır.

1.2. Kontrendikasyon

Bilinen yok.

1.3. Klinik fayda

Tek kullanımlık uygulama, hastada çapraz bulaşma riskini en aza indirir.

1.4. Uyarılar ve ikazlar

UYARILAR

1. Yalnızca klinik endoskopi teknik ve prosedürlerinde eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
2. Endoskop tek kullanımlık bir cihazdır ve yerleştirme öncesinde endoskopun kirlenmesini önlemek için bu tip cihazlara uygun tıbbi metotlara göre kullanılmalıdır.
3. Cihazı sıvıya batırmayın, yıkamayın veya sterilize etmeyin; aksi takdirde bu işlemler cihaz üzerinde zararlı kalıntı bırakabilir veya cihazın arızalanmasına neden olabilir. Endoskopun yeniden kullanımı enfeksiyonlara yol açan kontaminasyona neden olabilir.
4. Sterilizasyon bariyeri veya ambalajı hasarlıysa, endoskopi kullanmayın.
5. Herhangi bir şekilde hasar görmüşse veya fonksiyon kontrolünün bir bölümü başarısız olursa (bkz. bölüm 4.1) endoskopi kullanmayın.
6. Görüntüler herhangi bir patolojinin bağımsız teşhisi olarak kullanılmamalıdır. Hekimler, diğer yöntemlerle ve hastanın klinik özellikleri ışığında tespit edilen tüm bulguları yorumlamalı ve doğrulamalıdır.
7. Endoskoplara birlikte lazer problemleri ve elektrocerrahi ekipmanları gibi aktif endoskopik aksesuarlar kullanmayın, çünkü bu durum hastanın yaralanmasına veya endoskopun zarar görmesine neden olabilir.
8. Endoskop hastaya son derece yanıcı anestezi gazları uygulanırken kullanılmamalıdır. Bu işlem potansiyel hasta yaralanmalarına neden olabilir.
9. Emme sırasında her zaman uyumlu görüntüleme ünitesindeki canlı görüntüyü izleyin. Bunun yapılmaması hastaya zarar verebilir.
10. Hastalar kullanım sırasında sürekli takip edilmelidir. Bunun yapılmaması hastaya zarar verebilir.
11. Endoskopi takarken ve çekerken her zaman bükme kısmının düz konumda olduğundan emin olun. Hastanın yaralanmasına ve/veya endoskopun zarar görmesine neden olabileceğinden kontrol kolunu çalıştırmayın ve hiçbir zaman aşırı güç kullanmayın.
12. Endoskopi ilerletirken, kullanırken veya çekerken aşırı güç kullanmayın çünkü bu durum hastanın yaralanmasına veya endoskopun zarar görmesine neden olabilir.
13. Endoskopik aksesuarlar çalışma kanalının distal ucundan çıkmış durumdayken, endoskopi ilerletmeyin veya geri çekmeyin ya da bükülen kısmı çalıştırmayın, çünkü bu hastanın yaralanmasına neden olabilir.

14. Endoskopun distal ucu ışık emisyon parçasındaki ısınmadan dolayı ısınabilir. Aygıtın distal ucunun mukozaya membranına uzun süre temas etmesinden kaçınınız, çünkü mukozaya membranına sürekli temas etmesi mukozaya yaralanmasına neden olabilir.
15. Sıvı instilasyonundan önce şırıngayı çalışma kanalı yuvasından dışarı akmasına neden olabilir.

İKAZLAR

1. Arıza olması ihtimaline karşı uygun bir yedekleme sistemi hazır bulundurun.
2. Ekleme kordonuna veya distal ucuna zarar vermemeye dikkat edin. Diğer nesnelere veya iğneler gibi sivri uçlu cihazların endoskopa çarpmasına izin vermeyin.
3. ABD federal yasaları, bu cihazların sadece bir hekime ya da bir hekimin siparişi üzerine satılmasını zorunlu tutar.
4. Mavi boyanın renk karşılığı canlı endoskopik görüntüde bozulabilir.
5. aScope 4 RhinoLaryngo Intervention ürününü ters tutma kolu ile çalıştırmak görüntünün ekranda ters görünmesine sebep olur.

1.5. Yan Etkiler

Esnek rinolaringoskopiye bağlı potansiyel yan etkiler (hepsini kapsamaz):

Epistaksi, Laringospazm, Ses tellerinin zarar görmesi, Mukozanın zarar görmesi, Öğürme refleksi, Ağrı, rahatsızlık, Desatürasyon.

1.6. Genel notlar

Bu cihaz kullanılırken veya cihazın kullanımına bağlı olarak herhangi bir ciddi hasar meydana gelirse lütfen durumu üreticiye ve yetkili makama bildirin.

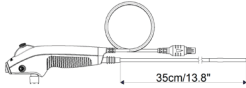
2. Sistem açıklaması

Endoskop uygun görüntüleme ünitesine bağlanabilir. Uyumlu görüntüleme üniteleri hakkında bilgi almak için lütfen görüntüleme ünitelerinin *Kullanım Talimatlarına* bakınız.

2.1. Sistem bileşenleri

Endoskoplar

Parça numaraları:



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention tüm ülkelerde bulunmamaktadır. Lütfen yerel satış ofisiniz ile iletişime geçiniz.

Ürün Adı	Renk	Dış çapı [mm]	İç Çapı [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Yeşil	min 5,0; maks 5,5	min 2,0

2.2. Ürün Uyumluluğu

aScope 4 RhinoLaryngo ürününün şunlarla birlikte kullanılması amaçlanmıştır:

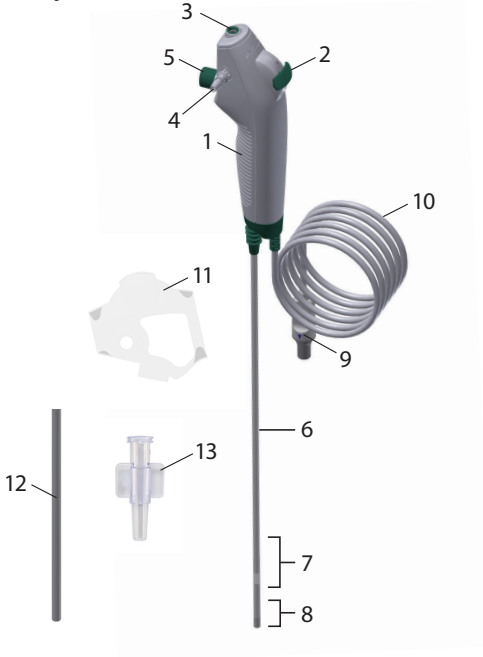
Görüntüleme Ünitesi

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoskopik aksesuarlar

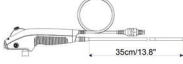












- İç çapı 6,5 ila 9,5 [mm] arasında vakum tüpleri.
- 50 ml'e kadar standart %6 konik Luer şırınga.
- Çalışma kanalı yuvası ile uyumlu adaptör ve standart %6 konik Luer kilitli şırıngalar.
- Çapı (İç Çap) 2,2 mm veya daha düşük etiketli endoskopik aksesuarlar.
- 6 boy veya daha geniş trakeostomi tüpleri.

2.3. Endoskop bileşenleri



No.	Parça	Fonksiyon
1	Kol	Sol ve sağ ele uygundur
2	Kontrol kolu	Distal ucu tek bir düzlemde yukarı veya aşağı hareket ettirir.
3	Çalışma kanalı yuvası	Sıvıların akıtılmasını ve endoskopik aksesuarların yerleştirilmesini sağlar.
-	Çalışma kanalı	Sıvıları damlatmak, vakumlamak ve endoskopik aksesuarları eklemek için kullanılabilir.
4	Vakum konektörü	Vakum hortumunun bağlanmasını sağlar
5	Vakum düğmesi	Basıldığında vakumu etkinleştirir.
6	Yerleştirme kordonu	Esnek hava yolu yerleştirme kordonu
-	Yerleştirme kısmı	Yerleştirme kordonu ile aynı.
7	Bükülen kısım	Hareketli parçalar.
8	Distal uç	Kamera, ışık kaynağı (iki LED) ile çalışma kanalı çıkışı içerir.
9	Endoskop kablosu konektörü	Görüntüleme ünitesindeki mavi sokete bağlanır.
10	Endoskop kablosu	Görüntü sinyalini görüntüleme ünitesine iletir.
11	Kol koruması	Taşıma ve saklama sırasında vakum konektörünü korur. Kullanımdan önce çıkarın.
12	Koruma borusu	Taşıma ve saklama sırasında yerleştirme kordonunu korur. Kullanımdan önce çıkarın.
13	Yerleştirici	Luer Kilitli şırıngaların ve yumuşak endoskopik aksesuarların çalışma kanalı içine yerleştirilmesini kolaylaştırır.

3. Kullanılan sembollerin açıklaması

Endoskop cihazlarına ait semboller	Açıklama
	Endoskop yerleştirme kordonunun çalışma uzunluğu.
	Maksimum yerleştirilen kısım genişliği (Maksimum dış çap).
	Minimum çalışma kanalı genişliği (Minimum iç çap).
	Görüş açısı.
	Elektrik Güvenlik Tipi BF Uygulanan Parça.
	Sterillik sağlayan paketleme seviyesi.
	Kanada ve Amerika için UL Onaylı Bileşen İşareti.
	Tıbbi Cihazdır.
	Küresel ticaret kimlik numarası.
	Üretildiği ülke.
	Ürün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı hasarlıysa kullanmayın.
	Nem sınırları: Nemlilik sınırı: çalışma ortamında bağıl nem %30 ila 85 arasında
	Atmosferik sınır: Atmosferik basınç sınırı: çalışma ortamında 80 ile 109 kPa arasında.

Sembol açıklamalarının tam listesine ambu.com adresinden erişilebilir

4. Endoskopun kullanılması

Hasta pozisyonunu optimize edin ve hastanın konforunu en üst düzeye çıkarmak için ilgili anestetikleri uygulamayı düşünün.

Aşağıda gri dairelerin içinde yer alan rakamlar sayfa 2'deki resimlere atıfta bulunur.

4.1. Endoskopun kullanım öncesi kontrol edilmesi

1. Açmadan önce torba mührünün sağlam olduğunu kontrol edin. **1a**
2. Kol ve yerleştirme kordonundaki koruyucu elemanları çıkardığınızdan emin olun. **1b**
3. Üründe hastaya zarar verebilecek pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılar gibi herhangi bir bozulma veya hasar olup olmadığını kontrol edin. **1c**

Görüntü ünitesinin hazırlanması ve İncelenmesi için görüntü ünitelerinin Kullanım Talimatlarına bakın. 2

4.2. Görüntü kontrolü

1. Endoskop kablo konektörünü uyumlu görüntüleme ünitesindeki ilgili konektöre takın. Renklerin aynı olduğundan lütfen emin olun ve okların aynı hizada olmasına dikkat edin. **3**
2. Endoskopun distal ucunu bir nesneye (örneğin avucunuza) doğrulttuğunuzda canlı bir video görüntüsünün ekranda görüntülendiğini doğrulayın. **4**
3. Gerekirse görüntü ünitesindeki görüntü tercihlerini ayarlayın (lütfen görüntü ünitesinin Kullanım Talimatına bakın).
4. Nesne net görüntülenemiyorsa distal ucu temizleyin.

4.3. Endoskopun hazırlanması

1. Kontrol kolunu ileriye ve geriye doğru kaydırarak bükülme bölümünü olabildiğince bükün. Daha sonra kontrol kolunu yavaşça nötr konumuna kaydırın. Bükülen kısmın düzgün ve doğru şekilde işlem gösterdiğini ve nötr bir konuma geldiğini doğrulayın. **5a**
2. Bir şırınga kullanarak çalışma kanalına 2 ml steril su koyun (Luer Kilitli şırınga uygulanıyorsa verilen uygulayıcıyı kullanın). Şırıngaya basıp sızıntı olmadığından ve suyun distal uçtan çıktığından emin olun. **5b**
3. Yapılabiliyorsa vakum ekipmanını tedarikçinin kılavuzuna göre hazırlayın. **5c** Vakumlama tüpünü konektöre bağlayın ve vakumun uygulandığını kontrol etmek için vakum düğmesine basın.
4. Aksesuarların uyumluluğunun ön kontrolü önerilir. Uygun durumlarda, uygun boyuttaki endoskopik aksesuarın çalışma kanalından zorlanmadan geçebildiğini doğrulayın. Birlikte verilen yerleştirici, yumuşak aksesuarların yerleştirilmesini kolaylaştırmak için kullanılabilir. **5d**

4.4. Endoskopun çalıştırılması

Endoskopy tutma ve ucunu yönlendirme **6**

Endoskopun kolu, sol veya sağ el ile tutulacak şekilde tasarlanmıştır. Endoskopy tutmayan el, yerleştirme kordonunun hastanın burnunun veya ağzının içine ilerletilmesi için kullanılabilir. Kontrol kolunu hareket ettirmek için başparmağınızı, vakum düğmesini çalıştırmak için işaret parmağınızı kullanın. Kontrol kolu endoskopun ucunu dikey düzlemde esnetmek ve uzatmak için kullanılır. Kontrol kolunun aşağı yönde hareket ettirilmesi ucun öne doğru eğilmesini sağlar (esnetme). Kolu yukarı yönde hareket ettirilmesi ucun arkaya doğru eğilmesini sağlar (uzatma). Optimum distal uç bükme açısının elde edilmesi için yerleştirme kordonunun her zaman mümkün olduğu kadar düz tutulması gerekir.

Endoskopy yerleştirilmesi **7a**

Endoskopun yerleştirilmesi sırasında mümkün olan en düşük sürtünmeyi sağlamak için, yerleştirme kordonu medikal dereceli bir yağlayıcı ile yağlanabilir. Endoskop görüntülerinin belirsiz hale gelmesi durumunda, ucunu temizleyin. Endoskop oral yoldan yerleştirilirken skopun zarar görmesini önlemek için bir ağızlık kullanılması önerilir.

Sıvıların instilasyonu **7b**

Sıvı enjekte etmek için şırıngayı endoskopun üst kısmındaki çalışma kanalına yerleştirin. Luer Kilitli şırınga kullanılırken, verilen introdüser kullanılmalıdır. Sıvı enjeksiyonu yapmak için şırıngayı çalışma kanalı yuvasına veya yerleştiriciye tamamen yerleştirin. Bu işlem sırasında vakum uyguladığınızdan emin olun, çünkü bu işlem enjekte edilen sıvıları vakum toplama sisteminin içine yönlendirir. Tüm sıvıların kanaldan ayrılmasını sağlamak için kanalı 2 ml hava ile temizleyin. Kullanılmıyorken yerleştiricinin çalışma kanalı yuvasından çıkarılması önerilir.

Aspirasyon **7c**

Vakum konektörüne bir vakum sistemi bağlandığında, işaret parmağıyla vakum düğmesine basılarak vakum uygulanabilir. Çalışma kanalının içine yerleştirici ve/veya bir endoskopik aksesuar yerleştirilirse vakum yeteneğinin düşeceğini göz önünde bulundurun. En iyi vakumlama kabiliyeti için yerleştiriciyi veya şırıngayı vakumlama sırasında tamamen çıkarmanız önerilir.

Endoskopik aksesuarların yerleştirilmesi **7d**

Endoskop için mutlaka doğru boyuttaki endoskopik aksesuarı seçtiğinizden emin olun (Bkz. bölüm 5.2). Endoskopik aksesuarları kullanmadan önce kontrol edin. Çalışmasında veya dış görünümünde bir anormallik varsa yenisiyle değiştirin. Endoskopik aksesuarı çalışma kanalının içine sokun ve görüntüleme ünitesi üzerinde görülebilece kadar çalışma kanalı yuvası vasıtasıyla dikkatlice ilerletin. Birlikte verilen yerleştirici, yumuşak aksesuarların yerleştirilmesini kolaylaştırmak için kullanılabilir.

Endoskopun geri çekilmesi 8

Endoskopu geri çekerken, kontrol kolunun nötr konumda olduğundan emin olun. Görüntü ünitesindeki canlı görüntüyü izleyerek endoskopu yavaşça geri çekin.

4.5. Kullanım sonrası

Görsel kontrol 9

Endoskopun bükülen kısım, lens veya uygulama kordonunda herhangi bir hasar belirtisi olup olmadığını kontrol edin. Kontrol sonucuna göre düzeltici faaliyetlerin yapılması gerekiyorsa, yerel hastane prosedürlerine uygun olarak hareket edin.

Bağlantıyı kesme 10

Endoskopun Ambu görüntü ünitesi ile olan bağlantısını kesin.

Bertaraf 11

Tek kullanımlık bir cihaz olan endoskopu kullandıktan sonra atın. Endoskopun kullanımdan sonra kontamine olduğu kabul edilir ve elektronik parçaları olan enfekte olmuş tıbbi cihazların yerel toplama talimatlarına göre imha edilmesi gerekir.

5. Ürünün teknik özellikleri

5.1. Uygulanan standartlar

Endoskop fonksiyonu şunlarla uyumludur:

- EN 60601-1 Medikal elektrikli ekipmanlar – Kısım 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler.
- EC 60601-2-18 Medikal elektrikli cihaz - Kısım 2-18: Endoskopik cihazın temel güvenliği ve performansı için özel gereklilikler.

5.2. Endoskop özellikleri

Yerleştirme kordonu	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Bükülen kısım ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Yerleştirme kordonu çapı [mm, (")]	5,0 (0,20)
Distal uç çapı [mm, (")]	5,4 (0,21)
Maksimum yerleştirme kısmı çapı [mm, (")]	5,5 (0,22)
Minimum trakeostomi tüp ebadı (ID) [mm]	6,0
Çalışma uzunluğu [mm, (")]	350 (13,8)
Çalışma kanalı	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Minimum alet kanalı genişliği ² [mm, (")]	2,0 (0,079)
Saklama	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Önerilen saklama sıcaklığı ³ [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Bağıl nem [%]	30 ~ 85
Atmosferik basınç [kPa]	80 ~ 109
Optik Sistem	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Görüş Açısı [°]	85
Alan Derinliği [mm]	6 - 50
Aydınlatma metodu	LED
Vaküm konektörü	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Bağlantı borusu ID [mm]	Ø6,5 - 9,5

Sterilizasyon	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Sterilizasyon metodu	ETO
Çalışma ortamı	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Sıcaklık [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Bağıl nem [%]	30 ~ 85
Atmosferik basınç [kPa]	80 ~ 109

1. Uygulama kordonu düz tutulmadığında bükme açısının etkilenebileceğini lütfen dikkate alın.
2. Yalnızca bu minimum alet kanal genişliği kullanılarak seçilen aksesuarların birlikte uyumlu olacağı garanti edilmemektedir.
3. Yüksek sıcaklıklarda saklama raf ömrünü etkileyebilir.

6. Sorun giderme

Sistemde sorunlar ortaya çıkarsa sebebini bulmak ve hatayı düzeltmek için bu sorun giderme kılavuzunu kullanın.

Problem	Olası neden	Önerilen eylem
Ekranda canlı bir görüntü yok, ancak ekranda kullanıcı arayüzü mevcut veya görüntülenmiş görüntü donmuş.	Endoskop uygun görüntüleme ünitesine bağlı değil.	Görüntüleme ünitesindeki mavi yuvaya bir endoskop bağlayın.
	Görüntüleme ünitesi ve endoskop bağlantı sorunları yaşıyor.	Görüntüleme ünitesini yeniden başlatın.
	Endoskop zarar görmüş.	Endoskopu yenisiyle değiştirin.
	Görüntüleme ünitesi ekranında kaydedilmiş bir görüntü gösteriliyor.	Görüntüleme ünitesi üzerinden canlı görüntüye geçiş yapın.
Düşük görüntü kalitesi.	Lens üzerinde (distal uç) kan, salya, vb. olabilir.	Nesne net görüntülenemiyorsa distal ucu temizleyin.
Vakum kabiliyeti yok veya az ya da endoskopik aksesuarı çalışma kanalının içinden yerleştirmek zor.	Çalışma kanalı tıkanmış.	Endoskopu geri çekin ve bir temizlik fırçası kullanarak çalışma kanalını temizleyin veya bir şırınga kullanarak çalışma kanalını steril salin ile temizleyin. Sıvı akıtırken vakum düğmesini kullanmayın.
	Vakum pompası açılmamış veya bağlı değil.	Pompayı açın ve vakum hattı bağlantısını kontrol edin.
	Vakum düğmesi hasarlı.	Yeni bir endoskop hazırlayın.
	Endoskopik aksesuar, çalışma kanalına yerleştirilmiş (vakum yoksa veya azsa geçerlidir).	Endoskopik aksesuarı çıkarın. Kullanılan aksesuarın önerilen boyutta olduğunu kontrol edin.
	Bükülen kısım nötr konumda değil.	Bükülen kısmı nötr konuma getirin.
Yumuşak endoskopik aksesuarın çalışma kanalı yuvasından geçirilmesi zor.	Ürünle beraber gelen yerleştiriciyi kullanın.	

1. 重要信息 - 使用前请阅读

在使用 Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention 之前，请认真阅读这些安全说明。这些使用说明可能会更新，恕不另行通知。可以按需提供最新版本副本。请注意，这些使用说明不对临床程序进行解释或讨论。它们只说明 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention 的基本操作以及与操作相关的注意事项。

初次使用 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention 之前，操作人员应当接受过临床内窥镜使用方法的充分培训，并且熟悉本使用说明书中所述预期用途、警告和注意事项。

在本使用说明书中，内窥镜一词是指 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention，系统指的是 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention 和兼容的 Ambu 显示装置。本使用说明书适用于内窥镜，并提供与系统相关的信息。

1.1. 预期用途

内窥镜是一次性无菌柔性内窥镜，适用于在鼻腔和上呼吸道解剖结构中进行内窥镜手术和检查。内窥镜用于通过 Ambu 显示装置提供图像。内窥镜适合在医院中使用。适用于成年人。

1.2. 禁忌症

未知。

1.3. 临床优势

一次性使用最大限度地降低了患者交叉污染的风险。

1.4. 警告和注意事项

警告



1. 仅能由接受过临床内窥镜使用与手术培训的医师使用。
2. 内窥镜为一次性产品，必须根据关于此类装置的公认医疗惯例进行处理，避免在插入前污染内窥镜。
3. 切勿浸泡、清洗或者对该装置进行消毒，这样做会留下有害的残余物或者导致装置出现故障。重复使用内窥镜可产生污染，导致感染。
4. 如果内窥镜的无菌屏障或包装损坏，请勿使用。
5. 如果发生任何损坏，或者未通过使用前检查（请参见章节 4.1），请勿使用内窥镜。
6. 不得将图像用作对于任何病理的独立诊断。医师必须借助其他方法，并针对患者的临床特点对任何发现结果进行解释与证实。
7. 不得将有源内窥镜附件（如：激光探针与电外科设备）与内窥镜配套使用，否则会导致患者受伤或者损坏内窥镜。
8. 在向患者输送高度易燃麻醉气体时，不得使用内窥镜。这可能会对患者造成伤害。
9. 在抽吸时，务必观看兼容的显示装置上的实时内窥镜图像。否则有可能伤害到患者。
10. 在该装置的整个使用过程中，应密切观察患者。否则有可能伤害到患者。
11. 插入和拉出内窥镜时务必确保弯曲部处于平直位置。请勿操作控制杆和过度用力，因为这可能会给患者造成伤害和/或损坏内窥镜。
12. 在推进、操作或拉出内窥镜时，请勿用力过度，这可能会对患者造成伤害或损坏内窥镜。
13. 在内窥镜附件从操作通道的头端部凸出时，请勿推进或拉出内窥镜，或者操作弯曲部，因为这可能会造成患者受伤。
14. 发光部分散热可能导致内窥镜头端部的温度升高。避免头端部与黏膜长期接触，否则会导致黏膜损伤。
15. 在注入液体之前，首先将注射器完全插入操作通道端口。如不这样做，则有可能导致液体从操作通道端口溢出。

警告

1. 准备好适合的备用系统，以防出现故障。
2. 小心不要损坏插管或头端部。请勿让其他物体或针等尖锐装置与内窥镜碰撞。
3. 根据美国联邦法的规定，该装置只能销售给医生或由医生订购。
4. 在实时内窥镜图像上，表示蓝染料的颜色可能受损。
5. 反握手柄操作 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention 将会导致显示屏上的图像颠倒。

1.5. 不良事件

与柔性鼻喉镜相关的潜在不良事件（未完全列出）：

鼻出血、喉痉挛、声带受损、粘膜受损、咽反射、疼痛/不适、血氧饱和度低。

1.6. 基本注意事项

如果在设备使用过程中出现严重事故，或者因使用设备而导致严重事故，请向制造商及主管当局报告详情。

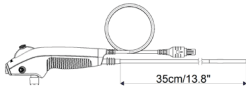
2. 系统描述

内窥镜可连接至兼容的显示装置。有关兼容的显示装置的信息，请参见相应使用说明。

2.1. 系统部件

内窥镜

部件号：



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention 并非可在任何国家/地区都能买到。请与当地的销售办事处联系。

产品名称	颜色	外径 [mm]	内径 [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	绿色	最小 5.0； 最大 5.5	最小 2.0

2.2. 产品兼容性

aScope 4 RhinoLaryngo 适用于和以下组件配套使用：

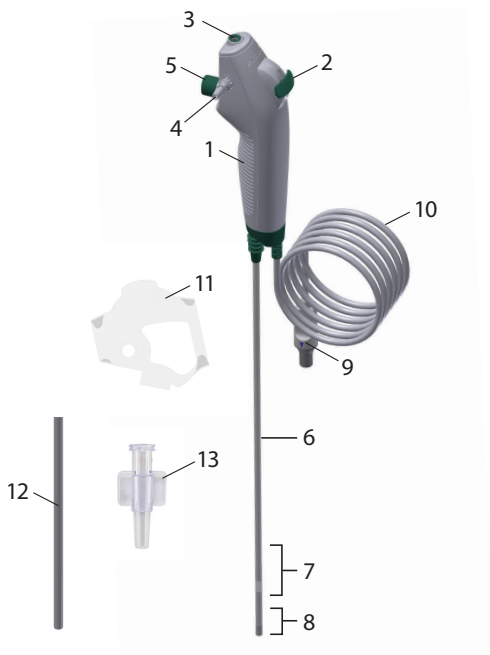
显示装置

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

内窥镜附件

- 内径介于 6,5 至 9,5 [mm] 的抽吸管。
- 标准 6% (鲁尔) 圆锥接头注射器，最高 50ml。
- 与操作通道端口兼容的适配器以及标准 6% (鲁尔锁) 圆锥接头注射器。
- 内窥镜附件，标记用于直径 (ID) 为 2.2 mm 或更小值的内窥镜。
- 气管切开导管规格 6 或更高。

2.3. 内窥镜部件



编号	部件	功能
1	手柄	适用于左手和右手。
2	控制杆	将头端部在单一平面向上或向下移动。
3	工作通道端口	允许注入液体与插入内窥镜附件。
-	工作通道	可用于注入液体、吸入与插入内窥镜附件。
4	抽吸连接器	允许连接抽吸管。
5	抽吸按钮	按压时，激活抽吸动作。
6	插管	可弯曲的气道插管。
-	插入部	与插管相同。
7	弯曲部	活动部分。
8	头端部	包含摄像头、灯源（两盏 LED）与工作通道出口。
9	内窥镜线缆上的连接器	连接至显示装置上的蓝色插座。
10	内窥镜电缆	将图像信号传送到显示装置。
11	操作保护	在运输和储存期间保护抽吸连接器。使用前拆除。
12	保护管	在运输和储存期间保护插管。使用前拆除。
13	导引器	为了方便通过工作通道端口引入鲁尔锁注射器和柔软的内窥镜附件。

3. 使用符号说明

内窥镜装置使用的符号	说明
	内窥镜插管的操作长度。
 最大外径	插入部最大宽度（最大外径）。
 最小内径	最小操作通道宽度（最小内径）。
	视野。
	适用电气安全类型 BF 的部件。
	包装等级，确保无菌。
	加拿大与美国 UL 组件认证标志。
	医疗器械。
	全球贸易标识号。
	制造商所属国家/地区。
	如果产品的无菌屏障或包装损坏，不得使用本产品。
	湿度限制：湿度限制：在操作环境中相对湿度应在 30 至 85% 之间。
	大气压限制：大气压强限制：在操作环境中，气压应在 80 千帕至 109 千帕之间。

ambu.com 提供了全套符号释义表

4. 使用内窥镜

优化患者位置，考虑采用相关麻醉药，以尽量减少患者的不适感。

下面灰圈中的数字，请参见第 2 页的示意图。

4.1. 内窥镜的使用前检查

1. 检查套囊密封在打开前是否完好无损。 **1a**
2. 务必从手柄与插管上拆下防护元件。 **1b**
3. 检查产品是否有可能会伤害患者的杂质或损坏，如：粗糙表面、锐角或突起。 **1c**

请参阅兼容显示装置的使用说明，了解显示装置的准备和检验。 **2**

4.2. 检查图像

1. 将内窥镜线缆连接器插入兼容的显示装置上的对应连接器中。请确保颜色相同并小心地对齐箭头。 **3**
2. 通过将内窥镜镜头端部指向一个物体（如掌心）来检查屏幕上是否出现实时视频图像。 **4**
3. 必要时在兼容的显示装置上调节图像首选项（请参阅显示装置使用说明）。
4. 如果视图不清楚，请清洁镜头端部。

4.3. 内窥镜准备

1. 小心地前后滑动控制杆，以尽量弯曲弯曲部。然后将控制杆慢慢滑到中间位置。确保弯曲部分功能能够顺利、正确地返回中间位置。**5a**
2. 使用注射器将 2 毫升无菌水注入操作通道端口（如果使用鲁尔锁注射器，请使用随附的导引器）。挤压套囊，确保无泄漏，且水从头端部喷出。**5b**
3. 如果适用，请按照供应商手册说明准备抽吸设备。**5c** 将抽吸管与抽吸连接器连接，然后按抽吸按钮检查并确定可进行抽吸。
4. 建议预先检查附件的兼容性。如果预计在执行程序时需要使用抽吸设备，请按照供应商手册说明准备抽吸设备。可使用随附的导引器以方便插入柔性附件。**5d**

4.4. 操作内窥镜

握住内窥镜并操纵头部 **6**

可用任何一只手握住内窥镜。可使用不持握内窥镜的一只手将插管推入患者口腔或鼻部。使用拇指移动控制杆，用食指操作抽吸按钮。可使用控制杆弯曲与垂直延伸内窥镜的头端部。向下移动控制杆将会使头端部向前弯折（弯曲）。将其向上移动将会使头端部向后弯折（延伸）。应当始终尽可能笔直地持握插管，以确保最佳的头端部弯折角度。

插入内窥镜 **7a**

为确保插入内窥镜时摩擦力最小，可使用医用级润滑脂对插管进行润滑。如果内窥镜的图像变得不清楚，则清洁头端部。通过口腔插入内窥镜时，建议在口腔放置一个口垫，以保护内窥镜免受损坏。

注入液体 **7b**

将注射器插入到内窥镜顶部的操作通道以注入液体。使用鲁尔锁注射器时，请使用随附的导引器。将注射器完全插入操作通道或导引器，推动注射器活塞注入液体。在此过程中请务必不要进行抽吸操作，因为这会将注入的液体引入抽吸收集系统中。为确保所有液体已离开通道，请用 2 毫升空气冲洗通道。建议在不使用时从操作通道上拆除导引器。

抽吸 **7c**

在将抽吸系统与抽吸连接器连接时，可使用食指按压抽吸按钮进行抽吸。如果操作通道内安放有导引器和/或内窥镜附件，请注意抽吸力将会下降。要获得最佳抽吸力，建议在抽吸过程中彻底移除导引器或注射器。

插入内窥镜附件 **7d**

务必为内窥镜选择正确尺寸的内窥镜附件（请参阅章节 5.2）。使用之前检验内窥镜附件。如果运行或者外观出现任何异常，应将其更换。将内窥镜附件插入操作通道端口，并通过操作通道将其小心推入，直至可在显示装置上的实时图像中看到它。可使用随附的导引器以方便插入柔性附件。

取出内窥镜 **8**

取出内窥镜时，确保控制杆处于空档位置。慢慢拉出内窥镜，同时查看显示装置上的实时图像。

4.5. 使用后

目视检测 **9**

检测内窥镜的弯曲部、镜头或插管是否有受损的迹象。如果需要采取纠正措施，请遵照当地的医院规程。

断开连接 **10**

断开内窥镜与 Ambu 显示装置的连接。

处置 **11**

处置内窥镜，它是一次性医疗器材。使用后，内窥镜已被污染，必须根据当地关于收集带电子元件的被污染医疗器材的准则进行处置。

5. 产品技术规格

5.1. 适用标准

内窥镜的功能符合以下标准：

- EN 60601-1 医疗电气设备 - 第 1 部分：安全通用要求 并列标准医用电气系统的安全要求
- EN 60601-2-18 医疗电气设备 - 第 2-18 部分 内窥镜设备基本安全和基本性能的特殊要求。

5.2. 内窥镜规格

插管	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
弯曲部 ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
插管直径 [mm, (")]	5.0 (0.20)
头端部直径 [mm, (")]	5.4 (0.21)
插入部的最大直径 [mm, (")]	5.5 (0.22)
最小气管切开导管规格 (ID) [mm]	6.0
操作长度 [mm, (")]	350 (13.8)
工作通道	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
仪器通道最小宽度 ² [mm, (")]	2.0 (0.079)
储存	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
建议存放温度 ³ [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
相对湿度 [%]	30 ~ 85
大气压强 [kPa]	80 ~ 109
光学系统	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
视野 [°]	85
视距 [mm]	6 – 50
照明	LED
抽吸连接器	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
连接管的内径 [mm]	Ø6.5 – 9.5
灭菌	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
灭菌方法	ETO
操作环境	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
温度 [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
相对湿度 [%]	30 ~ 85
大气压强 [kPa]	80 ~ 109

1. 请注意，如果插管不保持笔直，则弯曲角度有可能会受到影响。
2. 无法保证仅仅通过仪器通道最小宽度选择的附件组合在一起会兼容。
3. 在高温下存放可能会影响使用寿命。

6. 故障排除

如果本系统出现问题，请参考本故障解决指南，确定原因并予以解决。

问题	可能原因	建议采取的行动
屏幕上无实时图像，但显示屏上却出现用户界面，或者图像被冻结。	内窥镜未连接至兼容的显示装置。	将内窥镜与显示装置上的蓝色端口连接。
	显示装置与内窥镜之间存在通信问题。	重新启动显示装置。
	内窥镜已经损坏。	更换一个新的内窥镜。
	录制的图像在显示装置屏幕上显示出来。	返回显示装置上的图像。
图像质量不佳。	镜头（头端部）上有血、唾液等。	如果视物不清楚，请清洁头端部。
通过操作通道插入内窥镜附件时，缺少抽吸功能，或者抽吸功能不佳。	操作通道阻塞。	拉出内窥镜，使用清洁刷清洁工作通道，或者使用装有无菌盐水的注射器冲洗工作通道。注入液体时，请勿操作抽吸按钮。
	未打开或者未连接抽吸泵。	打开泵并检查抽吸管路连接。
	抽吸按钮受损。	准备新的内窥镜。
	操作通道内插入了内窥镜附件（缺少抽吸功能或抽吸功能不佳时适用）。	拆除内窥镜附件 检查并确定使用的附件为推荐的尺寸。
	弯曲部位不在中间位置。	将弯曲部位移至中间位置。
	柔软的内窥镜附件难以通过工作通道端口。	使用随附的导引器。



 **Ambu A/S**

Baltorpbakken 13,
DK-2750 Ballerup, Denmark

T +45 72 25 20 00

F +45 72 25 20 50

ambu.com