

INSTRUCTIONS FOR USE

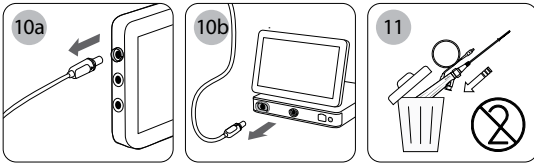
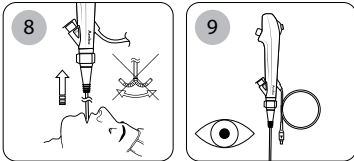
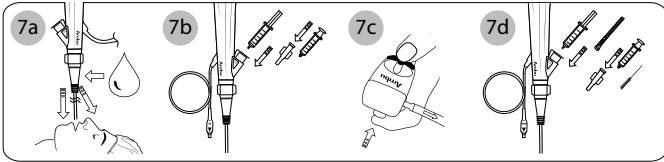
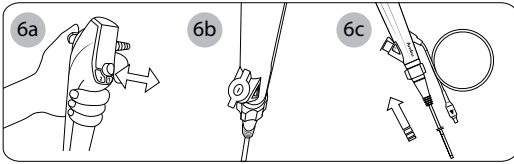
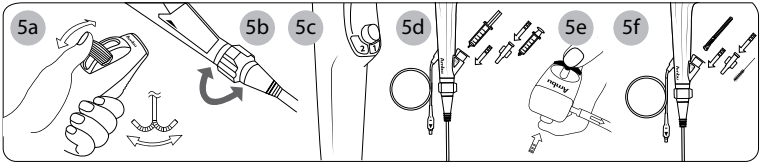
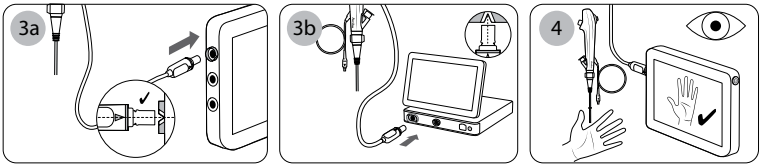
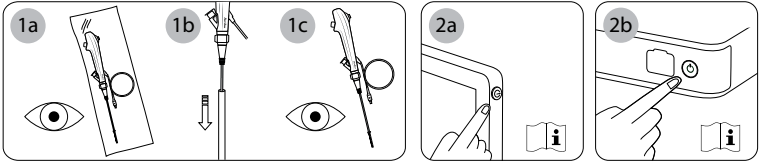
Ambu® aScope™ 5 Broncho Sampler Set (part 1 of 2)

For use by trained healthcare professionals only.
For use in hospital environments.
For use with Ambu® displaying units.

aScope 5 Broncho 4.2/2.2

Ambu





CONTENTS

PAGE

| | |
|--|---------|
| English (Instruction for use) | 4-15 |
| Български (Указания за ползване) | 16-29 |
| Česky (Návod k použití) | 30-42 |
| Dansk (Brugsanvisning) | 43-54 |
| Deutsch (Bedienungsanleitung) | 55-68 |
| Ελληνικά (δηγίες Χρήσεως) | 69-82 |
| Español (Manual de instrucciones) | 83-96 |
| Eesti (Kasutusjuhised) | 97-108 |
| Suomi (Käyttöohje) | 109-121 |
| Français (Mode d'emploi) | 122-135 |
| Hrvatski (Upute za uporabu) | 136-148 |
| Magyar (Használati útmutató) | 149-161 |
| Italiano (Manuale d'uso) | 162-174 |
| 日本語 (使用法) | 175-185 |
| Lietuviškai (Naudojimo instrukcijos) | 186-197 |
| Latviski (Lietošanas instrukcija) | 198-209 |
| Nederlands (Gebruiksaanwijzing) | 210-223 |
| Norsk (Brukerveiledning) | 224-235 |
| Polski (Instrukcja obsługi) | 236-249 |
| Português (Manual de instruções) | 250-263 |
| Română (Instrucțiuni de utilizare) | 264-276 |
| Slovenčina (Návod na použitie) | 277-289 |
| Slovenščina (Navodila za uporabo) | 290-301 |
| Svenska (Instruktionshandbok) | 302-313 |
| Türkçe (Kullanım talimatları) | 314-325 |
| 中文(使用说明) | 326-335 |

1. Important information – Read before use

Read these *Instructions for use* carefully before using the aScope 5 Broncho. 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 operation of the endoscope. Before initial use of the endoscope, it is essential for operators to have received sufficient training in clinical endoscopic techniques and to be familiar with the intended use, indications, warnings, cautions, and contraindications mentioned in these instructions. There is no warranty on the endoscope.

In this document *endoscope* refers to instructions which apply to the endoscope only and *system* refers to information relevant for the aScope 5 Broncho and the compatible Ambu displaying unit and accessories. Unless otherwise specified, endoscope refers to all aScope 5 Broncho variants.

In this document the term aScope 5 Broncho refers to the Ambu® aScope™ 5 Broncho.

1.1. Intended use

aScope 5 Broncho is intended for endoscopic procedures and examination within the airways and tracheobronchial tree.

aScope 5 Broncho is intended to provide visualization via a compatible Ambu displaying unit, and to allow passing of endotherapy instruments via its working channel.

Intended patient population

Adult.

Intended use environment

For use in hospital environments.

1.2. Indications for use

The aScope 5 Broncho is intended for oral, nasal and percutaneous intubation and flexible bronchoscopy procedures, in any clinical situation where intubation applies or in which a clinician expects that bronchoscopy will have a substantial diagnostic or therapeutic impact.

1.3. Contraindications

None known.

1.4. Clinical benefits

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

1.5. Warnings and cautions

WARNINGS

1. Only to be used by healthcare professionals trained in clinical endoscopic techniques and procedures. Failure to comply with this may result in patient injury.
2. The endoscope is a single-use device 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. In order to avoid contamination, do not use the endoscope if the product sterilisation barrier or its packaging is damaged.
4. Do not attempt to clean and reuse the endoscope as it is a single-use device. Reuse of the product can cause contamination, leading to infections.
5. Do not use the endoscope or an endotherapy instrument if it is damaged in any way or if any part of the functional check fails (see section 4.1.) as failure to comply may result in patient injury.
6. In order to promptly detect events of desaturation, patients should be monitored at all times during use.
7. If any malfunction occurs during the endoscopic procedure, stop the procedure immediately to avoid patient injury and withdraw the endoscope.

8. The device should not be used if adequate supplemental oxygenation cannot be provided to the patient during the procedure. Failure to comply may result in patient desaturation.
9. Always make sure that any tube connected to the suction connector on the scope is connected to a suction device. Secure the tubing properly on the suction connector before suction is applied. Failure to do so may result in patient or user injury.
10. Apply a maximum vacuum of 85 kPa (638 mmHg) when suctioning. Applying too large a vacuum may make it difficult to interrupt suctioning and may cause patient injury.
11. Always check compatibility of the scope with both airway management accessories and endotherapy instruments. Failure to do so may result in patient injury.
12. For non-intubated patients a mouthpiece should be used when inserting the endoscope orally to prevent the patient from biting the insertion cord and potentially damaging her/his teeth.
13. The shape and size of the nasal cavity and its suitability for transnasal insertion may vary from patient to patient. Individual differences in the shapes and sizes of the patients' nasal lumens, as well as their receptivity to transnasal insertion, must be considered prior to the procedure. Never use force during insertion or withdrawal of the endoscope transnasally because patient injury may occur.
14. Verify that the orientation of the image is as expected and be careful to check whether the image on the screen is a live image or a recorded image. Failure to do so will increase the difficulty of navigation and may result in damage to mucosa or tissue.
15. Always watch the live endoscopic image on the Ambu displaying unit or external monitor when advancing or withdrawing the endoscope, operating the bending section or during suctioning. Failure to do so may result in damage to mucosa or tissue.
16. Ensure the biopsy valve and its cap are properly attached prior to suction. During manual suction, ensure that the syringe tip is fully inserted into the working channel port/biopsy valve prior to suction. Failure to do so may expose unprotected users to the risk of infection.
17. The endoscope images must not be used as an independent means of diagnosis for any clinical finding. Healthcare professionals must interpret and substantiate any finding by other means and in the light of the patient's clinical characteristics. Failure to do so may result in delayed, incomplete, or inadequate diagnosis.
18. Always make sure that the bending section is in a straight position when inserting or withdrawing an endotherapy instrument into or out of the working channel. 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.
19. Do not damage the insertion portion during use. This may expose sharp surfaces that may cause damage to the mucosa or this may result in parts of the product being left inside the patient. Particular care should be taken to avoid damaging the insertion portion when using the endoscope with endotherapy instruments.
20. Bronchoscopists and assistants shall be familiar with the adequate personal protective equipment for bronchoscopy procedures in order to avoid contamination of staff.
21. Do not activate an endotherapy instrument in the endoscope before the instrument's distal end can be seen in the image on the displaying unit, as this can lead to patient injury or damage the endoscope.
22. The distal end of the endoscope may get warm due to heating from the light emission part. Avoid long periods of contact between the distal tip and the mucosal membrane as this may cause injury to mucosa.
23. When inserting or withdrawing the endoscope, the distal tip must be in a non-deflected position. Do not operate the control lever, as this may result in injury to the patient and/or damage to the endoscope.
24. Always perform a visual check according to the instructions in this *Instructions for use* before placing the endoscope in a waste container to minimize the risk of post procedure complications.

25. The user must exercise professional judgement when deciding whether a bronchoscopy procedure will be appropriate for patients with severe heart disease (e.g. life-threatening arrhythmia and recent myocardial infarction) or acute respiratory failure with hypercapnia. Uncorrected coagulopathy is relevant if transbronchial biopsy is planned. Serious complications have a higher rate in the mentioned categories of patients.
26. Use of endotherapy instruments including cryo probe may in rare cases cause gas embolism. Monitor the patient appropriately during and after treatment.
27. Patient leakage currents may be additive when using active endotherapy instruments. Active endotherapy instruments must be classified as "type CF" or "type BF" according to IEC 60601. Failure to comply may lead to too high patient leakage current and patient injury.
28. Endotherapy instruments shall always be operated according to the respective manufacturer's *Instructions for use*. Users shall always be familiar with safety precautions and guidelines on the proper use of endotherapy instruments, including use of adequate personal protective equipment. Failure to do so may result in patient or user injury.
29. Always operate endoscope and displaying unit according to the *Instructions for use* for each product. Failure to do so may result in patient or user injury.
30. Do not use laser or high frequency endotherapy instruments (such as APC probe, hot snare, hot forceps, etc) with aScope 5 Broncho 4.2/2.2 as it is not compatible. Failure to comply may result in patient injury.

CAUTIONS

1. Have a suitable backup system readily available for immediate use so the procedure can be continued if a malfunction should occur.
2. Be careful not to damage the endoscope in combination with sharp endotherapy instruments such as needles.
3. Be careful when handling the distal tip and do not allow it to strike other objects, as this may result in damage to the endoscope. The lens surface of the distal tip is fragile and visual distortion may occur.
4. Do not exert excessive force on the bending section as this may result in damage to the endoscope. Examples of inappropriate handling of the bending section include:
 - Manual twisting.
 - Operating it inside an ET tube or in any other case where resistance is felt.
 - Inserting it into a preshaped tube or a tracheostomy tube with the bending direction not aligned with the curve of the tube.
5. Keep the endoscope handle dry during preparation and use, as liquids entering the endoscope handle may cause camera malfunction.
6. Do not use a knife or other sharp instrument to open the pouch or cardboard box, as this may lead to sharp edges on product or product malfunction.
7. Do not remove the suction button for any reason as this may result in damage to the endoscope and loss of suction.
8. Only use the endoscope with medical electrical equipment that complies with IEC 60601-1, any associated applicable collateral and particular standards, or equivalent safety standards. Failure to do so may lead to equipment damage.

1.6. Potential adverse events

Potential adverse events in relation to flexible bronchoscopy (not exhaustive): tachycardia, bradycardia, hypotension, bleeding, bronchospasm/laryngospasm, cough, dyspnoea, sore throat, apnoea, seizure, desaturation/hypoxemia, epistaxis, haemoptysis, pneumothorax, aspiration pneumonia, pulmonary oedema, airway obstruction, fever/infection, and respiratory/cardiac arrest.

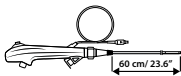
1.7. General notes

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 aScope 5 Broncho must be connected to an Ambu displaying unit. For information about Ambu displaying units, please refer to the respective displaying units' *Instructions for use*.

2.1. System parts

| Ambu® aScope™ 5 Broncho – Single-use device: | Part numbers: |
|---|------------------------------------|
|  | 620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |

aScope 5 Broncho 4.2/2.2 are not available in all countries. Please contact your local sales office.

| Product name | Outer diameter [mm] " | Inner diameter [mm] " |
|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 4.2 mm/0.17" max 4.8 mm/0.19" | 2.2 mm/0.09" |

2.2. Product compatibility

The aScope 5 Broncho has been designed to be used in conjunction with:

Displaying units

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

Note: Connector port colour and geometry on the displaying unit must match the connector colour and geometry on the visualization device.

Endoscopic accessories

- Passive endotherapy instruments compatible with the working channel ID (such as biopsy forceps, cytology brushes, endoscopic needles)
- Active endotherapy instruments compatible with the working channel ID (such as cryo probe)*
- Accessories with standard Luer slip and/or Luer Lock (using the enclosed introducer)

* aScope 5 Broncho 4.2/2.2 are not compatible with high frequency endotherapy instruments and laser.

Lubricants and solutions

- Sterile water
- Isotonic saline solution
- Waterbased lubricants
- Noradrenaline 0.5 mg
- Local anaesthetic gel and solutions e.g:
 - 1 % lidocaine solution
 - 2 % lidocaine gel
 - Lidocaine 10 % aerosol spray

Airway management accessories in compliance with EN ISO 5361

- Endotracheal tubes
- Laryngeal masks
- Tracheostomy tubes
- Laryngectomy tubes
- Double-swivel catheter mounts

The aScope 5 Broncho has been evaluated to be compatible with the following endotracheal tubes (ETT) and endotherapy instruments (EI) sizes:

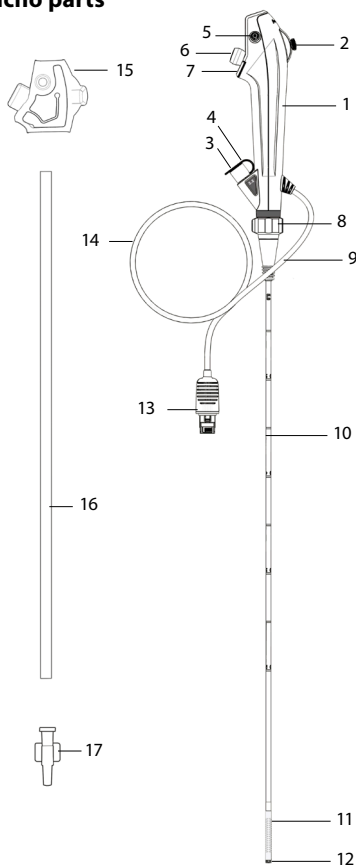
| | Minimum ETT inner diameter | EI compatible with a working channel of |
|--------------------------|-------------------------------|--|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 5.0 mm | 2.2 mm |

There is no guarantee that instruments selected solely using this working channel size will be compatible in combination. Compatibility of selected instruments should be tested before the procedure.

Suctioning equipment

– Suction tube of inner diameters between 5.5 mm and 9.0 mm.













2.3. aScope 5 Broncho parts










| No. | Part | Function |
|-----|----------------------|---|
| 1 | Handle | Designed 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 endotherapy instruments. |
| | Working channel | Can be used for instillation/aspiration of fluids and insertion of endotherapy instruments. |
| 4 | Biopsy Valve | Attached to the working channel port. Endotherapy instruments can be inserted or a syringe can be attached. |
| 5 | Suction connector | Allows for connection of suction tubing. |
| 6 | Suction button | Suction when pressed. |

| No. | Part | Function |
|-----|---------------------------|---|
| 7 | Endoscope buttons 1 & 2 | Depending on settings in Ambu displaying unit the two remote switches allow for direct activation on handle of four different functionalities such as image and video capturing, ARC, zoom. |
| 8 | Rotation control ring | Allows for rotation of the insertion cord during procedure. |
| 9 | Tube connection | Allows for fixation of tubes with standard connector during procedure. |
| 10 | Insertion cord | Flexible airway insertion cord. |
| | Insertion portion | Same as insertion cord. |
| 11 | Bending section | Manoeuvrable part. |
| 12 | Distal tip | Contains the camera, light source (two LEDs), as well as the working channel exit. |
| 13 | Displaying unit connector | Connects to the connector port on the Ambu displaying unit. |
| 14 | Cable | Transmits the image signal to the Ambu displaying unit. |
| 15 | Protective handle cover | Protects the control lever during transport and storage. Remove before use. |
| 16 | Protective pipe | Protects the insertion cord during transport and storage. Remove before use. |
| 17 | Introducer | To facilitate introduction of Luer Lock syringes. |

3. Explanation of symbols used

| Symbols for the aScope 5 Broncho devices | Description | Symbols for the aScope 5 Broncho devices | Description |
|---|---|---|--|
|  | Working length of the insertion cord. |  | Temperature limit. |
|  | Maximum insertion portion width (Maximum outer diameter). |  | Warning. |
|  | Minimum working channel width (Minimum inner diameter). |  | IFU symbol. |
|  | Field of view. |  | Global Trade Item Number. |
|  | Humidity limitation. |  | Packaging level ensuring sterility. |
|  | Atmospheric pressure limitation. |  | Do not use if the product sterilisation barrier or its packaging is damaged. |

| Symbols for the aScope 5 Broncho devices | Description | Symbols for the aScope 5 Broncho devices | Description |
|---|---|---|--|
|  | Electrical Safety Type BF Applied Part. |  | Medical Device. |
|  | Country of manufacture: Made in Malaysia. |  | UL Recognized Component Mark for Canada and the United States. |
|  | UK Conformity Assessed. |  | Importer (For products imported into Great Britain only). |
|  | UK Responsible Person. | | |

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

4. Use of aScope 5 Broncho

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

4.1. Preparation and inspection of aScope 5 Broncho

Lubricate the insertion cord with a water-based medical grade lubricant, to ensure the lowest possible friction when the endoscope is inserted into the patient.

Visual inspection of the endoscope ¹

1. Check that the pouch seal is intact. ^{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}
4. Turn on the Ambu displaying unit. ^{2a 2b}

Refer to the Ambu displaying unit *Instructions for use* for preparation and inspection of the Ambu displaying unit. ^{2a 2b}

Inspection of the image

1. Plug in the displaying unit connector into the corresponding connector on the compatible displaying unit. Please ensure the colours are identical and be careful to align the arrows. ^{3a 3b}
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 displaying unit if necessary (please refer to the Ambu displaying unit *Instructions for use*).
4. If the object cannot be seen clearly, wipe the lens at the distal tip with a sterile cloth.

Preparation of aScope 5 Broncho

1. Carefully slide the control lever upwards and downwards 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. ^{5a}
2. Carefully turn the rotation control ring left and right to rotate the insertion cord as much as possible. Then turn the rotation control ring back to its neutral position. Confirm that the rotation control ring functions smoothly and correctly. ^{5b}
3. Press the endoscope buttons one after the other. Short press <1 second and long press >1 second. For default setting please see displaying unit *Instructions for use*. ^{5c}

4. Instill 2 ml of sterile water and 2 ml of air into the working channel using a syringe (if applying a Luer Lock syringe, use the enclosed introducer). Press the plunger to ensure that there are no leaks, and that water is emitted from the distal tip. **5d**
5. If applicable, prepare the suction equipment according to the manufacturer's Instructions for use. Connect the suctioning tube to the suction connector and press the suction button to check that suction is applied. **5e**
6. If applicable, verify that endotherapy instruments of appropriate size can be passed through the working channel without resistance. The enclosed introducer can be used for connection of Luer Lock syringes or to ease insertion of very soft instruments such as soft catheters and protected specimen brushes if necessary. **5f**
7. If applicable, verify that the accessories or endotherapy instruments are compatible with the endoscope before starting the procedure.
8. To guard against potentially infectious materials during the procedure, consider wearing personal protective equipment.

4.2. Operating the aScope 5 Broncho

Holding the aScope 5 Broncho and manipulating the tip

The handle of the endoscope can be held with either hand.

Use the thumb to move the control lever up and down 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 plane **5a**. Moving the control lever downward will make the 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 bending angle at the distal tip. After bending, the control lever should be moved back to neutral position. This will increase/ease maneuverability.

Rotation of the insertion cord **5b**

The rotation control ring enables the user to rotate insertion cord in relation to the handle, and vice-versa. This can be done either by holding the rotation control ring in place and then rotating the handle, or by holding the handle in place and then rotating the rotation control ring. In either case, make sure to check the rotation indicators on the rotation control ring and on the red ring above. The rotation is at neutral position (i.e. turned 0°) when the indicators are aligned, this will allow a maximal rotation of 120° to either side. There is a tactile click indicating when the rotation control ring is returned to the neutral position. Always view the live endoscopic image when operating the rotation control ring to avoid patient injury.

Endoscope buttons **5c** **6a**

The two endoscope buttons can activate up to four functions.

The endoscope buttons can be programmed via the Ambu displaying unit (see *Instructions for use* of the Ambu Displaying Unit) and current settings can be found in the user interface of the Ambu displaying unit.

During use of active endotherapy instruments the endoscope buttons cannot be activated on the handle but functions are still available using the Ambu displaying unit.

Biopsy valve **6b**

The biopsy valve is attached to the working channel port allowing for insertion of endotherapy instruments or attachment of syringes.

The cap of the biopsy valve can be detached to ease insertion of an endotherapy instrument or accessory into the instrument channel port.

If not using an endotherapy instrument or accessory, always attach the cap to the biopsy valve to avoid leakage and spraying of fluids from the open biopsy valve or reduction of suction capability.

Tube connection **6c**

The tube connection can be used to mount ETT with an ISO connector during intubation.

Insertion of the endoscope **7a**

Lubricate the insertion cord with a water-based medical grade lubricant when the endoscope

is inserted into the patient. If the endoscopic image becomes unclear, the distal tip can be cleaned by gently rubbing the distal tip against the mucosal wall or remove the endoscope and clean the tip. When inserting the endoscope orally, it is recommended to use a mouthpiece to protect the patient and the endoscope from being damaged.

Instillation of fluids 7b

Fluids can be instilled through the working channel by attaching a syringe to the biopsy valve. When using a Luer Lock syringe, use the included introducer. Insert the syringe tip or the introducer completely into the biopsy valve (with or without the valve's cap attached) and press the plunger to instill fluid. Make sure you do not apply suction during this process, as this will direct the instilled fluids into the suction collection system. To ensure that all fluid has left the channel, flush the channel with 2 ml of air.

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 endotherapy instruments or accessories 7d

Always make sure to select the correct size endotherapy instrument for the endoscope (see section 2.2). Maximum compatible instrument size is indicated at the working channel port. Inspect the endotherapy instrument before using it. If there is any irregularity in its operation or external appearance, replace it. Insert the instrument into the biopsy valve and advance it carefully through the working channel until it can be seen on the endoscopic image.

For insertion, hold the endotherapy instrument close to the opening of the biopsy valve and insert it straight into the opening using gentle short strokes to avoid the endotherapy instrument to bend or break. The enclosed introducer can be used to ease insertion of very soft instruments such as soft catheters and protected specimen brushes if necessary. Use of excessive force during insertion may damage the endotherapy instrument. When the bending section of the endoscope angulates significantly and insertion of the endotherapy instrument becomes difficult, straighten the bending section as much as possible.

Do not open the tip of the endotherapy instrument or extend the tip of the endotherapy instrument from its sheath while the instrument is in the working channel, as this may damage both the endotherapy instrument and the endoscope.

Insertion of active endotherapy instruments 7d

Use of active endotherapy instruments should always be operated according to the respective manufacturer's instructions for use. Users shall always be familiar with safety precautions and guidelines on the proper use of active endotherapy instruments, including use of adequate personal protective equipment.

Do not activate an endotherapy instrument in the working channel before the instrument distal end can be seen in the image.

It should be recognized that the use of active endotherapy instruments may interfere with the normal endoscopic image and this interference is not indicative of a malfunction of the endoscopic system. A variety of factors can affect the quality of the endoscopic image during use of active endotherapy instruments. Factors such as intensity, high power setting, close distance of the instrument probe to the endoscope tip and excessive tissue burning can each adversely influence image quality.

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 endoscopic image.

4.3. After use

Visual check 9

1. Are there any missing parts on the bending section, lens, or insertion cord? If yes, then take corrective action to locate the missing part(s).
 2. Is there any evidence of damage on the bending section, lens, or insertion cord? If yes, then examine the integrity of the product and conclude if there are any missing parts.
 3. Are there cuts, holes, sagging, swelling or other irregularities on the bending section, lens, or insertion cord? If yes, then examine the product to conclude if there are any missing parts.
- In case of corrective actions needed (step 1 to 3) act according to local hospital procedures.

Disconnect

Disconnect the endoscope from the displaying unit 10. The aScope 5 Broncho is a single-use device. Do not soak rinse, or sterilize this device as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the device. The design and materials used are not compatible with conventional cleaning and sterilization procedures.

Disposal 11

The used aScope 5 Broncho 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 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.
- IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – requirements and tests.
- ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
- ISO 8600-1 Endoscopes – Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 1: General requirements.

5.2. aScope 5 Broncho specifications

| Insertion cord | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
|---|--------------------------|
| Bending section ¹ [°] | 210 ↑, 210 ↓ |
| Insertion cord diameter [mm, (")] | 4.2 (0.17) |
| Maximum diameter of insertion portion [mm, (")] | 4.8 (0.19) |
| Distal tip diameter [mm, (")] | 4.4 (0.17) |
| Minimum endotracheal tube size (ID) [mm] | 5.0 |
| Working length [mm, (")] | 600 (23.6) ± 10 (0.39) |
| Rotary function [°] | 120 |
| Depth marks [cm] | 5 |
| Working channel | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Instrument channel width ² [mm, (")] | 2.2 (0.09) |
| Minimum instrument channel width ² [mm, (")] | 2.2 (0.09) |

| | |
|---|--|
| Storage | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Recommended storage temperature ³ [°C, (°F)] | 10 – 25 (50 – 77) |
| Relative humidity [%] | 10 – 85 |
| Atmospheric pressure [kPa] | 50 – 106 |
| Optical system | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Field of view [°] | 120 (± 15 %) |
| Direction of view [°] | 0 (forward viewing) |
| Depth of field [mm] | 3 – 100 |
| Illumination method | LED |
| Suction connector | |
| Connecting tube ID [mm] | Ø 5.5 – 9.0 |
| Sterilisation | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Method of sterilisation | ETO |
| Operating environment | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Temperature [°C, (°F)] | 10 – 40 (50 – 104) |
| Relative humidity [%] | 30 – 85 |
| Atmospheric pressure [kPa] | 80 – 106 |
| Altitude [m] | ≤ 2000 |
| Biocompatibility | aScope 5 Broncho is biocompatible |

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 endotherapy instruments selected solely using this minimum instrument channel width will be compatible in combination.
3. Storage under higher temperatures may impact shelf life.

6. Troubleshooting

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 shown is frozen. | The endoscope is not connected to the displaying unit. | Connect the endoscope to the green port on the displaying unit. |
| | The displaying unit and the endoscope have communication problems. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Reconnect aScope 5 Broncho by unplugging and reconnecting the endoscope. 2. Turn off the displaying unit and turn it on again (Power off/Power on). <p>Still no image;</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Refer to the <i>Instructions for use</i> of the displaying unit for a detailed troubleshooting guide or alternatively take a new endoscope. |
| | The endoscope is damaged. | Replace the endoscope with a new one. |
| | A recorded image is shown in the yellow file management tab. | Return to live image by pressing the blue live image tab or restart the displaying unit by pressing the power button for at least 2 seconds. When the displaying unit is off, restart by pressing power button once more. |
| Low picture quality. | Blood, saliva etc. on the lens (distal tip). | Gently rub the distal tip against the mucosa. If the lens cannot be cleaned this way remove the endoscope and wipe the lens with sterile gauze. |
| Absent or reduced suction capability or difficulty in inserting endotherapy instrument through the working channel. | Working channel blocked. | 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 is not active. | Ensure the suction tube is properly connected to the endoscope and to the suction system. Ensure suction system is turned on. |
| | Endotherapy instrument/introducer/syringe inserted in working channel port/biopsy valve (applicable if suction is absent or reduced). | Remove endotherapy instrument or introducer/syringe from the working channel port/biopsy valve. Check that the instrument used is compatible with the working channel's ID. |
| | Cap detached from biopsy valve. | Ensure that the cap is attached to the biopsy valve to avoid reduction of suction capability. |
| Biopsy valve. | Difficulty inserting an endotherapy instrument through the working channel. | Ensure compatibility of endotherapy instrument to working channel size. When the cap of the biopsy valve is detached, it may be easier to insert an endotherapy instrument into the instrument channel port. |
| Endoscope buttons. | The setting of the endoscope buttons differs from preferred setting. | Set the endoscope button function as preferred using the <i>Instructions for use</i> for the displaying unit. |
| Suction button. | Suction button detached from endoscope. | Remount suction button and test the suction function according to preparation step 5e. If that does not work, then use new endoscope. |

1. Важна информация – Прочетете преди употреба

Прочетете внимателно тези инструкции за употреба, преди да използвате aScope 5 Broncho. *Инструкциите за употреба* може да се актуализират без допълнително уведомяване. Копия на текущата версия са налични при поискване. Имайте предвид, че тези инструкции не дават обяснения и не разглеждат клиничните процедури. Те описват само базовите операции и предпазните мерки, свързани с работата с ендоскопа. Преди употребата на ендоскопа е важно операторите да са получили подходящо обучение за клиничните ендоскопски техники и да са запознати с предназначението, показанията, предупрежденията, предпазните мерки и противопоказанията, отбелязани в тези инструкции.

Няма гаранция за ендоскопа.

В настоящия документ определението *ендоскоп* се използва в инструкциите, които са приложими само за самия ендоскоп, а *система* – за информацията, отнасяща се за aScope 5 Broncho, съвместимия дисплеен модул Ambu и аксесоарите. Освен ако не е посочено друго, „ендоскоп“ се отнася за всички варианти на aScope 5 Broncho.

В настоящия документ терминът aScope 5 Broncho се отнася за Ambu® aScope™ 5 Broncho.

1.1. Предназначение

aScope 5 Broncho е предназначен за ендоскопски процедури и изследвания в дихателните пътища и трахеобронхиалното дърво.

aScope 5 Broncho е предназначен за визуализация чрез съвместим дисплеен модул Ambu, както и за прокарване на инструменти за ендотерапия през своя работен канал.

Целева пациентска популация

Възрастни.

Предвидена среда на употреба

За употреба в болнична среда.

1.2. Показания за употреба

aScope 5 Broncho е предназначен за орална, назална и перкутанна интубация и процедури с гъвкава бронхоскопия във всяка клинична ситуация, в която се интубира или в която медицинският специалист очаква, че бронхоскопията ще има значително диагностично или терапевтично въздействие.

1.3. Противопоказания

Не са известни.

1.4. Клинични ползи

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

1.5. Предупреждения и указания за внимание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Да се използва само от здравни специалисти, обучени за клиничните ендоскопски техники и процедури. Неспазването на това указание може да доведе до нараняване на пациента.
2. Ендоскопът е изделие за еднократна употреба и с него трябва да се борави по начин, който съответства на приетата медицинска практика за такива изделия, за да се избегне рискът от контаминация на ендоскопа преди въвеждането му.
3. За да предотвратите контаминация, не използвайте ендоскопа, ако стерилизационната бариера на продукта или опаковката му е увредена.
4. Не се опитвайте да почиствате или да използвате повторно ендоскопа, защото това е изделие за еднократна употреба. Повторната употреба на продукта може да причини контаминация, водеща до инфекции.

5. Не използвайте ендоскопа или инструмента за ендотерапия, ако са повредени по някакъв начин или ако някоя част от функционалната проверка е неуспешна (вижте раздел 4.1.) – неспазването на указанията може да доведе до нараняване на пациента.
6. За да се открият своевременно събития на десатурация, пациентите трябва да бъдат наблюдавани постоянно по време на употреба.
7. Ако по време на ендоскопската процедура възникне неизправност, незабавно прекратете процедурата, за да предотвратите нараняване на пациента, и изтеглете ендоскопа.
8. Изделието не трябва да се използва, ако по време на процедурата на пациента не може да му се осигури адекватна допълнителна оксигенация. Неспазването на това указание може да доведе до десатурация на пациента.
9. Винаги се уверявайте, че тръбата, свързана към сукционния конектор на ендоскопа, задължително трябва да е свързана към сукционен уред. Укрепете тръбата по подходящ начин към сукционния конектор преди сукция. Неизпълнението на това указание може да доведе до нараняване на пациента или потребителя.
10. По време на сукция прилагайте вакуум макс. 85 kPa (638 mmHg). Прилагането на твърде голям вакуум може да доведе до затруднения в прекратяването на сукцията и респективно до нараняване на пациента.
11. Винаги проверявайте съвместимостта на ендоскопа както с аксесоарите за обезпечаване на проходимостта на дихателните пътища, така и с инструментите за ендотерапия. Неизпълнението на това указание може да доведе до нараняване на пациента.
12. За неинтубирани пациенти трябва да се използва мундшук при въвеждане на ендоскопа през устата, за да се предотврати захващането на въвеждащия шнур и потенциалното му увреждане от зъбите на пациента.
13. Формата и размерът на назалната кухина, както и нейната пригодност за трансназално въвеждане, може да варират при различните пациенти. Преди процедурата трябва да се вземат предвид индивидуалните различия във формата и размера на назалните лумени на пациентите, както и тяхната възприемчивост към трансназално въвеждане. В никакъв случай не прилагайте сила при трансназално въвеждане или изтегляне на ендоскопа, тъй като това може да причини нараняване на пациента.
14. Уверете се, че ориентацията на изображението е правилна, и не забравяйте да проверите дали изображението на екрана е изображение в реално време, или е записано изображение. Неизпълнението на това указание ще повиши трудността на управлението и може да доведе до увреждане на лигавицата или тъканта.
15. Постоянно следете ендоскопското изображение в реално време на дисплеяния модул AmBi или на външен монитор по време на вкарване или изтегляне на ендоскопа, както и при работа с гъвкавата част или сукцията. Неизпълнението на това указание може да доведе до увреждане на лигавицата или тъканта.
16. Уверете се, че клапанът за биопсия и неговата капачка са правилно закрепени преди сукцията. За ръчна сукция: уверете се, че върхът на спринцовката е вкаран докрай в порта на работния канал/клапана за биопсия преди сукция. Неизпълнението на това указание може да изложи незащитените потребители на риск от инфекция.
17. Ендоскопските изображения не трябва да се използват като независимо средство за диагностика при каквато и да е клинична находка. Здравните специалисти трябва да тълкуват и обосновават всяка находка с други средства и съгласно клиничните характеристики на пациента. Неизпълнението на това указание може да доведе до забавена, непълна или неадекватна диагноза.
18. Задължително се уверявайте, че гъвкавата секция е в изправено положение, когато въвеждате или изтегляте инструмент за ендотерапия в или от работния канал. Не работете с лоста за управление и в никакъв случай не прилагайте прекомерна сила, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента и/или повреда на ендоскопа.

19. Не увреждайте частта за въвеждане по време на употреба. Това може да доведе до разкриване на остри повърхности, които могат да наранят лигавицата, или да останат части от продукта вътре в пациента. Особено трябва да се внимава да се избегне увреждане на въвежданата част, когато ендоскопът се използва с инструменти за ендотерапия.
20. Бронхоскопистите и асистентите трябва да са запознати с подходящите лични предпазни средства за бронхоскопични процедури, за да се избегне контаминиране на персонала.
21. Не активирайте инструмент за ендотерапия в ендоскопа, преди дисталният край на инструмента да може да се види на изображението на дисплейния модул, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента или повреда на ендоскопа.
22. Дисталният край на ендоскопа може да се загрее поради топлината от излъчващата светлина част. Избягвайте продължителния контакт между дисталния връх и лигавичната мембрана, тъй като това може да причини нараняване на лигавицата.
23. При вкарване или изтегляне на ендоскопа дисталният връх трябва да бъде в ненаклонено положение. Не работете с лоста за управление, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента и/или повреда на ендоскопа.
24. Задължително извършвайте визуална проверка в съответствие с указанията в настоящите *инструкции за употреба*, преди да оставите ендоскопа в контейнер за отпадъци, за да се минимизира рискът от усложнения след процедурата.
25. Потребителят трябва да направи професионална преценка при вземането на решение дали процедурата по бронхоскопия ще бъде подходяща за пациенти с тежко сърдечно заболяване (напр. животозастрашаваща аритмия и скоросен инфаркт на миокарда) или с остра дихателна недостатъчност с хиперкапния. Некоригирана коагулопатия е целесъобразна, ако се планира трансbronхиална биопсия. Посочените категории пациенти имат по-висока степен на сериозни усложнения.
26. Използването на инструменти за ендотерапия, включително криосонда, в редки случаи може да причини газова емболия. Наблюдавайте пациента по подходящ начин по време на и след лечението.
27. Токът от утечки към пациента може да е кумулативен, когато се използват активни инструменти за ендотерапия. Активните инструменти за ендотерапия трябва да се класифицират като „тип CF“ или „тип BF“ в съответствие с IEC 60601. Неспазването на това указание може да доведе до твърде висок ток от утечка към пациента и нараняване на пациента.
28. Инструментите за ендотерапия трябва винаги да се използват в съответствие с *инструкциите за употреба* на съответния производител. Потребителите трябва да са запознати с мерките за безопасност и указанията за правилна употреба на инструментите за ендотерапия, включително използването на подходящи лични предпазни средства. Неизпълнението на това указание може да доведе до нараняване на пациента или потребителя.
29. Винаги работете с ендоскопа и дисплейния модул в съответствие с *инструкциите за употреба* на всеки продукт. Неизпълнението на това указание може да доведе до нараняване на пациента или потребителя.
30. Не използвайте лазерни или високочестотни инструменти за ендотерапия (като например сонда за APC, гореща примка, горещ форцепс и т.н.) с aScore 5 Broncho 4.2/2.2, тъй като не са съвместими. Неспазването на това указание може да доведе до нараняване на пациента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Осигурете на разположение подходяща резервна система за незабавна употреба, така че процедурата да може да продължи, ако възникне неизправност.
- Внимавайте да не повредите ендоскопа в комбинация с остри инструменти за ендотерапия, като например игли.
- Бъдете внимателни при боравене с дисталния връх и не позволявайте да се докосва до други обекти, тъй като това може да доведе до повреда на ендоскопа. Повърхността на лещите на дисталния връх е крехка и може да се появи визуално изкривяване.
- Не упражнявайте прекомерна сила върху гъвкавата секция, тъй като това може да доведе до повреда на ендоскопа. Примери за неправилно боравене с гъвкавата секция включват:
 - Ръчно усукване.
 - Работа с нея в ЕТ тръба или във всеки друг случай, когато се усеща съпротивление.
 - Въвеждане в предварително оформена тръба или трахеостомична тръба с посока на огъване, която не е подравнена с кривата на тръбата.
- Поддържайте дръжката на ендоскопа суха по време на подготовката и употребата, тъй като течности, които влязат в дръжката на ендоскопа, могат да доведат до неизправност на камерата.
- Не използвайте нож или друг остър инструмент за отваряне на торбичката или на картонената кутия, тъй като това може да доведе до остри ръбове върху продукта или повреда на продукта.
- Не сваляйте бутона за сукция по каквато и да е причина, тъй като това може да доведе до повреда на ендоскопа и загуба на вакуум.
- Използвайте ендоскопа само с електромедицински апарати, които отговарят на IEC 60601-1, на други приложими допълващи и специфични стандарти или на еквивалентни стандарти за безопасност. Неизпълнението на това указание може да доведе до повреда на оборудването.

1.6. Потенциални нежелани събития

Потенциални нежелани събития, свързани с гъвкава бронхоскопия (неизчерпателна информация): тахикардия, брадикардия, хипотония, кървене, бронхоспазъм/ларингоспазъм, кашлица, диспнея, възпалено гърло, апнея, припадък, десатурация/хипоксемия, епистаксис, хемоптиза, пневмоторакс, аспирационна пневмония, пулмонална едема, обструкция на дихателните пътища, пирексия/инфекция и респираторен/сърдечен арест.

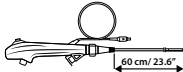
1.7. Общи бележки

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

2. Описание на системата

aScope 5 Broncho трябва да бъде свързан към дисплеен модул Ambu. За информация относно дисплейните модули Ambu вижте техните *инструкции за употреба*.

2.1. Части на системата

| Ambu® aScope™ 5 Broncho – изделие за еднократна употреба: | Номера на части: |
|---|------------------------------------|
|  | 620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |

aScope 5 Broncho 4.2/2.2 не се предлагат във всички държави. Свържете се с местния търговски офис.

| Име на продукта | Външен диаметър [mm] " | Вътрешен диаметър [mm] " |
|--------------------------|------------------------------------|--------------------------|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 4,2 mm/0,17" макс. 4,8 mm/0,19" | 2,2 mm/0,09" |

2.2. Съвместимост на продукта

aScope 5 Broncho е предназначен да се използва в комбинация с:

Дисплейни модули

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

Забележка: Цветът и геометрията на конекторния порт на дисплейния модул трябва да съответстват на цвета и геометрията на конектора на устройството за визуализиране.

Ендоскопски аксесоари

- Пасивни инструменти за ендотерапия, съвместими с в.д. на работния канал (например биопсични форцепси, цитологични четки, ендоскопски игли)
- Активни инструменти за ендотерапия, съвместими с в.д. на работния канал (като например криосонда)*
- Аксесоари със стандартен луер слип и/или луер лок (чрез използване на приложения интродюсер)

* aScope 5 Broncho 4.2/2.2 не са съвместими с високочестотни инструменти за ендотерапия и лазер.

Лубриканти и разтвори

- Стерилна вода
- Изотоничен физиологичен разтвор
- Лубриканти на водна основа
- Норадреналин 0,5 mg
- Локален анестетичен гел и разтвори, например:
 - 1 % разтвор на лидокаин
 - 2 % лидокаинов гел
 - Лидокаин 10 % аерозолен спрей

Аксесоари за обезпечаване на проходимостта на дихателните пътища в съответствие с EN ISO 5361

- Ендотрахеални тръби
- Ларингеални маски
- Трахеостомни тръби
- Ларингектомични тръби
- Двойно въртящи се стойки за катетър

aScope 5 Broncho е оценен като съвместим с ендотрахеални тръби (ETT) и инструменти за ендотерапия (EI) с посочените по-долу размери:

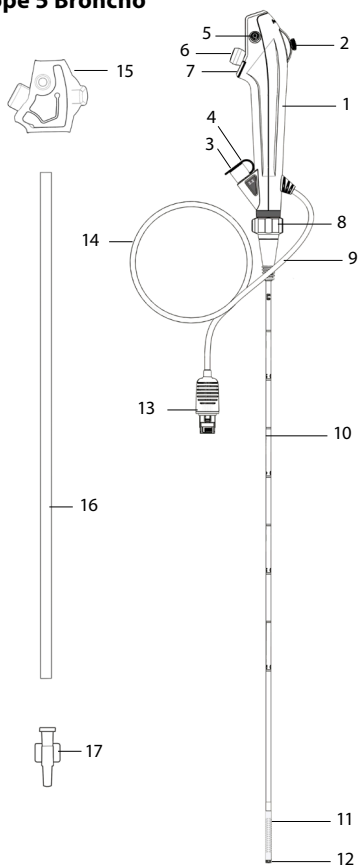
| | Минимален вътрешен диаметър на ETT | EI, съвместими с работен канал на |
|--------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 5,0 mm | 2,2 mm |

Няма гаранция, че инструментите, избрани единствено чрез използване на този размер на работния канал, ще бъдат съвместими в комбинация. Съвместимостта на избраните инструменти трябва да се тества преди процедурата.

Сукционна оборудване

- Сукционна тръба с диаметър между 5,5 mm и 9,0 mm.

2.3. Части на aScope 5 Broncho



| № | Част | Функция |
|---|-----------------------|---|
| 1 | Дръжка | Предназначена 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 въвеждане на инструменти за ендотерапия. |
| | Работен канал | Може да се използва за вливане/аспирация на течности и въвеждане на инструменти за ендотерапия. |
| 4 | Клапан за биопсия | Прикрепя се към порта на работния канал. Позволява въвеждане на инструменти за ендотерапия, както и прикрепяне на спринцовка. |
| 5 | Сукционен конектор | Позволява свързване на сукционна тръба. |
| 6 | Бутон за сукция | Активира сукцията при натискане. |

| № | Част | Функция |
|----|------------------------------------|--|
| 7 | Бутони на ендоскопа 1 и 2 | В зависимост от настройките в дисплейния модул Ambu двата дистанционни превключвателя позволяват директно активиране от самата дръжка на четири различни функции, като например заснемане на изображение и видео, ARC, мащабиране. |
| 8 | Пръстен за управление на въртенето | Позволява завъртане на шнура за въвеждане по време на процедурата. |
| 9 | Връзка за тръба | Позволява фиксиране на тръби със стандартен конектор по време на процедура. |
| 10 | Шнур за въвеждане | Гъвкав вентилационен шнур за въвеждане. |
| | Въвеждана част | Също като шнура за въвеждане. |
| 11 | Гъвкава секция | Маневрена част. |
| 12 | Дистален връх | Съдържа камерата, източник на светлина (два светодиода), както и изхода на работния канал. |
| 13 | Конектор за дисплейния модул | Свързва се към конекторния порт на дисплейния модул Ambu. |
| 14 | Кабел | Предава сигнала на изображението към дисплейния модул Ambu. |
| 15 | Предпазен капак на дръжката | Предпазва лоста за управление по време на транспортиране и съхранение. Отстранете преди употреба. |
| 16 | Предпазна тръба | Предпазва шнура за въвеждане при транспортиране и съхранение. Отстранете преди употреба. |
| 17 | Интродюсер | За улесняване на въвеждането на луер лок спринцовки. |

3. Обяснение на използваните символи

| Символи за изделията aScope 5 Broncho | Описание | Символи за изделията aScope 5 Broncho | Описание |
|---|---|---|--|
|  | Работна дължина на шнура за въвеждане. |  | Температурни лимити. |
|  | Максимална ширина на въвежданата част (максимален външен диаметър). |  | Предупреждение. |
|  | Минимална ширина на работния канал (минимален вътрешен диаметър). |  | Символ за инструкции за употреба. |
|  | Зрително поле. |  | Глобален номер на търговската единица. |

| Символи за изделията aScope 5 Broncho | Описание | Символи за изделията aScope 5 Broncho | Описание |
|---|--|---|---|
|  | Ограничение за влажност. |  | Ниво на опаковане, гарантиращо стерилност. |
|  | Ограничение за атмосферното налягане. |  | Не използвайте, ако стерилизационната бариера на продукта или неговата опаковка са повредени. |
|  | Приложна част от тип VF за електрическа безопасност. |  | Медицинско изделие. |
|  | Държава на производство: Произведено в Малайзия. |  | UL маркировка за признато оборудване за Канада и САЩ. |
|  | Оценено за съответствие за Обединеното кралство. |  | Вносител (Само за продукти, внесени във Великобритания). |
|  | Отговорно лице за Обединеното кралство. | | |

Пълен списък с обясненията на символите можете да намерите на адрес ambu.com/symbol-explanation.

4. Използване на aScope 5 Broncho

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

4.1. Подготовка и инспектиране на aScope 5 Broncho

Смажете шнура за въвеждане с лубрикант от медицински клас на водна основа, за да се гарантира възможно най-ниско триене при въвеждане на ендоскопа в тялото на пациента.

Визуална инспекция на ендоскопа ¹

1. Проверете дали печатът на торбичката не е нарушен. ^{1a}
2. Непременно премахнете защитните елементи от дръжката и от шнура за въвеждане. ^{1b}
3. Проверете дали няма замърсявания или повреди на продукта като неравни повърхности, остри ръбове или издатини, които могат да наранят пациента. ^{1c}
4. Включете дисплейния модул Ambu. ^{2a 2b}

Направете справка с *инструкциите за употреба* на дисплейния модул Ambu за подготовката и инспектирането на дисплейния модул Ambu. ^{2a 2b}

Инспекция на изображението

1. Включете конектора на дисплейния модул в съответния конектор на съвместимия дисплеен модул. Уверете се, че цветовете са еднакви, и внимавайте да напаснете стрелките. ^{3a 3b}
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 дисплейния модул, ако е необходимо (вижте *инструкциите за употреба* на дисплейния модул Ambu).
4. Ако обектът не се вижда ясно, забършете лещите на дисталния връх със стерилна кърпа.

Подготовка на aScope 5 Broncho

1. Внимателно плъзнете лоста за управление нагоре и надолу, 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. **5a**
2. Внимателно завъртете пръстена за управление на въртенето наляво и надясно, за да завъртите шнура за въвеждане докрай. След това завъртете пръстена за управление на въртенето обратно в неутрално положение. Уверете се, че пръстенът за управление на въртенето функционира плавно и правилно. **5b**
3. Натиснете бутоните на ендоскопа един след друг. Кратко натискане < 1 секунда и дълго натискане > 1 секунда. За настройката по подразбиране вижте *инструкциите за употреба* на дисплейния модул. **5c**
4. С помощта на спринцовка вкарайте 2 ml стерилна вода и 2 ml въздух в работния канал (ако ползвате луер лок спринцовка, използвайте приложения интродюсер). Натиснете буталото и се уверете, че няма течове и че от дисталния връх излиза вода. **5d**
5. Ако е приложимо, подгответе сукционното оборудване в съответствие с инструкциите за употреба от производителя. Свържете сукционната тръба към сукционния конектор и натиснете бутона за сукция, за да проверите дали се извършва сукция. **5e**
6. Ако е приложимо, проверете дали през работния канал може да се прокарат без съпротивление ендоскопски инструменти с подходящ размер. Приложеният интродюсер може да се използва за свързване на луер лок спринцовки, както и за улесняване на въвеждането на много меки инструменти, като например меки катетри и защитени четки за проби, ако е необходимо. **5f**
7. Ако е приложимо, проверете дали аксесоарите или инструментите за ендотерапия са съвместими с ендоскопа, преди да започнете процедурата.
8. За да се предпазите от потенциално инфекциозни материали по време на процедурата, преценете дали да не поставите лични предпазни средства.

4.2. Работа с aScope 5 Broncho

Държане на aScope 5 Broncho и манипулиране на върха

Дръжката на ендоскопа може да се държи както с лявата, така и с дясната ръка. Използвайте палеца, за да местите лоста за управление нагоре и надолу, и показалеца, за да работите с бутона за сукция. Лостът за управление се използва за огъване и за изкарване на дисталния връх на ендоскопа във вертикалната равнина **5a**. Преместването на лоста за управление надолу ще огъне върха anteriорно (флексия). Преместването му нагоре ще огъне дисталния връх posteriорно (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. След огъване лостът за управление трябва да се премести назад в неутрално положение. Това ще увеличи/намали маневреността.

Въртене на шнура за въвеждане **5b**

Пръстенът за управление на въртенето позволява на потребителя да върти шнура за въвеждане спрямо дръжката и обратното. Това може да се направи или като пръстенът за управление на въртенето се задържи на място и се завърти дръжката, или като дръжката се задържи на място и се завърти пръстенът за управление на въртенето. И в двата случая следете индикаторите за въртене на пръстена за управление на въртенето и на червения пръстен над него. Въртенето е в неутрално положение (т.е. въртене на 0°), когато индикаторите са подравнени – това ще позволи максимално въртене на 120° на всяка страна. Има осезателно щракване, което указва, връщането на пръстена за управление на въртенето в неутрално положение. Винаги следете ендоскопското изображение в реално време при работа с пръстена за управление на въртенето, за да избегнете нараняване на пациента.

Бутони на ендоскопа **5c 6a**

Двата бутона на ендоскопа могат да активират до четири функции. Бутоните на ендоскопа могат да бъдат програмирани чрез дисплейния модул Ambu (вижте *инструкциите за употреба* на дисплейния модул Ambu), а текущите настройки може да бъдат проверени в потребителския интерфейс на дисплейния модул Ambu.

При употреба на активни инструменти за ендотерапия бутоните на ендоскопа не могат да се активират на дръжката, но функциите все пак са налични с помощта на дисплейния модул Ambu.

Клапан за биопсия 6b

Клапанът за биопсия се прикрепя към порта на работния канал, което позволява въвеждане на инструменти за ендотерапия или закрепване на спринцовки.

Капачката на клапана за биопсия може да бъде свалена, за да се улесни въвеждането на инструмент за ендотерапия или аксесоар в порта на канала за инструменти.

Ако не използвате инструмент или допълнителен аксесоар, задължително поставяйте капачката на клапана за биопсия, за да предотвратите изтичане и пръски от течности от отворения клапан за биопсия, както и намаляване на сукционната способност.

Връзка за тръба 6c

Връзката на тръбата може да се използва за поставяне на ETT с ISO конектор по време на интубация.

Въвеждане на ендоскопа 7a

При въвеждане на ендоскопа в тялото на пациента смажете шнура за въвеждане с лубрикант от медицински клас на водна основа. Ако ендоскопското изображение е неясно, изчистете дисталния връх, като внимателно го забършете в лигавичната стена, или извадете ендоскопа, за да почистите върха. При въвеждане на ендоскопа орално се препоръчва да се използва мундшук, за да избегнете увреждане на пациента или ендоскопа.

Вливане на течности 7b

Течностите могат да се влеят през работния канал чрез прикрепяне на спринцовка към клапана за биопсия. При използване на луер лок спринцовка използвайте включения в комплекта интродюсер. Вкарайте върха на спринцовката или интродюсера изцяло в клапана за биопсия (със или без поставена капачка на клапана) и натиснете буталото, за да влеете течността. Уверете се, че по време на този процес не прилагате сукция, тъй като това ще насочи течностите за вливане към системата за сукция. За да се уверите, че цялата течност е излязла от канала, продухайте канала с 2 ml въздух.

Аспирация 7c

Когато към сукционния конектор е свързана сукционна система, можете да задействате сукцията, като натиснете с показалец бутона за сукция. Ако в работния канал е поставен интродюсер и/или ендоскопски аксесоар, имайте предвид, че сукционната способност ще бъде намалена. За оптимална сукционна способност е препоръчително да отстраните напълно интродюсера или спринцовката по време на сукция.

Въвеждане на инструменти или аксесоари за ендотерапия 7d

Задължително избирайте инструменти за ендотерапия с правилния за ендоскопа размер (вижте раздел 2.2). Максималният съвместим размер на инструментите е посочен на порта на работния канал. Преди да използвате инструмент за ендотерапия, го инспектирайте. Ако има някаква нередност в работата му или външния ви, подменете го. Въведете инструмента в клапана за биопсия и го придвижете внимателно през работния канал, докато се появи на ендоскопското изображение.

За въвеждане: доближете инструмента за ендотерапия към отвора на клапана за биопсия и го въведете изправен в отвора, като използвате леки кратки движения, за да избегнете извиване или счупване на инструмента за ендотерапия. Приложеният интродюсер може да се използва за улесняване на въвеждането на много меки инструменти, като например меки катетри и защитени четки за проби, ако е необходимо. Прилагането на прекомерна сила по време на въвеждане може да повреди инструмента за ендотерапия. Когато гъвкавата секция на ендоскопа се огъва значително и въвеждането на инструмента за ендотерапия се затрудни, дръжте гъвкавата секция възможно най-изправена.

Не отваряйте върха на инструмента за ендотерапия и не подавайте върха му от дезилето, докато инструментът е в работния канал, тъй като това може да повреди както инструмента за ендотерапия, така и ендоскопа.

Въвеждане на активни инструменти за ендотерапия 7d

Активните инструменти за ендотерапия трябва винаги да се използват в съответствие с инструкциите за употреба на съответния производител. Потребителите трябва да са запознати с мерките за безопасност и указанията за правилна употреба на активните инструменти за ендотерапия, включително използването на подходящи лични предпазни средства.

Не активирайте инструмент за ендотерапия в работния канал, преди дисталният край на инструмента да може да се види на изображението.

Трябва да се има предвид, че използването на активни инструменти за ендотерапия може да повлияе на нормалното ендоскопско изображение и това смущение не е признак за неизправност на ендоскопската система. Много фактори могат да повлияят на качеството на ендоскопското изображение по време на използването на активни инструменти за ендотерапия. Фактори като интензивност, настройка на висока мощност, близко разстояние от сондата на инструмента до върха на ендоскопа и прекомерно изгаряне на тъкани могат да окажат неблагоприятно влияние върху качеството на изображението.

Изтегляне на ендоскопа 8

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

4.3. След употреба

Визуална инспекция 9

1. Има ли липсващи части по гъвкавата секция, лещите, шнура за въвеждане?
Ако отговорът е положителен, предприемете корективни действия, за да намерите липсващата(ите) част(и).
2. Има ли признаци на повреда по гъвкавата секция, лещите, шнура за въвеждане?
Ако отговорът е положителен, проверете целостта на продукта и преценете дали има липсващи части.
3. Има ли срязвания, дупки, огъване, подуване или други нередности по гъвкавата секция, лещите или шнура за въвеждане? Ако отговорът е положителен, наблюдавайте продукта за липсващи части.

В случай на необходимост от корективни действия (стъпки от 1 до 3) действайте в съответствие с локалните болнични процедури.

Разкачване

Изключете ендоскопа от дисплейния модул **10**. aScope 5 Broncho е изделие за еднократна употреба. Не накусвайте, изплаквайте или стерилизирайте това изделие, тъй като тези процедури могат да оставят вредни остатъци или да причинят неизправност на изделието. Конструкцията и използваните материали не са съвместими с конвенционалните процедури за почистване и стерилизация.

Изхвърляне 11

След като бъде използвано, изделието aScope 5 Broncho се счита за контаминирано 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

Ендоскопът е в съответствие с:

- 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 характеристики на апарати за ендоскопия.
- IEC 60601-1-2 Електромедицински апарати. Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Електромагнитни смущения. Изисквания и изпитвания.

- ISO 10993-1 Биологично оценяване на медицински изделия. Част 1: Оценяване и изпитване в рамките на процеса за управление на риска.
- ISO 8600-1 Ендоскопи. Медицински ендоскопи и ендотерапевтични изделия. Част 1: Общи изисквания.

5.2. Спецификации на aScope 5 Broncho

| Шнур за въвеждане | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
|--|---------------------------------|
| Гъвкава секция ¹ [°] | 210 ↑, 210 ↓ |
| Диаметър на шнура за въвеждане [mm, (")] | 4,2 (0,17) |
| Максимален диаметър на въвежданата част [mm, (")] | 4,8 (0,19) |
| Диаметър на дисталния връх [mm, (")] | 4,4 (0,17) |
| Минимален размер на ендотрахеалната тръба (в.д.) [mm] | 5,0 |
| Работна дължина [mm, (")] | 600 (23,6) ± 10 (0,39) |
| Функция за въртене [°] | 120 |
| Маркировки за дълбочина [cm] | 5 |
| Работен канал | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Канал за инструменти ширина ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Минимална ширина на канала на инструмента ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Съхранение | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Препоръчителна температура на съхранение ³ [°C, (°F)] | 10 – 25 (50 – 77) |
| Относителна влажност [%] | 10 – 85 |
| Атмосферно налягане [kPa] | 50 – 106 |
| Оптична система | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Зрително поле [°] | 120 (± 15 %) |
| Посока на изображението [°] | 0 (преден изглед) |
| Дълбочина на рязкост [mm] | 3 – 100 |
| Метод на осветяване | Светодиод |
| Сукционен конектор | |
| Вътрешен диаметър на свързващата тръба [mm] | Ø 5,5 – 9,0 |
| Стерилизиране | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Метод на стерилизиране | ETO |
| Работна среда | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Температура [°C, (°F)] | 10 – 40 (50 – 104) |
| Относителна влажност [%] | 30 – 85 |
| Атмосферно налягане [kPa] | 80 – 106 |
| Надморска височина [m] | ≤ 2000 |
| Биологична съвместимост | aScope 5 Broncho е биосъвместим |

1. Имайте предвид, че гълтът на огъване може да бъде засегнат, ако шнуруът за въвеждане не се държи прав.
2. Няма гаранция, че инструментите, 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 при съхранение.

6. Отстраняване на неизправности

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

| Проблем | Възможна причина | Препоръчително действие |
|--|---|--|
| Няма изображение в реално време на екрана, а потребителският интерфейс е на дисплея или показаното изображение е „замръзнало“. | Ендоскопът не е свързан с дисплейния модул. | Свържете ендоскопа към зеления порт на дисплейния модул. |
| | Има проблем в комуникацията на дисплейния модул и ендоскопа. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Свържете отново aScore 5 Broncho, като изключите и свържете отново ендоскопа. 2. Изключете дисплейния модул и го включете отново (изкл./вкл. на захранването). <p>Продължава да липсва образ; 3. Вижте <i>инструкциите за употреба</i> на дисплейния модул за подробни указания за отстраняване на неизправности или използвайте нов ендоскоп.</p> |
| | Ендоскопът е повреден. | Подменете ендоскопа с нов. |
| | В жълтия раздел за управление на файлове се показва записано изображение. | Върнете се към изображение в реално време чрез натискане на синия раздел за изображение в реално време или рестартирайте дисплейния модул чрез натискане на бутона на захранването за поне 2 секунди. Когато дисплейният модул се изключи, го стартирайте повторно чрез натискане на бутона на захранването още веднъж. |
| Лошо качество на картината. | Кръв, слюнка и т.н. по лещите (дисталния връх). | Внимателно забършете дисталния край в лигавица. Ако лещата не може да бъде почистена по този начин, изтеглете ендоскопа и избършете лещата със стерилна марля. |

| Проблем | Възможна причина | Препоръчително действие |
|--|--|---|
| Липсваща или намалена сукционна способност или трудност при въвеждане на инструмент за ендотерапия в работния канал. | Работният канал е блокиран. | Почистете работния канал, като използвате четка за почистване, или промийте канала със стерилен физиологичен разтвор с помощта на спринцовка. Не работете с бутона за сукция при вливане на течности. |
| | Сукцията не е активна. | Уверете се, че сукционната тръба е правилно свързана към ендоскопа и сукционната система. Уверете се, че сукционната система е включена. |
| | Инструмент за ендотерапия/ интродюсер/спринцовка в порта на работния канал/ клапана за биопсия (приложимо, ако сукцията липсва или е слаба). | Отстранете инструмента за ендотерапия или интродюсера/ спринцовката от порта на работния канал/клапана за биопсия. Уверете се, че използваният инструмент е съвместим с вътрешния диаметър на работния канал. |
| | Капачката е отделена от клапана за биопсия. | Уверете се, че капачката е поставена на клапана за биопсия, за да се избегне намаляването на сукционната способност. |
| Клапан за биопсия. | Трудност при въвеждане на инструмент за ендотерапия през работния канал. | Уверете се, че инструментът за ендотерапия е съвместим с размера на работния канал. Когато капачката на клапана за биопсия е свалена, е възможно да е по-лесно да се въведе инструмент за ендотерапия в порта на канала на инструмента. |
| Бутони на ендоскопа. | Настройката на бутоните на ендоскопа се различава от предпочитаната настройка. | Настройте функцията на бутоните на ендоскопа по свое предпочитание, като следвате <i>инструкциите за употреба</i> на дисплейния модул Ambu. |
| Бутон за сукция. | Бутонът за сукция е откачен от ендоскопа. | Монтирайте отново бутона за сукция и тествайте сукционната функция в съответствие със стъпка 5e от подготовката. Ако това не помогне, използвайте нов ендоскоп. |

1. Důležité informace – Před použitím čtete

Před použitím endoskopu aScope 5 Broncho si pozorně přečtete tento *návod k použití*. 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 endoskopu. Před prvním použitím endoskopu je důležité, aby jeho obsluha byla náležitě proškolená v klinických endoskopických technikách a byla obeznámena s určeným použitím, indikacemi, varováními, upozorněními a kontraindikacemi uvedenými v tomto návodu.

Na endoskop se nevztahuje žádná záruka.

V tomto dokumentu je pojem *endoskop* použit v souvislosti s pokyny týkajícími se výlučně endoskopu a pojem *systém* je použit v souvislosti s informacemi, které se týkají aScope 5 Broncho, kompatibilní zobrazovací jednotky a příslušenství Ambu. Není-li uvedeno jinak, pak pojem endoskop zahrnuje všechny varianty aScope 5 Broncho.

Pojem aScope 5 Broncho v tomto dokumentu označuje Ambu® aScope™ 5 Broncho.

1.1. Určené použití

Endoskop aScope 5 Broncho je určen k použití při endoskopických výkonech a vyšetřeních dýchacích cest a tracheobronchiálního stromu.

Jeho účelem je umožnit vizualizaci prostřednictvím kompatibilní zobrazovací jednotky Ambu a podání tekutin nebo zavedení endoterapeutického instrumentária pracovním kanálem.

Určená populace pacientů

Dospělí.

Prostředí určeného použití

Pro použití v nemocničním prostředí.

1.2. Indikace pro použití

Endoskop aScope 5 Broncho je určen k orální, nazální a perkutánní intubaci a k bronchoskopickým výkonům za použití flexibilního bronchoskopu, dále v jakékoli klinické situaci, kdy je indikována intubace nebo kdy lékař očekává, že bronchoskopie bude mít významný diagnostický nebo terapeutický dopad.

1.3. Kontraindikace

Žádné nejsou známy.

1.4. Klinické přínosy

Jednorázové použití minimalizuje riziko křížové kontaminace u pacientů.

1.5. Varování a upozornění

VAROVÁNÍ

1. Zdravotnický prostředek je určen k použití pouze zdravotnickými pracovníky náležitě vyškolenými v klinických endoskopických technikách a postupech. Nedodržení těchto pokynů může mít za následek poranění pacienta.
2. Endoskop je prostředek pro jedno použití, s nímž musí být zacházeno v souladu s lékařskými postupy platnými pro takové prostředky, aby se předešlo kontaminaci endoskopu před jeho zavedením.
3. Za účelem prevence kontaminace nepoužívejte endoskop v případě, že došlo k poškození sterilní bariéry nebo obalu.
4. Nepokoušejte se endoskop čistit ani používat opakovaně, neboť se jedná o prostředek pro jedno použití. Jeho opakované použití může způsobit kontaminaci vedoucí k infekcím.
5. Endoskop nebo endoterapeutický nástroj nepoužívejte v případě, že je jakýmkoli způsobem poškozen anebo neprošel úspěšně kontrolou před použitím (viz oddíl 4.1), neboť nedodržení těchto pokynů může mít za následek poranění pacienta.
6. V zájmu včasného zachycení desaturace je zapotřebí trvale monitorovat stav pacienta.

7. Pokud by se v průběhu endoskopického výkonu vyskytla porucha, okamžitě výkon ukončete a endoskop vytáhněte.
8. Zdravotnický prostředek nepoužívejte, není-li možné pacientovi během výkonu poskytnout adekvátní doplňkovou oxygenaci. Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek desaturaci pacienta.
9. Vždy se ujistěte, že jakákoliv hadička připojená k odsávacímu konektoru na endoskopu je současně připojena k sacímu zařízení. Zajistěte hadičku řádně na odsávacím konektoru předtím, než je spuštěno sání. Nedodržení tohoto pokynu může vést k poranění pacienta nebo obsluhy.
10. Při odsávání aplikujte maximální podtlak 85 kPa (638 mmHg). Použití příliš velkého podtlaku může ztížit přerušování sání a může vést k poranění pacienta.
11. Vždy ověřte kompatibilitu endoskopu s příslušenstvím pro zajištění průchodnosti dýchacích cest a endoterapeutickými nástroji. Nedodržení tohoto pokynu může vést k poranění pacienta.
12. Při orálním zavádění endoskopu u neintubovaných pacientů je vhodné vložit do úst náustek, který pacientovi zabrání v kousání do zaváděcí hadičky a předejde poškození jeho zubů.
13. Tvar a velikost nosní dutiny i vhodnost pro transnasální zavedení se mohou u jednotlivých pacientů lišit. Před výkonem je vždy nutné posoudit individuální velikost a tvar nosní dutiny pacientů, jakož i jejich citlivost vůči zavedení nosem. Při zavádění nebo vytahování endoskopu nosem nikdy nepoužívejte sílu, neboť by mohlo dojít k poranění pacienta.
14. Ověřte, že orientace obrazu je dle očekávání, a zkontrolujte, zda je na obrazovce živý nebo zaznamenaný obraz. Nedodržení tohoto pokynu bude mít za následek ztížení navádění endoskopu a může způsobit poškození sliznice nebo tkáně.
15. Vždy sledujte živý endoskopický obraz na zobrazovací jednotce Ambu nebo na externím monitoru při zavádění nebo vytahování endoskopu, ovládání ohybové části nebo odsávání. V opačném případě může dojít k poškození sliznice nebo tkáně.
16. Před odsáváním se ujistěte, že je bioptický ventil řádně připojen a že je na něm nasazena krytka. Při ručním odsáváním se před spuštěním sání nejprve ujistěte, že je hrot stříkačky zcela zasunut do portu pracovního kanálu/bioptického ventilu. Nedodržení tohoto pokynu může nechráněně uživatele vystavit nebezpečí infekce.
17. Endoskopické snímky nesmí být použity jako nezávislý prostředek pro diagnostiku libovolného klinického nálezu. Zdravotníci pracovníci musí interpretovat a zdůvodnit jakýkoliv nálezný prostředeky s přihlédnutím ke klinické charakteristice pacienta. Nedodržení tohoto pokynu může vést k opoždění, neúplné nebo neadekvátní diagnóze.
18. Vždy se ujistěte, že je ohybová část při zavádění nebo vytahování endoterapeutického instrumentária z/do pracovního kanálu narovnaná. Nepoužívejte ovládací páčku a nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu, jelikož by tím mohlo dojít k poranění pacienta nebo k poškození endoskopu.
19. Dbejte na to, abyste během použití nepoškodili zavedenou část. Mohlo by dojít k odhalení ostrých povrchů, které mohou poškodit sliznici, případně by části prostředku mohly zůstat v těle pacienta. Vyvarujte se zejména poškození zavedené části při použití endoskopu s endoterapeutickými nástroji.
20. Bronchoskopisté a jejich asistenti musí být obeznámeni s odpovídajícími osobními ochrannými prostředky pro bronchoskopické výkony v zájmu prevence kontaminace personálu.
21. Nepouštějte elektrické endoterapeutické nástroje endoskopu, dokud na zobrazovací jednotce není viditelný distální konec nástroje, jelikož by tím mohlo dojít k poranění pacienta nebo k poškození endoskopu.
22. Distální konec endoskopu se může zahřát v důsledku tepla vydávaného částí emitující světlo. Vyhybte se delšímu kontaktu distálního konce se sliznicí, neboť tím může dojít k jejímu poškození.
23. Při zavádění nebo vytahování endoskopu musí být distální konec v neutrální a neohnuté poloze. Nepoužívejte ovládací páčku, jelikož tím může dojít k poranění pacienta nebo poškození endoskopu.

24. Vždy před vložením endoskopu do nádoby na odpad proveďte jeho vizuální kontrolu podle pokynů uvedených v tomto *návodu k použití*, abyste minimalizovali nebezpečí komplikací po provedeném výkonu.
25. Uživatel musí spoléhat na odborný úsudek při rozhodování o tom, zda je bronchoskopický výkon vhodný pro pacienty trpící závažným onemocněním srdce (např. život ohrožující arytmiie, nedávno prodělaný infarkt myokardu) nebo akutním respiračním selháním s hyperkapnií. Nekorigovaná koagulopatie je relevantní při plánované transbronchiální biopsii. Závažné komplikace mají u uvedených kategorií pacientů vyšší míru incidence.
26. Použití endoterapeutických nástrojů, včetně kryosondy, může ve vzácných případech zapříčinit plynovou embolii. Během léčby i po ní pacienta odpovídajícím způsobem monitorujte.
27. Při použití aktivních endoterapeutických nástrojů mohou vznikat doprovodné svodové proudy pacienta. Aktivní endoterapeutické nástroje musí být klasifikovány jako příložná část typu CF nebo BF v souladu s normou IEC 60601. Nedodržení těchto pokynů může mít za následek příliš vysoké doprovodné svodové proudy a poranění pacienta.
28. Obsluha i použití endoterapeutických nástrojů musí být vždy prováděny v souladu s *návodem k použití* výrobce. Uživatelé musí vždy být důkladně obeznámeni s bezpečnostními opatřeními a pokyny pro správné použití endoterapeutických nástrojů, včetně použití odpovídajících osobních ochranných prostředků. Nedodržení tohoto pokynu může vést k poranění pacienta nebo obsluhy.
29. Endoskop a zobrazovací jednotku vždy obsluhujte v souladu s jejich příslušnými *návody k použití*. Nedodržení tohoto pokynu může vést k poranění pacienta nebo obsluhy.
30. Nepoužívejte laserové nebo vysokofrekvenční endoterapeutické nástroje (např. sondu APC, horkou kličku typu hot snare, kleště atd.) s endoskopem aScope 5 Broncho 4.2/2.2, jelikož nejsou kompatibilní. Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek poranění pacienta.

UPOZORNĚNÍ

1. Zajistěte vhodný záložní systém, který bude k dispozici pro okamžité použití, aby v případě poruchy bylo možné pokračovat ve výkonu.
2. Dbejte na to, aby při použití endoskopu v kombinaci s ostrým endoterapeutickým instrumentáři nedošlo k jeho poškození ostrými prostředky, jako např. jehlami.
3. Dbejte na to, aby při manipulaci s distálním koncem nedocházelo k nárazům do jiných předmětů, neboť by mohly způsobit poškození endoskopu.
Povrch čocky distálního konce je křehký a může dojít k narušení zobrazení.
4. Nepůsobte nadměrnou silou na ohybovou část, jelikož tím může dojít k poškození endoskopu. Příklady nevhodné manipulace s ohybovou částí zahrnují:
 - Manuální kroucení.
 - Použití uvnitř ET trubice nebo v jakémkoliv jiném obalu, v němž vzniká odpor.
 - Zavádění do předem vytvarované trubice nebo tracheostomické trubice s ohybovou částí nevyrovnanou se zahnutím trubice.
5. Během přípravy a použití udržujte rukojeť endoskopu suchou, neboť kapaliny pronikající do endoskopu mohou zapříčinit poruchu kamery.
6. Na otevření vaku nebo kartonové krabice nepoužívejte nůž ani jiný ostrý nástroj, jelikož by tím mohly vzniknout ostré hrany na prostředku anebo by mohlo dojít k jeho poruše.
7. Neodstraňujte z jakéhokoli důvodu tlačítko sání, jelikož tím může dojít k poškození endoskopu nebo ke ztrátě funkce.
8. Endoskop používejte pouze se zdravotnickými elektrickými přístroji splňujícími požadavky normy IEC 60601-1 a jakýchkoli platných skupinových a specifických norem nebo ekvivalentních bezpečnostních norem. V opačném případě může dojít k poškození prostředku.

1.6. Potenciální nepříznivé události

Potenciální nepříznivé události v souvislosti s flexibilní bronchoskopií (přehled není vyčerpávající): tachykardie, bradykardie, hypotenze, krvácení, bronchospasmus/laryngospasmus, kašel,

dyspnoe, bolest v krku, apnoe, záchvat, desaturace/hypoxémie, epistaxis, hemoptýza, pneumotorax, aspirační pneumonie, pulmonální edém, obstrukce cest dýchacích, horečka/ infekce a respirační/srdeční zástava.


1.7. 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 aScope 5 Broncho musí být připojen k zobrazovací jednotce Ambu. Informace o zobrazovacích jednotkách Ambu naleznete v *návodu k použití* příslušné zobrazovací jednotky.

2.1. Součásti systému

| Ambu® aScope™ 5 Broncho – prostředek pro jedno použití: | Číslo dílu: |
|---|------------------------------------|
|  | 620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |

Endoskopy aScope 5 Broncho 4.2/2.2 nejsou k dispozici ve všech zemích. Kontaktujte své místní obchodní zastoupení.

| Název produktu | Vnější průměr [mm] " | Vnitřní průměr [mm] " |
|--------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 4,2 mm/0,17" max. 4,8 mm/0,19" | 2,2 mm/0,09" |

2.2. Kompatibilita prostředku

Endoskop aScope 5 Broncho je navržen pro použití v kombinaci s následujícími:

Zobrazovací jednotky

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

Poznámka: Barva portu konektoru a geometrie na zobrazovací jednotce se musí shodovat s barvou konektoru a geometrií vizualizačního zařízení.

Endoskopické příslušenství

- Pasivní endoterapeutické nástroje kompatibilní s vnitřním průměrem pracovního kanálu (jako např. bioptické kleště, cytologické kartáčky, endoskopické jehly)
- Aktivní endoterapeutické nástroje kompatibilní s vnitřním průměrem pracovního kanálu (jako např. kryosonda a laser)*
- Příslušenství se standardním konektorem typu Luer Slip anebo Luer Lock (za použití příloženého zavaděče)

* Endoskopy aScope 5 Broncho 4.2/2.2 nejsou kompatibilní s vysokofrekvenčními endoterapeutickými nástroji a laserem.

Lubrikanty a roztoky

- Sterilní voda
- Izotonický fyziologický roztok
- Lubrikanty na bázi vody
- Noradrenalin 0,5 mg
- Gel a roztok s lokálním anestetickým účinkem, jako např.:
 - 1 % roztok lidokainu
 - 2 % lidokainový gel
 - 10 % lidokainový aerosolový sprej

Příslušenství pro zajištění dýchacích cest v souladu s normou EN ISO 5361

- Endotracheální trubice
- Laryngeální masky
- Tracheostomické trubice
- Laryngektomické trubice
- Dvojitě otočné držáky katétru

Endoskop aScope 5 Broncho byl posouzen jako kompatibilní s následujícími velikostmi endotracheálních trubic (ETT) a endoskopického instrumentária (EI):

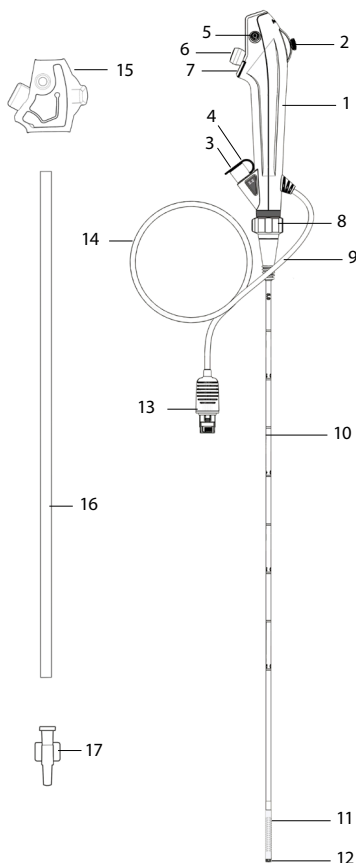
| | Minimální vnitřní průměr ETT | EI kompatibilní s pracovním kanálem |
|--------------------------|------------------------------|-------------------------------------|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 5,0 mm | 2,2 mm |

Neexistuje záruka, že nástroje zvolené pouze na základě velikosti pracovního kanálu budou s endoskopem kompatibilní. Před výkonem by měla být vždy vyzkoušena kompatibilita zvoleného instrumentária.

Odsávací zařízení

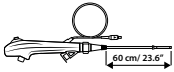



- Sací trubice o průměru v rozsahu od 5,5 do 9,0 mm.

2.3. Díly aScope 5 Broncho



| 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 endoterapeutických nástrojů. |
| | Pracovní kanál | Slouží k instalaci/aspiraci tekutin a k zavádění endoterapeutických nástrojů. |
| 4 | Bioptický ventil | Je připojen k portu pracovního kanálu. Umožňuje zavádění endoterapeutických nástrojů nebo připojení stříkačky. |
| 5 | Odsávací konektor | Umožňuje připojení sací trubice. |
| 6 | Tlačítko sání | Aktivuje sání po stisknutí. |
| 7 | Tlačítka endoskopu 1 a 2 | V závislosti na nastavení zobrazovací jednotky Ambu oba dálkové spínače umožňují přímou aktivaci čtyř různých funkcí přímo na rukojeti, jako např. pořízení snímku nebo videa, ARC, zvětšení. |
| 8 | Kroužek pro ovládání otáčení | Ovládá otáčení zaváděcí hadičky během výkonu. |
| 9 | Připojení trubice | Umožňuje fixaci trubic se standardním konektorem během výkonu. |
| 10 | Zaváděcí hadička | Flexibilní zaváděcí hadička pro dýchací cesty. |
| | Zavedená část | Stejná jako zaváděcí hadička. |
| 11 | Ohybová část | Pohyblivá část. |
| 12 | Distální konec | Obsahuje kameru, zdroj světla (dvě LED diody) a také výstup pracovního kanálu. |
| 13 | Konektor zobrazovací jednotky | Umožňuje připojení k portu zobrazovací jednotky Ambu. |
| 14 | Kabel | Přenáší obrazový signál do zobrazovací jednotky Ambu. |
| 15 | Ochranný kryt rukojeti | Chrání ovládací páčku během přepravy a skladování. Před použitím odstraňte. |
| 16 | Ochranná trubička | Chrání zaváděcí hadičku během přepravy a skladování. Před použitím odstraňte. |
| 17 | Zavaděč | Usonadňuje zavedení stříkaček Luer Lock. |

3. Vysvětlení použitých symbolů

| Symbyly pro prostředky aScope 5 Broncho | Popis | Symbyly pro prostředky aScope 5 Broncho | Popis |
|---|---|---|-----------------|
|  | Pracovní délka zaváděcí hadičky. |  | Teplotní limit. |
|  | Maximální šířka zavedené části (maximální vnější průměr). |  | Varování. |

| Symbole pro prostředky aScope 5 Broncho | Popis | Symbole pro prostředky aScope 5 Broncho | Popis |
|---|---|---|--|
| | Minimální šířka pracovního kanálu (minimální vnitřní průměr). | | Symbol návodu k použití. |
| | Zorné pole. | | Globální obchodní číslo položky. |
| | Vlhkostní omezení. | | Úroveň obalů zajišťuje sterilitu. |
| | Omezení atmosférickým tlakem. | | Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k narušení sterilní bariéry nebo k poškození obalu. |
| | Elektrická bezpečnost – příložná část typu BF. | | Zdravotnický prostředek. |
| | Země výrobce: vyrobeno v Malajsii. | | UL značka pro schválený díl pro Kanadu a Spojené státy. |
| | Posouzení shody s předpisy Velké Británie. | | Dovozce (Pouze pro výrobky dovážené do Velké Británie). |
| | Odpovědná osoba ve Velké Británii. | | |

Úplný seznam vysvětlivek k symbolům naleznete na webu ambu.com/symbol-explanation.

4. Použití aScope 5 Broncho

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

4.1. Příprava a kontrola aScope 5 Broncho

Před zavedením endoskopu do těla pacienta aplikujte na zaváděcí hadičku lubrikant na bázi vody určený k lékařskému použití, který minimalizuje možné tření.

Vizuální kontrola endoskopu ¹

1. Zkontrolujte, zda je uzávěr obalu neporušený. ^{1a}
2. Nezapomeňte odstranit ochranné prvky z rukojeti a ze zaváděcí hadičky. ^{1b}
3. Zkontrolujte, zda výrobek nevykazuje známky znečištění anebo poškození, jako např. hrubé povrchy, ostré hrany nebo výčnělky, které mohou pacienta poranit. ^{1c}
4. Zapněte zobrazovací jednotku Ambu. ^{2a 2b}

Informace týkající se přípravy a kontroly zobrazovací jednotky Ambu naleznete v jejím *návodu k použití*. ^{2a 2b}

Kontrola obrazu

1. Konektor kabelu endoskopu zapojte do odpovídající zásuvky na kompatibilní zobrazovací jednotce. Ujistěte se, že se shodují barvy a že šipky líčují. ^{3a 3b}
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 čočku na distálním konci sterilním hadříkem.

Příprava aScope 5 Broncho

1. Opatrně posouvejte ovládací páčku dopředu a dozadu, aby se ohybová část co nejvíce ohnula. Poté ovládací páčku pomalu posuňte do neutrální polohy. Ujistěte se, že se ohybová část pohybuje plynule a správným způsobem. **5a**
2. Opatrně otáčejte kroužkem pro ovládání otáčení doleva a doprava, aby se zaváděcí hadička co nejvíce otáčela. Poté kroužek pro ovládání otáčení vraťte zpět do neutrální polohy. Ujistěte se, že se kroužek pro ovládání otáčení pohybuje plynule a správným způsobem. **5b**
3. Stiskněte postupně tlačítka endoskopu. Stiskněte je krátce na méně než 1 sekundu a poté dlouze na déle než 1 sekundu. Informace o výchozím nastavení naleznete v *návodu k použití* zobrazovací jednotky. **5c**
4. Pomocí stříkačky aplikujte 2 ml sterilní vody a 2 ml vzduchu do pracovního kanálu (u stříkačky Luer Lock použijte příložený zavaděč). Stlačte píst a ujistěte se, že nedochází k žádným únikům a že je voda vytlačována z distálního konce. **5d**
5. Podle potřeby připravte odsávací zařízení dle návodu k použití výrobce. Připojte sací trubici k odsávacímu konektoru a stiskněte tlačítko sání, abyste ověřili, že dochází k odsávání. **5e**
6. V případě potřeby ověřte, zda je endoterapeutické instrumentárium vhodné velikosti a zda při jeho zavádění pracovním kanálem nedochází k odporu. Příložený zavaděč lze použít k připojení stříkaček Luer Lock, případně ke snazšímu zavádění velmi měkkých nástrojů, jako např. měkkých katétrů a chráněných kartáčků pro odběr vzorků. **5f**
7. Podle potřeby před zahájením výkonu ověřte, zda příslušenství nebo endoterapeutické nástroje jsou s endoskopem kompatibilní.
8. V zájmu zajištění ochrany před potenciálně infekčním materiálem v průběhu výkonu zvažte použití osobních ochranných prostředků.

4.2. Ovládání endoskopu aScope 5 Broncho

Držení endoskopu aScope 5 Broncho a manipulace s jeho koncem

Rukojeť endoskopu lze uchopit libovolnou rukou.

Palcem posouvejte ovládací páčku nahoru a dolů a ukazováčkem ovládejte tlačítko sání.

Ovládací páčka slouží k ohybu a natahování distálního konce endoskopu ve vertikální rovině

5a. Pohyb ovládací páčky dolů způsobí ohnutí konce endoskopu směrem dopředu (flexi).

Její pohyb nahoru způsobí ohnutí konce dozadu (extenzi). Zaváděcí hadičku vždy držte co nejrovněji, aby bylo dosaženo optimálního úhlu ohybu distálního konce. Poté ovládací páčku posuňte zpět do neutrální polohy. Tím se zvýší/zjednoduší ovladatelnost.

Otáčení zaváděcí hadičky **5b**

Kroužek pro ovládání otáčení umožňuje uživateli otáčet zaváděcí hadičku podle rukojeti a naopak. Docílíte toho tak, že přidržíte kroužek pro ovládání otáčení na místě a poté otočíte rukojetí, nebo přidržíte rukojeť na místě a poté otočíte kroužkem pro ovládání otáčení. V obou případech nezapomeňte zkontrolovat ukazatele otáčení na kroužku pro ovládání otáčení a na červeném kroužku nad ním. Otáčení je v neutrální poloze (tj. v poloze 0°), když ukazatele lícuji. Maximální dosažitelná rotace na obě strany je tak 120°. Když se kroužek pro ovládání otáčení vrátí do neutrální polohy, pocítíte zřetelné cvaknutí. Při manipulaci s kroužkem pro ovládání otáčení vždy sledujte živý endoskopický obraz, abyste předešli poranění pacienta.

Tlačítka endoskopu **5c 6a**

Dvě tlačítka endoskopu mohou aktivovat až čtyři funkce.

Tlačítka endoskopu je možné naprogramovat prostřednictvím zobrazovací jednotky Ambu (viz *návod k použití* příslušné zobrazovací jednotky Ambu) a aktuální nastavení naleznete v jejím uživatelském rozhraní.

Během použití aktivních endoterapeutických nástrojů nelze tlačítka endoskopu na rukojeti aktivovat, ale funkce jsou nadále k dispozici na zobrazovací jednotce Ambu.

Bioptický ventil 6b

Bioptický ventil se připojuje k portu pracovního kanálu a umožňuje zavedení endoterapeutického instrumentária nebo připojení stříkaček.

Krytku bioptického ventilu je možné odstranit pro snazší zavedení endoterapeutického nástroje anebo příslušenství do portu nástrojového kanálu.

Pokud nepoužíváte endoterapeutické instrumentarium ani příslušenství, pak na bioptický ventil vždy nasadte krytku, aby nedošlo k úniku či vystříknutí tekutin z otevřeného bioptického ventilu anebo ke snížení sacího výkonu.

Připojení trubice 6c

Připojení trubice je možné použít během intubace k připojení ETT a DLT s ISO konektorem.

Zavedení endoskopu 7a

Před zavedením endoskopu do těla pacienta aplikujte na zaváděcí hadičku lubrikant na bázi vody určený k lékařskému použití. Pokud se endoskopický obraz stane nejasným, je možné distální konec očistit jemným třením o stěnu sliznice, případně je možné endoskop vytáhnout a konec poté očistit. Při orálním zavádění endoskopu je doporučeno vložit do úst náustek, který endoskop ochrání před poškozením a pacienta před poraněním.

Instilace tekutin 7b

Tekutiny je možné instilovat pracovním kanálem připojením stříkačky k bioptickému ventilu. Při použití stříkačky Luer Lock použijte přiložený zavaděč. Zasuňte celý hrot stříkačky do bioptického ventilu (s nasazenou krytkou či bez) a stiskněte píst pro instilaci tekutiny. Dbejte na to, aby během vstřikování nebylo aktivováno sání, neboť by tím došlo k nasátí instilované tekutiny do sběrného odsávacího systému. K vyprázdnění veškeré tekutiny z kanálu jej profoukněte 2 ml vzduchu.

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 snížený. Pro dosažení optimálního sacího výkonu je doporučeno odstranit během sání zavaděč nebo stříkačku.

Zavedení endoterapeutických nástrojů nebo příslušenství 7d

Vždy se ujistěte, že jste pro endoskop zvolili správnou velikost endoterapeutického instrumentária (viz oddíl 2.2). Maximální velikost kompatibilního nástroje je uvedena na portu pracovního kanálu. Před použitím proveďte kontrolu endoterapeutického nástroje. Pokud se při jeho použití nebo na jeho zevním vzhledu objeví jakékoliv nepravidelnosti, vyměňte ho. Nástroj zasuňte do bioptického ventilu a opatrně ho zavádějte pracovním kanálem, dokud se neobjeví na endoskopickém obrazu.

Endoterapeutický nástroj přidržujte blízko otvoru bioptického ventilu a zavádějte jej přímo do bioptického ventilu pomocí krátkých tahů tak, aby nedošlo k jeho ohnutí nebo zlomení. Přiložený zavaděč lze podle potřeby použít ke snazšímu zavádění velmi měkkých nástrojů, jako např. měkkých katétrů a chráněných kartáčků pro odběr vzorků. Použití nadměrné síly při zavádění může způsobit poškození endoterapeutického nástroje. V případě, že dojde k výrazné angulaci ohybové části endoskopu, která ztěžuje zavedení endoterapeutického nástroje, ohybovou část co nejvíce narovnejte.

Neotvírejte ani nevytahujte konec endoterapeutického nástroje z jeho pouzdra v pracovním kanálu, jelikož by tím mohlo dojít k poškození endoterapeutického nástroje i endoskopu.

Zavádění aktivních endoterapeutických nástrojů 7d

Obsluha i použití aktivních endoterapeutických nástrojů by vždy měly být prováděny v souladu s návodem k použití výrobce. Uživatelé musí vždy být důkladně obeznámeni s bezpečnostními opatřeními a pokyny pro správné použití aktivních endoterapeutických nástrojů, včetně použití odpovídajících osobních ochranných prostředků.

Nespouštějte endoterapeutické nástroje v pracovním kanálu dříve, než je na obrazu viditelný distální konec nástroje.

Je třeba mít na paměti, že při použití aktivního endoterapeutického instrumentária může docházet k rušení normálního endoskopického obrazu, které však není projevem poruchy endoskopického systému. Během použití endoterapeutických nástrojů může být kvalita endoskopického obrazu ovlivňována celou řadou faktorů. Kvalitu obrazu mohou nepříznivě ovlivnit takové faktory, jako jsou intenzita, nastavený vysoký výkon, malá vzdálenost mezi sondou nástroje a koncem endoskopu nebo nadměrné pálení tkáně.

Vytažení endoskopu 8

Při vytahování endoskopu se ujistěte, že je ovládací páčka v neutrální poloze. Pomalu vytahujte endoskop a sledujte při tom živý endoskopický obraz.

4.3. Po použití

Vizuální kontrola 9

1. Chybí nějaké součásti na ohybové části, čočce nebo zaváděcí hadičce? Pokud ano, přijměte nápravná opatření a chybějící část(i) lokalizujte.
2. Jsou patrné nějaké známky poškození na ohybové části, čočce nebo na zaváděcí hadičce? Pokud ano, zkontrolujte integritu prostředku a prověřte, zda nechybí nějaké části.
3. Vyskytují se na ohybové části, čočce nebo zaváděcí hadičce nějaké zářezy, otvory, prohlubně, vypoukliny nebo jiné nepravidelnosti? Pokud ano, zkontrolujte prostředek, zda nechybí nějaké části.

V případě potřeby nápravných opatření (krok 1 až 3) postupujte dle místních nemocničních postupů.

Odpojení

Odpojte endoskop od zobrazovací jednotky 10. Endoskop aScope 5 Broncho je prostředek pro jedno použití. Zdravotnický prostředek nenamáchejte, neoplachujte ani nesterilizujte, jelikož tyto postupy na něm mohou zanechávat škodlivá rezidua nebo způsobit jeho poruchu. Provedení a použité materiály nejsou kompatibilní s konvenčními postupy čištění a sterilizace.

Likvidace 11

Po použití je endoskop aScope 5 Broncho považován za kontaminovaný a musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy pro sběr infikovaných zdravotnických prostředků s elektronickými součástmi.

5. Technické specifikace výrobku

5.1. Použité normy

Funkce endoskopu jsou v souladu s následujícími normami:

- 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.
- IEC 60601-1-2 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky.
- ISO 10993-1 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik.
- ISO 8600-1 Endoscopes – Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 1: General requirements.

5.2. Specifikace aScope 5 Broncho

| Zaváděcí hadička | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
|---|--------------------------|
| Ohybová část' [°] | 210 ↑, 210 ↓ |
| Průměr zaváděcí hadičky [mm, (")] | 4,2 (0,17) |
| Maximální průměr zavedené části [mm, (")] | 4,8 (0,19) |
| Průměr distálního konce [mm, (")] | 4,4 (0,17) |

| | |
|--|---|
| Minimální velikost endotracheální trubice (ID) [mm] | 5,0 |
| Pracovní délka [mm, (")] | 600 (23,6) ± 10 (0,39) |
| Funkce otáčení [°] | 120 |
| Značky hloubky zavedení [cm] | 5 |
| Pracovní kanál | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Šířka nástrojového kanálu ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Minimální šířka nástrojového kanálu ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Úložisko | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Doporučená teplota skladování ³ [°C, (°F)] | 10 – 25 (50 – 77) |
| Relativní vlhkost [%] | 10 – 85 |
| Atmosférický tlak [kPa] | 50 – 106 |
| Optický systém | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Zorné pole [°] | 120 (± 15 %) |
| Směr pohledu [°] | 0 (pohled zepředu) |
| Hloubka pole [mm] | 3 – 100 |
| Způsob osvětlení | LED |
| Odsávací konektor | |
| Vnitřní průměr spojovací trubičky [mm] | Ø 5,5 – 9,0 |
| Sterilizace | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Metoda sterilizace | ETO |
| Provozní prostředí | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Teplota [°C, (°F)] | 10 – 40 (50 – 104) |
| Relativní vlhkost [%] | 30 – 85 |
| Atmosférický tlak [kPa] | 80 – 106 |
| Nadmořská výška [m] | ≤ 2 000 |
| Biokompatibilita | Endoskop aScope 5 Broncho je biokompatibilní |

1. Mějte laskavě na paměti, že může být ovlivněn úhel ohybu, pokud zaváděcí hadička není udržována rovná.
2. Neexistuje záruka, že endoterapeutické nástroje zvolené pouze na základě minimální šířky nástrojového kanálu budou při použití v kombinaci s endoskopem kompatibilní.
3. 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 k zobrazovací jednotce. | Zapojte endoskop do zelené zásuvky na zobrazovací jednotce. |
| | Vyskytl se problém s komunikací mezi zobrazovací jednotkou a endoskopem. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Znovu připojte endoskop a Scope 5 Broncho jeho odpojením a opětovným připojením. 2. Zobrazovací jednotku vypněte a znovu zapněte (zapněte/vypněte vypínačem). <p>Stále není žádný obraz.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Podrobné pokyny k odstraňování problémů naleznete v <i>návodu k použití</i> zobrazovací jednotky, případně použijte nový endoskop. |
| | Endoskop je poškozený. | Vyměňte endoskop za nový. |
| | Zaznamenaný obraz je vyobrazen ve žluté záložce práce se soubory. | Přejděte zpět k živému obrazu klepnutím na modrou záložku živého obrazu nebo restartujte zobrazovací jednotku stisknutím a podržením vypínače po dobu alespoň 2 sekund. Pokud je zobrazovací jednotka vypnutá, restartujte ji opětovným stisknutím vypínače. |
| Kvalita obrazu je nízká. | Na čočce (distálním konci) je krev, sliny apod. | Jemně otřete distální konec o sliznici. Pokud není možné čočku očistit tímto způsobem, vyměňte endoskop a otřete čočku sterilní gázou. |
| Chybějící nebo snížený sací výkon nebo problém se zaváděním endoterapeutického příslušenství pracovním kanálem. | Pracovní kanál je zablokovaný. | Vyčistěte pracovní kanál pomocí čistícího kartáčku nebo jej propláchněte sterilním fyziologickým roztokem pomocí stříkačky. Nemanipulujte s tlačítkem sání při instalaci tekutin. |
| | Sání se nespouští. | Ujistěte se, že je sací trubice správně připojena k endoskopu a k odsávacímu systému. Zkontrolujte, zda je odsávací systém zapnutý. |
| | Endoterapeutické příslušenství/zavaděč/stříkačka jsou zavedené do pracovního kanálu/bioptického kanálu (platí při chybějícím či sníženém sacím výkonu). | Odstraňte endoterapeutický nástroj nebo zavaděč/stříkačku z pracovního kanálu/bioptického ventilu. Zkontrolujte, zda je použitý nástroj kompatibilní s vnitřním průměrem pracovního kanálu. |
| | Z bioptického ventilu je odstraněna krytka. | Zkontrolujte, zda je na bioptický ventil nasazena krytka, aby se předešlo snížení sacího výkonu. |
| Bioptický ventil. | Obtížné zavádění endoterapeutického instrumentária pracovním kanálem. | Ověřte kompatibilitu endoterapeutického nástroje s velikostí pracovního kanálu. Odstranění krytky bioptického ventilu může usnadnit zavedení endoterapeutického nástroje do portu nástrojového kanálu. |

| Problém | Možná příčina | Doporučené opatření |
|---------------------|--|--|
| Tlačítka endoskopu. | Nastavení tlačítek endoskopu se liší od preferovaného nastavení. | Preferovanou funkci tlačítka endoskopu nastavte podle pokynů uvedených v <i>návodu k použití</i> zobrazovací jednotky. |
| Tlačítko sání. | Tlačítko sání je od endoskopu odpojeno. | Znovu nasadte tlačítko sání a vyzkoušejte funkci odsávání podle přípravného kroku 5e . Pokud problém nadále trvá, použijte nový endoskop. |

1. Vigtig information – Læs inden brug

Læs denne *brugsanvisning* omhyggeligt, før aScope 5 Broncho tages i brug. Denne *brugervejledning* kan blive opdateret uden varsel. Eksemplarer af den aktuelle version fås ved henvendelse. Vær opmærksom på, at denne brugervejledning ikke forklarer eller forholder sig til kliniske procedurer. Den indeholder kun en beskrivelse af den grundlæggende betjening af endoskopet og de dermed forbundne forholdsregler. Før endoskopet tages i brug, er det vigtigt, at operatøren er blevet behørigt instrueret i de kliniske endoskopiske teknikker og er fortrolig med den tilsluttede anvendelse, indikationer, advarsler, forholdsregler og kontraindikationer, som er anført i denne brugervejledning.

Der er ingen garanti på endoskopet.

I dette dokument henviser *endoskop* til anvisninger, der kun gælder endoskopet, og *system* henviser til oplysninger, der er relevante for aScope 5 Broncho og den kompatible Ambu-monitor og tilbehør. Medmindre andet er angivet, henviser endoskopet til alle aScope 5 Broncho-varianter.

I dette dokument henviser aScope 5 Broncho til Ambu® aScope™ 5 Broncho.

1.1. Tilsigtet anvendelse

aScope 5 Broncho er beregnet til endoskopiske procedurer og undersøgelse i luftvejene og det trakeobronkiale træ.

aScope 5 Broncho er beregnet til visualisering via en kompatibel Ambu-monitor og til at muliggøre passage af endoterapiinstrumenter via arbejdskanalen.

Tilsigtet patientpopulation

Voksne.

Tilsigtet miljø

Til brug på hospitaler.

1.2. Indikationer for anvendelse

aScope 5 Broncho er beregnet til oral, nasal og perkutan intubation og fleksible bronkoskopi-procedurer i enhver klinisk situation, hvor intubation anvendes, eller hvor en kliniker forventer, at bronkoskopi vil have en væsentlig diagnostisk eller terapeutisk indvirkning.

1.3. Kontraindikationer

Ingen kendte.

1.4. Kliniske fordele

Engangsbrug minimerer risikoen for krydskontaminering af patienten.

1.5. Advarsler og forsigtighedsregler

ADVARSLER

1. Må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale, som er trænet i kliniske endoskopiske teknikker og procedurer. Manglende overholdelse heraf kan medføre patientskade.
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. For at undgå kontaminering, må endoskopet ikke anvendes, hvis den sterile barriere eller emballagen er beskadiget.
4. Forsøg ikke at rense endoskopet og genbruge det; det er et engangsprodukt. Genbrug af produktet kan forårsage kontaminering, hvilket kan medføre infektioner.
5. Endoskopet eller et endoterapeutisk instrument må ikke anvendes, hvis det er beskadiget på nogen måde, eller hvis en del af funktionskontrollen mislykkes (se afsnit 4.1.), da manglende overholdelse kan medføre patientskade.
6. For straks at påvise desaturationshændelser skal patienterne monitoreres på alle tidspunkter under brugen.

7. Hvis der opstår funktionsfejl under den endoskopiske procedure, skal proceduren straks indstilles for at undgå patientskade, og endoskopet skal trækkes ud.
8. Udstyret må ikke anvendes, hvis der ikke kan gives tilstrækkelig supplerende oxygenisering til patienten under proceduren. Manglende overholdelse kan medføre desaturering af patienten.
9. Sørg altid for, at enhver slange, der er forbundet med sugekonnektoren på skopet, er forbundet med en sugeanordning. Sæt slangen godt fast på sugekonnektoren, før sugningen påbegyndes. Undladelse af dette kan medføre patient- eller brugerskade.
10. Anvend et maksimalt vakuum på 85 kPa (638 mmHg) under sugning. Ved et for højt vakuum kan det være svært at afbryde sugningen og der kan opstå patientskade.
11. Kontrollér altid, at skopet er kompatibelt med både luftvejshåndteringstilbehør og endoterapeutiske instrumenter. Undladelse af dette kan medføre patientskade.
12. Det anbefales at bruge et mundstykke til ikke-intuberede patienter, når endoskopet indføres oralt, for at forhindre patienten i at bide i indføringsslangen og potentielt beskadige hans/hendes tænder.
13. Formen og størrelsen af næsehulen og dens egnethed til transnasal indføring kan variere fra patient til patient. Der skal tages højde for individuelle forskelle i formen og størrelsen af patienternes nasale lumener samt deres modtagelighed for transnasal indføring inden indgrebet. Brug aldrig kraft under indføring eller udtrækning af endoskopet transnasalt, da dette kan medføre patientskade.
14. Kontrollér omhyggeligt, om billedet på monitoren er et livebillede eller et optaget billede, og bekræft, at billedet vender som forventet. Hvis du undlader at gøre dette, vil det gøre det sværere at navigere, og det kan resultere i beskadigelse af slimhinder eller væv.
15. Observer altid det endoskopiske livebillede på Ambu-monitoren eller den eksterne monitor, når endoskopet føres ind eller trækkes ud, når det bøjelige område betjenes eller under sugning. I modsat fald kan slimhinden eller vævet tage skade.
16. Sørg for, at biopsiventilen og dens hætte er korrekt fastgjort før sugning. Under manuel sugning skal det sikres, at sprøjtespidsen er sat helt ind i arbejdskanalens port/ biopsiventil før sugning. Undladelse heraf kan udsætte ubeskyttede brugere for risiko for infektion.
17. Endoskopbillederne må ikke anvendes som en uafhængig diagnosemetode til kliniske fund. Sundhedspersonale skal fortolke og begrunde eventuelle resultater på anden vis og i henhold til patientens kliniske kendetegn. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i forsinket, ufuldstændig eller mangelfuld diagnose.
18. Sørg altid for, at det bøjelige område holdes lige, når der indføres eller udtages endoterapiinstrumenter i eller fra arbejdskanalen. Styreknappen må ikke betjenes, og der må aldrig anvendes for stor kraft, da dette kan medføre patientskade og/eller beskadigelse af endoskopet.
19. Indføringsdelen må ikke beskadiges under brug. Dette kan blotlægge skarpe overflader, der kan beskadige slimhinden, eller det kan medføre, at dele af produktet efterlades inde i patienten. Der skal altid udvises forsigtighed for ikke at beskadige indføringsdelen, når endoskopet anvendes sammen med endoterapeutiske instrumenter.
20. Bronkoskopister og assistenter skal være fortrolige med passende personligt beskyttelsesudstyr til bronkoskopi-procedurer for at undgå kontaminering af personalet.
21. Et endoterapeutisk instrument må ikke aktiveres i endoskopet, før instrumentets distale ende kan ses på billedet på monitoren, da dette kan medføre patientskade eller beskadigelse af endoskopet.
22. Endoskopets distale ende kan blive varm på grund af varme fra emissionsdelen. Undgå længerevarende kontakt mellem den distale spids og slimhinden, da dette kan beskadige slimhinden.
23. Når endoskopet indføres eller trækkes ud, skal den distale spids være i en ikke-bøjet position. Den bøjelige del må ikke bevæges, da dette kan føre til patientskade og/eller beskadigelse af endoskopet.

24. Udfør altid en visuel kontrol i henhold til instrukserne i denne *brugsanvisning*, inden endoskopet anbringes i en affaldsbeholder for at minimere risici for komplikationer efter proceduren.
25. Brugeren skal udvise professionel dømmekraft, når det skal besluttes, om en bronkoskopi procedure vil være hensigtsmæssig for patienter med svær hjertesygdom (f.eks. livstruende arytmie og nyligt myokardieinfarkt) eller akut respirationssvigt med hyperkapni. Ukorrigeret koagulopati er relevant, hvis der er planlagt transbronkial biopsi. Alvorlige komplikationer forekommer hyppigere hos de nævnte patientkategorier.
26. Brug af endoterapeutiske instrumenter, herunder krysose, kan i sjældne tilfælde forårsage gasemboli. Overvåg patienten korrekt under og efter behandlingen.
27. Patientlækstrømme kan være additive, når der anvendes aktive endoterapeutiske instrumenter. Aktive endoterapeutiske instrumenter skal være klassificeret som "type CF" eller "type BF" i henhold til IEC 60601. Manglende overholdelse kan medføre for høj patientlækstrøm og patientskade.
28. Endoterapeutiske instrumenter skal altid anvendes i overensstemmelse med den pågældende producent's *brugsanvisning*. Brugerne skal altid være fortlørlige med sikkerhedsforanstaltninger og retningslinjer for korrekt brug af endoterapeutiske instrumenter, herunder brug af passende personligt beskyttelsesudstyr. Undladelse af dette kan medføre patient- eller brugerskade.
29. Endoskopet og monitoren skal altid betjenes i overensstemmelse med *brugsanvisningen* til hvert produkt. Undladelse af dette kan medføre patient- eller brugerskade.
30. Anvend ikke laser eller højfrekvente endoterapeutiske instrumenter (som f.eks. APC-sonde, varm slynge, varme tænger osv.) sammen med aScope 5 Broncho 4.2/2.2, da det ikke er kompatibelt. Manglende overholdelse kan medføre patientskade.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Hav et passende backup-system klart til øjeblikkelig anvendelse, således at proceduren kan fortsættes, selv om der forekommer en fejl.
2. Pas på ikke at beskadige endoskopet i kombination med skarpe endoterapeutiske instrumenter, som f.eks. nåle.
3. Vær forsigtig ved manøvrering af den distale spids, og sørg for, at den ikke rører andre genstande, idet det kan medføre beskadigelse af endoskopet. Den distale spids' linseoverflade er skrøbelig, og der er risiko for billedforvrængning.
4. Der må ikke udøves stor kraft på det bøjelige område, idet dette kan føre til beskadigelse af endoskopet. Eksempler på upassende håndtering af det bøjelige område omfatter:
 - Manuelle vrid.
 - Anvendelse heraf i en ET-tube eller i alle andre tilfælde, hvor der mærkes en modstand.
 - Indføring i en forformat tube eller trakeostomitube, idet den ikke bøjes i samme retning som tubens kurve.
5. Hold endoskopets håndtag tørt under klargøring og brug, da væsker, der trænger ind i endoskopets håndtag, kan forårsage kamerafejl.
6. Posen eller papkassen må ikke åbnes med en kniv eller andre skarpe instrumenter, da det kan føre til skarpe kanter på produktet eller produktfejl.
7. Sugeknappen må under ingen omstændigheder fjernes, da dette kan medføre beskadigelse af endoskopet og tab af sugning.
8. Endoskopet må kun anvendes sammen med elektromedicinsk udstyr, der er i overensstemmelse med IEC 60601-1, alle tilknyttede gældende tillægsstandarder og særlige standarder eller tilsvarende sikkerhedsstandarder. Undladelse heraf kan medføre beskadigelse af udstyret.

1.6. Potentielle utilsigtede hændelser

Potentielle utilsigtede hændelser i forbindelse med fleksibel bronkosopi (ikke udtømmende): takykardi, bradykardi, hypotension, blødning, bronkospasme/laryngospasme, hoste, dyspnø, ondt i halsen, apnø, krampeanfald, desaturation/hypoxæmi, epistakse, hæmoptyse, pneumothorax, aspirationspneumoni, lungeødem, luftvejsobstruktion, feber/infektion og respirations-/hjerterstop.

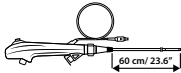
1.7. Generelle bemærkninger

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

aScope 5 Broncho skal tilsluttes en Ambu-monitor. Yderligere oplysninger om Ambu-monitører kan findes i *brugsanvisningen* til den pågældende Ambu-monitor.

2.1. Systemets dele

| Ambu® aScope™ 5 Broncho – Udstyr til engangsbrug: | Varenumre: |
|---|------------------------------------|
|  | 620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |

aScope 5 Broncho 4.2/2.2 fås ikke i alle lande. Kontakt dit lokale salgskontor.

| Produktnavn | Udvendig diameter [mm] " | Indvendig diameter [mm] " |
|--------------------------|------------------------------------|---------------------------|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 4,2 mm/0,17" maks. 4,8 mm/0,19" | 2,2 mm/0,09" |

2.2. Produktkompatibilitet

aScope 5 Broncho er beregnet til anvendelse sammen med:

Monitører

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

Bemærk: Tilslutningsportens farve og geometrien på monitoren skal svare til farven og geometrien på visualiseringsudstyret.

Endoskopisk tilbehør

- Passive endoterapeutiske instrumenter, der er kompatible med arbejdskanalens ID (såsom biopsitang, cytologibørster, endoskopiske nåle)
- Aktive endoterapeutiske instrumenter, der er kompatible med arbejdskanalens ID (såsom kryosonde)*
- Tilbehør med standard Luer-slip og/eller Luer-lock (ved hjælp af den medfølgende introducer)

* aScope 5 Broncho 4.2/2.2 er ikke kompatible med højfrekvente endoterapeutiske instrumenter og laser.

Smøremidler og opløsninger

- Sterilt vand
- Isotonisk saltvandsopløsning
- Vandbaserede smøremidler
- Noradrenalin 0,5 mg
- Lokalbedøvende gel og opløsninger, f.eks.:
 - 1 % lidocainopløsning
 - 2 % Lidocain gel:
 - Lidocain 10 % aerosolspray

Tilbehør til Airway Management i overensstemmelse med EN ISO 5361

- Endotrachealtuber
- Larynxmasker
- Tracheostomituber
- Laryngektomituber
- Dobbeltdrejelige kateterholdere

aScope 5 Broncho er godkendt til følgende endotrakealtuber (ETT) og endoterapeutiske instrumenter (EI) med størrelsen:

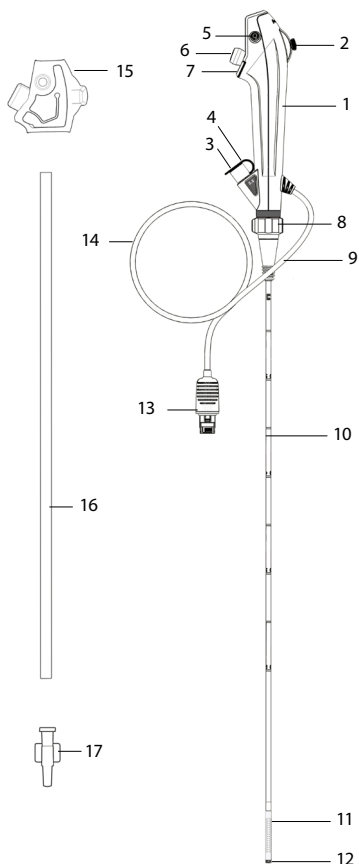
| | Mindste indvendige diameter for ETT | EI kompatibel med en arbejdskanal på |
|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 5,0 mm | 2,2 mm |

Der gives ingen garanti for, at instrumenter, der vælges udelukkende ud fra denne arbejdskanalstørrelse, er kompatible i kombination. De valgte instrumenters kompatibilitet skal testes før proceduren.

Sugeudstyr

– Sugelangse med en indre diameter på mellem 5,5 mm og 9,0 mm.

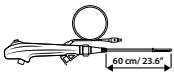







2.3. aScope 5 Broncho-dele














| Nr. | Del | Funktion |
|-----|-----------|--|
| 1 | Håndtag | Passer til højre og venstre hånd. |
| 2 | Styreknop | Bevæger den distale spids op eller ned i enkeltplan. |

| Nr. | Del | Funktion |
|-----|----------------------------------|--|
| 3 | Arbejdskanalens åbning | Muliggør indføring af væsker og indføring af endoterapeutiske instrumenter. |
| | Arbejdskanal | Kan anvendes til indføring/aspiration af væsker og indføring af endoterapeutiske instrumenter. |
| 4 | Biopsiventil | Fastgjort til arbejdskanalens åbning. Endoterapeutiske instrumenter kan isættes, eller der kan påsættes en sprøjte. |
| 5 | Sugekonnektor | Sikrer forbindelse med sugeslangen. |
| 6 | Sugeknop | Sugning, når der trykkes på knappen. |
| 7 | Endoskopknapper 1 og 2 | Afhængigt af indstillingerne på Ambu-monitoren giver de to endoskopknapper mulighed for direkte aktivering via håndtaget med fire forskellige funktioner såsom billed- og videooptagelse, ARC, zoom. |
| 8 | Rotationskontrolring | Muliggør rotation af indføringsslangen under proceduren. |
| 9 | Slangekonnektor | Muliggør fastgørelse af slanger med standardkonnektor under proceduren. |
| 10 | Indføringssslange | Fleksibel luftvejsindføringssslange. |
| | Indført del | Samme som indføringsslangen. |
| 11 | Bøjeligt område | Manøvrerbar del. |
| 12 | Distal spids | Indeholder kameraet, lyskilden (to LED'er) samt arbejdskanalens udgang. |
| 13 | Monitorkonnektor | Forbindes til tilslutningsporten på Ambu-monitoren. |
| 14 | Kabel | Sender billedsignalet til Ambu-monitoren. |
| 15 | Beskyttelsesovertræk til håndtag | Beskytter håndtaget under transport og opbevaring. Fjernes før brug. |
| 16 | Beskyttelsesrør | Beskytter indføringsslangen under transport og opbevaring. Fjernes før brug. |
| 17 | Introducer | Til at lette indføring af Luer Lock-sprøjter. |

3. Symbolforklaring

| Symboler for aScope 5 Broncho-udstyr | Beskrivelse | Symboler for aScope 5 Broncho-udstyr | Beskrivelse |
|--|--|---|-----------------------------|
|  | Indføringsslangens arbejdslængde. |  | Temperaturgrænse. |
|  Maks. OD | Maksimal bredde på indført del (maksimal ydre diameter). |  | Advarsel. |
|  Min. ID | Min. bredde på arbejdskanal (mindste indvendige diameter). |  | IFU-symbol. |
|  | Synsfelt. |  | Globalt handels varenummer. |

| Symboler for aScope 5 Broncho-udstyr | Beskrivelse | Symboler for aScope 5 Broncho-udstyr | Beskrivelse |
|---|---|---|--|
|  | Luftfugtighedsgrænse. |  | Emballeringsniveau, der sikrer sterilitet. |
|  | Atmosfærisk trykbegrænsning. |  | Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriere eller emballagen er beskadiget. |
|  | Elektrisk sikkerhed, type BF, patientdel. |  | Medicinsk udstyr. |
|  | Producentland Fremstillet i Malaysia |  | UL-godkendt komponentmærke for Canada og USA. |
|  | Den britiske overensstemmelsesvurderingsmærkning. |  | Importør (Kun for produkter importeret til Storbritannien). |
|  | Ansvarshavende i UK. | | |

En komplet liste over symbolforklaringer kan findes på ambu.com/symbol-explanation.

4. Anvendelse af aScope 5 Broncho

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

4.1. Klargøring og inspektion af aScope 5 Broncho

Smør indføringsslangen med et vandbaseretsmøremiddel af medicinsk kvalitet for at sikre den lavest mulige friktion, når endoskopet føres ind i patienten.

Visuelt eftersyn af endoskopet ¹

1. Kontroller, at posens forsegling er ubeskadiget. ^{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}
4. Tænd Ambu-monitoren. ^{2a 2b}

Sebrugsanvisningentil Ambu-monitoren for klargøring og inspektion af Ambu-monitoren. ^{2a 2b}

Kontrol af billedet

1. Sæt monitoren stik i det tilsvarende stik på den kompatible monitor. Sørg for, at farverne er identiske, og sørg for, at pilene flugter. ^{3a 3b}
2. Bekræft, at der kommer et livevideobillede frem på skærmen, ved at pege endoskopets distale spids mod en genstand, f.eks. din håndflade. ⁴
3. Tilpas eventuelt billedindstillingerne på Ambu-monitoren (se *brugervejledningen* til Ambu-monitoren).
4. Hvis genstanden ikke kan ses tydeligt, skal linsen tørres af ved den distale ende med en steril klud.

Klargøring af aScope 5 Broncho

1. Bevæg styreknappen forsigtigt frem og tilbage, så det bøjelige område bøjes så meget som muligt. Sæt derefter langsomt styreknappen i neutral position. Kontrollér, at det bøjelige område fungerer problemfrit og korrekt. ^{5a}

2. Drej forsigtigt rotationskontrolringen til venstre og højre for at dreje indføringsslangen så meget som muligt. Drej derefter rotationskontrolringen tilbage til neutral position. Kontrollér, at rotationskontrolringen fungerer jævnt og korrekt. **5b**
3. Tryk på endoskopknapperne en efter en. Kort tryk < 1 sekund og langt tryk > 1 sekund. Standardindstillingen fremgår af *brugsanvisningen* til monitoren. **5c**
4. Indfør 2 ml sterilt vand og 2 ml luft i arbejdskanalen ved hjælp af en sprøjte (hvis der anvendes en Luer-Lock-sprøjte, anvendes den medfølgende introducer). Tryk på stemplet, og kontroller, at der ikke er utætheder, og at vandet løber ud af den distale spids. **5d**
5. Hvis det skønnes relevant, skal sugeudstyret klargøres i henhold til leverandørens brugsanvisning. Forbind sugeslangen med sugekonnektoren, og tryk på sugeknapen for at kontrollere, at sugningen fungerer. **5e**
6. Kontroller i givet fald, at endoterapeutiske instrumenter i den rigtige størrelse kan føres gennem arbejdskanalen uden modstand. Den vedlagte introducer kan bruges til tilslutning af Luer Lock-sprøjter eller til at lette indføringen af meget bløde instrumenter som f.eks. bløde katetre og beskyttede prøveborster, hvis det er nødvendigt. **5f**
7. Hvis det skønnes relevant, skal det kontrolleres, at tilbehøret eller de endoterapeutiske instrumenter er kompatible med endoskopet, før proceduren påbegyndes.
8. Overvej at bære personlige værnemidler for at beskytte mod potentielt infektiøst materiale under proceduren.

4.2. Betjening af aScope 5 Broncho

Sådan holdes aScope 5 Broncho, og sådan manipuleres dets spids

Endoskopet kan holdes i enten venstre eller højre hånd.

Brug tommelfingeren til at bevæge styreknappen op og ned, og brug pegefingern til at styre sugeknapen. Styreknappen bruges til at bøje og strække endoskopets distale spids i lodret plan **5a**. Når styreknappen bevæges nedad, bøjes spidsens forreste del opad (fleksion). Når den bevæges opad, bøjes den distale spids posteriort (ekstension). Indføringsslangen skal hele tiden holdes så lige som muligt, således sikres en optimal bøjelighed på den distale spids. Når den er bøjet, skal kontrolknappen føres tilbage til neutral position. Dette forøger/letter manøvrerygtigheden.

Rotation af indføringsslangen **5b**

Rotationskontrolringen gør det muligt for brugeren at rotere indføringsslangen i forhold til håndtaget og omvendt. Dette kan gøres ved enten at holde rotationskontrolringen på plads og derefter dreje håndtaget eller ved at holde håndtaget på plads og derefter dreje rotationskontrolringen. I begge tilfælde skal rotationsindikatorerne på rotationskontrolringen og på den røde ring ovenfor kontrolleres. Rotationen er i neutral position (dvs. drejet 0°), når indikatorerne er rettet ind, hvilket muliggør en maksimal rotation på 120° til begge sider. Der lyder et taktilt klik, når rotationskontrolringen sættes tilbage i neutral position. Se altid på det endoskopiske livebillede, når rotationskontrolringen betjenes, for at undgå patientskade.

Endoskopknapper **5c 6a**

De to endoskopknapper kan aktivere op til fire funktioner.

Endoskopknapperne kan programmeres via Ambu-monitoren (se *brugsanvisningen* til Ambu-monitoren), og de aktuelle indstillinger kan findes i Ambu-monitorens brugergrænseflade.

Under anvendelse af aktive endoterapeutiske instrumenter kan endoskopknapperne ikke aktiveres på håndtaget, men funktionerne er stadig tilgængelige ved hjælp af Ambu-monitoren.

Biopsiventil **6b**

Biopsiventilen er fastgjort til arbejdskanalens åbning, så det er muligt at indsætte endoterapeutiske instrumenter eller påsætte sprøjter.

Biopsiventilens hætte kan tages af for at lette indføringen af et endoterapeutisk instrument eller tilbehør i instrumentkanalporten.

Hvis der ikke anvendes et endoterapeutisk instrument eller tilbehør, skal hættens altid sættes på biopsi ventilen for at undgå lækage og væskesprøjt fra den åbne biopsiventil eller nedsat sugeevne.

Konnektor til tube **6c**

Konnektoren til tuben kan anvendes til montering af ETT med en ISO-konnektor under intubation.

Indføring af endoskopet 7a

Smør indføringsslangen med et vandbaseret smøremiddel af medicinsk kvalitet, når endoskopet føres ind i patienten. Hvis det endoskopiske billede bliver utydeligt, kan den distale spids rengøres ved forsigtigt at gnide den distale spids mod slimhindevæggen eller fjerne endoskopet og rengøre spidsen. Når endoskopet indføres gennem munden, anbefales det at benytte en tungeholder for at forhindre skade på patienten eller endoskopet.

Instillation af væsker 7b

Væsker kan indføres gennem arbejdskanalen ved at tilslutte en sprøjte til biopsiventilen. Ved brug af en Luer Lock-sprøjte skal den vedlagte introducer anvendes. Sæt sprøjtespidsen eller introduceren helt ind i biopsiventilen (med eller uden ventilhætten påsat), og tryk på stemplet for at indføre væske. Sørg for, at der ikke suges under denne proces, idet dette leder de instillerede væsker ind i sugesystemet. For at sikre, at der ikke er væske tilbage i kanalen, skal den skylles med 2 ml luft.

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 sugeevnen. For at optimere sugeevnen anbefales det helt at fjerne introduceren eller sprøjten under sugningen.

Indføring af endoterapeutiske instrumenter eller tilbehør 7d

Sørg altid for at vælge den rigtige størrelse endoterapeutisk instrument til endoskopet (se afsnit 2.2). Den maksimale kompatible instrumentstørrelse er angivet ved arbejdskanalens port. Efterse det endoterapeutiske instrument før brug. Hvis der forekommer uregelmæssigheder i driften eller af det ydre, skal tilbehøret udskiftes. Indfør instrumentet i biopsiventilen, og før det forsigtigt frem gennem arbejdskanalen, indtil det er synligt på monitoren.

Ved indføring holdes det endoterapeutiske instrumentet tæt på biopsiventilens åbning, og det indføres lige i åbningen med korte, forsigtige strøg for at undgå, at det endoterapeutiske instrument bøjer eller knækker. Den medfølgende introducer kan bruges til at lette indføringen af meget bløde instrumenter som f.eks. bløde katetre og beskyttede prøuebørster, hvis det er nødvendigt. Brug af overdreven kraft under indføring kan beskadige det endoterapeutiske instrument. Når det bøjelige område af endoskopet vinkles betydeligt, og indføringen af endoterapiinstrumentet bliver vanskeligt, rettes det bøjelige område ud så meget som muligt.

Det endoterapeutiske instruments spids må ikke åbnes, og spidsen må ikke stikke ud af dets hylster, mens instrumentet er i arbejdskanalen, da dette kan beskadige både det endoterapeutiske instrument og endoskopet.

Indføring af aktive endoterapeutiske instrumenter 7d

Brug af aktive endoterapeutiske instrumenter skal altid udføres i overensstemmelse med den pågældende producents brugsanvisning. Brugerne skal altid være fortrolige med sikkerhedsforanstaltninger og retningslinjer for korrekt brug af aktive endoterapeutiske instrumenter, herunder brug af passende personligt beskyttelsesudstyr.

Aktiver ikke et endoterapeutisk instrument i arbejdskanalen, før instrumentets distale ende kan ses på billedet.

Det skal erkendes, at brugen af aktive endoterapeutiske instrumenter kan forstyrre det normale endoskopiske billede, og at denne interferens ikke er tegn på en fejlfunktion i det endoskopiske system. En række faktorer kan påvirke kvaliteten af det endoskopiske billede under brug af aktive endoterapeutiske instrumenter. Faktorer såsom intensitet, høj effektindstilling, tæt afstand mellem instrumentsonden og endoskopets spids og kraftig vævsforbrænding kan hver især påvirke billedkvaliteten negativt.

Udtrækning af endoskopet 8

Når endoskopet trækkes ud, skal styreknappen være i neutral position. Træk langsomt endoskopet ud, mens der holdes øje med det endoskopiske livebillede.

4.3. Efter brug

Visuelt eftersyn **9**

1. Mangler der dele af skopets bøjelige område, linsen eller indføringsslangen? I bekræftende fald skal der foretages en eftersøgning af den manglende del.
2. Er der tegn på beskadigelse af det bøjelige område, linsen eller indføringsslangen? I bekræftende fald skal produktets integritet kontrolleres, og det skal fastslås, om der mangler dele.
3. Er der hak, huller, fordybninger, udbulinger eller uregelmæssigheder på det bøjelige område, linsen eller indføringsslangen? I bekræftende fald skal produktet kontrolleres for at fastslå, om der mangler dele.

Hvis det er nødvendigt at foretage ændringer (trin 1 til 3), skal hospitalets procedurer følges.

Afbryd

Kobl endoskopet fra monitoren **10**. aScope 5 Broncho er beregnet til engangsbrug. Udstyret må ikke lægges i væske, skylles eller steriliseres, da det kan efterlade skadelige rester eller forårsage fejlfunktion. Udformning og materiale egner sig ikke til traditionelle rengørings- og sterilisationsmetoder.

Bortskaffelse **11**

aScope 5 Broncho 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

Endoskopet opfylder kravene i:

- EN 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav.
- EN 60601-2-18 Elektromedicinsk udstyr – Del 2-18: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionskrav til udstyr til brug ved endoskopi.
- IEC 60601-1-2 Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – krav og tests.
- ISO 10993-1 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 1: Vurdering og prøvning inden for rammerne af et risikoledelesssystem.
- ISO 8600-1 Endoskoper – Medicinske endoskoper og endoskopitilbehør – Del 1: Generelle krav.

5.2. aScope 5 Broncho – specifikationer

| Indføringsslange | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
|---|--------------------------|
| Bøjeligt område ¹ [°] | 210 ↑, 210 ↓ |
| Diameter på indføringsslange [mm, (")] | 4,2 (0,17) |
| Maksimal diameter på indført del [mm, (")] | 4,8 (0,19) |
| Diameter på distal spids [mm, (")] | 4,4 (0,17) |
| Mindste størrelse endotrakealtube (ID) [mm] | 5,0 |
| Arbejds længde [mm, (")] | 600 (23,6) ± 10 (0,39) |
| Rotationsfunktion [°] | 120 |
| Dybdemærker [cm] | 5 |
| Arbejdskanal | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Instrumentkanalens bredde ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Minimumbredde på instrumentkanal ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |

| | |
|---|---|
| Opbevaring | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Anbefalet opbevaringstemperatur ³ [°C, (°F)] | 10 – 25 (50 – 77) |
| Relativ fugtighed [%] | 10 – 85 |
| Atmosfærisk tryk [kPa] | 50 – 106 |
| Optisk system | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Synsfelt [°] | 120 (± 15 %) |
| Synsretning [°] | 0 (visning fremad) |
| Feltdybde [mm] | 3 – 100 |
| Belysning | LED |
| Sugekonnektor | |
| Konnektorslangens ID [mm] | Ø 5,5 – 9,0 |
| Sterilisering | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Steriliseringsmetode | ETO |
| Driftsmiljø | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Temperatur [°C, (°F)] | 10 – 40 (50 – 104) |
| Relativ fugtighed [%] | 30 – 85 |
| Atmosfærisk tryk [kPa] | 80 – 106 |
| Højde over havets overflade [m] | ≤ 2000 |
| Biokompatibilitet | aScope 5 Broncho er biokompatibelt |

1. Vær opmærksom på, at det kan påvirke bøjeligheden, hvis indføringsslangen ikke holdes lige.
2. Der gives ingen garanti for, at de valgte endoterapeutiske instrumenter 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 det viste billede er frosset. | Endoskopet er ikke tilsluttet monitoren. | Slut endoskopet til den grønne port på monitoren. |
| | Monitoren og endoskopet har kommunikationsproblemer. | 1. Tilslut aScope 5 Broncho igen ved at trække stikket ud og tilslutte endoskopet igen. 2. Sluk for monitoren, og tænd den igen (sluk/tænd for strømmen). Stadig ikke noget billede; 3. Se <i>brugsanvisningen</i> til monitoren for en detaljeret fejlfindingsvejledning, eller tag alternativt et nyt endoskop. |
| | Endoskopet er beskadiget. | Udskift endoskopet med et nyt. |
| | Der vises et lagret billede i den gule filstyringsfane. | Gå tilbage til livebillede ved at trykke på den blå fane livebillede, eller genstart monitoren ved at holde strømknappen nede i mindst to sekunder. Når monitoren er slukket, genstartes ved at trykke endnu en gang på strømknappen. |

| Problem | Mulig årsag | Anbefalet handling |
|--|---|---|
| Dårlig billedkvalitet. | Blod, spyt osv. på linsen (distale spids). | Gnid forsigtigt den distale spids mod slimhinden. Hvis linsen ikke kan renses på denne måde, skal endoskopet fjernes, og linses skal tørres med steril gaze. |
| Manglende eller nedsat sugeevne eller besvær med at indføre det endoterapeutiske instrument gennem arbejdskanalen. | Arbejdskanal blokeret. | Rens arbejdskanalen ved hjælp af en rensbørste, eller skyl arbejdskanalen med sterilt saltvand ved hjælp af en sprøjte. Bevæg ikke sugeknappen, mens væsken indføres. |
| | Sugning er ikke aktiv. | Sørg for, at sugeslangen er tilsluttet korrekt til endoskopet og til sugesystemet. Sørg for, at sugesystemet er tændt. |
| | Endoterapiinstrument/ introducer/sprøjte indsat i arbejdskanalens port/ biopsiventil (gælder, hvis sugning mangler eller er reduceret). | Fjern endoterapiinstrumentet eller introduceren/sprøjten fra arbejdskanalens port/biopsiventil. Kontrollér, at det anvendte instrument er kompatibelt med arbejdskanalens ID. |
| | Hætte løsnet fra biopsiventil. | Sørg for, at hættens er fastgjort til biopsiventilen for at undgå reduktion af sugeevnen. |
| Biopsiventil. | Problemer med at indføre et endoterapiinstrument gennem arbejdskanalen. | Kontrollér, at det endoterapeutiske instrument er kompatibelt med arbejdskanalens størrelse. Når hættens på biopsiventilen er taget af, kan det være nemmere at indsætte et endoterapeutisk instrument i instrumentkanalens port. |
| Endoskopknapper. | Indstillingen af endoskopknapperne afviger fra den foretrukne indstilling. | Indstil endoskopknappens funktion som foretrukket ved hjælp af <i>brugsanvisningen</i> til monitoren. |
| Sugeknop. | Sugeknop frigjort fra endoskop. | Monter sugeknappen igen, og test sugefunktionen i henhold til klargøringstrin 5e . Hvis det ikke fungerer, skal der bruges et nyt endoskop. |

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie diese *Bedienungsanleitung* sorgfältig durch, bevor Sie das aScope 5 Broncho verwenden. Die *Bedienungsanleitung* kann ohne Ankündigung aktualisiert 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 Endoskops. Vor dem ersten Einsatz des Endoskops ist es unerlässlich, dass der Bediener des Geräts über ausreichend Erfahrung mit endoskopischen Untersuchungsverfahren verfügt und mit dem Verwendungszweck, den Indikationen, Warnhinweisen, Sicherheitshinweisen und Kontraindikationen in der vorliegenden Anleitung vertraut ist. Für das Endoskop wird keine Gewährleistung gegeben.

In diesem Dokument bezieht sich der Ausdruck *Endoskop* ausschließlich auf Anweisungen für das Endoskop, während sich der Begriff *System* auf Informationen bezieht, die das aScope 5 Broncho, die kompatible Ambu Visualisierungseinheit sowie zugehörige Zubehörkomponenten betreffen. Sofern nicht anders angegeben, bezieht sich „Endoskop“ auf alle aScope 5 Broncho-Varianten.

In diesem Dokument bezieht sich der Begriff aScope 5 Broncho auf das Ambu® aScope™ 5 Broncho.

1.1. Zweckbestimmung

Das aScope 5 Broncho ist für endoskopische Eingriffe und Untersuchungen der Atemwege und des Tracheobronchialbaums vorgesehen.

Das aScope 5 Broncho dient zur Visualisierung über eine kompatible Ambu Visualisierungseinheit und ermöglicht das Einführen von Endotherapie-Instrumenten über den Arbeitskanal.

Vorgesehene Patientenpopulation

Erwachsene.

Vorgesehene Umgebung

Für den Einsatz in Krankenhausumgebungen.

1.2. Indikationen

Das Ambu aScope 5 Broncho ist für orale, nasale und perkutane Intubationen und flexible Bronchoskopieverfahren in klinischen Situationen vorgesehen, in denen eine Intubation durchgeführt wird oder in denen ein Arzt davon ausgeht, dass die Bronchoskopie erhebliche diagnostische oder therapeutische Auswirkungen haben wird.

1.3. Kontraindikationen

Keine bekannt.

1.4. Klinische Vorteile

Die einmalige Anwendung minimiert das Risiko einer Kreuzkontamination bei Patienten.

1.5. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WARNHINWEISE



1. Das Produkt darf nur von qualifizierten und in der Durchführung von klinischen Endoskopie-Verfahren geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden. Ein Nichtbeachten dieser Anweisungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.
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. Das Endoskop nicht verwenden, wenn das Siegel der Produktsterilisation oder seine Verpackung beschädigt ist, um eine Kontamination zu vermeiden.
4. Das Endoskop darf nicht gereinigt und wiederverwendet werden, da es sich um ein Medizinprodukt zur einmaligen Verwendung handelt. Die Wiederverwendung des Produkts kann zu einer Kontamination führen, die Infektionen verursachen kann.

5. Das Endoskop oder ein Endotherapie-Instrument nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder ein Teil der Funktionsprüfung fehlschlägt (siehe Abschnitt 4.1, da eine Nichtbeachtung dieser Warnung zu Verletzungen des Patienten führen kann).
6. Um Entsättigungsereignisse rechtzeitig erkennen zu können, sollten die Patienten während der Anwendung ständig überwacht werden.
7. Im Falle einer Fehlfunktion während des endoskopischen Verfahrens muss die Untersuchung sofort unterbrochen werden, um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, und das Endoskop muss herausgezogen werden.
8. Das Gerät sollte nicht verwendet werden, wenn der Patient während des Eingriffs nicht ausreichend mit zusätzlichem Sauerstoff versorgt werden kann. Eine Nichtbeachtung dieser Warnung kann zur Patientenentsättigung führen.
9. Achten Sie stets darauf, dass ein mit dem Absauganschluss verbundener Tubus am Endoskop an ein Absauggerät angeschlossen ist. Die Schläuche ordnungsgemäß am Absauganschluss sichern, bevor der Absaugvorgang eingeleitet wird. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten oder Benutzers kommen.
10. Wenden Sie beim Absaugen ein maximales Vakuum von 85 kPa (638 mmHg) an. Ein zu großes Vakuum kann das Beenden des Absaugvorgangs erschweren und zu Verletzungen des Patienten führen.
11. Prüfen Sie immer die Kompatibilität des Endoskops mit dem Atemwegsmanagementzubehör und den Endotherapie-Instrumenten. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.
12. Bei nicht intubierten Patienten sollte beim oralen Einführen des Endoskops ein Mundstück verwendet werden, um zu verhindern, dass der Patient in den Einführungsbereich beißt und seine Zähne beschädigt.
13. Die Form und Größe der Nasenhöhle und ihre Eignung für die transnasale Einführung können von Patient zu Patient variieren. Individuelle Unterschiede bei Form und Größe des Nasenlumens des Patienten sowie dessen Bereitschaft, der transnasalen Einführung zuzustimmen, müssen vor dem Eingriff berücksichtigt werden. Wenden Sie beim transnasalen Einführen oder Herausziehen des Endoskops niemals übermäßige Kraft an, da dies zu Verletzungen des Patienten führen kann.
14. Überprüfen Sie, ob das Bild wie erwartet auf dem Bildschirm angezeigt wird und ob es sich um ein Live-Bild oder eine Aufzeichnung handelt. Andernfalls wird die Navigation erschwert und es kann zu Schäden an Schleimhaut oder Gewebe kommen.
15. Beachten Sie beim Einführen oder Herausziehen des Endoskops sowie beim Verwenden der biegbaren Sektion oder beim Absaugen immer das endoskopische Bild auf der Ambu Visualisierungseinheit oder dem externen Monitor. Andernfalls kann es zu Schäden an Schleimhaut oder Gewebe kommen.
16. Stellen Sie vor dem Absaugen sicher, dass das Biopsieventil und die Kappe ordnungsgemäß angebracht sind. Achten Sie beim manuellen Absaugen darauf, dass die Spritzenspitze vor dem Absaugen vollständig in den Arbeitskanalanschluss/das Biopsieventil eingeführt ist. Andernfalls können Benutzer ungeschützt dem Risiko einer Infektion ausgesetzt werden.
17. Die endoskopischen Bilder dürfen nicht als ausschließliches Mittel zur Diagnose von klinischen Befunden herangezogen werden. Medizinische Fachkräfte müssen alle Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen Verfahren und den klinischen Merkmalen des Patienten interpretieren und belegen. Andernfalls kann es zu einer verzögerten, unvollständigen oder unzureichenden Diagnose kommen.
18. Achten Sie immer darauf, dass die biegbare Sektion gerade ist, wenn Sie ein Endoskopiezubehörteil in den Arbeitskanal einführen oder daraus entfernen. 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.
19. Beschädigen Sie den Einführteil nicht während der Anwendung. Dies kann scharfe Oberflächen freilegen, die die Schleimhaut verletzen können, oder dazu führen, dass Teile des Produkts im Patienten verbleiben. Achten Sie insbesondere darauf, den Einführteil nicht zu beschädigen, wenn Sie das Endoskop mit Endotherapie-Instrumenten verwenden.

20. Ärzte, die eine Bronchoskopie durchführen, und ihre Assistenten müssen mit der angemessenen persönlichen Schutzausrüstung für Bronchoskopieverfahren vertraut sein, um eine Kontamination des Personals zu vermeiden.
21. Aktivieren Sie kein Endotherapie-Instrument (insbesondere Laser) im Endoskop, bevor das distale Ende des Instruments auf dem Bild auf der Visualisierungseinheit zu sehen ist, da dies zu Verletzungen des Patienten oder Schäden am Endoskop führen kann.
22. Die Temperatur am distalen Ende des Endoskops kann durch das Aufheizen des LED-Teils steigen. Lang anhaltender Kontakt zwischen der distalen Spitze und der Schleimhaut ist zu vermeiden, da dieser zu Verletzungen der Schleimhaut führen kann.
23. Beim Einführen oder Herausziehen des Endoskops muss sich die distale Spitze in einer nicht abgewinkelten Position befinden. Bewegen Sie den Steuerhebel nicht, da dies zu Verletzungen des Patienten und/oder Schäden am Endoskop führen könnte.
24. Führen Sie gemäß den Anweisungen in dieser *Bedienungsanleitung* eine Sichtprüfung durch, bevor Sie das Endoskop in einem Abfallbehälter entsorgen, um das Risiko von Komplikationen nach dem Eingriff zu verringern.
25. Der Anwender muss bei der Entscheidung, ob ein Bronchoskopieverfahren für Patienten mit schwerer Herzerkrankung (z. B. lebensbedrohliche Arrythmie und frischer Myokardinfarkt) oder akute Ateminsuffizienz mit Hyperkapnie) zweckmäßig ist, ein fachmännisches Urteil treffen. Eine unkorrigierte Koagulopathie ist von Bedeutung, wenn eine transbronchiale Biopsie geplant ist. Schwerwiegende Komplikationen treten in den genannten Patientenkategorien verstärkt auf.
26. In seltenen Fällen kann die Verwendung von Endotherapie-Instrumenten, wie der Krysonde, zu einer Gasembolie führen. Den Patienten während und nach der Behandlung angemessen überwachen.
27. Der Kriechstrom durch den Patienten kann sich bei Verwendung von aktiven Endotherapie-Instrumenten akkumulieren. Aktive Endotherapie-Instrumente müssen gemäß IEC 60601 als „Typ CF“ oder „Typ BF“ klassifiziert werden. Andernfalls kann es zu einem zu hohen Kriechstrom durch den Patienten und zu Verletzungen des Patienten kommen.
28. Endotherapie-Instrumente sollten immer gemäß der *Bedienungsanleitung* des jeweiligen Herstellers betrieben werden. Der Anwender muss stets mit den Sicherheitsvorkehrungen und Richtlinien für die richtige Verwendung von Endotherapie-Instrumenten, einschließlich der Verwendung angemessener persönlicher Schutzausrüstung, vertraut sein. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten oder Benutzers kommen.
29. Endoskop und Visualisierungseinheit stets gemäß der *Bedienungsanleitung* für jedes Produkt bedienen. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten oder Benutzers kommen.
30. Verwenden Sie keine Laser- oder Hochfrequenz-Endotherapie-Instrumente (wie APC-Sonde, heiße Schlinge, heiße Pinzette usw.) mit dem aScope 5 Broncho 4.2/2.2, |da diese nicht kompatibel sind. Ein Nichtbeachten dieser Anweisungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.

SICHERHEITSHINWEISE

1. Halten Sie ein geeignetes Back-up-System für den sofortigen Einsatz bereit, sodass das Verfahren weitergeführt werden kann, falls eine Funktionsstörung auftritt.
2. Achten Sie darauf, das Endoskop bei der Verwendung mit scharfen Endotherapie-Instrumenten, wie Nadeln, nicht zu beschädigen.
3. Behandeln Sie die distale Spitze mit Vorsicht. Sie darf nicht mit anderen Gegenständen in Kontakt kommen, da dies zu einer Beschädigung des Endoskops führen kann. Die Linsenoberfläche der distalen Spitze ist empfindlich, daher kann es zu optischen Verzerrungen kommen.

4. Eine übermäßige Kraftanwendung auf die biegbare Sektion ist zu vermeiden, da dies zu Beschädigungen des Endoskops führen kann. Zur unsachgemäßen Handhabung der biegbaren Sektion zählen:
 - Manuelles Verdrehen.
 - Verwendung in einem ETT oder in anderen Fällen bei einem spürbaren Widerstand.
 - Einführen in einen vorgeformten Tubus oder Tracheostomietubus, wenn die Biegerichtung nicht an die Wölbung des Tubus angepasst wurde.
5. Achten Sie darauf, dass der Griff des Endoskops während der Vorbereitung und Verwendung trocken gehalten wird, da Flüssigkeiten, die in den Endoskop-Griff gelangen, eine Fehlfunktion der Kamera verursachen können.
6. Zum Öffnen der Produktverpackung oder des Pappkartons kein Messer oder andere scharfe Gegenstände verwenden, da dies zu scharfen Kanten am Produkt oder einer Fehlfunktion führen könnte.
7. Entfernen Sie die Absaugtaste niemals, da dies zu Schäden am Endoskop und einem Verlust der Saugkraft führen kann.
8. Verwenden Sie das Endoskop nur mit medizinischen elektrischen Geräten, die der IEC 60601-1, allen zugehörigen anwendbaren Sicherheitsmaterialien und besonderen Normen oder gleichwertigen Sicherheitsstandards entsprechen. Andernfalls kann es zu Geräteschäden kommen.

1.6. Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der flexiblen Bronchoskopie (Auflistung nicht vollständig): tachykardie, Bradykardie, Hypotonie, Blutung, Bronchospasmus/ Laryngospasmus, Husten, Dyspnoe, Halsschmerzen, Apnoe, Krampfanfälle, Entsättigung/ Hypoxämie, Epistaxis, Hämoptyse, Pneumothorax, Aspirationspneumonie, Lungenödem, Atemwegsobstruktion, Fieber/Infektion und Atem-/Herzstillstand.


1.7. 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 aScope 5 Broncho muss an eine Ambu Visualisierungseinheit angeschlossen werden. Informationen zur Ambu Visualisierungseinheit entnehmen Sie bitte der *Bedienungsanleitung* für die entsprechende Visualisierungseinheit.

2.1. Systemkomponenten

| | |
|---|------------------------------------|
| Ambu® aScope™ 5 Broncho – Einwegprodukt: | Artikelnummern: |
|  | 620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |

aScope 5 Broncho 4.2/2.2 sind nicht in allen Ländern erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner vor Ort.

| Produktbezeichnung | Außendurchmesser [mm] | Innendurchmesser [mm] |
|--------------------------|-----------------------|-----------------------|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 4,2 mm max 4,8 mm | 2,2 mm |

2.2. Produktkompatibilität

Das aScope 5 Broncho dient zur Verwendung mit:

Visualisierungseinheiten

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

Hinweis: Konnektoranschlussfarbe und -geometrie an der Visualisierungseinheit müssen mit der Konnektoranschlussfarbe und -geometrie am Visualisierungsgerät übereinstimmen.

Endoskopiezubehör

- Passive Endotherapie-Instrumente, die mit dem Innendurchmesser des Arbeitskanals kompatibel sind (z. B. Biopsiezangen, Zytologiebürsten, Endoskopienadeln)
- Aktive Endotherapie-Instrumente, die mit dem Innendurchmesser des Arbeitskanals kompatibel sind (z. B. Kryosonde)*
- Zubehör mit standardmäßigem Luer-Slip und/oder Luer-Lock (mithilfe der beiliegenden Einführhilfe)

* aScope 5 Broncho 4.2/2.2 sind nicht mit Hochfrequenz-Endotherapie-Instrumenten und Lasern kompatibel.

Gleitmittel und Lösungen

- Steriles Wasser
- Isotonische Kochsalzlösung
- Gleitmittel auf Wasserbasis
- Noradrenalin, 0,5 mg
- Lokalanästhesiegel und -lösungen, z. B.:
 - 1 %ige Lidocainlösung
 - 2 %iges Lidocaingel
 - 10 %iges Lidocain-Aerosolspray

Atemwegsmanagementzubehör gemäß EN ISO 5361

- Endotrachealtuben
- Larynxmasken
- Tracheostomietuben
- Laryngektomietuben
- Doppelt schwenkbare Gänsegurgeln

Die aScope 5 Broncho Produktfamilie wurde für Endotrachealtuben (ETT) und Endotherapie-Instrumente (EI) der folgenden Größen einer Untersuchung unterzogen:

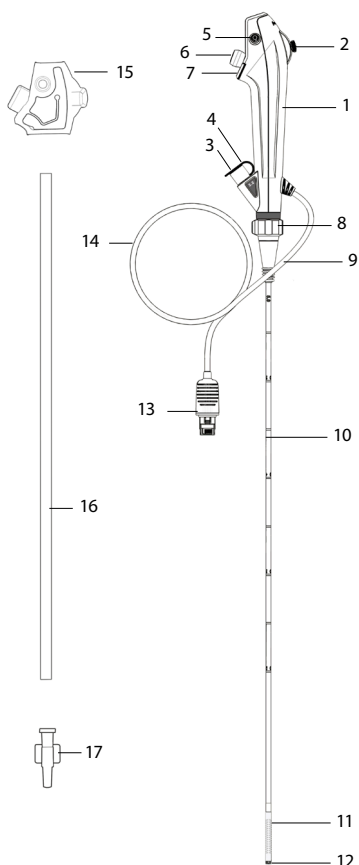
| | Minimaler ETT-Innendurchmesser | EI-kompatibel mit einem Arbeitskanal von |
|--------------------------|--------------------------------|--|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 5,0 mm | 2,2 mm |

Es besteht keine Garantie, dass Instrumente, die nur aufgrund der Größe des Arbeitskanals des Instruments ausgewählt wurden, in Kombination kompatibel sind. Die Kompatibilität von ausgewählten Instrumenten sollte vor dem Eingriff geprüft werden.

Absaugvorrichtungen

- Absaugkatheter mit Innendurchmessern von 5,5 mm bis 9,0 mm.

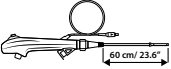











2.3. aScope 5 Broncho – Komponenten










| Nr. | Komponente | Funktion |
|-----|-----------------------|---|
| 1 | Handgriff | Geeignet für die linke und rechte Hand. |
| 2 | Steuerhebel | Bewegt die distale Spitze in einer Ebene nach oben oder unten. |
| 3 | Arbeitskanalanschluss | Ermöglicht das Applizieren von Flüssigkeiten und das Einführen von Endotherapie-Instrumenten. |
| | Arbeitskanal | Kann zur Applikation/Aspiration von Flüssigkeiten und zum Einführen von Endotherapie-Instrumenten verwendet werden. |
| 4 | Biopsieventil | Wird am Arbeitskanalanschluss angebracht. Endotherapie-Instrumente können hier eingeführt oder eine Spritze kann angebracht werden. |
| 5 | Absauganschluss | Ermöglicht den Anschluss eines Absaugschlauchs. |
| 6 | Absaugtaste | Absaugung bei Betätigung der Taste. |

| Nr. | Komponente | Funktion |
|-----|----------------------------------|---|
| 7 | Endoskoptasten 1 und 2 | Je nach Einstellungen in der Ambu Visualisierungseinheit ermöglichen die beiden Fernbedienungsschalter eine direkte Aktivierung des Griffs mit vier verschiedenen Funktionen wie Bild- und Videoerfassung, ARC, Zoom. |
| 8 | Dreh-Steuerring | Ermöglicht die Drehung des Einführungsbereichs während des Eingriffs. |
| 9 | Tubusanschluss | Ermöglicht während des Verfahrens die Fixierung von Tuben mit einem Standardanschluss. |
| 10 | Einführungsbereich | Flexibler Teil zur Einführung in die Atemwege. |
| | Einführteil | Wie Einführungsbereich. |
| 11 | Biegbare Sektion | Beweglicher Teil. |
| 12 | Distale Spitze | Enthält die Kamera, eine Lichtquelle (zwei LEDs) sowie den Arbeitskanalausgang. |
| 13 | Anschluss Visualisierungseinheit | Anschluss an die Ambu Visualisierungseinheit. |
| 14 | Kabel | Überträgt das Bildsignal an die Ambu Visualisierungseinheit. |
| 15 | Schutzabdeckung für den Griff | Schützt den Steuerhebel bei Transport und Lagerung. Vor der Anwendung entfernen. |
| 16 | Schutzrohr | Schützt den Einführungsbereich bei Transport und Lagerung. Vor der Anwendung entfernen. |
| 17 | Einführhilfe | Vereinfacht das Einführen von Luer-Lock-Spritzen. |

3. Erklärung der verwendeten Symbole

| Symbole für die aScope 5 Broncho Geräte | Beschreibung | Symbole für die aScope 5 Broncho Geräte | Beschreibung |
|---|--|---|---|
|  | Arbeitslänge des Einführungsbereichs. |  | Temperaturgrenzwert. |
|  | Maximale Breite des Einführteils (maximaler Außendurchmesser). |  | Warnhinweis. |
|  | Mindestbreite Arbeitskanal (minimaler Innendurchmesser). |  | Symbol für die Bedienungsanleitung. |
|  | Blickfeld. |  | Globale Artikelnummer. |
|  | Feuchtigkeitsbeschränkung. |  | Verpackungsstufe zur Gewährleistung der Sterilität. |
|  | Beschränkung des atmosphärischen Drucks. |  | Nicht verwenden, falls die Schutzhülle des Produkts oder die sterile Verpackung beschädigt ist. |

| Symbole für die aScope 5 Broncho Geräte | Beschreibung | Symbole für die aScope 5 Broncho Geräte | Beschreibung |
|---|--|---|--|
|  | Elektrische Sicherheit Typ BF – Anwendungsteil. |  | Medizinprodukt. |
|  | Herstellungsland: Hergestellt in Malaysia. |  | Für UL genehmigte Bauteile für Kanada und die Vereinigten Staaten. |
|  | Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft. |  | Importeur (Nur für nach Großbritannien importierte Produkte). |
|  | Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich. | | |

Eine vollständige Liste der Symbolerklärungen finden Sie unter ambu.com/symbol-explanation.

4. Verwendung des aScope 5 Broncho

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

4.1. Vorbereitung und Prüfung eines aScope 5 Broncho

Verwenden Sie ein medizinisch geeignetes Gleitmittel auf Wasserbasis für den Einführungsbereich, um das Einführen des Endoskops in den Patienten so einfach wie möglich zu gestalten.

Visuelle Überprüfung des Endoskops ¹

1. Vergewissern Sie sich, dass die Versiegelung unversehrt ist. ^{1a}
2. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen von Griff und Einführungsbereich. ^{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}
4. Schalten Sie die Ambu Visualisierungseinheit ein. ^{2a 2b}

Hinweise zur Vorbereitung und Prüfung der Ambu Visualisierungseinheit entnehmen Sie der *Bedienungsanleitung* für die Ambu Visualisierungseinheit. ^{2a 2b}

Überprüfung des Bilds

1. Schließen Sie den Stecker für die Visualisierungseinheit an den entsprechenden Anschluss an der kompatiblen Visualisierungseinheit an. Bitte achten Sie darauf, dass die Farben identisch sind und dass die Pfeile in eine Linie gebracht werden. ^{3a 3b}
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 auf der Visualisierungseinheit an (siehe *Bedienungsanleitung* der Ambu Visualisierungseinheit).
4. Wenn das Objekt nicht deutlich zu erkennen ist, säubern Sie die Linse an der distalen Spitze mit einem sterilen Tuch.

Vorbereitung des aScope 5 Broncho

1. Schieben Sie den Steuerhebel vorsichtig auf und ab, 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 reibungslos und ordnungsgemäß funktioniert. ^{5a}

2. Drehen Sie den Dreh-Steuerring vorsichtig nach links und rechts, um den Einführungsbereich so weit wie möglich zu drehen. Drehen Sie den Dreh-Steuerring anschließend wieder in die neutrale Position. Stellen Sie sicher, dass der Dreh-Steuerring reibungslos und ordnungsgemäß funktioniert. **5b**
3. Drücken Sie die Endoskoptasten nacheinander. Kurzes Drücken: < 1 Sekunde; langes Drücken: > 1 Sekunde. Die Standardeinstellungen finden Sie in der *Bedienungsanleitung* der Visualisierungseinheit. **5c**
4. Geben Sie mittels einer Spritze 2 ml steriles Wasser und 2 ml Luft in die Öffnung des Arbeitskanals (bei Verwendung einer Luer-Lock-Spritze die Einführvorrichtung nutzen). Drücken Sie den Kolben, um sicherzustellen, dass das Gerät keine undichten Stellen aufweist und das Wasser an der distalen Spitze austritt. **5d**
5. Bereiten Sie gegebenenfalls die Absaugvorrichtung gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers vor. Schließen Sie den Absaugschlauch an den Absauganschluss an und drücken Sie die Absaugtaste, um die Absaugung zu überprüfen. **5e**
6. Bei Verwendung von Endotherapie-Instrumenten müssen Sie sicherstellen, dass Sie eine geeignete Größe ausgewählt haben und das Zubehör ohne Widerstand durch den Arbeitskanal geführt werden kann. Die mitgelieferte Einführvorrichtung kann zum Anschluss von Luer-Lock-Spritzen oder zur Erleichterung des Einführens sehr weicher Instrumente wie z. B. weicher Katheter und geschützter Bürsten verwendet werden. **5f**
7. Überprüfen Sie vor Beginn des Eingriffs gegebenenfalls, ob das Zubehör oder die Endotherapie-Instrumente mit dem Endoskop kompatibel sind.
8. Zum Schutz vor potenziell infektiösen Materialien während des Eingriffs wird das Tragen persönlicher Schutzausrüstung empfohlen.

4.2. Bedienung des aScope 5 Broncho

Halten des aScope 5 Broncho und Bewegen der Spitze

Der Handgriff des Endoskops kann sowohl in der linken als auch in der rechten Hand gehalten werden.

Benutzen Sie den Daumen, um den Steuerhebel nach oben und unten zu schieben, 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 **5a**. Wird der Steuerhebel nach unten bewegt, biegt sich das Distal-Ende nach vorne (Flexion). Wird er nach oben bewegt, biegt sich die distale Spitze nach hinten (Extension). Der Einführungsbereich muss immer so gerade wie möglich gehalten werden, um die optimale Abwinkelung an der distalen Spitze zu gewährleisten. Nach dem Biegen muss der Steuerhebel wieder in Neutralstellung gebracht werden. Dies erhöht/erleichtert die Manövrierfähigkeit.

Drehen des Einführungsbereichs **5b**

Der Dreh-Steuerring ermöglicht es dem Benutzer, den Einführungsbereich in Bezug auf den Griff zu drehen und umgekehrt. Dies kann entweder durch Halten des Dreh-Steuerrings in seiner Position und anschließendes Drehen des Griffs oder durch Halten des Griffs in seiner Position und anschließendes Drehen des Dreh-Steuerrings erfolgen. In beiden Fällen müssen die Drehanzeigen am Dreh-Steuerring und am roten Ring darüber überprüft werden. Die Drehung befindet sich in Neutralstellung (d. h. Drehung um 0°), wenn die Anzeigen in einer Linie liegen. In diesem Fall ist eine maximale Drehung von 120° in jede Richtung möglich. Ein taktiles Klicken deutet darauf hin, dass der Dreh-Steuerring in die Neutralstellung zurückgebracht wurde. Behalten Sie bei der Bedienung des Dreh-Steuerrings immer das Live-Bild des Endoskops im Auge, um Verletzungen des Patienten zu vermeiden.

Endoskoptasten **5c 6a**

Die beiden Endoskoptasten können bis zu vier Funktionen aktivieren.

Die Endoskoptasten können über die Ambu Visualisierungseinheit programmiert werden (siehe *Bedienungsanleitung* der Ambu Visualisierungseinheit). Aktuelle Einstellungen finden Sie auf der Benutzeroberfläche der Visualisierungseinheit.

Während der Verwendung von aktiven Endotherapie-Instrumenten können die Endoskoptasten am Griff nicht aktiviert werden, aber die Funktionen sind weiterhin über die Ambu Visualisierungseinheit verfügbar.

Biopsieventil 6b

Das Biopsieventil ist am Arbeitskanalanschluss angebracht und ermöglicht das Einführen von Endotherapie-Instrumenten oder das Anbringen von Spritzen.

Die Kappe des Biopsieventils kann entfernt werden, um das Einführen eines Endotherapie-Instruments oder -Zubehörs in den Instrumentenkanalanschluss zu erleichtern.

Wenn kein Endotherapie-Instrument oder -Zubehör verwendet wird, muss die Kappe immer am Biopsieventil angebracht sein, um ein Auslaufen und Verspritzen von Flüssigkeiten aus dem geöffneten Biopsieventil oder eine Verringerung der Absaugfähigkeit zu vermeiden.

Tubusanschluss 6c

Der Tubusanschluss dient dazu, während der Intubation einen ETT mit einem ISO-Konnektor sicher anzuschließen.

Einführen des Endoskops 7a

Verwenden Sie beim Einführen des Endoskops in den Patienten ein medizinisch geeignetes Gleitmittel auf Wasserbasis für den Einführungsbereich. Wenn das endoskopische Bild unscharf wird, kann die distale Spitze durch leichtes Reiben gegen die Schleimhautwand oder nach dem Entfernen gereinigt werden. Wenn das Endoskop oral eingeführt wird, empfiehlt sich die Verwendung eines Mundstücks, um den Patienten vor Verletzungen und das Endoskop vor Beschädigung zu schützen.

Applikation von Flüssigkeiten 7b

Flüssigkeiten können durch den Arbeitskanal appliziert werden, indem eine Spritze am Biopsieventil angebracht wird. Bei der Verwendung einer Luer-Lock-Spritze muss die beiliegende Einführvorrichtung verwendet werden. Führen Sie die Spritzenspitze oder die Einführvorrichtung vollständig in das Biopsieventil ein (mit oder ohne angebrachte Ventilkappe) und drücken Sie den Kolben, um die Flüssigkeit zu instillieren. Wenden Sie während dieses Vorgangs nicht die Absaugfunktion an, da sonst die applizierten Flüssigkeiten in das Absaugsystem geleitet werden. Um sicherzustellen, dass sich keine Flüssigkeit mehr im Kanal befindet, mit 2 ml Luft durchspülen.

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 Endotherapie-Instrumenten oder -Zubehör 7d

Achten Sie immer darauf, für die Verwendung mit dem Endoskop Endoskopiezubehör mit der richtigen Größe zu wählen (siehe Abschnitt 2.2). Die maximale kompatible Instrumentengröße ist am Arbeitskanalanschluss angegeben. Überprüfen Sie das Endotherapie-Instrument vor der Verwendung. Funktioniert es nicht einwandfrei oder ist eine äußerliche Beschädigung zu erkennen, ersetzen Sie es. Führen Sie das Instrument in das Biopsieventil ein und schieben Sie es vorsichtig durch den Arbeitskanal, bis es auf dem endoskopischen Bild zu sehen ist.

Halten Sie das Endotherapie-Instrument beim Einführen nahe an der Öffnung des Biopsieventils und führen Sie es mit leichten kurzen Schüben gerade in die Öffnung ein, um ein Verbiegen oder Brechen des Endotherapie-Instruments zu vermeiden. Die mitgelieferte Einführvorrichtung kann zur Erleichterung des Einführens sehr weicher Instrumente wie z. B. weicher Katheter und geschützter Bürsten verwendet werden. Ein übermäßiger Kraftaufwand beim Einführen kann das Endotherapie-Instrument beschädigen. Wenn sich die biegbare Sektion des Endoskops stark abwinkelt und das Einführen des Endotherapie-Instruments schwierig wird, richten Sie die biegbare Sektion so weit wie möglich aus.

Öffnen Sie die Spitze des Endotherapie-Instruments nicht und ziehen Sie die Spitze des Endotherapie-Instruments nicht aus dem Schaft heraus, während sich das Instrument im Arbeitskanal befindet, da dies sowohl das Endotherapie-Instrument als auch das Endoskop beschädigen kann.

Einführen von aktiven Endotherapie-Instrumenten 7d

Die Verwendung von aktiven Endotherapie-Instrumenten sollte immer gemäß der Bedienungsanleitung des jeweiligen Herstellers erfolgen. Der Anwender muss stets mit den Sicherheitsvorkehrungen und Richtlinien für die richtige Verwendung aktiver Endotherapie-Instrumente, einschließlich der Verwendung angemessener persönlicher Schutzausrüstung, vertraut sein.

Aktivieren Sie kein Endotherapie-Instrument im Arbeitskanal, bevor das distale Ende des Instruments auf dem Bild zu sehen ist.

Es ist zu beachten, dass die Verwendung aktiver Endotherapie-Instrumente das normale endoskopische Bild beeinträchtigen kann und diese Interferenz nicht auf eine Fehlfunktion des endoskopischen Systems hindeutet. Die Qualität des endoskopischen Bilds kann bei der Verwendung aktiver Endotherapie-Instrumente durch eine Vielzahl von Faktoren beeinflusst werden. Faktoren wie Intensität, hohe Leistungseinstellung, kleiner Abstand der Instrumentensonde zur Endoskopspitze und übermäßige Gewebeverbrennung können die Bildqualität jeweils negativ beeinflussen.

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 endoskopische Bild im Auge.

4.3. Nach der Anwendung

Sichtprüfung 9

1. Fehlt ein Teil der biegbaren Sektion, der Linse oder des Einführungsbereichs? Wenn ja, machen Sie das fehlende Teil bzw. die fehlenden Teile ausfindig.
2. Sind Anzeichen für Schäden an der biegbaren Sektion, der Linse oder dem Einführungsbereich sichtbar? Wenn ja, prüfen Sie die Unversehrtheit des Produkts und stellen Sie fest, ob Teile fehlen.
3. Weisen die biegbare Sektion, die Linse oder der Einführungsbereich Schnitte, Löcher, scharfe Kanten, Verformungen, Wölbungen oder andere Unregelmäßigkeiten auf? Wenn ja, untersuchen Sie das Produkt, um zu prüfen, ob alle Teile vorhanden sind.

Wenn Korrekturmaßnahmen erforderlich sind (Schritt 1 bis 3), gehen Sie gemäß den geltenden Krankenhausvorschriften vor.

Trennen

Trennen Sie das Endoskop von der Visualisierungseinheit 10. Das aScope 5 Broncho ist ein Einwegprodukt. Das Gerät nicht einweichen, abspülen oder desinfizieren, da dies zur Bildung schädlicher Ablagerungen oder einer Fehlfunktion des Geräts führen kann. Der Aufbau und das verwendete Material sind nicht für herkömmliche Reinigungs- und Sterilisationsverfahren geeignet.

Entsorgung 11

Das aScope 5 Broncho 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 Daten

5.1. Angewandte Normen

Das Endoskop entspricht folgenden Normen und Richtlinien:

- DIN EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
- DIN EN 60601-2-18 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten.
- IEC 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen.

- ISO 10993-1 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Auswertung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens.
- ISO 8600-1 Endoskope – Medizinische Endoskope und endotherapeutische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.

5.2. aScope 5 Broncho – Technische Daten

| | |
|--|--|
| Einführungsbereich | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Biegbare Sektion ¹ [°] | 210 ↑, 210 ↓ |
| Durchmesser Einführungsbereich [mm] | 4,2 |
| Maximaler Durchmesser des Einführteils [mm] | 4,8 |
| Durchmesser der distalen Spitze [mm] | 4,4 |
| Mindestgröße des Endotrachealtubus (ID) [mm] | 5,0 |
| Arbeitslänge [mm] | 600 ± 10 |
| Drehfunktion [°] | 120 |
| Tiefenmarkierungen [cm] | 5 |
| Arbeitskanal | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Instrumentenkanal Breite ² [mm] | 2,2 |
| Mindestbreite des Instrumentenkanals ² [mm] | 2,2 |
| Speicher | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Empfohlene Lagertemperatur ³ [°C] | 10 – 25 |
| Relative Luftfeuchtigkeit [%] | 10 – 85 |
| Atmosphärischer Druck [kPa] | 50 – 106 |
| Optisches System | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Blickfeld [°] | 120 (± 15 %) |
| Blickrichtung [°] | 0 (Sicht nach vorn) |
| Schärfebereich der Optik [mm] | 3 – 100 |
| Lichtquelle | LED |
| Absauganschluss | |
| Anschlusschlauch-ID [mm] | Ø 5,5 – 9,0 |
| Sterilisation | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Sterilisationsverfahren | ETO |
| Betriebsumgebung | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Temperatur [°C] | 10 – 40 |
| Relative Luftfeuchtigkeit [%] | 30 – 85 |
| Atmosphärischer Druck [kPa] | 80 – 106 |
| Höhe [m] | ≤ 2000 |
| Biokompatibilität | Das Ambu aScope 5 Broncho ist biokompatibel |

1. Bitte beachten Sie, dass die Abwinkelung beeinträchtigt wird, falls der Einführungsbereich nicht gerade gehalten wird.
2. Es besteht keine Garantie, dass Endotherapie-Instrumente, die nur aufgrund der Mindestbreite des Instrumentenkanals ausgewählt wurden, in Kombination kompatibel sind.
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 Visualisierungseinheit angeschlossen. | Schließen Sie das Endoskop an den grünen Anschluss an der Visualisierungseinheit an. |
| | Zwischen der Visualisierungseinheit und dem Endoskop bestehen Verbindungsprobleme. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Schließen Sie das Ambu aScope 5 Broncho wieder an, indem Sie das Endoskop trennen und wieder anschließen. 2. Schalten Sie die Visualisierungseinheit aus und wieder ein (Ausschalten/Einschalten). <p>Immer noch kein Bild:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Eine detaillierte Anleitung zur Fehlerbehebung finden Sie in der <i>Bedienungsanleitung</i> der Visualisierungseinheit. Alternativ können Sie ein neues Endoskop verwenden. |
| | Das Endoskop ist beschädigt. | Ersetzen Sie das Endoskop durch ein neues. |
| | In der gelben Registerkarte „Dateiverwaltung“ wird ein aufgezeichnetes Bild angezeigt. | Gehen Sie zum Live-Bild zurück, indem Sie die blaue Registerkarte drücken oder führen Sie bei der Visualisierungseinheit einen Neustart durch, indem Sie die Einschalttaste mindestens 2 Sekunden lang gedrückt halten. Wenn die Visualisierungseinheit ausgeschaltet ist, starten Sie sie durch erneutes Drücken der Einschalttaste neu. |
| Schlechte Bildqualität. | Blut, Speichel o. ä. auf der Linse (distale Spitze). | Reiben Sie die distale Spitze sanft an der Schleimhaut. Wenn die Linse auf diese Weise nicht gereinigt werden kann, entfernen Sie das Endoskop und reinigen Sie die Linse mit steriler Gaze. |

| Problem | Mögliche Ursache | Empfohlene Maßnahme |
|--|---|---|
| Fehlende oder eingeschränkte Absaugfunktion oder Schwierigkeiten beim Einführen des Endotherapie-Instruments durch den Arbeitskanal. | Der Arbeitskanal ist blockiert. | Reinigen Sie den Arbeitskanal mit einer Bürste oder spülen Sie ihn mit Hilfe einer Spritze mit steriler Kochsalzlösung. Die Absaugtaste muss beim Instillieren von Flüssigkeiten ausgeschaltet sein. |
| | Absaugung ist nicht aktiviert. | Stellen Sie sicher, dass der Saugschlauch ordnungsgemäß mit dem Endoskop und dem Absaugsystem verbunden ist. Stellen Sie sicher, dass das Absaugsystem eingeschaltet ist. |
| | Endotherapie-Instrument/ Einführhilfe/Spritze in Arbeitskanalanschluss/ Biopsieventil eingeführt (wenn keine oder nur eine eingeschränkte Absaugung erfolgt). | Endotherapie-Instrument oder Einführhilfe/Spritze vom Arbeitskanalanschluss/Biopsieventil entfernen. Überprüfen Sie, ob das verwendete Instrument mit dem Innendurchmesser des Arbeitskanals kompatibel ist. |
| | Kappe vom Biopsieventil abgenommen. | Stellen Sie sicher, dass die Kappe am Biopsieventil angebracht ist, um eine Verringerung der Saugfähigkeit zu vermeiden. |
| Biopsieventil. | Schwierigkeiten beim Einführen eines Endotherapie-Instruments durch den Arbeitskanal. | Stellen Sie sicher, dass das Endotherapie-Instrument mit der Größe des Arbeitskanals kompatibel ist. Wenn die Kappe des Biopsieventils entfernt wird, ist es möglicherweise einfacher, ein Endotherapie-Instrument in den Instrumentenkanalanschluss einzuführen. |
| Endoskoptasten. | Die Einstellungen der Endoskoptasten weichen von den bevorzugten Einstellungen ab. | Stellen Sie die Funktionen der Endoskoptasten nach Wunsch ein. Befolgen Sie dazu die <i>Bedienungsanleitung</i> der Visualisierungseinheit. |
| Absaugtaste. | Absaugtaste vom Endoskop gelöst. | Bringen Sie die Absaugtaste wieder an und testen Sie die Saugfunktion gemäß Vorbereitungsschritt 5e . Wenn dies nicht funktioniert, verwenden Sie ein neues Endoskop. |

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις *Οδηγίες χρήσης* πριν χρησιμοποιήσετε το aScore 5 Broncho. Οι *Οδηγίες χρήσης* ενδέχεται να ενημερωθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Αντίγραφο της τρέχουσας έκδοσης διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Λάβετε υπόψη σας ότι αυτές οι οδηγίες δεν επεξηγούν ούτε αναλύουν τις κλινικές διαδικασίες. Περιγράφουν μόνο τη βασική λειτουργία και τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τη λειτουργία του ενδοσκοπίου. Πριν από την αρχική χρήση του ενδοσκοπίου, 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 ενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις αντενδείξεις που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες.

Δεν υπάρχει εγγύηση για το ενδοσκόπιο.

Στο παρόν έγγραφο ο όρος *ενδοσκόπιο* αναφέρεται στις οδηγίες που ισχύουν μόνο για το ενδοσκόπιο, ενώ ο όρος *σύστημα* αναφέρεται στις πληροφορίες που σχετίζονται με το aScore 5 Broncho, τη συμβατή μονάδα προβολής Ambu και τα εξαρτήματα. Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά, το ενδοσκόπιο αναφέρεται σε όλα τα μοντέλα του aScore 5 Broncho.

Στο παρόν έγγραφο ο όρος aScore 5 Broncho αναφέρεται στο Ambu® aScore™ 5 Broncho.

1.1. Ενδεδειγμένη χρήση

Το aScore 5 Broncho προορίζεται για ενδοσκοπικές επεμβάσεις και εξετάσεις εντός των αεραγωγών και του τραχειοβρογχικού δένδρου.

Το aScore 5 Broncho προορίζεται για την παροχή οπτικοποίησης μέσω μιας συμβατής μονάδας προβολής Ambu και για τη διέλευση των οργάνων ενδοθεραπείας μέσω του καναλιού εργασίας του.

Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών

Ενήλικες.

Ενδεδειγμένο περιβάλλον χρήσης

Για χρήση σε νοσοκομειακά περιβάλλοντα.

1.2. Ενδείξεις χρήσης

Το aScore 5 Broncho προορίζεται για διαδικασίες στοματικής, ρινικής και διαδερμικής διασωλήνωσης και εύκαμπτης βρογχοσκόπησης, σε οποιαδήποτε κλινική κατάσταση όπου εφαρμόζεται η διασωλήνωση ή στην οποία ένας ιατρός αναμένει ότι η βρογχοσκόπηση θα έχει σημαντική διαγνωστική ή θεραπευτική επίδραση.

1.3. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

1.4. Κλινικά οφέλη

Η εφαρμογή μίας χρήσης ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο επιμόλυνσης του ασθενή.

1.5. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα σε κλινικές τεχνικές και διαδικασίες ενδοσκόπησης. Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή.
2. Το ενδοσκόπιο είναι συσκευή μίας χρήσης και πρέπει να χρησιμοποιείται με τρόπο που συμφωνεί με την αποδεκτή ιατρική πρακτική για τέτοιου είδους συσκευές, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν επιμόλυνση του ενδοσκοπίου πριν από την εισαγωγή.
3. Για να αποτραπεί τυχόν μόλυνση, μη χρησιμοποιείτε το ενδοσκόπιο εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει καταστραφεί.
4. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε και να επαναχρησιμοποιήσετε το ενδοσκόπιο, καθώς πρόκειται για συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει μόλυνση, οδηγώντας σε λοιμώξεις.

5. Μη χρησιμοποιείτε το ενδοσκόπιο ή ένα όργανο ενδοθεραπείας σε περίπτωση που έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά ή σε περίπτωση που ο λειτουργικός έλεγχος κάποιου εξαρτήματος αποτύχει (βλ. ενότητα 4.1.), καθώς η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή.
6. Για την άμεση ανίχνευση περιστατικών αποκορεσμού, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς στη διάρκεια της χρήσης.
7. Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε δυσλειτουργία στη διάρκεια της ενδοσκοπικής διαδικασίας, διακόψτε αμέσως τη διαδικασία για να αποφύγετε τον τραυματισμό του ασθενή και αφαιρέστε το ενδοσκόπιο.
8. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν δεν μπορεί να παρασχεθεί συμπληρωματική οξυγόνωση στον ασθενή στη διάρκεια της διαδικασίας. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε αποκορεσμό του ασθενή.
9. Να βεβαιώνετε πάντα ότι οποιοσδήποτε σωλήνας που συνδέεται στον σύνδεσμο αναρρόφησης στο ενδοσκόπιο είναι συνδεδεμένος σε συσκευή αναρρόφησης. Στερεώστε κατάλληλα τις σωληνώσεις στον σύνδεσμο αναρρόφησης πριν εφαρμόσετε αναρρόφηση. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή ή του χρήστη.
10. Εφαρμόστε μέγιστο κενό 85 kPa (638 mmHg) κατά την αναρρόφηση. Η εφαρμογή πολύ μεγάλου κενού μπορεί να δυσχεράνει τη διακοπή της αναρρόφησης και να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή.
11. Ελέγχετε πάντα τη συμβατότητα του ενδοσκοπίου τόσο με εξαρτήματα διαχείρισης αεραγωγών όσο και με όργανα ενδοθεραπείας. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή.
12. Συνιστάται η χρήση επιστομίου για μη διασωληνωμένους ασθενείς κατά την εισαγωγή του ενδοσκοπίου από το στόμα, έτσι ώστε ο ασθενής να μη δαγκώσει το καλώδιο εισαγωγής και να μην καταστρέψει ενδεχομένως τα δόντια του.
13. Το σχήμα και το μέγεθος της ρινικής κοιλότητας και η καταλληλότητά του για ρινική εισαγωγή ενδέχεται να διαφέρουν από ασθενή σε ασθενή. Οι ατομικές διαφορές στα σχήματα και τα μεγέθη των ρινικών αυλών των ασθενών, καθώς και η δεκτικότητά τους στην εισαγωγή μέσω της μύτης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη διαδικασία. Ποτέ μην ασκείτε δύναμη κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση του ενδοσκοπίου από τη μύτη, καθώς μπορεί να προκύψει τραυματισμός του ασθενή.
14. Βεβαιωθείτε ότι ο προσανατολισμός της εικόνας είναι ο αναμενόμενος και ελέγξτε προσεκτικά εάν η εικόνα στην οθόνη είναι ζωντανή ή μαγνητοσκοπημένη. Σε αντίθετη περίπτωση, η πλοήγηση θα γίνει δυσκολότερη και μπορεί να προκληθεί βλάβη σε βλεννογόνο ή σε ιστό.
15. Να παρακολουθείτε πάντοτε τη ζωντανή ενδοσκοπική εικόνα της μονάδας προβολής Ambu ή της εξωτερικής οθόνης, όταν προωθείτε ή αφαιρείτε το ενδοσκόπιο, χρησιμοποιείτε το εύκαμπτο τμήμα ή εφαρμόζετε αναρρόφηση. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορείτε να προκληθεί βλάβη βλεννογόνου ή ιστού.
16. Πριν από την αναρρόφηση, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα βιοψίας και το πώμα της έχουν συνδεθεί σωστά. Κατά τη χειροκίνητη αναρρόφηση, βεβαιωθείτε ότι το άκρο της σύριγγας έχει εισαχθεί πλήρως στη θύρα του καναλιού εργασίας/στη βαλβίδα βιοψίας πριν από την αναρρόφηση. Σε αντίθετη περίπτωση, οι απροστάτευτοι ασθενείς μπορεί να εκτεθούν σε κίνδυνο λοίμωξης.
17. Οι εικόνες του ενδοσκοπίου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως ανεξάρτητοι τρόποι διάγνωσης για οποιοδήποτε κλινικό εύρημα. Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να ερμηνεύουν και να τεκμηριώνουν οποιοδήποτε εύρημα με άλλες μεθόδους και σύμφωνα με τα κλινικά χαρακτηριστικά του ασθενή. Σε αντίθετη περίπτωση, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε καθυστερημένη, ατελή ή ανεπαρκή διάγνωση.
18. Το εύκαμπτο τμήμα θα πρέπει να βρίσκεται πάντα σε ευθεία θέση κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση ενός οργάνου ενδοθεραπείας εντός ή εκτός του καναλιού εργασίας. Μη χρησιμοποιείτε τη λαβή ελέγχου και μην ασκείτε ποτέ υπερβολική δύναμη, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενή ή/και τη βλάβη του ενδοσκοπίου.

19. Τα άτομα που πραγματοποιούν βρογχοσκόπησεις και οι βοηθοί τους πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τον κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας για τις διαδικασίες βρογχοσκόπησης, προκειμένου να αποφευχθεί η μόλυνση του προσωπικού.
20. Μην ενεργοποιείτε ένα όργανο ενδοθεραπείας (ειδικά λέιζερ) στο ενδοσκόπιο πριν από την εμφάνιση του άπω άκρου του οργάνου στην εικόνα της μονάδας προβολής, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή ή να προκαλέσει ζημιά στο ενδοσκόπιο.
21. Το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου ενδέχεται να θερμανθεί λόγω της θέρμανσης από το τμήμα εκπομπής φωτός. Αποφύγετε μεγάλες περιόδους επαφής μεταξύ του άπω άκρου και της βλεννογόνου μεμβράνης, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του βλεννογόνου.
22. Κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση του ενδοσκοπίου, το άπω άκρο πρέπει να βρίσκεται σε μη κεκλιμένη θέση. Μη χρησιμοποιείτε τη λαβή ελέγχου, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή ή/και βλάβη του ενδοσκοπίου.
23. Να πραγματοποιείτε πάντοτε έναν οπτικό έλεγχο σύμφωνα με τις παρούσες *Οδηγίες χρήσης* πριν από την τοποθέτηση του ενδοσκοπίου σε κάδο απορριμμάτων, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος επιπλοκών μετά τη διαδικασία.
24. Ο χρήστης πρέπει να ασκεί επαγγελματική κρίση όταν αποφασίζει εάν μια διαδικασία βρογχοσκόπησης θα είναι κατάλληλη για ασθενείς με σοβαρή καρδιακή πάθηση (π.χ. απειλητική για τη ζωή αρρυθμία και πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια με υπερκαπνία. Η μη διορθωθείσα θρομβοπάθεια είναι σχετική εάν είναι προγραμματισμένη διαβρογχική βιοψία. Οι σοβαρές επιπλοκές έχουν υψηλότερο ποσοστό στις αναφερόμενες κατηγορίες ασθενών.
25. Η χρήση οργάνων ενδοθεραπείας, συμπεριλαμβανομένου του λέιζερ nd-YAG, μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει εμβολή αερίου. Παρακολουθείτε κατάλληλα τον ασθενή κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία.
26. Κατά τη χρήση ενεργών οργάνων ενδοθεραπείας, τα ρεύματα διαρροής ασθενή ενδέχεται να είναι αθροιστικά. Τα ενεργά όργανα ενδοθεραπείας πρέπει να ταξινομούνται ως "τύπου CF" ή "τύπου BF" σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλό ρεύμα διαρροής του ασθενή και σε τραυματισμό του ασθενή.
27. Η λειτουργία των οργάνων ενδοθεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται πάντα σύμφωνα με τις αντίστοιχες *Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή*. Οι χρήστες πρέπει πάντα να είναι εξοικειωμένοι με τις προφυλάξεις ασφαλείας και τις κατευθυντήριες οδηγίες για την ορθή χρήση των οργάνων ενδοθεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή ή του χρήστη.
28. Να χειρίζεστε πάντα το ενδοσκόπιο και τη μονάδα προβολής σύμφωνα με τις *Οδηγίες χρήσης* κάθε προϊόντος. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή ή του χρήστη.
29. Μη χρησιμοποιείτε όργανα ενδοθεραπείας υψηλής συχνότητας (όπως αισθητήρα APC, θερμό βρόχο, θερμή λαβίδα κ.λπ.) με το aScore 5 Broncho 4.2/2.2, καθώς δεν είναι συμβατά. Η μη συμμόρφωση ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Έχετε ένα κατάλληλο εφεδρικό σύστημα διαθέσιμο για άμεση χρήση, προκειμένου να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία σε περίπτωση αστοχίας.
2. Να προσέχετε ιδιαίτερα ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο σε συνδυασμό τη χρήση αιχμηρών οργάνων ενδοθεραπείας, όπως οι βελόνες.
3. Προσέχετε ιδιαίτερα κατά τον χειρισμό του άπω άκρου και μην αφήνετε να χτυπά πάνω σε άλλα αντικείμενα, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο ενδοσκόπιο. Η επιφάνεια του φακού στο άπω άκρο είναι εύθραυστη και ενδέχεται να παρουσιαστεί διαστρέβλωση της εικόνας.

4. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο εύκαμπτο τμήμα, καθώς ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο ενδοσκόπιο. Στα παραδείγματα εσφαλμένου χειρισμού του εύκαμπτου τμήματος συμπεριλαμβάνονται τα εξής:
 - Χειροκίνητη συστροφή.
 - Λειτουργία της συσκευής σε σωλήνα ET ή σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση όπου παρατηρείται αντίσταση.
 - Εισαγωγή σε προσχηματισμένο σωλήνα ή σε σωλήνα τραχειοστομίας με την κατεύθυνση κάμψης να μην ευθυγραμμίζεται με την καμπύλη του σωλήνα.
5. Διατηρήστε τη λαβή του ενδοσκοπίου στεγνή κατά την προετοιμασία και τη χρήση, καθώς τα υγρά που εισέρχονται στη λαβή του ενδοσκοπίου ενδέχεται να προκαλέσουν δυσλειτουργία της κάμερας.
6. Μη χρησιμοποιήσετε μαχαίρι ή άλλο αιχμηρό όργανο για να ανοίξετε το σακουλάκι ή το χαρτοκιβώτιο της συσκευασίας, επειδή αυτό μπορεί να δημιουργήσει αιχμηρές ακμές στο προϊόν ή δυσλειτουργία του προϊόντος.
7. Μην αφαιρείτε το πλήκτρο αναρρόφησης για κανένα λόγο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ενδοσκόπιο και απώλεια της αναρρόφησης.
8. Χρησιμοποιείτε το ενδοσκόπιο μόνο με ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1, τυχόν σχετικά ισχύοντα συμπληρωματικά και συγκεκριμένα πρότυπα ή ισοδύναμα πρότυπα ασφαλείας. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον εξοπλισμό.

1.6. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα σε σχέση με το εύκαμπτο βρογχοσκόπιο (ενδεικτικά): Ταχυκαρδία, βραχυκαρδία, υπόταση, αιμορραγία, βρογχόσπασμος/λαρυγγόσπασμος, βήχας, δύσπνοια, πονόλαιμος, άπνοια, επιληπτική κρίση, αποκορεσμός/υποξαιμία, επίσταση, αιμόπτυση, πνευμοθώρακας, πνευμονία από αναρρόφηση, πνευμονικό οίδημα, απόφραξη αεραγωγών, πυρετός/λοίμωξη και αναπνευστική/καρδιακή ανακοπή.

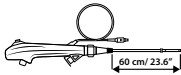
1.7. Γενικές παρατηρήσεις

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της προκύψει σοβαρό περιστατικό, μην παραλείψετε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

2. Περιγραφή του συστήματος

Το aScope 5 Broncho πρέπει να είναι συνδεδεμένο σε μονάδα προβολής Ambu. Για πληροφορίες σχετικά με τις μονάδες προβολής Ambu, ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης* των αντίστοιχων μονάδων προβολής.

2.1. Εξαρτήματα του συστήματος

| Ambu® aScope™ 5 Broncho – Συσκευή μίας χρήσης: | Αριθμοί εξαρτημάτων: |
|---|------------------------------------|
|  | 620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |

Τα aScope 5 Broncho 4.2/2.2 δεν διατίθενται σε όλες τις χώρες. Επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο πωλήσεων.

| Ονομασία προϊόντος | Εξωτερική διάμετρος [mm] " | Εσωτερική διάμετρος [mm] " |
|--------------------------|-----------------------------------|----------------------------|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 4.2 mm/0.17" μέγ. 4,8 mm/0,19" | 2.2 mm/0.09" |

2.2. Συμβατότητα προϊόντος

Το aScore 5 Broncho έχει σχεδιαστεί ώστε να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με:

Μονάδες προβολής

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

Σημείωση: Το χρώμα της θύρας συνδέσμου και η γεωμετρία της μονάδας προβολής πρέπει να ταιριάζουν με το χρώμα του συνδέσμου και τη γεωμετρία της συσκευής απεικόνισης.

Ενδοσκοπικά εξαρτήματα

- Παθητικά όργανα ενδοθεραπείας συμβατά με την εσωτερική διάμετρο του καναλιού εργασίας (όπως λαβίδες βιοψίας, βούρτσες κυτταρολογίας, ενδοσκοπικές βελόνες)
- Ενεργά όργανα ενδοθεραπείας συμβατά με την εσωτερική διάμετρο του καναλιού εργασίας (όπως κρυσταλλοειδής)
- Εξαρτήματα με τυπικό σύνδεσμο Luer Slip ή/και Luer Lock (με τη χρήση του παρεχόμενου εισαγωγέα)

* Το aScore 5 Broncho 4.2/2.2 δεν είναι συμβατά με όργανα ενδοθεραπείας υψηλής συχνότητας και λέιζερ.

Λιπαντικά και διαλύματα

- Αποστειρωμένο νερό
- Ισοτονικό διάλυμα φυσιολογικού ορού
- Λιπαντικά με βάση το νερό
- Νοραδρεναλίνη 0,5 mg
- Τοπική αναισθητική γέλη και διαλύματα, π.χ.:
- Διάλυμα λιδοκαΐνης 1 %
- Γέλη λιδοκαΐνης 2 %
- Συσκευή ψεκασμού αερολύματος λιδοκαΐνης 10 %

Εξαρτήματα διαχείρισης αεραγωγών σε συμμόρφωση με το πρότυπο EN ISO 5361

- Ενδοτραχειακοί σωλήνες
- Λαρυγγικές μάσκες
- Σωλήνες τραχειοστομίας
- Σωλήνες λαρυγγοσκόπησης
- Βάσεις καθετήρα διπλής περιστροφής

Το aScore 5 Broncho έχει αξιολογηθεί ότι είναι συμβατό με τα ακόλουθα μεγέθη ενδοτραχειακών σωλήνων (ETT) και οργάνων ενδοθεραπείας (EI):

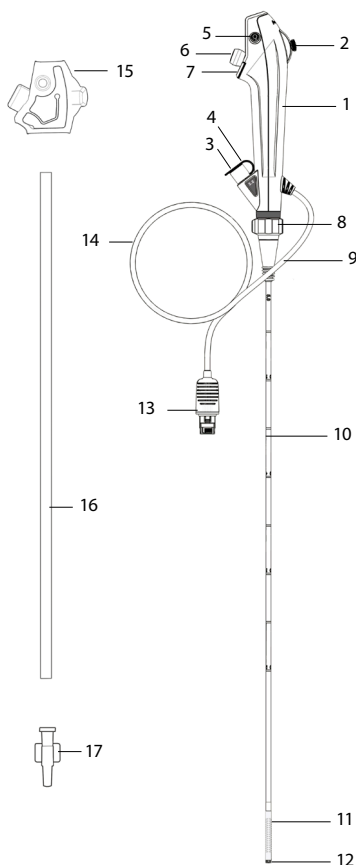
| | Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος ETT | Όργανο ενδοθεραπείας (EI) συμβατό με κανάλι εργασίας |
|--------------------------|----------------------------------|--|
| aScore 5 Broncho 4.2/2.2 | 5,0 mm | 2,2 mm |

Δεν παρέχεται εγγύηση ότι τα όργανα που έχουν επιλεγεί αποκλειστικά βάσει του εν λόγω μεγέθους καναλιού εργασίας θα είναι συμβατά εάν χρησιμοποιηθούν συνδυαστικά. Η συμβατότητα επιλεγμένων οργάνων πρέπει να ελέγχεται πριν από την επέμβαση.

Εξοπλισμός αναρρόφησης

- Σωλήνας αναρρόφησης εσωτερικής διαμέτρου μεταξύ 5,5 mm και 9,0 mm.









2.3. Εξαρτήματα του aScope 5 Broncho










| Αρ. | εξαρτήματος | Λειτουργία |
|-----|------------------------|--|
| 1 | Λαβή | Κατάλληλη για δεξιόχειρες και αριστερόχειρες. |
| 2 | Μοχλός ελέγχου | Μετακινεί το άπω άκρο πάνω ή κάτω σε ένα μόνο επίπεδο. |
| 3 | Θύρα καναλιού εργασίας | Επιτρέπει την ενστάλαξη υγρών και την εισαγωγή οργάνων ενδοθεραπείας. |
| | Κανάλι εργασίας | Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ενστάλαξη/αναρρόφηση υγρών και την εισαγωγή οργάνων ενδοθεραπείας. |
| 4 | Βαλβίδα βιοψίας | Συνδέεται στη θύρα του καναλιού εργασίας. Δυνατότητα εισαγωγής οργάνων ενδοθεραπείας ή δυνατότητα σύνδεσης σύριγγας. |
| 5 | Σύνδεσμος αναρρόφησης | Επιτρέπει τη σύνδεση των σωλήνων αναρρόφησης. |
| 6 | Πλήκτρο αναρρόφησης | Αναρρόφηση εφόσον πιεστεί. |

| Αρ. | εξαρτήματος | Λειτουργία |
|-----|-------------------------------|---|
| 7 | Πλήκτρα ενδοσκοπίου 1 & 2 | Ανάλογα με τις ρυθμίσεις της μονάδας προβολής Ambu, οι δύο διακόπτες τηλεχειρισμού επιτρέπουν την άμεση ενεργοποίηση από τη λαβή τεσσάρων διαφορετικών λειτουργιών, όπως η αποτύπωση εικόνας και βίντεο, το ARC, η εστίαση. |
| 8 | Δακτύλιος ελέγχου περιστροφής | Επιτρέπει την περιστροφή του καλωδίου εισαγωγής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. |
| 9 | Σύνδεση σωλήνα | Επιτρέπει τη σταθεροποίηση των σωλήνων με τυπικό σύνδεσμο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. |
| 10 | Καλώδιο εισαγωγής | Εύκαμπτο καλώδιο εισαγωγής σε αεραγωγούς. |
| | Τμήμα εισαγωγής | Όμοιο με το καλώδιο εισαγωγής. |
| 11 | Εύκαμπτο τμήμα | Ελισσόμενο τμήμα. |
| 12 | Άπω άκρο | Περιλαμβάνει την κάμερα, πηγή φωτός (δύο λυχνίες LED) και την έξοδο του καναλιού εργασίας. |
| 13 | Εμφάνιση συνδέσμου μονάδας | Συνδέεται στη θύρα συνδέσμου πάνω στη μονάδα προβολής Ambu. |
| 14 | Καλώδιο | Μεταδίδει το σήμα της εικόνας στη μονάδα προβολής Ambu. |
| 15 | Προστατευτικό κάλυμμα λαβής | Προστατεύει το μοχλό ελέγχου κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση. Αφαιρέστε πριν από τη χρήση. |
| 16 | Προστατευτικός σωλήνας | Προστατεύει το καλώδιο εισαγωγής κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση. Αφαιρέστε πριν από τη χρήση. |
| 17 | Εισαγωγέας | Για τη διευκόλυνση της εισαγωγής συρίγγων τύπου Luer Lock. |

3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

| Σύμβολα για τις συσκευές aScope 5 Broncho | Περιγραφή | Σύμβολα για τις συσκευές aScope 5 Broncho | Περιγραφή |
|---|--|---|--|
|  | Μήκος εργασίας του καλωδίου εισαγωγής. |  | Όριο θερμοκρασίας. |
|  | Μέγιστη εξωτερική διάμετρος |  | Προειδοποίηση. |
|  | Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος |  | Σύμβολο IFU. |
|  | Οπτικό πεδίο. |  | Διεθνής κωδικός μονάδων εμπορίας. |
|  | Περιορισμός υγρασίας. |  | Επίπεδο συσκευασίας για τη διασφάλιση στεριότητας. |

| Σύμβολα για τις συσκευές aScope 5 Broncho | Περιγραφή | Σύμβολα για τις συσκευές aScope 5 Broncho | Περιγραφή |
|---|---|---|--|
|  | Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης. |  | Μην το χρησιμοποιήσετε εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει καταστραφεί. |
|  | Εξάρτημα στο οποίο εφαρμόζεται ηλεκτρική ασφάλεια τύπου BF. |  | Ιατροτεχνολογικό προϊόν. |
|  | Χώρα κατασκευής: Κατασκευάζεται στη Μαλαισία. |  | Σήμανση αναγνωρισμένων εξαρτημάτων κατά UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες. |
|  | Με πιστοποίηση συμμόρφωσης HB. |  | Εισαγωγέας (Μόνο για προϊόντα που εισάγονται στη Μεγάλη Βρετανία). |
|  | Αρμόδιο πρόσωπο Ηνωμένου Βασιλείου. | | |

Μπορείτε να βρείτε μια πλήρη λίστα των επεξηγήσεων των συμβόλων στο ambu.com/symbol-explanation.

4. Χρήση του aScope 5 Broncho

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

4.1. Προετοιμασία και έλεγχος του aScope 5 Broncho

Λιπάνετε το καλώδιο εισαγωγής με ένα ιατρικό λιπαντικό με βάση το νερό για να διασφαλίσετε τη μικρότερη δυνατή τριβή κατά την εισαγωγή του ενδοσκοπίου στον ασθενή.

Οπτικός έλεγχος του ενδοσκοπίου 1

1. Ελέγξτε ότι η σφραγίδα του σάκου είναι ανέπαφη. **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. **1c**
4. Ενεργοποιήστε τη μονάδα προβολής Ambu. **2a 2b**

Ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης* της μονάδας προβολής Ambu για την προετοιμασία και τον έλεγχο της μονάδας προβολής Ambu. **2a 2b**

Έλεγχος της εικόνας

1. Συνδέστε τον σύνδεσμο της μονάδας προβολής στον αντίστοιχο σύνδεσμο της συμβατής μονάδας προβολής. Βεβαιωθείτε ότι τα χρώματα είναι όμοια και ευθυγραμμίστε προσεκτικά τα βέλη. **3a 3b**
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 στη μονάδα προβολής, εάν είναι απαραίτητο (ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής Ambu*).
4. Εάν το αντικείμενο δεν μπορεί να εμφανιστεί καθαρά, σκουπίστε τον φακό στο άνω άκρο με ένα αποστειρωμένο πανάκι.

Προετοιμασία του aScope 5 Broncho

1. Σύρετε προσεκτικά το μοχλό ελέγχου προς τα πάνω και προς τα πίσω για να λυγίσει το εύκαμπτο τμήμα όσο το δυνατόν περισσότερο. Στη συνέχεια, σύρετε αργά το μοχλό ελέγχου προς την ουδέτερη θέση του. Βεβαιωθείτε ότι το εύκαμπτο τμήμα λειτουργεί ομαλά και σωστά. **5a**
2. Περιστρέψτε προσεκτικά τον δακτύλιο ελέγχου περιστροφής αριστερά και δεξιά για να περιστρέψετε το καλώδιο εισαγωγής όσο το δυνατόν περισσότερο. Στη συνέχεια, γυρίστε ξανά τον δακτύλιο ελέγχου περιστροφής στην ουδέτερη θέση του. Βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος ελέγχου περιστροφής λειτουργεί ομαλά και σωστά. **5b**
3. Πατήστε τα πλήκτρα του ενδοσκοπίου το ένα μετά το άλλο. Πατήστε σύντομα για λιγότερο από 1 δευτερόλεπτο και πατήστε παρατεταμένα για περισσότερο από 1 δευτερόλεπτο. Για τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις, ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής*. **5c**
4. Με μια σύριγγα εισαγάγετε 2 ml αποστειρωμένου νερού και 2 ml αέρα στο κανάλι εργασίας (εάν χρησιμοποιείτε σύριγγα Luer Lock, χρησιμοποιήστε τον επισυναπτόμενο εισαγωγέα). Πιέστε το έμβολο για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν διαρροές και ότι το νερό εξέρχεται από το άπω άκρο. **5d**
5. Κατά περίπτωση, προετοιμάστε τον εξοπλισμό αναρρόφησης σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Συνδέστε το σωλήνα αναρρόφησης στο σύνδεσμο αναρρόφησης και πιέστε το πλήκτρο αναρρόφησης για να βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζεται αναρρόφηση. **5e**
6. Εφόσον ισχύει, βεβαιωθείτε ότι τα όργανα ενδοθεραπείας κατάλληλου μεγέθους μπορούν να διέλθουν μέσω του καναλιού εργασίας χωρίς αντίσταση. Ο παρεχόμενος εισαγωγέας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για σύνδεση συρίγγων τύπου Luer Lock ή για διευκόλυνση της εισαγωγής πολύ μαλακών οργάνων, όπως είναι οι μαλακοί καθετήρες και οι προστατευόμενες βούρτσες δειγμάτων, εάν είναι απαραίτητο. **5f**
7. Εφόσον ισχύει, βεβαιωθείτε ότι τα συνοδευτικά εξαρτήματα ή τα όργανα ενδοθεραπείας είναι συμβατά με το ενδοσκόπιο πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία.
8. Για την προστασία από δυνητικώς μολυσματικά υλικά κατά τη διαδικασία, εξετάστε το ενδεχόμενο να φορέσετε μέσα ατομικής προστασίας.

4.2. Λειτουργία του aScope 5 Broncho

Συγκράτηση του aScope 5 Broncho και χειρισμός του άκρου

Η λαβή του ενδοσκοπίου μπορεί να κρατηθεί με οποιοδήποτε χέρι.

Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα για να μετακινήσετε τη λαβή ελέγχου πάνω και κάτω και τον δείκτη για να πατήσετε το πλήκτρο αναρρόφησης. Η λαβή ελέγχου χρησιμοποιείται για να κάμψει και να επεκτείνει το άπω άκρο του ενδοσκοπίου σε κατακόρυφο επίπεδο **5a**. Η μετακίνηση της λαβής ελέγχου προς τα κάτω θα κάνει το άκρο να λυγίσει προς τα εμπρός (κάμψη). Η μετακίνησή του προς τα πάνω θα κάνει το άπω άκρο να καμφθεί προς τα πίσω (επέκταση). Το καλώδιο εισαγωγής πρέπει να διατηρείται πάντοτε όσον το δυνατόν πιο ίσιο, ώστε να διασφαλίζεται η βέλτιστη γωνία κάμψης του άπω άκρου. Μετά την κάμψη, ο μοχλός ελέγχου θα πρέπει να επανέλθει στην ουδέτερη θέση. Αυτό αυξάνει/διευκολύνει τους ελιγμούς.

Περιστροφή του καλωδίου εισαγωγής **5b**

Ο δακτύλιος ελέγχου περιστροφής επιτρέπει στο χρήστη να περιστρέφει το καλώδιο εισαγωγής σε σχέση με τη λαβή και αντίστροφα. Αυτό μπορεί να γίνει είτε κρατώντας τον δακτύλιο ελέγχου περιστροφής στη θέση του και στη συνέχεια περιστρέφοντας τη λαβή είτε κρατώντας τη χειρολαβή στη θέση της και περιστρέφοντας στη συνέχεια τον δακτύλιο ελέγχου περιστροφής. Σε κάθε περίπτωση, βεβαιωθείτε ότι έχετε ελέγξει τους δείκτες περιστροφής στον δακτύλιο ελέγχου περιστροφής και στον κόκκινο δακτύλιο παραπάνω. Η περιστροφή βρίσκεται σε ουδέτερη θέση (δηλ. στρέφεται κατά 0°) όταν οι δείκτες είναι ευθυγραμμισμένοι. Έτσι, είναι δυνατή η μέγιστη περιστροφή 120° προς κάθε πλευρά. Όταν ο δακτύλιος ελέγχου περιστροφής επιστρέψει στην ουδέτερη θέση, ακούγεται ένα χαρακτηριστικό κλικ. Παρατηρείτε πάντοτε τη ζωντανή ενδοσκοπική εικόνα κατά τη λειτουργία του δακτυλίου ελέγχου περιστροφής για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενή.

Πλήκτρα ενδοσκοπίου 5c 6a

Τα δύο πλήκτρα ενδοσκοπίου μπορούν να ενεργοποιήσουν έως και τέσσερις λειτουργίες. Τα πλήκτρα του ενδοσκοπίου μπορούν να προγραμματιστούν μέσω της μονάδας προβολής Ambu (βλ. *Οδηγίες χρήσης* της μονάδας προβολής Ambu) και οι τρέχουσες ρυθμίσεις περιλαμβάνονται στο περιβάλλον εργασίας χρήστη της μονάδας προβολής Ambu.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης ενεργών οργάνων ενδοθεραπείας, τα πλήκτρα του ενδοσκοπίου δεν μπορούν να ενεργοποιηθούν στη λαβή, αλλά οι λειτουργίες εξακολουθούν να είναι διαθέσιμες χρησιμοποιώντας τη μονάδα προβολής Ambu.

Βαλβίδα βιοψίας 6b

Η βαλβίδα βιοψίας είναι προσαρτημένη στη θύρα καναλιού εργασίας, επιτρέποντας την εισαγωγή οργάνων ενδοθεραπείας ή τη σύνδεση συρίγγω. Το πώμα της βαλβίδας βιοψίας μπορεί να αποσπαστεί για τη διευκόλυνση της εισαγωγής ενός οργάνου ενδοθεραπείας ή ενός εξαρτήματος στη θύρα καναλιού του οργάνου. Εάν δεν χρησιμοποιείτε όργανο ή εξάρτημα ενδοθεραπείας, να τοποθετείτε πάντα το πώμα στη βαλβίδα βιοψίας για την αποφυγή διαρροής και ψεκασμού υγρών από την ανοικτή βαλβίδα βιοψίας ή την αποφυγή μείωσης της ικανότητας αναρρόφησης.

Σύνδεση σωλήνα 6c

Η σύνδεση σωλήνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη στερέωση ETT με βύσμα ISO στη διάρκεια της διασωλήνωσης.

Εισαγωγή του ενδοσκοπίου 7a

Λιπάνετε το καλώδιο εισαγωγής με ένα ιατρικό λιπαντικό με βάση το νερό κατά την εισαγωγή του ενδοσκοπίου στον ασθενή. Εάν η ενδοσκοπική εικόνα γίνει ασαφής, μπορείτε να καθαρίσετε το άπω άκρο τριβοντάς το απαλά στο τοίχωμα του βλεννογόνου, διαφορετικά αφαιρέστε το ενδοσκόπιο και καθαρίστε το άκρο. Κατά την εισαγωγή του ενδοσκοπίου από το στόμα, συνιστάται η τοποθέτηση επιστομίου για την προστασία του ασθενή και του ενδοσκοπίου από τυχόν ζημιές.

Χορήγηση υγρών 7b

Η χορήγηση υγρών μπορεί να πραγματοποιηθεί από το κανάλι εργασίας συνδέοντας μια σύριγγα στη βαλβίδα βιοψίας. Κατά τη χρήση σύριγγας Luer Lock, συνιστάται η χρήση του παρεχόμενου εισαγωγέα. Εισαγάγετε το άκρο της σύριγγας ή τον εισαγωγέα πλήρως μέσα στη βαλβίδα βιοψίας (με ή χωρίς να έχει προσαρτηθεί το πώμα της βαλβίδας) και πιέστε το έμβολο για τη χορήγηση υγρών. Βεβαιωθείτε ότι δεν εφαρμόζετε αναρρόφηση κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, καθώς αυτό θα κατευθύνει τα υγρά ενστάλαξης στο σύστημα συλλογής της αναρρόφησης. Για να διασφαλίσετε ότι όλα τα υγρά έχουν εξέλθει από το κανάλι, ξεπλύνετε το κανάλι με 2 ml αέρα.

Αναρρόφηση 7c

Όταν ένα σύστημα αναρρόφησης έχει συνδεθεί στον σύνδεσμο αναρρόφησης, η αναρρόφηση μπορεί να εφαρμοστεί μέσω της πίεσης του πλήκτρου αναρρόφησης με τον δείκτη. Εάν έχει τοποθετηθεί εισαγωγέας ή/και ενδοσκοπικό εξάρτημα στο κανάλι εργασίας, λάβετε υπόψη ότι η ικανότητα αναρρόφησης θα μειωθεί. Για βέλτιστη ικανότητα αναρρόφησης, συνιστάται η αφαίρεση του εισαγωγέα ή της σύριγγας εντελώς κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης.

Εισαγωγή οργάνων ενδοθεραπείας ή εξαρτημάτων 7d

Βεβαιωθείτε πάντα ότι έχετε επιλέξει το όργανο ενδοθεραπείας κατάλληλου μεγέθους για το ενδοσκόπιο (βλ. ενότητα 2.2). Το μέγιστο συμβατό μέγεθος οργάνου υποδεικνύεται στη θύρα του καναλιού εργασίας. Επιθεωρήστε το όργανο ενδοθεραπείας πριν το χρησιμοποιήσετε. Σε περίπτωση οποιασδήποτε ανωμαλίας στη λειτουργία ή την εξωτερική του εμφάνιση, αντικαταστήστε το. Εισαγάγετε το όργανο στη βαλβίδα βιοψίας και προωθήστε το με προσοχή κατά μήκος του καναλιού εργασίας, έως ότου εμφανιστεί στην εικόνα του ενδοσκοπίου.

Για την εισαγωγή, κρατήστε το όργανο ενδοθεραπείας κοντά στο άνοιγμα της βαλβίδας βιοψίας και εισαγάγετέ το απευθείας στο άνοιγμα με απαλές σύντομες κινήσεις για να αποφύγετε την κάμψη ή τη θραύση του οργάνου ενδοθεραπείας. Ο παρεχόμενος εισαγωγέας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να διευκολύνει την εισαγωγή πολύ μαλακών οργάνων, όπως οι

μαλακοί καθετήρες και οι προστατευμένες βούρτσες δειγμάτων, εάν είναι απαραίτητο. Η χρήση υπερβολικής δύναμης κατά την εισαγωγή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο όργανο ενδοθεραπείας. Όταν το εύκαμπτο τμήμα του ενδοσκοπίου γωνιώνεται σημαντικά και η εισαγωγή του οργάνου ενδοθεραπείας γίνεται δύσκολη, ισιώστε το εύκαμπτο τμήμα όσο δυνατόν περισσότερο.

Μην ανοίγετε το άκρο του οργάνου ενδοθεραπείας και μην εκτείνετε το άκρο του οργάνου ενδοθεραπείας από το θηκάρι του, ενώ το όργανο βρίσκεται στο κανάλι εργασίας, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη τόσο στο όργανο ενδοθεραπείας όσο και στο ενδοσκόπιο.

Εισαγωγή ενεργών οργάνων ενδοθεραπείας 7d

Η χρήση των ενεργών οργάνων ενδοθεραπείας πρέπει να γίνεται πάντα σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Οι χρήστες πρέπει πάντα να είναι εξοικειωμένοι με τις προφυλάξεις ασφαλείας και τις κατευθυντήριες οδηγίες για την ορθή χρήση των ενεργών οργάνων ενδοθεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας.

Μην ενεργοποιείτε ένα όργανο ενδοθεραπείας στο κανάλι εργασίας προτού να φαίνεται στην εικόνα το άπω άκρο του οργάνου.

Θα πρέπει να αναγνωριστεί ότι η χρήση ενεργών εργαλείων ενδοθεραπείας μπορεί να παρεμβαίνει στην κανονική ενδοσκοπική εικόνα και ότι η παρεμβολή αυτή δεν αποτελεί ένδειξη δυσλειτουργίας του ενδοσκοπικού συστήματος. Διάφοροι παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα της ενδοσκοπικής εικόνας κατά τη χρήση ενεργών οργάνων ενδοθεραπείας. Παράγοντες όπως η ένταση, η ρύθμιση υψηλής ισχύος, η κοντινή απόσταση του αισθητήρα του οργάνου από το άκρο του ενδοσκοπίου και η υπερβολική καύση των ιστών μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά την ποιότητα της εικόνας.

Αφαίρεση του ενδοσκοπίου 8

Κατά την αφαίρεση του ενδοσκοπίου, διασφαλίστε ότι η λαβή ελέγχου βρίσκεται στην ουδέτερη θέση. Αφαιρέστε αργά το ενδοσκόπιο, ενώ ταυτόχρονα παρατηρείτε τη ζωντανή ενδοσκοπική εικόνα.

4.3. Μετά τη χρήση

Οπτικός έλεγχος 9

1. Λείπουν τυχόν μέρη από το εύκαμπτο τμήμα, τον φακό ή το καλώδιο εισαγωγής; Εάν ναι, τότε προβείτε σε διορθωτικές ενέργειες ώστε να εντοπίσετε το εξάρτημα που λείπει.
2. Υπάρχουν ενδείξεις ζημίας στον καμπτόμενο τομέα, στους φακούς ή στο σωλήνα εισαγωγής; Εάν ναι, τότε εξετάστε την ακεραιότητα του προϊόντος και συμπεράνετε εάν λείπουν εξαρτήματα.
3. Υπάρχουν κοψίματα, σπές, βαθουλώματα, εξογκώματα ή άλλες παραμορφώσεις στον καμπτόμενο τομέα, το φακό, το σωλήνα εισαγωγής; Εάν ναι, τότε εξετάστε την ακεραιότητα του προϊόντος για να συμπεράνετε εάν λείπουν εξαρτήματα.

Σε περίπτωση που απαιτούνται διορθωτικές ενέργειες (βήμα 1 έως 3), ενεργήστε σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες του νοσοκομείου.

Αποσύνδεση

Αποσυνδέστε το ενδοσκόπιο από τη μονάδα προβολής **10**. Το aScore 5 Broncho είναι συσκευή μίας χρήσης. Μη μουλιάζετε, ξεπλένετε ή αποστειρώνετε αυτή τη συσκευή καθώς αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να αφήσουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία στη συσκευή. Ο σχεδιασμός και τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν είναι συμβατά με τις συμβατικές διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.

Απόρριψη 11

Το aScore 5 Broncho θεωρείται μολυσμένο μετά τη χρήση και πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τη συλλογή μολυσμένων ιατρικών συσκευών με ηλεκτρονικά εξαρτήματα.

5. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

5.1. Ισχύοντα πρότυπα

Το ενδοσκόπιο συμμορφώνεται με τα εξής:

- EN 60601-1 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική απόδοση.
- EN 60601-2-18 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 2-18: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση ενδοσκοπικού εξοπλισμού.
- IEC 60601-1-2 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική απόδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές – απαιτήσεις και δοκιμές.
- ISO 10993-1 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμή στα πλαίσια διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου.
- ISO 8600-1 Ενδοσκόπια – Ιατρικά ενδοσκόπια και συσκευές ενδοθεραπείας – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.

5.2. Προδιαγραφές του aScore 5 Broncho

| Καλώδιο εισαγωγής | aScore 5 Broncho 4.2/2.2 |
|---|--------------------------|
| Εύκαμπτο τμήμα ¹ [°] | 210 ↑, 210 ↓ |
| Διάμετρος καλωδίου εισαγωγής [mm, (")] | 4,2 (0,17) |
| Μέγιστη διάμετρος τμήματος εισαγωγής [mm, (")] | 4,8 (0,19) |
| Διάμετρος άπω άκρου [mm, (")] | 4,4 (0,17) |
| Ελάχιστο μέγεθος ενδοτραχειακού σωλήνα (ID) [mm] | 5,0 |
| Μήκος εργασίας [mm, (")] | 600 (23,6) ± 10 (0,39) |
| Περιστροφική λειτουργία [°] | 120 |
| Σημάδια βάθους [cm] | 5 |
| Κανάλι εργασίας | aScore 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Κανάλι οργάνου πλάτος ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Ελάχιστο πλάτος καναλιού οργάνου ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Χώρος αποθήκευσης | aScore 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης ³ [°C, (°F)] | 10 – 25 (50 – 77) |
| Σχετική υγρασία [%] | 10 – 85 |
| Ατμοσφαιρική πίεση [kPa] | 50 – 106 |
| Οπτικό σύστημα | aScore 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Οπτικό πεδίο [°] | 120 (± 15 %) |
| Κατεύθυνση θέασης [°] | 0 (προοπτική θέαση) |
| Βάθος πεδίου [mm] | 3 – 100 |
| Μέθοδος φωτισμού | LED |
| Σύνδεσμος αναρρόφησης | |
| Εσωτερική διάμετρος σωλήνα σύνδεσης [mm] | ∅ 5,5 – 9,0 |
| Αποστείρωση | aScore 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Μέθοδος αποστείρωσης | ETO |

| Περιβάλλον λειτουργίας | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
|--------------------------|---|
| Θερμοκρασία [°C, (°F)] | 10 – 40 (50 – 104) |
| Σχετική υγρασία [%] | 30 – 85 |
| Ατμοσφαιρική πίεση [kPa] | 80 – 106 |
| Υψόμετρο [m] | ≤ 2000 |
| Βιοσυμβατότητα | Το aScope 5 Broncho είναι βιοσυμβατό |

1. Σημειώστε ότι η γωνία κάμψης μπορεί να επηρεαστεί, εάν το σύρμα εισαγωγής δεν διατηρείται σε ευθεία γραμμή.
2. Δεν παρέχεται εγγύηση ότι τα όργανα ενδοθεραπείας που έχουν επιλεγεί βάσει του εν λόγω ελάχιστου πάχους εργασίας θα είναι συμβατά εάν χρησιμοποιηθούν συνδυαστικά.
3. Η αποθήκευση σε υψηλότερες θερμοκρασίες ενδέχεται να επηρεάσει τη διάρκεια ζωής.

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 που εμφανίζεται είναι παγωμένη. | Το ενδοσκόπιο δεν είναι συνδεδεμένο στη μονάδα προβολής. | Συνδέστε το ενδοσκόπιο στην πράσινη θύρα της μονάδας προβολής. |
| | Η μονάδα προβολής και το ενδοσκόπιο παρουσιάζουν προβλήματα επικοινωνίας. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Επανασυνδέστε το aScope 5 Broncho αποσυνδέοντας και επανασυνδέοντας το ενδοσκόπιο. 2. Απενεργοποιήστε τη μονάδα προβολής και ενεργοποιήστε τη ξανά (Απενεργοποίηση/ Ενεργοποίηση). <p>Εξακολουθεί να μην υπάρχει εικόνα;</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Ανατρέξτε στις <i>Οδηγίες χρήσης</i> της μονάδας προβολής για να δείτε αναλυτικό οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων ή εναλλακτικά χρησιμοποιήστε νέο ενδοσκόπιο. |
| | Το ενδοσκόπιο έχει υποστεί βλάβη. | Αντικαταστήστε το ενδοσκόπιο με νέο. |
| Κακή ποιότητα εικόνας. | Μία μαγνητοσκοπημένη εικόνα προβάλλεται στην κίτρινη καρτέλα διαχείρισης αρχείου. | Για να επιστρέψετε στη ζωντανή εικόνα, πιέστε την μπλε καρτέλα ζωντανής εικόνας ή επανεκκινήστε τη μονάδα προβολής πιέζοντας το πλήκτρο ενεργοποίησης για 2 δευτερόλεπτα τουλάχιστον. Όταν η μονάδα προβολής σβήσει, επανεκκινήστε την πιέζοντας το πλήκτρο ενεργοποίησης άλλη μια φορά. |
| | Αίμα, σάλια, κλπ. πάνω στο φακό (άπω άκρο). | Τρίψτε απαλά το άπω άκρο που ακουμπά στον βλεννογόνο. Εάν ο φακός δεν μπορεί να καθαριστεί με αυτόν τον τρόπο, αφαιρέστε το ενδοσκόπιο και καθαρίστε τον φακό με μια αποστειρωμένη γάζα. |

| Πρόβλημα | Πιθανή αιτία | Συνιστώμενη ενέργεια |
|--|---|--|
| Απουσία ή μείωση της ικανότητας αναρρόφησης ή δυσκολία εισαγωγής του οργάνου ενδοθεραπείας μέσω του καναλιού εργασίας. | Το κανάλι εργασίας είναι μπλοκαρισμένο. | Καθαρίστε το κανάλι λειτουργίας με μία βούρτσα καθαρισμού ή εκπλύνετε το κανάλι λειτουργίας με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας μία σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε το πλήκτρο αναρρόφησης κατά την ενστάλαξη υγρών. |
| | Η αναρρόφηση δεν είναι ενεργή. | Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας αναρρόφησης είναι σωστά συνδεδεμένος με το ενδοσκόπιο και το σύστημα αναρρόφησης. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα αναρρόφησης είναι ενεργοποιημένο. |
| | Το όργανο ενδοθεραπείας/ο εισαγωγέας/η σύριγγα έχει εισαχθεί στη θύρα καναλιού εργασίας/βαλβίδα βιοψίας (ισχύει σε περίπτωση απουσίας ή μείωσης της αναρρόφησης). | Αφαιρέστε το όργανο ενδοθεραπείας ή τον εισαγωγέα/τη σύριγγα από τη θύρα καναλιού εργασίας/βαλβίδα βιοψίας. Ελέγξτε εάν το όργανο που χρησιμοποιείται είναι συμβατό με την εσωτερική διάμετρο (ID) του καναλιού εργασίας. |
| | Το πώμα έχει αφαιρεθεί από τη βαλβίδα βιοψίας. | Βεβαιωθείτε ότι έχετε συνδέσει το πώμα στη βαλβίδα βιοψίας, για να αποφευχθεί η μείωση της ικανότητας αναρρόφησης. |
| Βαλβίδα βιοψίας. | Δυσκολία εισαγωγής οργάνου ενδοθεραπείας στο κανάλι εργασίας. | Βεβαιωθείτε ότι το όργανο ενδοθεραπείας είναι συμβατό με το μέγεθος καναλιού εργασίας. Όταν το πώμα της βαλβίδας βιοψίας έχει αποσυνδεθεί, μπορεί να είναι ευκολότερο να εισαχθεί το όργανο ενδοθεραπείας στη θύρα του καναλιού του οργάνου. |
| Πλήκτρα ενδοσκοπίου. | Η ρύθμιση των πλήκτρων του ενδοσκοπίου διαφέρει από την προτιμώμενη ρύθμιση. | Ρυθμίστε τη λειτουργία του πλήκτρου ενδοσκοπίου όπως προτιμάτε σύμφωνα με τις <i>Οδηγίες χρήσης</i> της μονάδας προβολής. |
| Πλήκτρο αναρρόφησης. | Το πλήκτρο αναρρόφησης έχει αφαιρεθεί από το ενδοσκόπιο. | Στερεώστε ξανά το πλήκτρο αναρρόφησης και ελέγξτε τη λειτουργία αναρρόφησης σύμφωνα με το βήμα της προετοιμασίας. 5e Εάν αυτό δεν λειτουργεί, χρησιμοποιήστε νέο ενδοσκόπιο. |

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

Lea detenidamente estas *instrucciones de uso* antes de utilizar el aScope 5 Broncho. 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 las precauciones relacionadas con el funcionamiento del endoscopio. Antes de empezar a usar el endoscopio, es esencial que los usuarios hayan recibido una formación suficiente acerca de las técnicas endoscópicas clínicas y que estén familiarizados con la finalidad de uso, las indicaciones, las advertencias, los avisos de precaución y las contraindicaciones que se presentan en estas instrucciones de uso.

El endoscopio no tiene garantía.

En este documento, el término *endoscopio* hace referencia a las instrucciones que se aplican únicamente al endoscopio, mientras que el término *sistema* hace referencia a información relativa al aScope5Broncho, al dispositivo de visualización Ambu y a sus accesorios. A menos que se especifique lo contrario, el término endoscopio se refiere a todas las variantes del aScope 5 Broncho.

En este documento, el término aScope 5 Broncho se refiere al Ambu® aScope™ 5 Broncho.

1.1. Uso previsto

El aScope 5 Broncho se ha diseñado para realizar procedimientos y exámenes endoscópicos dentro de la vía aérea y el árbol traqueobronquial.

El aScope 5 Broncho está diseñado para proporcionar visualización a través de una unidad de visualización Ambu compatible y para permitir el paso de instrumentos de endoterapia a través de su canal de trabajo.

Población de pacientes objetivo

Adultos.

Entorno de uso previsto

Debe utilizarse en hospitales.

1.2. Indicaciones de uso

El aScope 5 Broncho está diseñado para la intubación oral, nasal y percutánea, así como para procedimientos de broncoscopia flexible, en cualquier situación clínica en la que se aplique la intubación o en la que un médico espere que la broncoscopia tenga un impacto diagnóstico o terapéutico importante.

1.3. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

1.4. Beneficios clínicos

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

1.5. Precauciones y advertencias

ADVERTENCIAS

1. Para uso exclusivo por profesionales sanitarios formados en procedimientos y técnicas de endoscopia clínica. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones.
2. El endoscopio es un dispositivo 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. Para evitar cualquier posible contaminación, no utilice el endoscopio si la barrera de esterilización del producto o su embalaje están dañados.
4. No intente limpiar y reutilizar el endoscopio, ya que es un dispositivo de un solo uso. La reutilización del producto puede causar contaminación cruzada y, por lo tanto, producir infecciones.

5. No utilice el endoscopio ni un instrumento de endoterapia si tiene cualquier tipo de daño o si algún apartado de la comprobación funcional da como resultado un error (consulte el apartado 4.1), ya que el incumplimiento de esta instrucción puede provocar una lesión en el paciente.
6. Para detectar rápidamente los eventos de desaturación, los pacientes deben ser supervisados en todo momento durante el uso del dispositivo.
7. Si se produjera una avería durante el procedimiento endoscópico, detenga la intervención inmediatamente para evitar lesiones en el paciente y retire el endoscopio.
8. El dispositivo no se debe utilizar si no se puede suministrar una oxigenación suplementaria adecuada al paciente durante el procedimiento. Si no se cumple este requisito, el paciente puede sufrir desaturación.
9. Asegúrese siempre de que cualquier tubo que esté conectado al conector de aspiración en el endoscopio esté conectado a un dispositivo de aspiración. Ajuste convenientemente el tubo en el conector de aspiración antes de empezar a aspirar. De lo contrario, el paciente o el usuario podrían sufrir daños.
10. Aplique un vacío máximo de 85 kPa (638 mmHg) durante la aspiración. Si el vacío aplicado es demasiado elevado, puede que sea difícil interrumpir la aspiración, lo que podría provocar lesiones en el paciente.
11. Compruebe siempre la compatibilidad del endoscopio con los accesorios de gestión de la vía aérea y con los instrumentos de endoterapia. De lo contrario, el paciente podría sufrir daños.
12. Para los pacientes no intubados, se debe utilizar una boquilla al insertar el endoscopio por vía oral para evitar que el paciente muerda el cable de inserción y pueda sufrir daños en los dientes.
13. La forma y el tamaño de la cavidad nasal, así como su idoneidad para la inserción transnasal, pueden variar de un paciente a otro. Antes de la intervención, deben tenerse en cuenta las diferencias individuales en las formas y tamaños de las cavidades nasales del paciente, así como su receptividad a la inserción transnasal. No aplique fuerza nunca durante la inserción o la retirada del endoscopio transnasal, ya que el paciente podría sufrir lesiones.
14. Compruebe que la orientación de la imagen sea la esperada y asegúrese de comprobar si la imagen de la pantalla es una imagen en tiempo real o una imagen grabada. Si no lo hace, aumentará la dificultad de la navegación y se pueden producir daños en la mucosa o el tejido.
15. Observe siempre la imagen endoscópica en tiempo real en la unidad de visualización Ambu o en el monitor externo mientras introduzca o retire el endoscopio, al utilizar la zona de articulación o durante la aspiración. De lo contrario, podrían producirse daños en la mucosa o el tejido.
16. Asegúrese de que la válvula de biopsia y su tapa estén correctamente fijadas antes de la aspiración. Durante la aspiración manual, asegúrese de que la punta de la jeringa esté completamente insertada en el puerto del canal de trabajo/la válvula de biopsia antes de la aspiración. De lo contrario, los usuarios sin protección podrían correr el riesgo de sufrir infecciones.
17. Las imágenes del endoscopio no deben utilizarse como un medio independiente de diagnóstico para ningún hallazgo clínico. Los profesionales sanitarios deben interpretar y confirmar cualquier resultado mediante otros medios y teniendo en cuenta las características clínicas del paciente. De lo contrario, el diagnóstico podría retrasarse, quedar incompleto o ser inadecuado.
18. Asegúrese siempre de que la zona de articulación se encuentra en posición recta cuando introduzca o retire un instrumento de endoterapia del canal de trabajo. No utilice la palanca de control y nunca ejerza una fuerza excesiva, ya que podría lesionar al paciente y dañar el endoscopio.
19. No dañe la parte de inserción durante el uso. Esto podría dejar al descubierto superficies afiladas que podrían dañar la mucosa o hacer que queden piezas del producto en el interior del paciente. Se deben extremar las precauciones para evitar dañar la porción de inserción durante el uso del endoscopio con instrumentos de endoterapia.

20. Los especialistas en broncoscopias y los asistentes deben estar familiarizados con los equipos de protección personal adecuados para los procedimientos de broncoscopia con el fin de evitar la contaminación del personal.
21. No active ningún instrumento de endoterapia en el endoscopio antes de que se pueda ver el extremo distal del instrumento en la imagen de la unidad de visualización, ya que esto puede provocar lesiones al paciente o daños en el endoscopio.
22. 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 y la membrana mucosa, ya que esto puede causar lesiones en la mucosa.
23. Al insertar o retirar el endoscopio, el extremo distal debe estar en una posición no desviada. No utilice la palanca de control, ya que podría lesionar al paciente y dañar el endoscopio.
24. Lleve a cabo siempre una comprobación visual según las indicaciones de estas *instrucciones de uso* antes de tirar el endoscopio a un contenedor de residuos para minimizar el riesgo de complicaciones después del procedimiento.
25. El usuario debe mantener un criterio profesional a la hora de decidir si un procedimiento de broncoscopia será adecuado para pacientes con una cardiopatía grave (p. ej., arritmia potencialmente mortal e infarto de miocardio reciente) o con una insuficiencia respiratoria aguda con hipercapnia. Una coagulopatía sin corregir es relevante si se planea realizar una biopsia transbronquial. Las complicaciones graves tienen una tasa más alta en las categorías mencionadas de pacientes.
26. El uso de instrumentos de endoterapia, como la sonda criogénica, puede provocar, en raras ocasiones, una embolia gaseosa. Controle adecuadamente al paciente durante y después del tratamiento.
27. Las corrientes de fuga del paciente pueden agregarse cuando se utilizan instrumentos de endoterapia activa. Los instrumentos de endoterapia activa deben clasificarse como de «tipo CF» o de «tipo BF» según lo establecido en la norma IEC 60601. De lo contrario, la corriente de fuga del paciente puede ser demasiado elevada y el paciente puede sufrir lesiones.
28. Los instrumentos de endoterapia activa siempre deben utilizarse conforme a las *instrucciones de uso* del fabricante correspondiente. Los usuarios deben estar siempre familiarizados con las precauciones y directrices de seguridad sobre el uso adecuado de los instrumentos de endoterapia, incluido el uso de los equipos de protección personal adecuados. De lo contrario, el paciente o el usuario podrían sufrir daños.
29. Utilice siempre el endoscopio y la unidad de visualización de acuerdo con lo indicado en las *instrucciones de uso* de cada producto. De lo contrario, el paciente o el usuario podrían sufrir daños.
30. No utilice instrumentos láser ni de endoterapia de alta frecuencia (como una sonda de CPA, un lazo caliente, unas pinzas calientes, etc.) con el aScope 5 Broncho 4.2/2.2, ya que no es compatible. Si no se cumple este requisito, el paciente puede sufrir lesiones.

PRECAUCIONES

1. Tenga a mano un dispositivo de reserva disponible para poder utilizarlo inmediatamente de forma que se pueda continuar con la intervención si se produjera una avería durante el proceso.
2. Procure no dañar el endoscopio junto con los instrumentos de endoterapia cuando utilice dispositivos punzantes, como agujas.
3. Manipule cuidadosamente el extremo distal y no permita que se golpee con otros objetos, ya que tal acción puede dañar el endoscopio. La superficie de la lente del extremo distal es frágil y puede producirse algún tipo de distorsión visual.

4. No ejerza demasiada fuerza en la zona de articulación, ya que podría dañar el endoscopio. Algunos ejemplos de un uso inadecuado de la zona de articulación son:
 - Torcerla manualmente.
 - Hacerla funcionar dentro de un tubo ET o en cualquier otro caso si se observa resistencia.
 - Introducirla en un tubo con una forma determinada o en un tubo de traqueotomía cuya dirección de curvatura no está alineada con la curva del tubo.
5. Mantenga seco el mango del endoscopio durante la preparación y el uso, ya que los líquidos que entran en el mango del endoscopio pueden provocar un funcionamiento incorrecto de la cámara.
6. No utilice un bisturí ni ningún otro instrumento afilado para abrir la bolsa o la caja de cartón, ya que esto podría provocar la presencia de borde afilados en el producto o un funcionamiento incorrecto del mismo.
7. No retire el botón de aspiración por ningún motivo, ya que podría dañar el endoscopio y provocar una pérdida de la aspiración.
8. Utilice el endoscopio únicamente con equipos electromédicos que cumplan con la norma IEC 60601-1, cualquier norma colateral y particular aplicable o las normas de seguridad equivalentes. De lo contrario, el equipo podría sufrir daños.

1.6. Posibles eventos adversos

Posibles eventos adversos en relación con la broncoscopia flexible (lista no exhaustiva): taquicardia, bradicardia, hipotensión, hemorragia, broncoespasmo/laringoespasmo, tos, disnea, dolor de garganta, apnea, crisis, desaturación/hipoxemia, epistaxis, hemoptisis, neumotórax, neumonía por aspiración, edema pulmonar, obstrucción de la vía aérea, fiebre/ infección y parada cardiorrespiratoria.

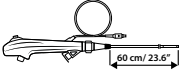
1.7. Notas generales

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 aScope 5 Broncho debe conectarse a una unidad de visualización Ambu. Si desea obtener información sobre las unidades de visualización Ambu, consulte las *instrucciones de uso* correspondientes de las unidades de visualización.

2.1. Piezas del sistema

| Ambu® aScope™ 5 Broncho – Dispositivo de un solo uso: | Números de referencia: |
|---|------------------------------------|
|  | 620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |

aScope 5 Broncho 4.2/2.2 no están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con su oficina local de ventas.

| Nombre del producto | Diámetro exterior [mm] " | Diámetro interior [mm] " |
|--------------------------|-----------------------------------|--------------------------|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 4,2 mm/0,17" máx. 4,8 mm/0,19" | 2,2 mm/0,09" |

2.2. Compatibilidad del producto

El aScope 5 Broncho está concebido para ser utilizado en combinación con:

Unidades de visualización

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

Nota: El color y la geometría del puerto de conexión de la unidad de visualización deben coincidir con el color y la geometría del conector del dispositivo de visualización.

Accesorios endoscópicos

- Instrumentos de endoterapia pasiva compatibles con el D.I. del canal de trabajo (p. ej., pinzas de biopsia, cepillos para citologías, agujas endoscópicas)
- Instrumentos de endoterapia activa compatibles con el D.I. del canal de trabajo (como la sonda criogénica*)
- Accesorios con conexión Luer-Slip y/o Luer-Lock estándar (utilizando el introductor incluido)

* aScope 5 Broncho 4.2/2.2 no son compatibles con instrumentos de endoterapia de alta frecuencia y láser.

Lubricantes y soluciones

- Agua estéril
- Solución salina isotónica
- Lubricantes de base acuosa
- Noradrenalina, 0,5 mg
- Gel anestésico local y soluciones anestésicas, p. ej.:
 - Solución de lidocaína al 1 %
 - Gel de lidocaína al 2 %
 - Aerosol de lidocaína al 10 %

Accesorios para la gestión de la vía aérea de conformidad con lo establecido en la norma EN ISO 5361

- Tubos endotraqueales
- Mascarillas laríngeas
- Tubos de traqueotomía
- Tubos de laringectomía
- Soportes de catéter de doble giro

La compatibilidad de los endoscopios aScope 5 Broncho se ha evaluado para los siguientes tamaños de tubos endotraqueales (TET) e instrumentos de endoterapia (IE):

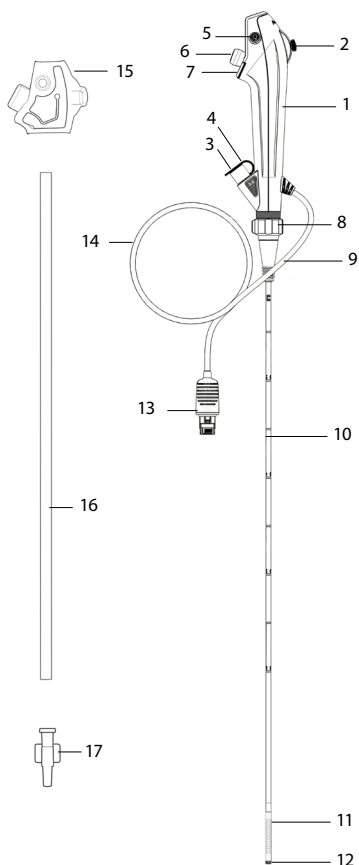
| | Diámetro interior mínimo del TET | IE compatible con un canal de trabajo de |
|--------------------------|---|---|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 5,0 mm | 2,2 mm |

No existe ninguna garantía de que la combinación de los instrumentos seleccionados sea compatible únicamente en función de la anchura del canal de trabajo. La compatibilidad de los instrumentos seleccionados se debe comprobar antes del procedimiento.

Sistema de aspiración

- Tubo de aspiración con un diámetro interior comprendido entre 5,5 mm y 9,0 mm.

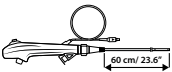



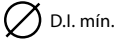





2.3. Piezas del aScope 5 Broncho












| Ref. | Pieza | Función |
|------|-----------------------------|--|
| 1 | Mango | Diseñado para su uso tanto con la mano izquierda como con la mano derecha. |
| 2 | Palanca de control | Mueve el extremo distal hacia arriba y abajo en un único plano. |
| 3 | Puerto del canal de trabajo | Permite la instilación de líquidos y la inserción de instrumentos de endoterapia. |
| | Canal de trabajo | Se puede utilizar para la instilación/aspiración de líquidos y para la inserción de instrumentos de endoterapia. |
| 4 | Válvula de biopsia | Conectada al puerto del canal de trabajo. Se pueden insertar instrumentos de endoterapia o se puede acoplar una jeringa. |
| 5 | Conector de aspiración | permite la conexión de los tubos de aspiración. |
| 6 | Botón de aspiración | Aspiración al presionar. |

| Ref. | Pieza | Función |
|------|--|--|
| 7 | Botones del endoscopio 1 y 2 | Dependiendo de los ajustes de la unidad de visualización de Ambu, los dos interruptores remotos permiten la activación directa en el mango de cuatro funciones diferentes, como la captura de imágenes y vídeos, ARC y zoom. |
| 8 | Anillo de control de rotación | Permite la rotación del cable de inserción durante el procedimiento. |
| 9 | Conexión del tubo | Permite la fijación de tubos con un conector estándar durante la intervención. |
| 10 | Cable de inserción | Cable flexible de inserción en la vía aérea. |
| | Parte insertada | Igual que el cable de inserción. |
| 11 | Zona de articulación | Pieza para maniobrar. |
| 12 | Extremo distal | Contiene la cámara, la fuente de luz (dos LED), así como la salida del canal de trabajo. |
| 13 | Conector de la unidad de visualización | Se conecta al puerto del conector de la unidad de visualización Ambu. |
| 14 | Cable | Transmite la señal de imagen a la unidad de visualización Ambu. |
| 15 | Cubierta de protección del mango | Protege la palanca de control durante su transporte y almacenamiento. Retirar antes de usar. |
| 16 | Tubo de protección | Protege el cable de inserción durante su transporte y almacenamiento. Retirar antes de usar. |
| 17 | Introductor | Facilita la introducción de jeringas Luer Lock. |

3. Explicación de los símbolos utilizados

| Símbolos de los dispositivos aScope 5 Broncho | Descripción | Símbolos de los dispositivos aScope 5 Broncho | Descripción |
|---|--|---|--|
|  | Longitud de trabajo del cable de inserción. |  | Límite de temperatura. |
|  | Ancho máximo de la parte insertada (diámetro exterior máximo). |  | Advertencia. |
|  | Ancho mínimo del canal de trabajo (diámetro interior mínimo). |  | Símbolo de las instrucciones de uso. |
|  | Campo de visión. |  | Número Global de Identificación de Artículo. |
|  | Límites de humedad. |  | El nivel de embalaje garantiza la esterilidad. |

| Símbolos de los dispositivos aScope 5 Broncho | Descripción | Símbolos de los dispositivos aScope 5 Broncho | Descripción |
|---|--|---|---|
|  | Límites de presión atmosférica. |  | No lo utilice si la barrera de esterilización del producto o su embalaje está dañado. |
|  | Parte aplicada de Seguridad Eléctrica Tipo BF. |  | Dispositivo médico. |
|  | País de fabricación: Fabricado en Malasia. |  | Marca de componente reconocido por UL para Canadá y Estados Unidos. |
|  | Conformidad evaluada del Reino Unido. |  | Importador (Únicamente para productos importados a Gran Bretaña). |
|  | Persona responsable en el Reino Unido. | | |

Encontrará una lista con la explicación de todos los símbolos en ambu.com/symbol-explanation.

4. Uso del aScope 5 Broncho

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

4.1. Preparación e inspección del aScope 5 Broncho

Utilice un lubricante sanitario con una base acuosa en el cable de inserción para asegurarse de que se produce la mínima fricción posible cuando el endoscopio se introduce en el paciente.

Inspección visual del endoscopio ¹

1. Compruebe que el sello de la bolsa está intacto. ^{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}
4. Encienda la unidad de visualización Ambu. ^{2a 2b}

Para obtener información sobre la preparación y la inspección de la unidad de visualización Ambu, consulte las *instrucciones de uso* de la unidad de visualización Ambu. ^{2a 2b}

Inspección de la imagen

1. Enchufe el conector de la unidad de visualización en el conector correspondiente de la unidad de visualización compatible. Asegúrese de que los colores sean idénticos y tenga cuidado de alinear las flechas. ^{3a 3b}
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, en caso de ser necesario (consulte las *instrucciones de uso* de la unidad de visualización Ambu).
4. Si el objeto no se puede ver claramente, limpie la lente del extremo distal con un paño estéril.

Preparación del aScope 5 Broncho

1. Deslice con cuidado la palanca de control hacia arriba y hacia abajo 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 funciona correctamente y sin problemas. **5a**
2. Gire con cuidado el anillo de control de rotación de izquierda y derecha para girar el cable de inserción tanto como sea posible. A continuación, vuelva a girar el anillo de control de rotación a su posición neutra. Confirme que el anillo de control de rotación funciona de forma suave y correctamente. **5b**
3. Pulse los botones del endoscopio uno tras otro. Pulsación corta <1 segundo y pulsación larga >1 segundo. Para conocer los ajustes predeterminados, consulte las *instrucciones de uso* de la unidad de visualización. **5c**
4. Instile 2 ml de agua estéril y 2 ml de aire en el canal de trabajo con una jeringa (si se trata de una jeringa Luer Lock, utilice el introductor incluido). Empuje el émbolo para asegurarse de que no haya fugas y de que el agua sale por el extremo distal. **5d**
5. Si procede, prepare el equipo de aspiración según lo indicado en las instrucciones de uso del fabricante. Conecte el tubo de aspiración al conector de aspiración y pulse el botón de aspiración para comprobar que el proceso de aspiración funciona correctamente. **5e**
6. Si procede, compruebe que los instrumentos de endoterapia del tamaño correspondiente pasan a través del canal de trabajo sin presentar resistencia. El introductor incluido se puede utilizar para conectar jeringas Luer Lock o para facilitar la inserción de instrumentos muy blandos, como catéteres blandos y cepillos de muestras protegidos, si fuera necesario. **5f**
7. Si procede, compruebe que los accesorios o los instrumentos de endoterapia sean compatibles con el endoscopio antes de iniciar el procedimiento.
8. Para protegerse contra materiales potencialmente infecciosos durante el procedimiento, considere la opción de utilizar equipos de protección personal.

4.2. Utilización del aScope 5 Broncho

Sujeción del aScope 5 Broncho y manipulación de su extremo

El mango del endoscopio puede sujetarse con cualquiera de las dos manos.

Utilice el dedo pulgar para mover la palanca de control hacia arriba y hacia abajo, y el dedo índice para accionar el botón de aspiración. La palanca de control se utiliza para doblar y extender el extremo distal del endoscopio en el plano vertical **5a**. Si mueve la palanca de inflexión 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 en el extremo distal. Tras la flexión, la palanca de control debe volver a la posición neutra. Esto aumentará/facilitará la maniobrabilidad.

Rotación del cable de inserción **5b**

El anillo de control de rotación permite al usuario girar el cable de inserción en relación con el mango, y viceversa. Esto se puede hacer manteniendo el anillo de control de rotación en su posición y girando a continuación el mango, o manteniendo el mango en su posición y girando a continuación el anillo de control de rotación. En cualquier caso, asegúrese de comprobar los indicadores de rotación en el anillo de control de rotación y en el anillo rojo situado arriba. La rotación está en posición neutral (es decir, con un giro de 0°) cuando los indicadores están alineados; esto permitirá una rotación máxima de 120° a cada lado. Hay un clic táctil que indica el momento en el que el anillo de control de rotación regresa a la posición neutra. Observe siempre la imagen endoscópica en tiempo real al utilizar el anillo de control de rotación para evitar lesiones en el paciente.

Botones del endoscopio **5c 6a**

Los dos botones del endoscopio pueden activar hasta cuatro funciones.

Los botones del endoscopio se pueden programar a través de la unidad de visualización de Ambu (consulte las *instrucciones de uso* de la unidad de visualización de Ambu) y los ajustes actuales se pueden encontrar en la interfaz de usuario de la unidad de visualización de Ambu.

Durante el uso de instrumentos de endoterapia activa, los botones del endoscopio no se pueden activar en el mango, pero las funciones siguen estando disponibles a través de la unidad de visualización Ambu.

Válvula de biopsia 6b

La válvula de biopsia está conectada al puerto del canal de trabajo, lo que permite la inserción de instrumentos de endoterapia o la colocación de jeringas.

La tapa de la válvula de biopsia puede separarse para facilitar la inserción de un instrumento de endoterapia o un accesorio en el puerto del canal del instrumento.

Si no se utiliza un instrumento de endoterapia o un accesorio, acople siempre la tapa a la válvula de biopsia para evitar fugas y la pulverización de fluidos desde la válvula de biopsia abierta o la reducción de la capacidad de aspiración.

Conexión del tubo 6c

Durante la intubación, el tubo de conexión se puede utilizar para montar el TET con un conector ISO.

Inserción del endoscopio 7a

Utilice un lubricante sanitario con una base acuosa en el cable de inserción al introducir el endoscopio en el paciente. Si la imagen endoscópica no es nítida, el extremo distal se puede limpiar frotándolo cuidadosamente contra la pared de la mucosa o retirando el endoscopio y limpiando dicho extremo distal. Cuando introduzca el endoscopio por vía oral, se recomienda utilizar una boquilla para proteger al paciente y evitar daños en el endoscopio.

Instilación de líquidos 7b

Los fluidos se pueden instilar a través del canal de trabajo conectando una jeringa a la válvula de biopsia. Al utilizar una jeringa Luer Lock, use el introductor adjunto. Inserte la punta de la jeringa o el introductor completamente en la válvula de biopsia (con o sin la tapa de la válvula acoplada) y presione el émbolo para instilar el fluido. Asegúrese de que no se aspira durante este proceso, ya que eso dirigiría los líquidos instilados 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.

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, tenga en cuenta 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 instrumentos o accesorios de endoterapia 7d

Asegúrese de seleccionar siempre el instrumento de endoterapia del tamaño adecuado para el endoscopio (consulte el apartado 2.2). El tamaño máximo del instrumento compatible aparece indicado en el puerto del canal de trabajo. Inspeccione el instrumento de endoterapia antes de usarlo. Si detecta alguna irregularidad en su funcionamiento o apariencia externa, sustitúyalo. Inserte el instrumento en la válvula de biopsia e introdúzcalo cuidadosamente a través del canal de trabajo hasta que pueda verlo en la imagen endoscópica.

Para la inserción, mantenga el instrumento de endoterapia cerca de la abertura de la válvula de biopsia e insértelo directamente en la abertura con movimientos cortos y suaves para evitar que el instrumento de endoterapia se doble o se rompa. El introductor incluido se puede utilizar para facilitar la inserción de instrumentos muy blandos, como catéteres blandos y cepillos de muestras protegidos, si fuera necesario. El uso de una fuerza excesiva durante la inserción puede dañar el instrumento de endoterapia. Si la zona de articulación del endoscopio se inclina significativamente y resulta difícil la introducción del instrumento de endoterapia, enderece la zona de articulación lo máximo posible.

No abra la punta del instrumento de endoterapia ni extienda la punta del instrumento de endoterapia desde su vaina mientras el instrumento se encuentre en el canal de trabajo, ya que esto podría dañar tanto el instrumento de endoterapia como el propio endoscopio.

Inserción de instrumentos de endoterapia activa 7d

El uso de instrumentos de endoterapia activa debe realizarse siempre conforme a las instrucciones de uso del fabricante correspondiente. Los usuarios deben estar siempre familiarizados con las precauciones y directrices de seguridad sobre el uso adecuado de los instrumentos de endoterapia activa, incluido el uso de los equipos de protección personal adecuados.

No active ningún instrumento de endoterapia en el canal de trabajo antes de que se pueda ver el extremo distal del instrumento en la imagen.

Debe tenerse en cuenta que el uso de instrumentos de endoterapia activa puede interferir con la imagen endoscópica normal y que esta interferencia no es indicativa de un funcionamiento incorrecto del sistema endoscópico. Existen diversos factores que pueden afectar a la calidad de la imagen endoscópica durante el uso de instrumentos de endoterapia activa. Factores como la intensidad, el ajuste de alta potencia, la distancia reducida entre la sonda del instrumento y la punta del endoscopio, y el exceso de tejido quemado pueden influir negativamente en la calidad de la imagen.

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 endoscópica en tiempo real.

4.3. Tras la utilización

Comprobación visual 9

1. ¿Falta alguna pieza en la zona de articulación, la lente o el cable de inserción? En caso afirmativo, tome las medidas oportunas para localizar las piezas que faltan.
2. ¿Hay señales de daños en la zona de articulación, la lente o el cable de inserción? En caso afirmativo, compruebe la integridad del producto y averigüe si faltan piezas.
3. ¿Presentan la zona de articulación, la lente o el cable de inserción cortes, agujeros, partes combadas o hinchadas o cualquier otra irregularidad? En caso afirmativo, compruebe la integridad del producto y averigüe si faltan piezas.

Si es necesario tomar medidas (paso de 1 a 3), actúe de conformidad con los procedimientos hospitalarios locales.

Desconexión

Desconecte el endoscopio de la unidad de visualización **10**. El aScope 5 Broncho es un dispositivo de un solo uso. No empape ni esterilice este dispositivo, puesto que estos procedimientos pueden dejar residuos nocivos o causar averías en el dispositivo. El diseño y los materiales utilizados no son compatibles con los procedimientos de limpieza y esterilización convencionales.

Eliminación 11

El aScope 5 Broncho utilizado 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 endoscopio cumple con lo establecido en:

- 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 para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de endoscopia.
- IEC 60601-1-2 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial (norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.
- ISO 10993-1 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
- ISO 8600-1 Endoscopios: endoscopios médicos y dispositivos de endoterapia. Parte 1: Requisitos generales.

5.2. Especificaciones del aScope 5 Broncho

| | |
|---|---|
| Cable de inserción | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Zona de articulación ¹ [°] | 210 ↑, 210 ↓ |
| Diámetro del cable de inserción [mm, (")] | 4,2 (0,17) |
| Diámetro máximo de la parte insertada [mm, (")] | 4,8 (0,19) |
| Diámetro del extremo distal [mm, (")] | 4,4 (0,17) |
| Tamaño mínimo del tubo entotraqueal (D.I.) [mm] | 5,0 |
| Longitud de trabajo [mm, (")] | 600 (23,6) ± 10 (0,39) |
| Función de giro [°] | 120 |
| Marcas de profundidad [cm] | 5 |
| Canal de trabajo | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Anchura del canal de instrumentos ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Anchura mínima del canal de instrumento ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Almacenamiento | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Temperatura de almacenamiento recomendada ³ [°C, (°F)] | 10 – 25 (50 – 77) |
| Humedad relativa [%] | 10 – 85 |
| Presión atmosférica [kPa] | 50 – 106 |
| Sistema óptico | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Campo de visión [°] | 120 (± 15 %) |
| Dirección de la vista [°] | 0 (vista frontal) |
| Profundidad de campo [mm] | 3 – 100 |
| Método de iluminación | LED |
| Conector de aspiración | |
| D.I. del tubo de conexión [mm] | Ø 5,5 – 9,0 |
| Esterilización | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Método de esterilización | EtO |
| Entorno de funcionamiento | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Temperatura [°C, (°F)] | 10 – 40 (50 – 104) |
| Humedad relativa [%] | 30 – 85 |
| Presión atmosférica [kPa] | 80 – 106 |
| Altitud [m] | ≤ 2000 |
| Biocompatibilidad | El aScope 5 Broncho es biocompatible |

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 de que los instrumentos de endoterapia sean compatibles solo por seleccionarlos 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 mostrada está congelada. | El endoscopio no está conectado a la unidad de visualización. | Conecte el endoscopio al puerto verde de la unidad de visualización. |
| | Hay problemas de comunicación entre la unidad de visualización y el endoscopio. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a conectar el aScope 5 Broncho desconectando y volviendo a conectar el endoscopio. 2. Apague la unidad de visualización y enciéndala de nuevo (apagado/ encendido). <p>Sigue sin haber una imagen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Consulte las <i>instrucciones de uso</i> de la unidad de visualización para obtener una guía de resolución de problemas detallada o, como alternativa, utilice un endoscopio nuevo. |
| | El endoscopio está dañado. | Sustituya el endoscopio existente por uno nuevo. |
| | Se muestra una imagen grabada en la pestaña amarilla Gestión de archivos. | Vuelva a la imagen en tiempo real pulsando la pestaña azul de Imagen en tiempo real o reinicie la unidad de visualización pulsando el botón de encendido durante al menos 2 segundos. Cuando la unidad de visualización se haya apagado, reinicie pulsando de nuevo el botón de encendido. |
| Baja calidad de la imagen. | Sangre, saliva, etc. en la lente (zona de articulación distal). | Frote con cuidado la articulación distal contra la mucosa. Si las lentes no se pueden limpiar de esta forma, retire el endoscopio y limpie la lente con una gasa estéril. |
| La capacidad de aspiración es reducida o inexistente, o es difícil introducir el instrumento de endoterapia a través del canal de trabajo. | Canal de trabajo bloqueado. | 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 presione el botón de aspiración mientras se instilan líquidos. |
| | La aspiración no está activa. | Asegúrese de que el tubo de aspiración esté bien conectado al endoscopio y al sistema de aspiración. Asegúrese de que el sistema de aspiración esté activado. |
| | Instrumento de endoterapia/introductor/jeringa insertado en el puerto del canal de trabajo/la válvula de biopsia (aplicable si la aspiración es reducida o inexistente). | Retire el instrumento de endoterapia o el introductor/jeringa del puerto del canal de trabajo/la válvula de biopsia. Compruebe que el instrumento utilizado es compatible con el ID del canal de trabajo. |
| | Tapa separada de la válvula de biopsia. | Asegúrese de que la tapa esté acoplada a la válvula de biopsia para evitar la reducción de la capacidad de aspiración. |

| Problema | Posible causa | Acción recomendada |
|-------------------------|---|--|
| Válvula de biopsia. | Dificultad para insertar un instrumento de endoterapia a través del canal de trabajo. | Asegúrese de que el instrumento de endoterapia sea compatible con el tamaño del canal de trabajo. Al retirar la tapa de la válvula de biopsia, puede ser más fácil introducir un instrumento de endoterapia en el puerto del canal del instrumento. |
| Botones del endoscopio. | El ajuste de los botones del endoscopio difiere del ajuste preferido. | Ajuste la función de los botones del endoscopio como desee utilizando las <i>instrucciones de uso</i> de la unidad de visualización. |
| Botón de aspiración. | Botón de aspiración separado del endoscopio. | Vuelva a montar el botón de aspiración y pruebe la función de aspiración de acuerdo con lo indicado el paso 5e de la preparación. Si esto no funciona, utilice un endoscopio nuevo. |

1. Oluline teave – Lugege enne kasutamist

Enne seadme aScope 5 Broncho kasutamist lugege neid *kasutusjuhiseid* tähelepanelikult. *Kasutusjuhiseid* võidakse täiendada ilma etteteatamiseta. Selle versiooni koopiaid saab küsida tootjalt. Palun võtke arvesse, et käesolevad juhised ei selgita ega käsitle kliinilisi protseduure. Need kirjeldavad ainult käesoleva endoskoobi tööd ja kasutamist ning seonduvaid ettevaatusabinõusid. Enne endoskoobi esmakordset kasutamist peavad kasutajad olema läbinud piisava kliinilise endoskopeerimise väljaõppe ja viima end kurssi käesolevas kasutusjuhendis leiduvate juhiste, näidustuste, hoiatuste, ettevaatusabinõude ja vastunäidustustega. Endoskoobil pole garantiid.

Käesolevas dokumendis viitab sõna *endoskoop* ainult endoskoobiga seotud juhistele ning sõna *süsteem* viitab seadme aScope 5 Broncho ja ühilduvate Ambu kuvari ja lisatarvikutega seotud juhistele. Kui ei ole teisiti täpsustatud, siis viitab sõna endoskoop kõigile seadme aScope 5 Broncho variantidele.

Käesolevas dokumendis viitab termin aScope 5 Broncho variandile Ambu® aScope™ 5 Broncho.

1.1. Kasutusotstarve

Seade aScope 5 Broncho on ette nähtud endoskoopiliste protseduuride ja uuringute läbiviimiseks hingamisteedes ja trahheobronhiaalses puus. aScope 5 Broncho on mõeldud kasutamiseks ühilduva Ambu kuvariga ning selleks, et võimaldada endoskoopiainstrumentide liikumist läbi selle töökanali.

Ettenähtud sihtrühm

Täiskasvanu.

Ettenähtud kasutuskeskond

Ette nähtud kasutamiseks haiglateskkonnas.

1.2. Kasutamise näidustused

aScope 5 Broncho on ette nähtud suukaudseks, ninakaudseks ja nahakaudseks intubeerimiseks ning paindlike bronhoskoopiaprotseduuride tegemiseks igasugustes kliinilistes olukordades, kus on vajalik intubeerimine või kus arsti seisukohalt on bronhoskoopiaprotseduuril oluline diagnostiline või terapeutiline mõju.

1.3. Vastunäidustused

Ei ole teada.

1.4. Kliinilised eelised

Ühekordne kasutus minimeerib ristsaastumisohu patsiendil.

1.5. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

HOIATUSED

1. Kasutamiseks ainult endoskoopiliste tehnikate ja protseduuride alase väljaõppega tervishoiutöötajate poolt. Selle nõude mittejärgimine võib patsiendile vigastusi tekitada.
2. Endoskoop on ühekordselt kasutatav seade ja seda tuleb käsitseda vastavalt kehtivatele meditsiinitavadele, et vältida endoskoobi saastumist enne sisestamist.
3. Saastumise vältimiseks ärge kasutage endoskoopi, kui toote steriilsuskaitse või pakend on kahjustada saanud.
4. Ärge proovige endoskoopi puhastada ega korduvkasutada, kuna see on ühekordselt kasutatav seade. Toote korduskasutamine võib põhjustada saastumist, mis tekitab infektsioone.
5. Ärge kasutage endoskoopi ega endoskoobi seadet, kui see on mingil moel kahjustunud või kui toimivuskontrolli mõni osa ebaõnnestub (vt jaotist 4.1), kuna selle nõude mittejärgimine võib patsiendile vigastusi tekitada.

- Desaturatsiooni esinemise kiireks tuvastamiseks tuleb kasutamise ajal patsiente pidevalt jälgida.
- Kui endoskoopia ajal esineb mistahes tõrge, peatage patsiendi vigastamise vältimiseks kohe protseduur ja tõmmake endoskoop tagasi.
- Seadet ei tohi kasutada, kui protseduuri ajal ei ole võimalik tagada patsiendile piisavat täiendavat hapnikuvarustust. Selle nõude mittejärgimine võib patsiendil desaturatsiooni põhjustada.
- Veenduge alati, et skoobi imuri ühendusosaga ühendatud toru on ühendatud imuriga. Kinnitage toru korrektselt imuri ühendusosale, enne kui imemist alustate. Selle nõude mittejärgimine võib patsiendile või kasutajale vigastusi tekitada.
- Kasutage imemisel maksimaalselt vaakumit 85 kPa (638 mmHg). Liiga suure vaakumi kasutamisel võib olla raske imemist katkestada ja see võib patsiendile vigastusi põhjustada.
- Kontrollige alati skoobi ühilduvust nii hingamisteede haldamise lisatarvikute kui ka endoskoopia seadmetega. Selle nõude mittejärgimine võib patsiendile vigastusi tekitada.
- Intubeerimata patsientidel on soovitatav kasutada hambakaitset, et vältida seda, et patsient hammustaks sisestatavat juhett ja võiks potentsiaalselt oma hambaid kahjustada.
- Patsientide ninaõõne kuju ja suurus ning selle sobivus nina kaudu sisestamiseks võib erineda. Enne protseduuri tuleb kaaluda patsiendi ninavalendike kuju ja suuruse omapärasid ning nende sobivust nina kaudu sisestamiseks. Ärge kunagi kasutage endoskoobi nina kaudu sisestamisel või väljatõmbamisel jõudu, sest see võib patsiendile vigastusi tekitada.
- Veenduge, et kujutise asend ekraanil on ootuspärane, ja kontrollige, kas kujutis on reaalselt kujutis või salvestatud kujutis. Selle nõude mittejärgimine muudab navigeerimise keerulisemaks ja võib põhjustada limaskesta või koe kahjustusi.
- Endoskoopi edasi liigutades või tagasi tõmmates, painduvat osa käsitsedes või imedes jälgige alati reaalselt endoskoopilist kujutist Ambu kuvaril või välisel monitoril. Selle nõude mittejärgimine võib limaskesta või kude kahjustada.
- Enne imemist veenduge, et biopsiaklapp ja selle kork on korralikult kinnitatud. Manuaalsel imemisel veenduge enne imemist, et süstla ots oleks täielikult töökanali avasse/biopsiaklappi sisestatud. Selle nõude mittejärgimisel võib kaitsevahenditeta kasutajatel esineda infektsiooni oht.
- Endoskoobi abil saadud kujutisi ei tohi kasutada kliiniliste leidude iseseisva diagnostikavahendina. Tervishoiutöötajad peavad tõlgendama ning põhjendama kõiki leide muude vahenditega ja vastavalt patsiendi kliinilistele sümptomitele. Selle nõude mittejärgimine võib viia viivitatud, mittetäieliku või ebapiisava diagnoosini.
- Kui sisestate endoskoopiasstrumenti töökanalisse või tõmbate seda tagasi, veenduge alati, et painduv osa oleks sirges asendis. Ärge kasutage juhthooba ja ärge kunagi kasutage liigset jõudu, kuna see võib patsienti vigastada ja/või endoskoopi kahjustada.
- Vältige kasutamise ajal sisestatava osa kahjustamist. Selle tulemusel võivad paljastuda teravad pinnad, mis kahjustavad limaskesta, või toote osad jääda patsiendi kehasse. Endoskoobi kasutamisel endoskoopiasstrumentidega tuleb olla eriti ettevaatlik, et vältida sisestatava osa kahjustamist.
- Vältimaks töötajate saastumist peavad bronhoskoopia spetsialistid ja abilisest olema tuttavad bronhoskoopiaprotseduuride jaoks sobivate isikukaitsevahenditega.
- Ärge aktiveerige endoskoopiasstrumenti (eriti laserit) endoskoobis enne, kui instrumendi distaalset otsa on näha kuvari kujutisel, kuna see võib põhjustada patsiendile vigastusi või kahjustada endoskoopi.
- Endoskoobi distaalne ots võib valgusdiodide soojenemise tõttu soojaks muutuda. Vältige limaskesta ja distaalse otsa pikaajalist kokkupuudet, sest see võib limaskesta vigastada.
- Endoskoopi sisestades või tagasi tõmmates peab distaalne ots olema mitteallutatud asendis. Ärge kasutage juhthooba, kuna see võib patsienti vigastada ja/või endoskoopi kahjustada.
- Enne kui viskate endoskoobi prügikasti, tehke alati visuaalne kontroll vastavalt selles *kasutusjuhendis* esitatud juhistele, et vältida protseduurijärgsete komplikatsioonide riski.

25. Raske südamehaigusega (nt eluohtlik arüthmia ja hiljutine müokardiinfarkt) või hüperkapaniaga ägeda hingamispuudulikkusega patsientide puhul peab kasutaja kasutama professionaalset hinnangut otsustamaks, kas bronhoskoopia on neile sobilik. Korrigeerimata koagulopaatia on asjakohane, kui plaanitakse transbronhiaalset biopsiat. Suurem määr raskeid tüsistusi esineb mainitud patsiendkategoriates.
26. Endoskoopiainstrumentide (sh laseri nd-YAG) kasutamine võib harvadel juhtudel põhjustada öhkembooliat. Jälgige patsienti piisavalt ravi ajal ja pärast seda.
27. Aktiivsete endoskoopiainstrumentide kasutamise korral võib tekkida patsiendi täiendav lekkevool. Aktiivsetel endoskoopiainstrumentidel peab standardi IEC 60601 järgi olema klassifikatsioon „tüüp CF“ või „tüüp BF“. Vastasel juhul võib esineda liiga kõrget patsiendi lekkevoolu ja vigastusi.
28. Endoskoopiainstrumentide kasutamisel tuleb alati järgida vastava tootja *kasutusjuhendit*. Kasutajad peavad kindlasti olema teadlikud ohutusmeetmetest ja endoskoopiainstrumentide nõuetekohase kasutamise juhustest, sealhulgas sobivate isikukaitsevahendite kasutamisest. Selle nõude mittejärgimine võib patsiendile või kasutajale vigastusi tekitada.
29. Kasutage endoskoopi ja kuvarit alati vastavalt selle toote *kasutusjuhiste*le. Selle nõude mittejärgimine võib patsiendile või kasutajale vigastusi tekitada.
30. Ärge kasutage kõrgsageduslikke endoskoopiainstrumente (nt APC sond, kuum aas, kuumad tangid jne) koos seadmetega aScope 5 Broncho 4.2/2.2, kuna need ei ole ühilduvad. Selle nõude mittejärgimine võib patsienti vigastada.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Hoidke sobiv varustusüsteem koheseks kasutamiseks kasutamisel, et juhul kui peaks ilmne talitlushäire, saaks protseduuriga jätkata.
2. Olge ettevaatlik, et vältida endoskoobi kahjustamist teravate endoskoopiainstrumentidega, nt nõeltega.
3. Olge ettevaatlik distaalse otsa käsitlemisel ja ärge laske sellel vastu muid esemeid puutuda, kuna see võib endoskoopi kahjustada. Distaalse otsa läätse pind on õrn ning võib tekkida visuaalne moonutus.
4. Ärge rakendage painduvale osale liigset jõudu, kuna see võib põhjustada endoskoobi kahjustumist. Painduva osa ebaõige käsitlemise näiteks on:
 - käega väänamine;
 - kasutamine endotrahheaaltorus või mis tahes muul viisil, kui tuntakse takistust;
 - sisestamine teatud kujuga torusse või trahheostoomitorusse nii, et painutuse suund ei ole joondatud toru kõverusega.
5. Hoidke endoskoobi käepide ettevalmistamise ja kasutamise ajal kuivana, kuna endoskoobi käepidemesse sattuvad vedelikud võivad põhjustada kaamera talitlushäire.
6. Ärge kasutage koti või pappkarbi avamiseks nuga või muud teravat instrumenti, kuna see võib põhjustada toote kokkupuutumise teravate servadega või toote rikke.
7. Ärge eemaldage mingil juhul imurinuppu, kuna see võib endoskoopi kahjustada ja imemisvõime võib kaduda.
8. Kasutage endoskoopi ainult koos elektrilise meditsiiniseadmega, mis vastab standardile IEC 60601-1, mis tahes seotud kollateraali- ja eristandarditele või samaväärsetele ohutusstandarditele. Vastasel juhul võib seade saada kahjustada.

1.6. Võimalikud kõrvaltoimed

Paindliku bronhoskoopia võimalikud kõrvaltoimed on järgmised (loetelu pole kõikehõlmav): tahhükardia/bradükardia, hüpotensioon, veritsus, bronhospasm/larüngospasm, köha, düspnoe, kurguvalu, apnoe, krambid, desaturatsioon/hüpkseemia, epistaks, hemoptüüs, pneumotooraks, aspiratsioonipneumoonia, kopsuödeem, hingamisteede obstruktsioon, palavik/infektsioon ning hingamise/südame seiskumine.

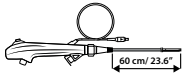
1.7. Üldised märkused

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

2. Süsteemi kirjeldus

Seade aScope 5 Broncho tuleb ühendada Ambu kuvariga. Info saamiseks Ambu kuvarite kohta lugege vastava kuvari *kasutusjuhendit*.

2.1. Süsteemi osad

| | |
|---|------------------------------------|
| Ambu® aScope™ 5 Broncho – ühekordseks kasutamiseks mõeldud seade: | Osade numbrid: |
|  | 620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |

aScope 5 Broncho 4.2/2.2 ei ole kõikides riikides saadaval. Võtke ühendust kohaliku müügiesindusega.

| Toote nimi | Välisläbimõõt [mm] " | Siseläbimõõt [mm] " |
|--------------------------|--|---------------------|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 4,2 mm/0,17 tolli max 4,8 mm/0,19 tolli | 2,2 mm/0,09 tolli |

2.2. Toote ühilduvus

aScope 5 Broncho on ette nähtud kasutamiseks koos järgnevalt toodud seadmetega.

Kuvarid

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

Märkus. Kuvari ühenduspordi värv ja geomeetria peavad olema samad visualiseerimisseadme konektori värvi ja geomeetriaga.

Endoskoopilised lisatarvikud

- Passiivsed endoskoopiainstrumendid, mis sobivad töökanali ID-ga (nt biopsiatangid, tsütoloogiaharjad, endoskoobinõelad)
- Aktiivsed endoskoopiainstrumendid, mis sobivad töökanali ID-ga (nt krüosond ja laser)*
- Lisatarvikud, millel on standardne Luer Slip ja/või Luer Lock (kaasasoleva sisesti kasutamine)

* aScope 5 Broncho 4.2/2.2 ei sobi kõrgesageduslike endoskoopiainstrumentidega ega laseriga.

Libestid ja lahused

- Steriilne vesi
- Isotooniline füsioloogiline lahus
- Veepõhised libestid
- Noradrenaliin 0,5 mg
- Lokaalanesteesia geel ja lahused, nt:
 - 1 % lidokaiini lahus
 - 2 % lidokaiini geel
 - lidokaiini 10 % aerosoolpihus

Hingamisteede haldamise lisatarvikud, mis vastavad standardile EN ISO 5361

- Endotrahheaaltorud
- Larüngaalmaskid
- Trahheostoomiatorud
- Larüngotoomiatorud
- Kahesuunalised kateetriitmikud

Seadet aScope 5 Broncho on hinnatud ühilduvaks järgmiste endotrahheaalitorude (ETT) ja endoskoopiainstrumentide (EI) suurustega.

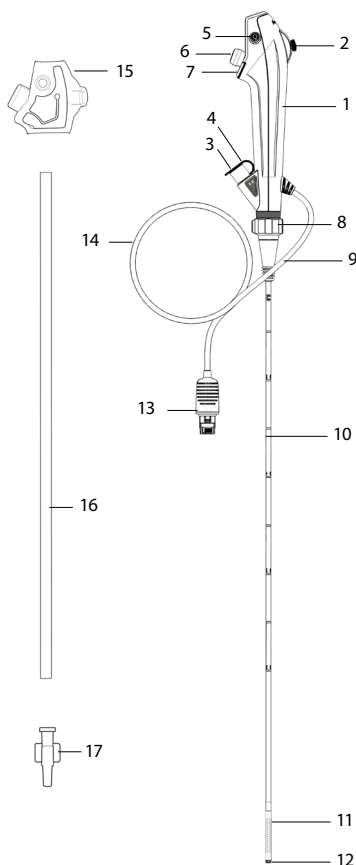
| | Endotrahheaalitoru minimaalne siseläbimõõt | Järgmiste seadmete töökanaliga ühilduv endoskoopiainstrument: |
|--------------------------|---|--|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 5,0 mm | 2,2 mm |

Ei saa garanteerida, et vaid selle töökanali suuruse järgi valitud seadmed on omavahel kombineerides ühilduvad. Valitud seadmete ühilduvust tuleb enne protseduuri katsetada.

Aspireerimiseseadmed

– Aspireerimisvoolik läbimõõduga vahemikus 5,5 mm kuni 9,0 mm.









2.3. Seadme aScope 5 Broncho osad














| Nr | Osa | Funktsioon |
|----|----------|---|
| 1 | Käepide | Loodud kasutamiseks nii parema kui ka vasaku käega. |
| 2 | Juhthoob | Liigutab distaalset otsa ühes tasapinnas üles või alla. |

| Nr | Osa | Funktsioon |
|----|------------------------------|---|
| 3 | Töökanali ava | Võimaldab tilgutada vedelikke ja sisestada endoskoopiainstrumente. |
| | Töökanal | Võib kasutada vedelike tilgutamiseks/aspireerimiseks ja ensoskoopiainstrumentide sisestamiseks. |
| 4 | Biopsiaklapp | Kinnitatakse töökanali ava külge. Võimaldab sisestada endoskoopia instrumente või ühendada süstla. |
| 5 | Imuri ühendusosa | Võimaldab imitorude ühendamist. |
| 6 | Imurinupp | Aktiveerib vajutamisel aspireerimise. |
| 7 | Endoskoobi nupud 1 ja 2 | Ambu kuvari seadistustest sõltuvalt võimaldavad kaks kauglülitit aktiveerida otse käepidemelt nelja erinevat funktsiooni, nagu kujutise ja video jäädvustamine, ARC ja suumimine. |
| 8 | Pööramise reguleerimisrõngas | Võimaldab protseduuri ajal sisestatavat juhett pöörata. |
| 9 | Toru ühendusosa | Võimaldab protseduuri ajal standardse ühendusosaga torude ühendamist. |
| 10 | Sisestatav juhe | Hingamisteedesse sisestatav painduv juhe. |
| | Sisestatav osa | Sama kui sisestatav juhe. |
| 11 | Painduv osa | Liigutatav osa. |
| 12 | Distaalne ots | Sisaldab kaamerat, valgusallikat (kaks valgusdiodi) ning töökanali väljapääsu. |
| 13 | Kuvari konnektor | Ühendub Ambu kuvari ühenduspistikuga. |
| 14 | Juhe | Edastab kujutise signaali Ambu kuvarisse. |
| 15 | Käepideme kaitsekate | Kaitseb juhthooba transpordi ja hoiustamise ajal. Eemaldage enne kasutamist. |
| 16 | Kaitsetoru | Kaitseb sisestatavat juhett transpordi ja hoiustamise ajal. Eemaldage enne kasutamist. |
| 17 | Sisesti | Hõlbustab Luer Locki süstalde kasutamist. |

3. Kasutatud sümbolite selgitused

| aScope 5 Broncho seadmete sümbolid | Kirjeldus | aScope 5 Broncho seadmete sümbolid | Kirjeldus |
|---|--|---|--------------------------------|
|  | Sisestatava juhtme tööpikkus. |  | Temperatuuri piirang. |
|  | Sisestatava osa maksimaalne laius (maksimaalne välisläbimõõt). |  | Hoiatus. |
|  | Töökanali minimaalne laius (minimaalne siseläbimõõt). |  | Kasutusjuhendi sümbol. |
|  | Vaateväli. |  | Globaalne kaubaartikli number. |

| aScope 5 Broncho seadmete sümbolid | Kirjeldus | aScope 5 Broncho seadmete sümbolid | Kirjeldus |
|---|---|---|---|
|  | Niiskuse piirang. |  | Steriilsust tagav pakendamistase. |
|  | Atmosfäärirõhu piirang. |  | Ärge kasutage toodet, kui selle steriilsuskaitse või pakend on kahjustatud. |
|  | Elektriohutuse BF-tüüpi kuuluv kokkupuutuv osa. |  | Meditsiiniseade. |
|  | Tootja riik: valmistatud Malaisias. |  | Kanadas ja Ameerika Ühendriikides ULi tunnustatud komponendi tähis. |
|  | Ühendkuningriigi vastavushinnanguga. |  | Importija (ainult Suurbritanniassa imporditud toodetele). |
|  | UK vastutav isik. | | |

Sümbolite selgituste täielik loend on esitatud aadressil ambu.com/symbol-explanation.

4. aScope 5 Broncho kasutamine

Alltoodud hallides ringides olevad numbrid viitavad joonistele leheküljel 2.

4.1. aScope 5 Broncho ettevalmistus ja kontroll

Määrige sisestavat juhet veepõhise meditsiinilise libestiga, et endoskoop hõõruks patsienti sisestamise ajal võimalikult vähe.

Endoskoobi visuaalne kontroll **1**

1. Veenduge, et pakendi kinnitus oleks terve. **1a**
2. Veenduge, et eemaldate käepideme ja sisestatava juhtme küljest kaitselemendid. **1b**
3. Kontrollige, ega tootel ei esine puudujääke või kahjustusi nagu ebatasased pinnad, teravad ääred või väljalatuvad osad, mis võiksid patsienti kahjustada. **1c**
4. Lülitage Ambu kuvar sisse. **2a 2b**

Lugege Ambu monitori *kasutusjuhendist* teavet

Ambu monitoride ettevalmistamise ja kontrollimise kohta. **2a 2b**

Kujutise kontrollimine

1. Ühendage kuvari konnektor kuvari vastava ühenduspistikuga. Jälgige, et värvid oleksid samasugused ja joondage nooled hoolikalt. **3a 3b**
2. Veenduge, et ekraanile kuvatakse reaajas kujutis, selleks suunake endoskoobi distaalne ots mingi objekti, nt. oma peopesa suunas. **4**
3. Vajadusel reguleerige kuvari kujutise seadistusi (lugege lisateavet Ambu kuvari *kasutusjuhendist*).
4. Kui objekt ei ole selgelt näha, pühkige distaalses otsas olevat läätse steriilse lapiga.

aScope 5 Broncho ettevalmistamine

1. Libistage juhthooba ettevaatlikult üles ja alla, et painutada painduvat osa nii palju kui võimalik. Seejärel libistage juhthoob aeglaselt neutraalasendisse. Veenduge, et painduv osa töötab sujuvalt ja õigesti. **5a**
2. Pöörake pööramise reguleerimisrõngast ettevaatlikult vasakule ja paremale, et pöörata sisestatavat juhet nii palju kui võimalik. Seejärel keerake pööramise reguleerimisrõngas tagasi neutraalasendisse. Veenduge, et pööramise reguleerimisrõngas töötab sujuvalt ja õigesti. **5b**
3. Vajutage üksteise järel endoskoobi nuppe. Vajutage lühidalt < 1 sekund ja vajutage pikalt > 1 sekund. Vaikesätte nägemiseks vaadake monitori *kasutusjuhendit*. **5c**
4. Süstige süstlaga 2 ml steriilset vett ja 2 ml õhku töökanalis (Luer Locki süstla kasutamisel kasutage kaasasolevat sisestit). Vajutage kolbi ja veenduge, et ei esine lekkeid ning et vesi tuleb distaalsest otsast välja. **5d**
5. Kui see on rakendatav, valmistage imur ette vastavalt tootja kasutusjuhistele. Ühendage imitoru imuriühendusega ja vajutage imurinupule kontrollimaks, et imemine toimub. **5e**
6. Kui see on asjakohane, siis veenduge, et vastava suurusega endoskoopiainstrumentid mahuvad ilma takistusteta läbi töökanali. Kaasas olevat sisestit saab kasutada Luer Locki süstalde ühendamiseks või vajadusel korral väga pehmete instrumentide, näiteks pehmete kateetrite ja kaitsega prooviharjade sisestamise lihtsustamiseks. **5f**
7. Vajadusel kontrollige enne protseduuri alustamist, et lisatarvikud või endoskoopiainstrumentid ühilduksid endoskoobiga.
8. Et vältida protseduuri ajal potentsiaalselt nakkusohtlike ainetega kokkupuutumist, kaaluge isikukaitsevahendite kasutamist.

4.2. aScope 5 Broncho kasutamine

aScope 5 Broncho hoidmine ja otsa käsitlemine

Endoskoobi käepidet saab hoida nii parema kui ka vasaku käega.

Juhthoova üles ja alla liigutamiseks kasutage põialt ja imurinupu kasutamiseks nimetissõrme.

Juhthooba kasutatakse endoskoobi distaalse otsa painutamiseks ja sirutamiseks vertikaaltasapinnas **5a**. Juhthoova allapoole liigutamine paneb 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. Pärast painutamist tuleb juhthoob viia tagasi neutraalasendisse. See suurendab/parandab manööverdusvõimet.

Sisestatava juhtme pööramine **5b**

Pööramise reguleerimisrõngas võimaldab kasutajal pöörata sisestatavat juhet käepideme suhtes ja vastupidi. Selleks võib hoida pööramise reguleerimisrõngast paigal ja pöörata käepidet või hoida käepidet paigal ja pöörata pööramise reguleerimisrõngast. Mõlemal juhul kontrollige pööramisnäidikuid pööramise reguleerimisrõngal ja selle kohal oleval punasel rõngal. Pööre on neutraalasendis (st 0° peale keeratud), kui näidikud on joondatud; see võimaldab kummalegi poole maksimaalselt 120° pööramist. Tuntav klõps kinnitab, et pööramise reguleerimisrõngas on tagasi neutraalasendis. Patsiendi vigastamise vältimiseks vaadake pööramise reguleerimisrõnga kasutamise ajal alati reaalgas endoskoopilist kujutist.

Endoskoobi nupud **5c 6a**

Endoskoobi kaks nuppu saavad aktiveerida kuni neli funktsiooni.

Endoskoobi nuppe saab programmeerida Ambu monitori kaudu (vt Ambu monitori *kasutusjuhendit*) ja kehtivad sätted leiate Ambu monitori kasutajaliidest.

Aktiivsete endoskoopiainstrumentide kasutamisel ei saa endoskoobi nuppe käepidemel aktiveerida, kuid funktsioonid on endiselt saadaval Ambu monitori kaudu.

Biopsiaklapp **6b**

Biopsiaklapp kinnitatakse töökanali ava külge, võimaldades sisestada endoskoopiainstrumente või kinnitada süstlaid.

Biopsiaklapi korgi saab eemaldada, et hõlbustada endoskoopiainstrumenti või lisatarviku sisestamist instrumentikanali avasse.

Kui endoskoopiainstrumenti või lisatarvikut ei kasutata, kinnitage biopsiaklapile alati kork, et vältida avatud biopsiaklapist vedelike lekkeid ja pihustumist või imemisvõime vähenemist.

Toru ühendusosa Toru ühendusosa **6c**

Toru ühendusosa võib intubatsiooni ajal kasutada ISO-konnektoriga endotrahheaaltoru kinnitamiseks.

Endoskoobi sisestamine **7a**

Endoskoobi patsienti sisestamiseks määrige sisestavat juhet veepõhise meditsiinilise libestiga. Kui endoskoopiline kujutis muutub hägusaks, võib distaalset otsa puhastada seda õrnalt vastu limaskesta hõõrudes või tõmmata endoskoop välja ja puhastada ots. Kui endoskoop sisestatakse suu kaudu, on soovitatav kasutada patsiendi ja endoskoobi kahjustamise vältimiseks hambakaitset.

Vedelike tilgutamine **7b**

Vedelikke on võimalik tilgutada läbi töökanali, ühendades süstla biopsiaklapi külge. Luer Locki süstla kasutamisel kasutage seadmega kaasas olevat sisestit. Sisestage süstla ots või sisestaja täielikult biopsiaklappi (klapi korgiga või ilma selleta) ja vajutage vedeliku tilgutamiseks 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.

Aspireerimine **7c**

Kui imurisüsteem on ühendatud imuri ühendusosaga, saab kasutada imemist, vajutades nimetissõrmega imurinpupile. Kui töökanalis on sisesti ja/või endoskoopiline tarvik, on aspireerimise suutlikkus vähenenud. Optimaalse imemisvõime jaoks on soovitatav sisesti või süstal imemise ajaks täielikult eemaldada.

Endoskoopiainstrumentide või lisatarvikute sisestamine **7d**

Veenduge alati, et valite endoskoobi jaoks õige suurusega endoskoopiainstrumenti (vt jaotist 2.2.). Maksimaalselt ühilduv instrumendisuurus on nähtav töökanali ava juures. Enne endoskoopiainstrumenti kasutamist kontrollige seda. Kui selle talituses või väljanägemises on kõrvalekaldeid, vahetage see välja. Sisestage endoskoopiainstrument biopsiaklappi ja liigutage seda ettevaatlikult läbi töökanali edasi, kuni seda on endoskoopilisel kujutisel näha.

Sisestamiseks hoidke endoskoopiainstrumenti biopsiaklapi ava lähedal ja sisestage see otse avasse, kasutades õrnasid lühikesi liigutusi, et vältida endoskoopiainstrumenti paindumist või purunemist. Kaasas olevat sisestit on võimalik vajaduse korral kasutada väga pehmete instrumentide (näiteks pehmete kateetrite ja kaitsega prooviharjade) sisestamise hõlbustamiseks. Sisestamisel liigse jõu kasutamine võib endoskoopiainstrumenti kahjustada. Kui endoskoobi painduv osa paindub märkimisväärselt ja endoskoopiainstrumenti sisestamine muutub keeruliseks, painutage painduv osa nii sirgeks kui võimalik.

Ärge avage endoskoopiainstrumenti otsa ega lükake endoskoopiainstrumenti otsa selle hülsist välja, kui instrument on töökanalis, sest see võib kahjustada nii endoskoopiainstrumenti kui ka endoskoopi.

Aktiivsete endoskoopiainstrumentide sisestamine **7d**

Aktiivsete endoskoopiainstrumentide kasutamisel tuleb alati järgida vastava tootja kasutusjuhendit. Kasutajad peavad kindlasti olema teadlikud ohutusmeetmetest ja aktiivsete endoskoopiainstrumentide nõuetekohase kasutamise juhistest, sealhulgas sobivate isikukaitsevahendite kasutamisest.

Ärge aktiveerige endoskoopiainstrumenti töökanalis enne, kui instrumenti distaalset otsa on kujutisel näha.

Tuleb arvestada sellega, et aktiivsete endoskoopiainstrumentide kasutamine võib häirida tavapäraselt endoskoopilist kujutist ja see häirumine ei viita endoskoopiasüsteemi talitlushäirele. Aktiivsete endoskoopiainstrumentide kasutamise ajal võivad endoskoopilise kujutise kvaliteeti mõjutada mitmed tegurid. Sellised tegurid nagu intensiivsus, suure võimsuse peale seadistamine, instrumendisondi lähedus endoskoobi otsale ja liigne koe põletamine võivad kõik kujutise kvaliteedile halvasti mõjuda.

Endoskoobi tagasitõmbamine **8**

Endoskoopi tagasi tõmmates veenduge, et juhthoob oleks neutraalasendis. Tõmmake endoskoop aeglaselt välja, jälgides reaajas endoskoopilist kujutist.

4.3. Pärast kasutamist

Visuaalne kontroll 9

1. Kas painduval osal, läätsel või sisestataval juhtmel on puuduvaid osi? Kui jah, leidke puudev(ad) osa(d).
2. Kas painduval osal, läätsel või sisestataval osal on märke kahjustustest? Kui jah, kontrollige toote terviklikkust ja tehke kindlaks, kas on puuduvaid osi.
3. Kas painduval osal, läätsel või sisestataval osal on sisselõikeid, auke, volte, pundunud kohti või muid ebakorrapärasusi? Kui jah, uurige, ega tootel ole puuduvaid osi.

Kui on vaja võtta parandusmeetmeid (sammud 1 kuni 3), toimige vastavalt haiglasestele eeskirjadele.

Katkesta ühendus

Ühendage endoskoop kuvari küljest lahti 10. aScope 5 Broncho on ühekordseks kasutamiseks ette nähtud seade. Ärge leotage, loputage ega steriliseerige seadet, sest see võib jätta seadmele kahjulikke jääke või põhjustada seadme riket. Seadme ehituse ja materjalide tõttu ei saa seda tavapäraste puhastus- ja steriliseerimisprotseduuridega puhastada.

Kõrvaldamine 11

Kasutatud aScope 5 Broncho seadet loetakse saastunuks ja see tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele elektroonilisi osi sisaldavate nakatunud meditsiiniseadmete kogumise kohta.

5. Toote tehnilised andmed

5.1. Kohaldatavad standardid

Endoskoop vastab järgmistele standarditele:

- EN 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1. Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: esmase ohutuse ja oluliste toimivusnäitajate üldnõuded).
- EN 60601-2-18 Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment (IEC 60601-2-18. Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-18: endoskoopiaseadme esmase ohutuse ja oluliste toimivusnäitajate erinõuded).
- IEC 60601-1-2 Elektriline meditsiiniseadmestik. Osa 1-2: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele. Kollateraalsandard: Elektromagnetilised häired – nõuded ja katsetused.
- ISO 10993-1 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. 1. osa: Hindamine ja katsetamine riskijuhtimise protsessi käigus.
- ISO 8600-1 Endoskoobid. Meditsiinilised endoskoobid ja endoteraapiaseadmed. Osa 1: Üldnõuded.

5.2. aScope 5 Broncho tehnilised andmed

| Sisestatav juhe | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
|--|--------------------------|
| Painduv osa ¹ [°] | 210 ↑, 210 ↓ |
| Sisestatava juhtme läbimõõt [mm, (")] | 4,2 (0,17) |
| Sisestatava osa maksimaalne läbimõõt [mm, (")] | 4,8 (0,19) |
| Distaalse otsa diameeter [mm, (")] | 4,4 (0,17) |
| Endotrahheaaltoru minimaalne suurus [mm] | 5,0 |
| Tööpikkus [mm, (")] | 600 (23,6) ± 10 (0,39) |
| Pööramisulatus [°] | 120 |
| Sügavusmärgid [cm] | 5 |
| Töökanal | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Instrumendi kanali laius ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Instrumendi kanali minimaalne laius ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |

| | |
|---|---------------------------------------|
| Hoiustamine | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Soovituslik hoiutemperatuur ³ [°C, (°F)] | 10 – 25 (50 – 77) |
| Suhteline õhuniiskus [%] | 10 – 85 |
| Atmosfäärirõhk [kPa] | 50 – 106 |
| Optiline süsteem | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Vaateväli [°] | 120 (± 15 %) |
| Vaatesuund [°] | 0 (ette) |
| Teravussügavus [mm] | 3 – 100 |
| Valgustusviis | LED |
| Imuri ühendusosa | |
| Ühendustoru suurus [mm] | Ø 5,5 – 9,0 |
| Steriliseerimine | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Steriliseerimisviis | ETO |
| Töökeskkond | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Temperatuur [°C, (°F)] | 10 – 40 (50 – 104) |
| Suhteline õhuniiskus [%] | 30 – 85 |
| Atmosfäärirõhk [kPa] | 80 – 106 |
| Kõrgus merepinnast [m] | ≤ 2000 |
| Bioühilduvus | aScope 5 Broncho on bioühilduv |

1. Palun arvestage, et painutusnurk võib muutuda, kui sisestuskaablit ei hoita sirgelt.
2. Ei saa garanteerida, et vaid seadme minimaalse kanalilaiuse järgi valitud endoskoopiainstrumendid on omavahel kombineerides ühilduvad.
3. Kõrgemal temperatuuril hoiustamine võib lühendada säilivusaega.

6. Törkeotsing

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

| Probleem | Võimalik põhjus | Soovituslikud tegevused |
|---|--|---|
| Ekraanil ei ole reaajas kujutist, kuid kasutajaliides on ekraanil olemas või on kujutis ekraanil seisma jäänud. | Endoskoop ei ole kuvariga ühendatud. | Ühendage endoskoop kuvari rohelisse ühenduspistikusse. |
| | Kuvari ja endoskoobi vahel on kommunikatsiooni-probleemid. | 1. Ühendage aScope 5 Broncho uuesti, katkestades endoskoobi ühenduse ja ühendades seejärel uuesti. 2. Lülitage kuvar välja ja uuesti sisse (väljalülitamine/sisselülitamine). Ikkagi ei ole kujutist. 3. Vaadake kuvari <i>kasutusjuhendist</i> üksikasjalikku törkeotsingu juhendit või võtke kasutusele uus endoskoop. |
| | Endoskoop on kahjustunud. | Vahetage endoskoop uues vastu välja. |
| | Salvestatud kujutist näidatakse kollasel failihalduse vahekaardil. | Minge tagasi reaajas kujutise juurde, vajutades sinisele reaajas kujutise vahekaardile, või taaskäivitage kuvar, vajutades toitenuppu vähemalt 2 sekundit. Kui kuvar on väljas, taaskäivitage see, vajutades toitenuppu veel üks kord. |

| Probleem | Võimalik põhjus | Soovituslikud tegevused |
|---|--|--|
| Halb pildikvaliteet. | Läätsel (distaalsel otsal) on verd, sülg vms. | Hõõrge distaalset otsa õrnalt vastu limaskestast. Kui lääts ei saa sel moel puhastada, eemaldage endoskoop ja pühkige lääts steriilse marliga puhtaks. |
| Puuduv või vähenenud imemisvõime või raskused endoskoopiainstrumenti töökanalisse sisestamisel. | Töökanal on ummistunud. | Puhastage töökanalit puhastamisharjaga või loputage töökanalit süstla abil steriilse füsioloogilise lahusega. Ärge kasutage vedelike tilgutamise ajal imurinuppu. |
| | Imemine ei ole aktiveeritud. | Veenduge, et imitoru oleks endoskoobi ja imurisüsteemiga korralikult ühendatud. Veenduge, et imurisüsteem oleks sisse lülitatud. |
| | Endoskoopiainstrument/sisesti/süstal on sisestatud töökanali avasse/biopsiaklappi (kui imemisvõime puudub või on vähenenud). | Eemaldage endoskoopiainstrument või sisesti/süstal töökanali avast/biopsiaklapist. Kontrollige, et kasutatav instrument ühildub töökanali suurusega. |
| | Kork on biopsiaklapi küljest lahti. | Veenduge, et biopsiaklapile oleks kinnitatud kork, et vältida imemisvõime vähenemist. |
| Biopsiaklapp. | Endoskoopiainstrumenti sisestamine läbi töökanali on raske. | Veenduge, et endoskoopiainstrument sobiks töökanali suurusega. Endoskoopiainstrumenti võib olla kergem instrumendi kanali avasse sisestada, kui biopsiaklapi kork on lahtiühendatud. |
| Endoskoobi nupud. | Endoskoobinuppude seadistus erineb soovitud seadistusest. | Seadistage endoskoobi nupu funktsioon vastavalt kuvari kasutusjuhendile. |
| Imurinupp. | Imurinupp on endoskoobi küljest lahti ühendatud. | Paigaldage imurinupp uuesti ja kontrollige imemisfunktsiooni ettevalmistuse jaotise sammu järgi. Kui see ei toimi, võtke kasutusele uus endoskoop. |

1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

Lue nämä *käyttöohjeet* huolellisesti ennen aScope 5 Bronchon käyttöä. Näitä *käyttöohjeita* voidaan päivittää erikseen ilmoittamatta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettäessä. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinisiä toimenpiteitä. Ohjeissa kuvataan vain endoskoopin käyttöön liittyvää perustoimintaa ja varotoimia. Ennen endoskoopin käytön aloittamista on tärkeää, että käyttäjille on opetettu riittävästi kliinisten endoskooppisten menetelmien käyttöä ja että he ovat tutustuneet näiden ohjeiden sisältämiin käyttötarkoituksiin, käyttöaiheisiin, varoituksiin, huomautuksiin ja kontraindikaatioihin. Endoskoopilla ei ole takuuta.

Tässä asiakirjassa sanalla *endoskooppi* viitataan ohjeisiin, jotka koskevat vain endoskooppia, ja sanalla *järjestelmä* viitataan tietoihin, jotka koskevat aScope 5 Bronchoa, yhteensopiva Ambu-näyttöyksikköä ja apuvälineitä. Ellei toisin mainita, endoskoopilla viitataan kaikkiin aScope 5 Broncho -versioihin.

Tässä asiakirjassa termillä aScope 5 Broncho viitataan Ambu® aScope™ 5 Bronchoon.

1.1. Käyttötarkoitus

aScope 5 Broncho on tarkoitettu ilmatien ja trakeobronkiaalisen puun endoskooppisiin toimenpiteisiin ja tutkimuksiin.

aScope 5 Broncho on tarkoitettu visualisointiin yhteensopivan Ambu-näyttöyksikön kanssa ja endoskooppisten instrumenttien käyttöön työskentelykanavan kautta.

Potilaskohderyhmä

Aikuinen.

Käyttöympäristö

Sairaalakäyttöön.

1.2. Käyttöindikaatiot

aScope 5 Broncho on tarkoitettu oraaliseen, nenän kautta tapahtuvaan ja perkutaaniseen intubointiin ja joustavalla bronkoskoopilla tehtäviin toimenpiteisiin kliinisissä tilanteissa, joissa tarvitaan intubaatiota tai joissa klinikon arvion mukaan bronkoskopiolla on merkittävä diagnostinen tai terapeuttinen vaikutus.

1.3. Kontraindikaatiot

Ei tunnettuja.

1.4. Kliiniset edut

Kertakäyttöisyys vähentää potilaan ristikontaminaatoriskiä.

1.5. Varoitukset ja huomautukset

VAROITUKSET

1. Laitetta saavat käyttää terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat saaneet koulutuksen kliinisiin endoskopiamenetelmiin ja -toimenpiteisiin. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
2. Endoskooppi on kertakäyttöinen laite, jota on käsiteltävä tällaisille laitteille hyväksytyin lääketieteellisen käytännön mukaisella tavalla endoskoopin kontaminoitumisen ehkäisemiseksi ennen sisäänvientiä.
3. Kontaminaation välttämiseksi älä käytä endoskooppia, jos tuotteen steriloitinsuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut.
4. Älä yritä puhdistaa äläkä uudelleenkäyttää endoskooppia, sillä se on kertakäyttöinen laite. Tuotteen uudelleenkäyttö saattaa johtaa kontaminaatioon aiheuttaen infektioita.
5. Älä käytä endoskooppia tai endoskooppista instrumenttia, jos se on vahingoittunut tai jos se ei läpäise toimintatestiä (katso kohta 4.1), sillä muutoin potilas voi vahingoittua.
6. Jotta desaturatio voidaan havaita nopeasti, potilaita on tarkkailtava koko ajan käytön aikana.

7. Jos endoskooppisen toimenpiteen aikana tapahtuu toimintahäiriö, keskeytä toimenpide välittömästi ja vedä endoskooppi pois potilaspöydän vaurioitumisesta.
8. Laitetta ei tule käyttää, ellei potilaan riittävästä lisähapetuksesta voida huolehtia toimenpiteen aikana. Laiminlyönti voi johtaa potilaan desaturatioon.
9. Varmista aina, että skoopin imuliittimeen kytketty letku on kytketty imulaitteeseen. Kiinnitä letkut kunnolla imuliittimeen ennen imua. Laiminlyöminen voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumisen.
10. Käytä imun aikana 85 kPa:n (638 mmHg) maksimi-imutehoa. Liian suuri imuteho voi vaikeuttaa imun keskeytystä ja aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
11. Tarkista aina skoopin yhteensopivuus sekä ilmatien hallintavälineiden että endoskooppisten instrumenttien kanssa. Laiminlyöminen voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
12. Jos potilasta ei ole intuboitu, suukappaleen käyttöä suositellaan, kun endoskooppi vietään sisään suun kautta, jotta potilas ei pure sisäänvientiputkea ja vahingoita hampaitaan.
13. Nenäontelon muoto ja koko sekä sen sopivuus transnasaaliseen sisäänvientiin voivat vaihdella eri potilailla. Yksilölliset erot potilaan nenäonteloiden muodoissa ja koossa sekä niiden sopivuus transnasaaliseen insertioon on otettava huomioon ennen toimenpidettä. Älä koskaan käytä voimaa endoskoopin transnasaaliseen sisäänvientiin tai poiston aikana, sillä potilas voi loukkaantua.
14. Tarkista, että kuvan suuntaus on oikea ja onko näytöllä näkyvä kuva reaaliaikaista vai nauhoitettua kuvaa. Muuten navigointi vaikeutuu ja seurauksena voi olla limakalvo- tai kudosaaurio.
15. Tarkkaile aina liikkuvaa endoskooppista kuvaa Ambu-näyttöyksiköstä tai ulkoisesta monitorista työntäessäsi endoskooppia eteenpäin, vetäessäsi sitä takaisin ja käyttäessäsi taipuvaa osaa tai imua. Muuten voi aiheutua limakalvo- tai kudosaurioita.
16. Varmista ennen imua, että biopsiaventiili ja sen korkki ovat kunnolla kiinni. Varmista manuaalisen imun aikana, että ruiskun kärki on asetettu kokonaan työskentelykanavan porttiin/biopsiaventiiliin ennen imua. Muuten suojaamattomat käyttäjät voivat altistua infektoriskille.
17. Endoskooppikuvia ei saa käyttää ainoana kliinisen löydöksen diagnosointimenetelmänä. Terveystieteiden ammattilaisten on tulkittava ja vahvistettava kaikki löydökset muilla keinoilla ja potilaan kliinisten ominaisuuksien perusteella. Laiminlyöminen voi aiheuttaa viivästyneen, puutteellisen tai riittämättömän diagnoosin.
18. Varmista aina, että taipuva osa on suorassa asettaessa endoskooppisen instrumentin työskentelykanavaan tai poistaessasi sen. Älä käytä ohjainvipua äläkä koskaan käytä liiallista voimaa, koska se voi vahingoittaa potilasta ja/tai endoskooppia.
19. Älä vahingoita sisäänvientiosaa käytön aikana. Siitä voi paljastua terävä pinta, joka voi vahingoittaa limakalvoa, tai siitä voi jäädä tuotteen osia potilaan sisälle. Sisäänvientiosan vahingoittamista tulee välttää erityisesti, kun endoskooppia käytetään endoskooppisten instrumenttien kanssa.
20. Käyttäjien ja avustajien on tunnettava bronkoskopiatoimenpiteissä tarvittavat riittävät henkilönsuojaimet henkilöstön kontaminaation välttämiseksi.
21. Älä aktivoi endoskooppista instrumenttia endoskooppissa, ennen kuin instrumentin distaalipää näkyy näytössä, sillä tämä voi johtaa potilaan loukkaantumiseen tai endoskoopin vaurioitumiseen.
22. Endoskoopin distaalipää voi lämmentä valonlähteen tuottaman lämmön vaikutuksesta. Vältä pitkäkestoista kontaktia distaalikärjen ja limakalvon välillä, sillä se voi aiheuttaa limakalvovaurioita.
23. Distaalikärjen on oltava taivuttamattomassa asennossa endoskooppia sisään viettäessä ja poistettaessa. Älä käytä ohjainvipua, koska se voi vahingoittaa potilasta ja/tai endoskooppia.
24. Suorita aina näissä käyttöohjeissa annettuja silmämääräisen tarkastuksen ohjeita ennen endoskoopin jätessäliiön laittamista, jotta toimenpiteen jälkeisten komplikaatioiden riski pienenee.

25. Käyttäjän on ammattitaitonsa perusteella harkittava bronkoskopiatoimenpiteen sopivuutta potilaalle, jolla on vakava sydänsairaus (esim. henkeä uhkaava rytmihäiriö ja äskettäinen myokardiaalinen infarkti) tai akuutti hengityselinsairaus, johon liittyy hyperkapnia. Hoitamaton koagulopatia on otettava huomioon, jos suunnitellaan transbronkiaalista biopsiaa. Vakavien haittavaikutusten esiintyvyys on korkeampi edellä mainituissa potilasluokissa.
26. Endoskooppisten instrumenttien, kuten kryokirurgialaitteen käyttö voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa kaasuumboliaa. Potilasta on valvottava asianmukaisesti hoidon aikana ja sen jälkeen.
27. Aktiivisten endoskooppisten instrumenttien käyttö voi lisätä potilaaseen kohdistuvaa vuotovirtaa. Aktiivisten endoskooppisten instrumenttien on oltava IEC 60601 -standardin mukaan tyyppiä CF tai tyyppiä BF. Laiminlyönti voi aiheuttaa liian suuren potilaaseen kohdistuvan vuotovirran ja potilaan loukkaantumisen.
28. Endoskooppisia instrumentteja on aina käytettävä niiden valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Käyttäjien on aina tunnettava varotoimenpiteet ja ohjeet endoskooppisten instrumenttien asianmukaisesta käytöstä, mukaan lukien asianmukaisten henkilönsuojaimien käyttö. Laiminlyöminen voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumisen.
29. Käytä endoskooppia ja näyttöyksikköä aina kunkin tuotteen käyttöohjeiden mukaisesti. Laiminlyöminen voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumisen.
30. aScope 5 Broncho 4.2/2.2 eivät ole yhteensopivia laserin tai korkeataajuuksisten endoskooppisten instrumenttien kanssa (kuten APC-sondi, diatermialanka, diatermiapihdit jne.). Laiminlyönti voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.

HUOMIOITAVAA

1. Pidä sopivaa heti käytettävissä olevaa varajärjestelmää saatavilla, jotta toimenpidettä voidaan jatkaa mahdollisesta toimintahäiriöstä huolimatta.
2. Varo vahingoittamasta endoskooppia käyttäessäsi teräviä endoskooppisia instrumentteja, kuten neuloja.
3. Ole varovainen käsitellessäsi distaalikärkeä, äläkä anna sen osua muihin esineisiin. Tämä voi vahingoittaa endoskooppia. Distaalikärjen linsin pinta on herkkä, ja visuaalinen vääristymä on mahdollinen.
4. Älä käytä liiallista voimaa taipuvaa osaa käsitellessäsi. Tämä voi vahingoittaa endoskooppia. Esimerkkejä taipuvan osan vääranlaisesta käsittelystä:
 - Vääntäminen käsin.
 - Käyttö intubaatioputkessa tai muussa tilanteessa, jos tunnet vastusta.
 - Asettaminen esimuotoiltuun putkeen tai trakeostomiakanyyliin siten, ettei taipuvuusunta ole linjassa putken kaaren kanssa.
5. Pidä endoskoopin kahva kuivana valmistelun, käytön ja säilytyksen aikana, sillä endoskoopin kahvan sisään joutuvat nesteet voivat aiheuttaa kameran toimintahäiriön.
6. Älä käytä veistä tai muuta terävää esinettä pussin tai pahvilaatikon avaamiseen, sillä se voi tehdä tuotteeseen teräviä reunoja tai aiheuttaa tuotteen toimintahäiriön.
7. Älä irrota imupainiketta mistään syystä, koska se voi vahingoittaa endoskooppia ja johtaa imun menetykseen.
8. Käytä aScope Gastroa ainoastaan sellaisten sähköisten lääkinällisten laitteiden kanssa, jotka noudattavat standardia IEC 60601-1, mahdollisesti sovellettavia täydentäviä ja erityisiä standardeja sekä vastaavia turvallisuusstandardeja. Muussa tapauksessa laitteet voivat vaurioitua.

1.6. Mahdolliset haittavaikutukset

Taipuisan bronkoskoopin mahdollisia haittavaikutuksia ovat (luettelo ei ole kattava): takykardia/bradykardia, hypotensio, verenvuoto, bronkospasmi/laryngospasmi, yskä, dyspnea, kurkkukipu, apnea, kohtaus, desaturaatio/hypoksemia, nenäverenvuoto, hemoptyyssi, ilarinta, aspiraatiokeuhkokuume, keuhkopöhö, hengitystieobstruktio, kuume/infektio ja hengityksen/sydämen pysähtyminen.

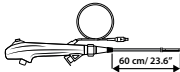
1.7. Yleisiä huomioita

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

2. Järjestelmän kuvaus

aScope 5 Broncho on yhdistettävä Ambu-näyttöyksikköön. Lisätietoa Ambu-näyttöyksiköistä on kyseisen Ambu-näyttöyksikön käyttöohjeissa.

2.1. Järjestelmän osat

| Ambu® aScope™ 5 Broncho – Kertakäyttöinen laite: | Osanumerot: |
|---|------------------------------------|
|  | 620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |

aScope 5 Broncho 4.2/2.2 eivät ole saatavilla kaikissa maissa. Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjäsi.

| Tuotteen nimi | Ulkohalkaisija [mm] " | Sisähalkaisija [mm] " |
|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 4,2 mm/0,17" maks. 4,8 mm/0,19" | 2,2 mm/0,09" |

2.2. Tuotteen yhteensopivuus

aScope 5 Broncho on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä seuraavien kanssa:

Näyttöyksiköt:

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

Huomautus: Näyttöyksikön liitinportin värin ja geometrian on vastattava visualisointilaitteen liittimen väriä ja geometriaa.

Endoskooppiset apuvälineet

- Työskentelykanavan sisähalkaisijan kanssa yhteensopivat passiiviset endoskooppiset instrumentit (kuten biopsiapihdit, sytologiaharjat, endoskopiapaneulat)
- Työskentelykanavan sisähalkaisijan kanssa yhteensopivat endoskooppiset instrumentit (kuten kryokirurgialaite)*
- Apuvälineet, joissa on vakiomallinen Luer Slip ja/tai Luer Lock (käyttämällä mukana toimitettua asetinta)

* aScope 5 Broncho 4.2/2.2 eivät ole yhteensopivia korkeataajuuksisten endoskooppisten instrumenttien tai laserin kanssa.

Voiteluaineet ja liuokset

- Steriili vesi
- Isotoninen suolaliuos
- Vesipohjaiset voiteluaineet
- Noradrenaliini 0,5 mg
- Paikallispuudutusgeeli ja -liuokset, esim.:
 - 1 % lidokaiiniliuos
 - 2 % lidokaiinigeeli
 - 10 % lidokaiiniaerosolisuihke

Standardin EN ISO 5361 mukaiset ilmatien hallintavälineet

- Endotrakeaaliputket
- Larynxmaskit
- Trakeotomiaputket
- Laryngektomiaputket
- Kaksoissaranaliitoksella varustetut katettrin kiinnikkeet

aScope 5 Bronchon on arvioitu sopivan seuraavan kokoisille endotrakeaaliputkille ja endoskooppisille apuvälineille:

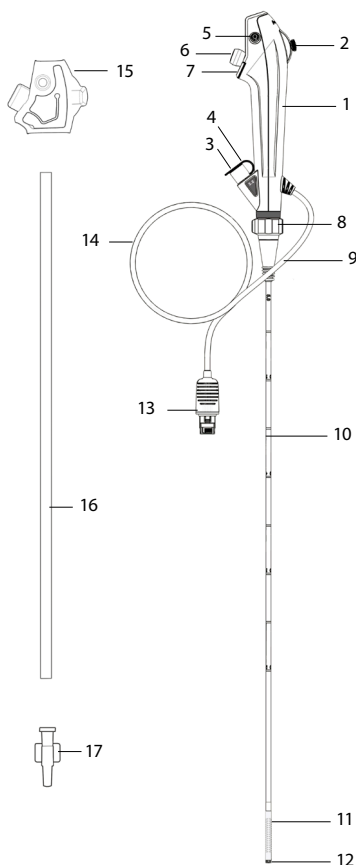
| | Pienin intubaatioputken sisähalkaisija | Endoskooppiset instrumentit, jotka sopivat seuraavan kokoiseen työskentelykanavaan: |
|--------------------------|--|---|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 5,0 mm | 2,2 mm |

Pelkästään työskentelykanavan koon perusteella valitut instrumentit eivät välttämättä ole yhteensopivia yhdistelmän kanssa. Valittujen instrumenttien yhteensopivuus tulee testata ennen toimenpidettä.

Imulaitteet

– Imuputken sisähalkaisijat 5,5 – 9,0 mm.









2.3. aScope 5 Bronchon osat














| Nro | Osa | Toiminto |
|-----|------------|--|
| 1 | Kahva | Suunniteltu sekä vasen- että oikeakätisille käyttäjälle. |
| 2 | Ohjainvipu | Liikuttaa distaalikärkeä ylös tai alas samassa tasossa. |

| Nro | Osa | Toiminto |
|-----|-------------------------------|---|
| 3 | Työskentelykanavan portti | Mahdollistaa nesteiden instillaation ja endoskooppisten instrumenttien sisäänviennin. |
| | Työskentelykanava | Voidaan käyttää nesteiden instillaatioon/aspiraatioon ja endoskooppisten instrumenttien sisäänvientiin. |
| 4 | Biopsiaventiili | Liitetty työskentelykanavan porttiin. Endoskooppisten instrumenttien sisäänvientiin tai ruiskun kiinnittämiseen. |
| 5 | Imuliitin | Mahdollistaa imuputken liittäjän. |
| 6 | Imupainike | Imu toimii painettaessa. |
| 7 | Endoskoopin painikkeet 1 ja 2 | Ambu-näyttöyksikön asetuksista riippuen kaksi etäkytkintä mahdollistavat neljän toiminnon aktivoiminnan suoraan kahvasta, kuten kuvan ja videon tallentamisen, ARC:n ja zoomauksen. |
| 8 | Kääntämisen ohjausrengas | Mahdollistaa sisäänvientiputken kääntämisen toimenpiteen aikana. |
| 9 | Letkuliitäntä | Mahdollistaa letkujen kiinnittämisen vakioliittimellä toimenpiteen aikana. |
| 10 | Sisäänvientiputki | Joustava hengitystien sisäänvientiputki. |
| | Sisäänvientiosa | Sama kuin sisäänvientiputki. |
| 11 | Taipuva osa | Liikuteltava osa. |
| 12 | Distaalikärki | Sisältää kameran, valonlähteen (kaksi LEDiä) sekä työskentelykanavan ulostuloaukon. |
| 13 | Näyttöyksikön liitin | Kytetään Ambu-näyttöyksikön liitäntään. |
| 14 | Kaapeli | Lähetää kuvasignaalin Ambu-näyttöyksikköön. |
| 15 | Kahvan suojus | Suojaa ohjausvipua kuljetuksen ja säilytyksen aikana. Poista ennen käyttöä. |
| 16 | Suojaputki | Suojaa sisäänvientiputkea kuljetuksen ja säilytyksen aikana. Poista ennen käyttöä. |
| 17 | Asetin | Helpottaa Luer Lock -ruiskujen sisäänvientiä. |

3. Käytettyjen symbolien selitykset

| aScope 5 Broncho-laitteiden symbolit | Kuvaus | aScope 5 Broncho-laitteiden symbolit | Kuvaus |
|--|--|---|--|
|  | Sisäänvientiputken työskentelypituus. |  | Lämpötilaraja. |
|  Maksimi-ulkohalkaisija | Sisäänviedyn osan enimmäisleveys (maksimi-ulkohalkaisija). |  | Varoitus. |
|  Minimi-sisähalkaisija | Työskentelykanavan minimileveys (minimisisähalkaisija). |  | Käyttöohjeen symboli. |
|  | Kuvakulma. |  | GTIN-koodi (Global Trade Item Number). |

| aScope 5 Broncho-laitteiden symbolit | Kuvaus | aScope 5 Broncho-laitteiden symbolit | Kuvaus |
|---|--|---|--|
|  | Kosteusrajoitus. |  | Steriili pakkaustaso. |
|  | Ilmanpainerajoitus. |  | Ei saa käyttää, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut. |
|  | Sähköturvallisuus, tyyppin BF liityntäosa. |  | Lääkinnällinen laite. |
|  | Valmistusmaa: Valmistettu Malesiassa. |  | Kanadan ja Yhdysvaltain UL-hyväksytty komponentti -merkintä. |
|  | UKCA-merkintä. |  | Maahantuoja (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita). |
|  | UK vastuuhenkilö. | | |

Kaikkien symbolien selitykset ovat osoitteessa ambu.com/symbol-explanation.

4. aScope 5 Bronchon käyttö

Harmaalla ympyröidyt numerot viittaavat sivun 2 piirroksiin.

4.1. aScope 5 Bronchon valmistelu ja tarkastaminen

Voitele sisäänvientiputki vesipohjaisella lääketieteellisesti turvallisella liukastusaineella, jotta endoskooppia potilaaseen asetettaessa muodostuu mahdollisimman vähän kitkaa.

Endoskoopin visuaalinen tarkastus ¹

1. Tarkasta, 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}
4. Kytke Ambu-näyttöyksikköön virta. ^{2a 2b}

Katso Ambu-näyttöyksikön *käyttöohjeista* Ambu-näyttöyksikön valmistelu- ja tarkastusohjeet. ^{2a 2b}

Kuvan tarkastus

1. Kytke näyttöyksikön liitin yhteensopivan näyttöyksikön vastaavaan liitäntään. Varmista, että värit vastaavat toisiaan, ja kohdista nuolet huolellisesti toisiinsa. ^{3a 3b}
2. Tarkista, että suora videokuva näkyy näytöllä, osoittamalla endoskoopin distaalikärjellä kohti jotakin esinettä, esim. kämmentäsi. ⁴
3. Säädä näyttöyksikön kuva-asetuksia tarvittaessa (katso Ambu-näyttöyksikön *käyttöopas*).
4. Jos kohde ei näy selvästi, pyyhi distaalikärjen linssi steriilillä liinalla.

aScope 5 Bronchon valmistelu

1. Liu'uta ohjainvipua varovasti ylös- ja alaspäin niin, että taipuva osa taipuu mahdollisimman paljon. Liu'uta sitten ohjainvipu hitaasti neutraaliin asentoon. Varmista, että taipuva osa toimii tasaisesti ja oikein. ^{5a}

- Pyöritä kääntämisen ohjausrengasta varovasti vasemmalle ja oikealle niin, että sisäänvientiputki kääntyy mahdollisimman paljon. Pyöritä ohjausrengas sitten takaisin neutraaliin asentoon. Varmista, että kääntämisen ohjausrengas toimii tasaisesti ja oikein. **5b**
- Paina endoskoopin painikkeita yksi kerrallaan. Paina lyhyesti < 1 sekunnin ajan ja pidä painettuna > 1 sekunnin ajan. Katso oletusasetus näyttöyksikön käyttöohjeista. **5c**
- Instilloi ruiskulla 2 ml steriiliä vettä ja 2 ml ilmaa työskentelykanavaan (jos käytössä on Luer Lock -ruisku, käytä mukana toimitettua asetinta). Paina mäntää ja varmista, että vuotoja ei esiinny ja että distaalikärjestä tulee vettä. **5d**
- Valmistelee tarvittaessa imuvälineet valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Liitä imuletku imuliittimeen ja paina imunappia varmistaaksesi, että imu toimii. **5e**
- Varmista tarvittaessa, että sopivankokoinen endoskooppinen instrumentti voidaan kuljettaa työskentelykanavan läpi esteettömästi. Mukana toimitettua asetinta voi käyttää Luer Lock -ruiskujen liittämiseen tai erittäin pehmeiden instrumenttien, kuten pehmeiden katetrien ja suojattujen näyteharjojen, sisäänviennin helpottamiseen tarvittaessa. **5f**
- Varmista tarvittaessa ennen toimenpiteen aloittamista, että lisävarusteet tai endoskooppiset instrumentit ovat yhteensopivia endoskoopin kanssa.
- Suojaudu mahdollisesti tartuntavaarallisilta materiaaleilta toimenpiteen aikana käyttämällä henkilönsuojaimia.

4.2. aScope 5 Bronchon käyttäminen

aScope5Bronchon työskentelyote ja kärjen manipulointi

Endoskoopin käsikahvaa voi pitää kummassa kädessä tahansa.

Liikuta ohjainvipua ylös ja alas peukalolla ja käytä imupainiketta etusormella. Ohjainvipua käytetään endoskoopin distaalikärjen taivuttamiseen ja suoristamiseen **5a**. Ohjainvipun liikuttaminen alaspäin taivuttaa kärkeä eteenpäin (ylöspäin). Sen liikuttaminen ylöspäin taivuttaa distaalikärkeä taaksepäin (alaspäin). Sisäänvientiputki on aina pidettävä mahdollisimman suorassa, jotta distaalikärki taipuu optimaalisessa kulumassa. Taivuttamisen jälkeen säätövipu on siirrettävä takaisin neutraaliin asentoon. Tämä lisää/helpottaa ohjattavuutta.

Sisäänvientiputken kääntäminen **5b**

Kääntämisen ohjausrenkaan avulla käyttäjä voi kääntää sisäänvientijohdinta suhteessa käsikahvaan ja päinvastoin. Tämä voidaan tehdä joko pitämällä ohjausrengasta paikallaan ja kääntämällä sitten kahvaa tai pitämällä kahvaa paikallaan ja kääntämällä ohjausrengasta. Molemmissa tapauksissa on tarkistettava kääntymisen ilmaisimet ohjausrenkaassa ja yläpuolella olevassa punaisessa renkaassa. Asento on neutraali (ts. käännettynä 0°), kun ilmaisimet ovat kohdakkain. Tästä asennosta voi kääntää enintään 120° kumpaankin suuntaan. Kun ohjausrengas palautuu neutraaliin asentoon, tuntuu napsahdus. Vältä potilaan loukkaantumisen katsomalla reaaliaikaista endoskooppista kuvaa aina ohjausrengasta käytettäessä.

Endoskoopin painikkeet **5c 6a**

Kahdella endoskoopin painikkeella voi aktivoida enintään neljä toimintoa.

Endoskoopin painikkeet voidaan ohjelmoida Ambu-näyttöyksikön kautta (katso Ambu-näyttöyksikön käyttöohjeet), ja nykyiset asetukset näkyvät Ambu-näyttöyksikön käyttöliittymässä.

Aktiivisten endoskooppisten instrumenttien käytön aikana endoskoopin painikkeita ei voi aktivoida kahvasta, mutta toiminnot ovat edelleen käytettävissä Ambu-näyttöyksikön kautta.

Biopsiaventiili **6b**

Biopsiaventiili on liitetty työskentelykanavan porttiin, mikä mahdollistaa endoskooppisten instrumenttien sisäänviennin tai ruiskujen kiinnittämisen.

Biopsiaventiilin korkki voidaan irrottaa helpottamaan endoskooppisen instrumentin tai apuvälineen sisäänvientiä instrumenttikanavan porttiin.

Jos et käytä endoskooppista instrumenttia tai apuvälinettä, kiinnitä korkki, ettei avoimesta biopsiaventiilistä vuoda tai roisku nesteitä tai imuteho heikkene.

Putken liitäntä **6c**

Putken liitäntää voidaan käyttää ISO-liittimellä varustetun intubaatioputken asentamiseen intuboinnin aikana.

Endoskoopin sisäänvienti 7a

Voitele sisäänvientiputki vesipohjaisella lääketieteellisesti turvallisella liukastusaineella endoskooppia potilaaseen asetettaessa. Jos endoskoopin kuva muuttuu epäselväksi, distaalikärjen voi puhdistaa hankaamalla sitä varovasti limakalvoa vasten tai vetämällä endoskoopin ulos ja puhdistamalla distaalikärjen. Kun endoskooppi viedään sisään suun kautta, on suositeltavaa käyttää suukappaletta potilaan loukkaantumisen ja endoskoopin vaurioiden ehkäisemiseksi.

Nesteiden instillaatio 7b

Nesteet voidaan instilloida työskentelykanavan kautta kiinnittämällä ruisku biopsiaventtiiliin. Jos käytät Luer Lock -ruiskua, käytä asetinta. Työnnä ruiskun kärki tai asetin kokonaan biopsiaventtiiliin (venttiilin korkin ollessa kiinnitettynä tai ilman sitä) ja instilloi neste painamalla mäntää. Varmista, ettei käytä imua prosessin aikana, koska tämä ohjaa ruiskutetut nesteet imukeräysjärjestelmään. Huuhtele kanavaa 2 millilitralla ilmaa varmistaaksesi, että kaikki neste on poistunut kanavasta.

Imu 7c

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

Endoskooppisten instrumenttien tai apuvälineiden asettaminen 7d

Valitse endoskoopille aina oikean kokoinen endoskooppinen instrumentti (ks. kohta 2.2). Suurin yhteensopiva instrumenttikoko on merkitty työskentelykanavan porttiin. Tarkasta endoskooppinen instrumentti ennen käyttöä. Jos sen toiminnassa tai ulkomuodossa on jotain vikaa, vaihda se uuteen. Aseta instrumentti biopsiaporttiin, ja kuljeta sitä varovasti työskentelykanavan läpi, kunnes se on näkyvissä endoskopiakuvassa.

Vie endoskooppinen instrumentti sisäänvientiä varten lähelle biopsiaventtiilin aukkoa, ja työnnä se suoraan aukkoon kevyin, lyhyin liikkein, jotta endoskooppinen instrumentti ei taipu tai rikkoudu. Mukana toimitettua asetinta voidaan käyttää erittäin pehmeiden instrumenttien, kuten pehmeiden katetrien ja suojattujen näyteharjojen, sisäänviennin helpottamiseen tarvittaessa. Liiallinen voimankäyttö sisäänviennin aikana voi vahingoittaa endoskooppista instrumenttia. Jos endoskoopin taipuva osa taipuu merkittävästi ja endoskooppisen instrumentin sisäänvienti vaikeutuu, suorista taipuvaa osaa mahdollisimman paljon.

Älä avaa endoskooppisen instrumentin kärkeä tai työnnä endoskooppisen instrumentin kärkeä ulos suojuksesta instrumentin ollessa työskentelykanavassa, sillä se voi vahingoittaa sekä instrumenttia että endoskooppia.

Aktiivisten endoskooppisten instrumenttien sisäänvienti 7d

Aktiivisia endoskooppisia instrumentteja on aina käytettävä niiden valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Käyttäjien on aina tunnettava varotoimenpiteet ja ohjeet aktiivisten endoskooppisten instrumenttien asianmukaisesta käytöstä, mukaan lukien asianmukaisten henkilönsuojaimien käyttö.

Älä aktivoi endoskooppista instrumenttia työskentelykanavassa ennen kuin instrumentin distaalipää näkyy kuvassa.

On huomattava, että aktiivisten endoskooppisten instrumenttien käyttö voi häiritä normaalia endoskopiakuvaa, eikä tämä häiriö ole merkki endoskooppijärjestelmän toimintahäiriöstä. Endoskopiakuvan laatuun voi vaikuttaa useita tekijöitä aktiivisten endoskooppisten instrumenttien käytön aikana. Esimerkiksi intensiteetti, korkea tehoasetus, instrumentin sondin ja endoskoopin kärjen lyhyt etäisyys ja kudoksen liiallinen palaminen voivat heikentää kuvanlaatua.

Endoskoopin poistaminen 8

Varmista, että ohjainvipu on neutraalissa asennossa poistaessasi endoskooppia. Vedä endoskooppi hitaasti ulos tarkkaillen samalla endoskopiakuvaa.

4.3. Käytön jälkeen

Silmämääräinen tarkastus 9

1. Puuttuuko taipuvasta osasta, linssistä tai sisäänvientiputkesta osia? Jos puuttuu, etsi puuttuva(t) osa(t).
2. Näkykö taipuvassa osassa, linssissä tai sisäänvientijohtimessa merkkejä vaurioista? Jos näkyy, tarkista tuote vaurioiden varalta ja tarkasta, puuttuuko siitä osia.
3. Onko taipuvassa osassa, linssissä tai sisäänvientijohdossa viiltoja, reikiä, painaumia, pullistumia tai muita poikkeamia? Jos on, tarkista tuote vaurioiden varalta ja tarkasta, puuttuuko siitä osia.

Jos korjaustoimia tarvitaan (vaiheet 1 – 3), toimi sairaalan ohjeiden mukaisesti.

Irrota liitännät

Irrota endoskooppi näyttöyksiköstä 10. aScope 5 Broncho on kertakäyttöinen laite. Älä liota, huuhtele äläkä steriloi laitetta, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai laitteen toimintahäiriö. Tavanomaisia puhdistus- ja sterilointitapoja ei saa käyttää laitteen rakenteen ja materiaalien vuoksi.

Hävittäminen 11

aScope 5 Bronchon 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

Endoskooppi on seuraavien standardien mukainen:

- EN 60601-1 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset turvallisuus- ja suoritusvaatimukset.
- EN 60601-2-18 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-18: Endoskopiaalaitteiden perusturvallisuutta ja suorituskykyä koskevat erityisvaatimukset.
- IEC 60601-1-2 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osat 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä – Täydentävä standardi: Elektromagneettinen yhteensopivuus – vaatimukset ja testit.
- ISO 10993-1 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintaprosessissa.
- ISO 8600-1 Endoskoopit – Lääkinnälliset endoskoopit ja endoterapialaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset.

5.2. aScope 5 Bronchon tekniset tiedot

| Sisäänvientiputki | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
|---|--------------------------|
| Taipuva osa ¹ [°] | 210 ↑, 210 ↓ |
| Sisäänvientiputken halkaisija [mm, (")] | 4,2 (0,17) |
| Sisäänvientävän osan enimmäishalkaisija [mm, (")] | 4,8 (0,19) |
| Distaalikärjen halkaisija [mm, (")] | 4,4 (0,17) |
| Intubaatioputken vähimmäiskoko (sisähalkaisija) [mm] | 5,0 |
| Työskentelypituus [mm, (")] | 600 (23,6) ± 10 (0,39) |
| Kääntötoiminto [°] | 120 |
| Syvyyserkinnät [cm] | 5 |
| Työskentelykanava | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Instrumenttikanavan leveys ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Instrumenttikanavan minimileveys ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |

| | |
|---|--|
| Tallenteet | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Suosittelun säilytyslämpötila ³ [°C, (°F)] | 10 – 25 (50 – 77) |
| Suhteellinen kosteus [%] | 10 – 85 |
| Ilmanpaine [kPa] | 50 – 106 |
| Optinen järjestelmä | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Näkökenttä [°] | 120 (± 15 %) |
| Näkösuunta [°] | 0 (katselu eteenpäin) |
| Terävyysalue [mm] | 3 – 100 |
| Valaistusmenetelmä | LED-valo |
| Imuliitin | |
| Liitäntäputken sisähalkaisija [mm] | Ø 5,5 – 9,0 |
| Sterilointi | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Sterilointimenetelmä | ETO |
| Käyttöympäristö | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Lämpötila [°C, (°F)] | 10 – 40 (50 – 104) |
| Suhteellinen kosteus [%] | 30 – 85 |
| Ilmanpaine [kPa] | 80 – 106 |
| Käyttökorkeus [m] | ≤ 2000 |
| Bioyhteensopivuus | aScope 5 Broncho on bioyhteensopiva |

1. Huomaa, että taivutuskulma saattaa muuttua, jos sisäänvientiputkea ei pidetä suorassa.
2. Vain tätä instrumenttikanan minimileveyttä käyttäen valitut endoskooppiset instrumentit eivät välttämättä ole yhteensopivia yhdistelmän kanssa.
3. Säilytys suositeltua korkeammassa lämpötilassa voi vaikuttaa tuotteen säilyvyyteen.

6. Ongelmatilanteet

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

| Ongelma | Mahdollinen syy | Suositeltu toimenpide |
|--|--|---|
| Näytössä ei ole liikkuvaa kuvaa, mutta käyttöliittymä on näkyvässä näytöllä tai näkyvä kuva on jumittunut. | Endoskooppia ei ole kytketty näyttöyksikköön. | Kytke endoskooppi näyttöyksikön vihreään porttiin. |
| | Näyttöyksikön ja endoskoopin välillä on tiedonsiirto-ongelmia. | 1. Kytke aScope 5 Broncho uudelleen irrottamalla endoskooppi ja kytkemällä se uudelleen. 2. Sammuta näyttöyksikkö ja kytke se uudelleen päälle (virta pois/päälle). Kuva ei vielä näy: 3. Katso näyttöyksikön <i>käyttöohjeista</i> tarkempi vianmääritys tai ota käyttöön uusi endoskooppi. |
| | Endoskooppi on vaurioitunut. | Korvaa endoskooppi uudella. |
| | Keltaisessa tiedostonhallinnan välilehdessä näkyy tallennettua kuvaa. | Palaa liikkuvaan kuvaan painamalla sinistä Liikkuva kuva -välilehteä tai käynnistä näyttöyksikkö uudelleen painamalla virtapainiketta vähintään kaksi sekuntia. Kun näyttöyksikkö on poissa päältä, käynnistä se uudelleen painamalla virtapainiketta vielä kerran. |
| Huono kuvanlaatu. | Verta, sylkeä jne. linssissä (distaalikärki). | Hankaa distaalipäätä varovasti limakalvoa vasten. Jos linssiä ei voida puhdistaa tällä tavalla, poista endoskooppi ja pyyhi linssi steriilillä sideharsolla. |
| Puuttuva tai heikentynyt imukyky tai vaikeuksia viedä endoskooppista apuvälinettä työskentelykanavan läpi. | Työskentelykanava on tukossa. | Puhdista työskentelykanava puhdistusharjalla tai huuhtele työskentelykanava steriilillä suolaliuoksella ruiskun avulla. Älä paina imupainiketta kun ruiskutat nesteitä. |
| | Imu ei ole aktiivinen. | Varmista, että imuputki on liitetty oikein endoskooppiin ja imujärjestelmään. Varmista, että imujärjestelmä on kytketty päälle. |
| | Endoskooppinen instrumentti/asetin/ruisku on asetettu työskentelykanavan porttiin/biopsiaventtiin (sovellettavissa, jos imu puuttuu tai on heikentynyt). | Irrota endoskooppinen instrumentti tai asetin/ruisku työskentelykanavan portista/biopsiaventtiilistä. Tarkista, että käytettävä instrumentti on yhteensopiva työskentelykanavan tunnuksen kanssa. |
| | Biopsiaventtiilistä irrotettu korkki. | Varmista, että korkki on kiinnitetty biopsiaventtiin, jotta imuteho ei heikkene. |

| Ongelma | Mahdollinen syy | Suosittelut toimenpiteet |
|-------------------------|---|--|
| Biopsiaventiili. | Vaikeuksia viedä endoskoopista instrumenttia työskentelykanavan läpi. | Varmista, että endoskooppinen instrumentti sopii yhteen työskentelykanavan koon kanssa. Kun biopsiaventiilin korkki irrotetaan, voi olla helpompi työntää endoskooppinen instrumentti instrumentti-kanavan porttiin. |
| Endoskoopin painikkeet. | Endoskoopin painikkeiden asetukset poikkeavat halutusta asetuksesta. | Aseta haluamasi endoskoopin painiketoiminto näyttöyksikön käyttöohjeiden mukaisesti. |
| Imupainike. | Imupainike on irronnut endoskoopista. | Asenna imupainike takaisin ja testaa imutoiminto valmisteluvaiheen mukaisesti 5e . Jos tämä ei auta, käytä uutta endoskooppia. |

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire attentivement ce *mode d'emploi* avant d'utiliser l'aScope5Broncho. 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 consignes liées au fonctionnement de l'endoscope. Avant de se servir de l'endoscope pour la première fois, il est indispensable que les utilisateurs aient été suffisamment formés aux techniques endoscopiques cliniques et se soient familiarisés avec l'usage prévu de l'endoscope, ainsi qu'avec les indications, les avertissements, les précautions et les contre-indications figurant dans le présent mode d'emploi.

L'endoscope n'est couvert par aucune garantie.

Dans le présent mode d'emploi, le terme *endoscope* concerne exclusivement les consignes qui s'appliquent à l'endoscope, tandis que le terme *système* concerne des informations relatives à la fois à l'aScope 5 Broncho ainsi qu'au processeur avec écran tactile intégré et aux accessoires Ambu compatibles. Sauf indication contraire, le terme «endoscope» fait référence à toutes les variantes de l'aScope5Broncho.

Dans ce document, le terme aScope 5 Broncho fait référence à l'aScope™ 5 Broncho d'Ambu®.

1.1. Usage prévu

L'aScope 5 Broncho est destiné aux procédures endoscopiques et à l'examen des voies aériennes et de l'arbre trachéobronchique.

L'aScope 5 Broncho est destiné à permettre une visualisation via un processeur avec écran tactile intégré Ambu compatible et à permettre le passage des instruments d'endothérapie via son canal opérateur.

Population de patients cible

Adultes.

Environnement d'utilisation prévu

Réservé à un usage en environnement hospitalier.

1.2. Indications d'utilisation

L'aScope 5 Broncho est destiné à l'intubation orale, nasale et percutanée et aux procédures de bronchoscopie flexible, dans toutes les situations cliniques nécessitant une intubation ou dans lesquelles les médecins estiment qu'une bronchoscopie aura des retombées diagnostiques ou thérapeutiques importantes.

1.3. Contre-indications

Aucune connue.

1.4. Avantages cliniques

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

1.5. Avertissements et précautions

AVERTISSEMENTS



1. Usage réservé à des professionnels de santé compétents formés aux procédures et techniques cliniques d'endoscopie. Le non-respect de cette consigne est susceptible d'occasionner des blessures aux patients.
2. L'endoscope est un dispositif 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. Afin d'éviter toute contamination, ne pas utiliser l'endoscope si la barrière de stérilisation ou l'emballage est endommagé(e).
4. Ne pas tenter de nettoyer ni de réutiliser l'endoscope il s'agit d'un dispositif à usage unique. Une réutilisation du dispositif risque de conduire à une contamination du patient, qui pourrait alors contracter une infection.

5. Ne pas utiliser l'endoscope ou un instrument d'endothérapie s'il est détérioré ou si l'essai de fonctionnement révèle une quelconque défaillance (voir section 4.1) car tout non-respect des instructions pourrait occasionner des blessures au patient.
6. Afin de détecter rapidement les événements de désaturation, les patients doivent être surveillés en permanence pendant l'utilisation.
7. En cas de dysfonctionnement au cours de la procédure endoscopique, interrompre la procédure immédiatement pour éviter toute blessure au patient et retirer l'endoscope.
8. Le dispositif ne devrait pas être utilisé si une quantité suffisante d'oxygène supplémentaire ne peut pas être insufflée au patient au cours de la procédure. Le non-respect de cette consigne peut entraîner la désaturation du patient.
9. Toujours s'assurer que tout tube connecté au raccord d'aspiration de l'endoscope est relié à un dispositif d'aspiration. Fixer la tubulure de manière appropriée sur le raccord d'aspiration avant d'actionner l'aspiration. Dans le cas contraire, le patient ou l'utilisateur pourrait être blessé.
10. Appliquer un vide maximal de 85 kPa (638 mmHg) lors de l'aspiration. Un vide trop élevé pourrait compliquer l'arrêt de l'aspiration et occasionner des blessures au patient.
11. Toujours vérifier la compatibilité de l'endoscope avec les accessoires de gestion des voies aériennes et les instruments d'endothérapie. Dans le cas contraire, le patient pourrait être blessé.
12. Pour les patients non intubés, un embout buccal doit être utilisé lors de l'insertion de l'endoscope par voie orale afin d'éviter que le patient ne morde la gaine d'insertion et n'endommage potentiellement ses dents.
13. La forme et la taille de la cavité nasale et son adéquation pour l'insertion transnasale peuvent varier d'un patient à l'autre. Les différences individuelles de forme et de taille des cavités nasales des patients, ainsi que leur réceptivité à l'insertion transnasale, doivent être prises en compte avant l'intervention. Ne jamais forcer lors de l'insertion ou du retrait par voie transnasale de l'endoscope car cela pourrait blesser le patient.
14. Vérifier que l'image est orientée comme prévu et bien contrôler si l'image à l'écran est une image en direct ou une image enregistrée. Le non-respect de cette consigne augmente la difficulté de navigation et peut endommager les muqueuses ou les tissus.
15. Toujours surveiller l'image endoscopique en direct sur le processeur avec écran tactile intégré Ambu ou le moniteur externe lors de l'insertion ou du retrait de l'endoscope, de la manipulation de la section béquillable ou de l'aspiration. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages aux muqueuses ou aux tissus.
16. S'assurer que la valve de biopsie et son capuchon sont correctement fixés avant l'aspiration. Pendant l'aspiration manuelle, s'assurer que l'embout de la seringue est complètement inséré dans le port du canal opérateur/la valve de biopsie avant l'aspiration. Le non-respect de cette consigne peut exposer les utilisateurs non protégés à un risque d'infection.
17. Les images de l'endoscope ne doivent pas être utilisées comme moyen de diagnostic indépendant pour toute observation clinique. Les professionnels de santé doivent interpréter et étayer tous résultats par d'autres moyens, en fonction des données cliniques du patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un diagnostic tardif, incomplet ou inadéquat.
18. Toujours s'assurer que la section béquillable est droite lors de l'insertion ou du retrait d'un instrument d'endothérapie dans le canal opérateur. Ne pas actionner le levier de commande et ne pas forcer, sous peine de blesser le patient et/ou d'endommager l'endoscope.
19. Ne pas endommager la partie insérée pendant l'utilisation. Cela pourrait exposer des surfaces tranchantes susceptibles d'endommager la muqueuse ou de laisser des parties du produit dans le corps du patient. Attention à ne pas endommager la partie insérée lors de l'utilisation de l'endoscope avec des instruments d'endothérapie.
20. Les opérateurs et les assistants doivent connaître les équipements de protection individuelle appropriés pour les procédures de bronchoscopie afin d'éviter toute contamination du personnel.

21. Ne pas activer d'instrument endoscopique dans l'endoscope avant qu'il soit possible de voir l'extrémité distale de l'instrument sur l'image du processeur avec écran tactile intégré, car cela pourrait occasionner des blessures au patient ou des dommages à l'endoscope.
22. L'embout distal de l'endoscope peut chauffer lorsque la partie qui diffuse la lumière émet de la chaleur. Éviter les contacts prolongés entre l'embout distal et la membrane muqueuse, car cela pourrait provoquer des blessures à la muqueuse.
23. Lors de l'insertion ou du retrait de l'endoscope, l'embout distal doit être dans une position non inclinée. Ne pas actionner le levier de commande au risque de blesser le patient et/ou d'endommager l'endoscope.
24. Toujours réaliser une inspection visuelle conformément aux instructions de ce *mode d'emploi* avant de jeter l'endoscope dans un récipient à déchets afin de réduire le risque de complications postopératoires.
25. L'utilisateur doit faire appel à son jugement professionnel lorsqu'il décide si une procédure de bronchoscopie sera appropriée pour les patients atteints d'une cardiopathie grave (par ex. arythmie potentiellement mortelle et infarctus du myocarde récent) ou d'insuffisance respiratoire aiguë avec hypercapnie. Une coagulopathie non corrigée doit être prise en compte si une biopsie transbronchique est prévue. Les catégories de patients mentionnées affichent un taux plus élevé de complications graves.
26. L'utilisation d'instruments d'endothérapie, y compris une sonde cryogénique, peut dans de rares cas provoquer une embolie gazeuse. Surveiller le patient de manière appropriée pendant et après le traitement.
27. Les courants de fuite du patient peuvent s'ajouter lors de l'utilisation d'instruments d'endothérapie actifs. Les instruments d'endothérapie actifs (électromédicaux) doivent être classés «de type CF» ou «de type BF» conformément à la norme CEI 60601. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un courant de fuite trop élevé et des blessures au patient.
28. Les instruments d'endothérapie doivent toujours être utilisés conformément au *mode d'emploi* du fabricant. Les utilisateurs doivent toujours connaître les précautions de sécurité et les directives relatives à l'utilisation correcte des instruments d'endothérapie, y compris l'utilisation d'un équipement de protection individuelle adéquat. Dans le cas contraire, le patient ou l'utilisateur pourrait être blessé.
29. Toujours utiliser l'endoscope et le processeur avec écran tactile intégré conformément au *mode d'emploi* de chaque produit. Dans le cas contraire, le patient ou l'utilisateur pourrait être blessé.
30. Ne pas utiliser de laser ou d'instruments d'endothérapie à haute fréquence (comme une sonde APC, une anse chaude, des pinces brûlantes, etc.) avec l'aScope 5 Broncho 4.2/2.2 car ils ne sont pas compatibles. Le non-respect de cette consigne peut blesser le patient.

MISES EN GARDE

1. Prévoir un système de secours adapté utilisable immédiatement afin que la procédure puisse être poursuivie en cas de dysfonctionnement.
2. Veiller à ne pas endommager l'endoscope en combinaison avec des instruments d'endothérapie tranchants tels que des aiguilles.
3. Faire attention lors de la manipulation de l'embout distal et l'empêcher d'entrer en contact avec d'autres objets car cela pourrait endommager l'endoscope. La surface de la lentille de l'embout distal est fragile et une distorsion visuelle peut se produire.
4. Ne jamais forcer sur la section béquillable, car cela pourrait endommager l'endoscope. Exemples de manipulation inappropriée de la section béquillable:
 - Torsion manuelle.
 - Utilisation à l'intérieur d'une sonde d'intubation ou quand une résistance se fait sentir.
 - Insertion dans un tube préformé ou dans une canule de trachéotomie alors que le sens de flexion ne correspond pas à la courbe du tube.

5. Veiller à ce que la poignée de l'endoscope reste sèche pendant la préparation et l'utilisation, car la pénétration de liquides dans la poignée de l'endoscope peut entraîner un dysfonctionnement de la caméra.
6. Ne pas utiliser de couteau ou autre instrument tranchant pour ouvrir le sachet ou la boîte en carton au risque de rayer le dispositif ou d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif.
7. Ne pas retirer le bouton d'aspiration pour quelque raison que ce soit car cela pourrait endommager l'endoscope et entraîner une perte d'aspiration.
8. N'utiliser l'endoscope qu'avec un équipement électromédical conforme à la norme CEI 60601-1, à toute garantie applicable associée et aux normes particulières, ou aux normes de sécurité équivalentes. Le non-respect de cette consigne peut endommager l'équipement.

1.6. Effets secondaires potentiels

Événements indésirables potentiels associés à la bronchoscopie flexible (liste non exhaustive): tachycardie/bradycardie, hypotension, saignement, bronchospasme/laryngospasme, toux, dyspnée, mal de gorge, apnée, crise, désaturation/hypoxémie, épistaxis, hémoptysie, pneumothorax, pneumonie par aspiration, œdème pulmonaire, obstruction des voies respiratoires, fièvre/infection et arrêt respiratoire/cardiaque.


1.7. Remarques générales

Si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou en conséquence de celle-ci, un grave incident se produit, le signaler au fabricant et à l'autorité nationale.

2. Description du système

L'aScope5Broncho doit être connecté à un processeur avec écran tactile intégré Ambu. Se reporter au *mode d'emploi* des processeurs avec écran tactile intégré respectifs pour plus d'informations sur les processeurs Ambu.

2.1. Composants du système

| Ambu® aScope™ 5 Broncho – Dispositif à usage unique: | Références: |
|---|----------------------------------|
|  | 620001000 aScope5Broncho 4.2/2.2 |

Les aScope 5 Broncho 4.2/2.2 ne sont pas disponibles dans tous les pays. Contacter un représentant local.

| Nom du produit | Diamètre extérieur [mm] " | Diamètre intérieur [mm] " |
|------------------------|-----------------------------------|---------------------------|
| aScope5Broncho 4.2/2.2 | 4,2mm/0,17po 4,8mm/0,19po max. | 2,2mm/0,09po |

2.2. Compatibilité du produit

L'aScope5Broncho a été conçu pour être utilisé avec:

Processeurs avec écran tactile intégré

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

Remarque: La couleur et la géométrie du port du connecteur sur le processeur avec écran tactile intégré doivent correspondre à la couleur et à la géométrie du connecteur sur le dispositif de visualisation.

Accessoires endoscopiques

- Instruments d'endothérapie passive compatibles avec le diamètre interne du canal opérateur (comme les pinces à biopsie, les brosses cytologiques, les aiguilles endoscopiques)
- Instruments d'endothérapie active compatibles avec le diamètre interne du canal opérateur (comme la sonde cryogénique)*
- Accessoires avec Luer Slip et/ou Luer Lock standard (à l'aide de l'introducteur fourni)

* Les dispositifs aScope5Broncho 4.2/2.2 ne sont pas compatibles avec des instruments d'endothérapie à haute fréquence et laser.

Lubrifiants et solutions

- Eau stérile
- Solution saline isotonique
- Lubrifiants à base d'eau
- Noradrénaline 0,5 mg
- Gel et solutions d'anesthésie locale, par exemple:
 - Solution de lidocaïne 1 %
 - Gel de lidocaïne 2 %
 - Aérosol de lidocaïne 10 %

Accessoires de gestion des voies aériennes conformes à la norme EN ISO 5361

- Sondes d'intubation
- Masques laryngés
- Tubes de trachéostomie
- Tubes de laryngectomie
- Supports de cathéter à double pivotement

L'aScope5Broncho a été évalué compatible avec les tailles de sonde d'intubation et d'accessoires d'endothérapie suivants:

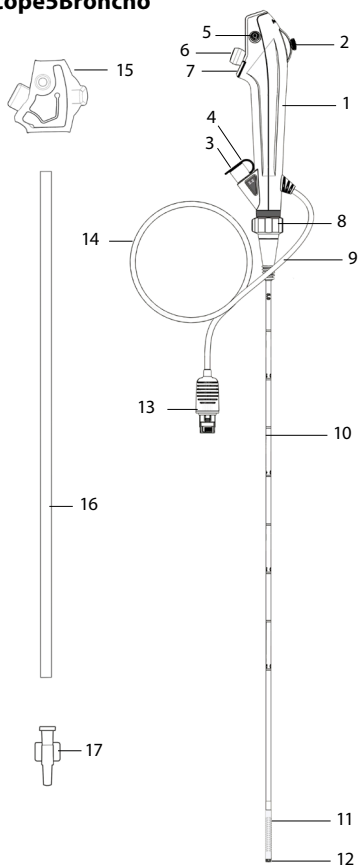
| | Diamètre intérieur minimal de la sonde d'intubation | El compatible avec un canal opérateur de |
|------------------------|---|--|
| aScope5Broncho 4.2/2.2 | 5,0 mm | 2,2 mm |

Il n'y a aucune garantie que les instruments sélectionnés pour fonctionner uniquement avec cette taille de canal opérateur soient compatibles. Il convient de tester la compatibilité des instruments choisis avant la procédure.

Équipement d'aspiration

- Tuyau d'aspiration d'un diamètre intérieur compris entre 5,5 mm et 9,0 mm.

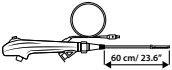











2.3. Pièces de l'aScope5Broncho










| N° | Composant | Fonction |
|----|-------------------------------|--|
| 1 | Poignée | Conçue pour les droitiers et les gauchers. |
| 2 | Levier de commande | 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'instruments d'endothérapie. |
| | Canal opérateur | Peut être utilisé pour l'instillation/l'aspiration de liquides et l'insertion d'instruments d'endothérapie. |
| 4 | Valve de biopsie | Fixée au port du canal opérateur. Des instruments d'endothérapie peuvent être insérés ou une seringue peut y être fixée. |
| 5 | Raccord d'aspiration | Permet le raccord d'une tubulure d'aspiration. |
| 6 | Bouton d'aspiration | Aspiration lorsque l'utilisateur l'actionne. |
| 7 | Boutons 1 et 2 de l'endoscope | En fonction des réglages du processeur avec écran tactile intégré Ambu, les deux commutateurs à distance permettent une activation directe sur la poignée de quatre fonctionnalités différentes telles que l'enregistrement d'images et de vidéos, ARC, le zoom. |

| N° | Composant | Fonction |
|----|---|---|
| 8 | Anneau de contrôle de la rotation | Permet la rotation de la gaine d'insertion pendant la procédure. |
| 9 | Raccord de tube | Pour la fixation de tubes munis de raccords standard pendant la procédure. |
| 10 | Gaine d'insertion | Gaine d'insertion souple dans les voies aériennes. |
| | Partie insérée | Identique à la gaine d'insertion. |
| 11 | Section béquillable | Section manœuvrable. |
| 12 | Embout distal | Contient la caméra, la source lumineuse (deux LED) et la sortie du canal opérateur. |
| 13 | Connecteur du processeur avec écran tactile intégré | Se branche au port de connexion du processeur avec écran tactile intégré Ambu. |
| 14 | Câble | Transmet le signal d'image au processeur avec écran tactile intégré Ambu. |
| 15 | Protection de la poignée | Protège le levier de commande pendant le transport et le stockage. À retirer avant utilisation. |
| 16 | Tube de protection | Protège la gaine d'insertion pendant le transport et le stockage. À retirer avant utilisation. |
| 17 | Introduceur | Pour faciliter l'introduction de seringues Luer Lock. |

3. Explication des symboles utilisés

| Symboles des dispositifs aScope5Broncho | Description | Symboles des dispositifs aScope5Broncho | Description |
|---|---|---|--|
|  | Longueur utile de la gaine d'insertion. |  | Limite de température. |
|  | Largeur maximale de la partie insérée (diamètre extérieur maximal). |  | Mise en garde. |
|  | Largeur minimale du canal opérateur (diamètre intérieur minimal). |  | Symbole du mode d'emploi. |
|  | Champ de vision. |  | Global Trade Item Number (code d'article international). |
|  | Limite d'humidité. |  | Niveau d'emballage garantissant la stérilité. |
|  | Limite de pression atmosphérique. |  | Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation du produit ou l'emballage sont endommagés. |

| Symboles des dispositifs aScope5Broncho | Description | Symboles des dispositifs aScope5Broncho | Description |
|---|---|---|---|
|  | Sécurité électrique: partie appliquée de type BF. |  | Appareil médical. |
|  | Pays de fabrication: Fabriqué en Malaisie. |  | Marque de composant conforme UL pour le Canada et les États-Unis. |
|  | Marquage UKCA. |  | Importateur (Pour les produits importés en Grande-Bretagne uniquement). |
|  | Responsable Royaume-Uni. | | |

Une liste complète des explications des symboles est disponible à l'adresse ambu.com/symbol-explanation.

4. Utilisation de l'aScope5Broncho

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

4.1. Préparation et inspection de l'aScope5Broncho

Lubrifier la gaine d'insertion au moyen d'un lubrifiant à base d'eau de classe médicale pour limiter au minimum les frottements lors de l'insertion de l'endoscope dans le patient.

Inspection visuelle de l'endoscope ¹

1. S'assurer que le sachet est scellé. ^{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}
4. Mettre le processeur avec écran tactile intégré Ambu sous tension. ^{2a 2b}

Pour la préparation et l'inspection du processeur avec écran tactile intégré Ambu, se reporter au *mode d'emploi*. ^{2a 2b}

Inspection de l'image

1. Brancher le connecteur du processeur avec écran tactile intégré sur le connecteur correspondant du processeur avec écran tactile intégré compatible. S'assurer que les couleurs sont identiques et veiller à bien aligner les flèches. ^{3a 3b}
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 la main. ⁴
3. Régler les préférences d'affichage sur l'écran si nécessaire (se référer au *mode d'emploi* du processeur avec écran tactile intégré Ambu).
4. Si l'objet n'est pas clairement visible, essuyer la lentille de l'embout distal à l'aide d'un chiffon stérile.

Préparation de l'aScope5Broncho

1. Faire glisser délicatement le levier de contrôle vers le haut et vers le bas afin de courber le plus possible la section béquillable. Faire ensuite glisser lentement le levier de commande en position neutre. S'assurer que la section béquillable fonctionne correctement et sans à-coup. ^{5a}

2. Tourner avec précaution l'anneau de contrôle de la rotation vers la gauche et vers la droite pour faire tourner la gaine d'insertion autant que possible. Tourner ensuite l'anneau de contrôle de la rotation en position neutre. S'assurer que l'anneau de contrôle de la rotation fonctionne correctement et sans à-coups. **5b**
3. Appuyer successivement sur les boutons de l'endoscope. Appui court < 1seconde et appui long > 1seconde. Pour le réglage par défaut, se reporter au *mode d'emploi* du processeur avec écran tactile intégré. **5c**
4. À l'aide d'une seringue, injecter 2 ml d'eau stérile et 2 ml d'air dans le port du canal opérateur (s'il s'agit d'une seringue Luer Lock, utiliser l'introducteur fourni). Enfoncer le piston pour vérifier qu'il n'y a pas de fuites et que l'eau sort au niveau de l'embout distal. **5d**
5. S'il y a lieu, préparer l'équipement d'aspiration conformément au mode d'emploi du fournisseur. Connecter la tubulure d'aspiration au raccord d'aspiration et appuyer sur le bouton d'aspiration pour vérifier que l'aspiration fonctionne. **5e**
6. Le cas échéant, vérifier que des instruments d'endothérapie de taille appropriée peuvent être passés dans le canal opérateur sans résistance. L'introducteur fourni peut être utilisé pour connecter des seringues Luer Lock ou pour faciliter l'insertion d'instruments très souples tels que des cathéters souples et des dispositifs de brosse bronchique protégé sinécessaire. **5f**
7. Le cas échéant, vérifier que les accessoires ou les instruments d'endothérapie sont compatibles avec l'endoscope avant de commencer la procédure.
8. Pour se protéger contre les substances potentiellement infectieuses pendant la procédure, porter un équipement de protection individuelle.

4.2. Fonctionnement de l'aScope5Broncho

Prise en main de l'aScope5Broncho et manipulation de l'embout

La poignée de l'endoscope convient aux droitiers comme aux gauchers.

Déplacer le levier de béquillage vers le haut et vers le bas 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 **5a**. Lorsque le levier de commande est déplacé vers le bas, l'embout se courbe vers l'avant (flexion). Lorsqu'il est déplacé vers le haut, l'embout distal se courbe vers le bas (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. Après le béquillage, le levier de commande doit être ramené en position neutre. Cela augmentera/facilitera la manœuvrabilité.

Rotation de la gaine d'insertion **5b**

L'anneau de contrôle de la rotation permet à l'utilisateur de faire tourner la gaine d'insertion par rapport à la poignée, et inversement. Pour ce faire, maintenir l'anneau de contrôle de la rotation en place, faire tourner la poignée, ou la maintenir en place, puis faire tourner l'anneau de contrôle de la rotation. Dans les deux cas, vérifier les indicateurs de rotation sur l'anneau de contrôle de la rotation et sur l'anneau rouge au-dessus. La rotation est en position neutre (c.-à-d. tournée à 0°) lorsque les indicateurs sont alignés, ce qui permettra une rotation maximale de 120° de chaque côté. Un clic tactile indique que l'anneau de contrôle de la rotation est revenu en position neutre. Toujours visualiser l'image endoscopique en direct lors de l'utilisation de l'anneau de contrôle de la rotation pour éviter de blesser le patient.

Boutons de l'endoscope **5c 6a**

Les deux boutons de l'endoscope permettent d'activer jusqu'à quatre fonctions.

Les boutons de l'endoscope peuvent être programmés via le processeur avec écran tactile intégré Ambu (voir *mode d'emploi* du processeur Ambu) et les réglages actuels se trouvent dans l'interface utilisateur du processeur.

Lors de l'utilisation d'instruments d'endothérapie actifs, les boutons de l'endoscope ne peuvent pas être activés sur la poignée, mais des fonctions sont toujours disponibles à l'aide du processeur avec écran tactile intégré Ambu.

Valve de biopsie **6b**

La valve de biopsie est fixée au port du canal opérateur permettant l'insertion d'instruments d'endothérapie ou la fixation de seringues.

Le capuchon de la valve de biopsie peut être détaché pour faciliter l'insertion d'un accessoire ou d'un instrument d'endothérapie dans le port du canal de l'instrument.

Si aucun accessoire ou instrument d'endothérapie n'est utilisé, toujours fixer le capuchon à la valve de biopsie pour éviter les fuites et la pulvérisation de liquides par la valve de biopsie ouverte ou la réduction de la capacité d'aspiration.

Raccord de tube 6c

Le raccord de tube peut être utilisé pour monter une sonde d'intubation à l'aide d'un raccord ISO pendant l'intubation.

Insertion de l'endoscope 7a

Lubrifier la gaine d'insertion au moyen d'un lubrifiant à base d'eau de classe médicale lors de l'insertion de l'endoscope dans le corps du patient. Si l'image endoscopique se trouble, nettoyer l'embout distal soit en le frottant doucement sur la paroi muqueuse, soit après avoir retiré l'endoscope. Lors de l'insertion de l'endoscope par voie orale, il est recommandé d'utiliser un embout buccal afin de protéger le patient et d'éviter tout dommage à l'endoscope.

Injection de fluides 7b

Les liquides peuvent être injectés par le canal opérateur en fixant une seringue à la valve de biopsie. En cas de recours à une seringue Luer Lock, utiliser l'introducteur fourni. Insérer complètement l'extrémité de la seringue ou l'introducteur dans la valve de biopsie (avec ou sans le capuchon de la valve attaché) et appuyer sur le piston pour injecter le liquide. S'assurer de ne pas actionner l'aspiration 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 ne contient plus aucun fluide, il convient de le purger avec 2 ml d'air.

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 faire fonctionner 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 ou d'instruments d'endothérapie 7d

Toujours veiller à sélectionner un instrument d'endothérapie de taille adaptée à l'endoscope (voir section 2.2). La taille maximale de l'instrument compatible est indiquée sur le port du canal opérateur. Inspecter l'instrument d'endothérapie avant de l'utiliser. En cas d'irrégularité de fonctionnement ou d'apparence extérieure, le remplacer. Insérer l'instrument dans la valve de biopsie et le faire avancer délicatement dans le canal jusqu'à le voir apparaître sur l'image endoscopique.

Pour l'insertion, tenir l'instrument d'endothérapie près de l'ouverture de la valve de biopsie et l'insérer directement dans l'ouverture en effectuant de légers mouvements courts pour éviter que l'instrument d'endothérapie ne se plie ou ne casse. L'introducteur fourni peut être utilisé pour faciliter l'insertion d'instruments très souples tels que des cathéters souples et des dispositifs de brosse bronchique protégé si nécessaire. L'utilisation d'une force excessive pendant l'insertion peut endommager l'instrument d'endothérapie. Lorsque la section béquillable de l'endoscope s'incline de manière significative et que l'insertion de l'instrument d'endothérapie devient difficile, redresser la section béquillable autant que possible.

Ne pas ouvrir l'embout de l'instrument d'endothérapie ni étendre l'embout de l'instrument d'endothérapie de sa gaine lorsque l'instrument se trouve dans le canal opérateur, car cela pourrait endommager l'instrument d'endothérapie et l'endoscope.

Insertion d'instruments d'endothérapie actifs 7d

Les instruments d'endothérapie actifs doivent toujours être utilisés conformément au mode d'emploi du fabricant. Les utilisateurs doivent toujours connaître les précautions de sécurité et les directives relatives à l'utilisation correcte des instruments d'endothérapie actifs, y compris l'utilisation d'un équipement de protection individuelle adéquat.

Ne pas activer un instrument d'endothérapie dans le canal opérateur avant que l'extrémité distale de l'instrument ne soit visible sur l'image.

Il convient de reconnaître que l'utilisation d'instruments d'endothérapie actifs peut interférer avec l'image endoscopique normale et que cette interférence n'indique pas un dysfonctionnement du système endoscopique. Divers facteurs peuvent affecter la qualité de l'image endoscopique pendant l'utilisation d'instruments d'endothérapie actifs. Des facteurs tels que l'intensité, un réglage de puissance élevé, une distance étroite entre la sonde de l'instrument et l'embout de l'endoscope et une brûlure excessive des tissus peuvent avoir une incidence négative sur la qualité de l'image.

Retrait de l'endoscope 8

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

4.3. Après utilisation

Inspection visuelle 9

1. Manque-t-il des pièces sur la section béquillable, la lentille ou la gaine d'insertion? Si tel est le cas, il convient de repérer la ou les pièces manquantes.
2. La section béquillable, la lentille ou la gaine d'insertion présentent-elles des signes de dommage? Si tel est le cas, examiner l'ensemble de l'appareil afin de repérer d'éventuelles pièces manquantes.
3. La section béquillable, la lentille ou la gaine d'insertion présentent-elles des coupures, des trous, des affaissements, des gonflements ou d'autres irrégularités? Si tel est le cas, examiner le produit afin de repérer d'éventuelles pièces manquantes.

Si des actions correctives s'avèrent nécessaires (étapes 1 à 3), se conformer aux procédures en vigueur dans l'établissement hospitalier.

Déconnexion

Déconnecter l'endoscope du processeur avec écran tactile intégré 10. L'aScope5Broncho est un dispositif à usage unique. Ne jamais nettoyer par trempage ni stériliser ce dispositif, ces procédures étant susceptibles de laisser des résidus nocifs ou de provoquer un dysfonctionnement du dispositif. La conception et les matériaux utilisés ne sont pas compatibles avec les procédures de nettoyage et de stérilisation conventionnelles.

Élimination 11

Tout dispositif aScope5Broncho usagé est considéré comme contaminé après son utilisation et doit être mis au rebut conformément aux directives locales en matière de collecte de dispositifs médicaux infectés comprenant des composants électroniques.

5. Caractéristiques techniques du produit

5.1. Normes appliquées

L'endoscope est conforme aux normes:

- EN 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1: exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- EN 60601-2-18 Appareils électromédicaux – Partie 2-18: exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'endoscopie.
- CEI 60601-1-2 Appareils électromédicaux – Partie 1-2: exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: perturbations électromagnétiques– Exigences et essais.
- ISO 10993-1 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1: évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.
- ISO 8600-1 Endoscopes – Endoscopes médicaux et dispositifs d'endothérapie – Partie1: exigences générales.

5.2. Caractéristiques de l'aScope5Broncho

| | |
|--|---|
| Gaine d'insertion | aScope5Broncho 4.2/2.2 |
| Section béquillable ¹ [°] | 210 ↑, 210 ↓ |
| Diamètre de la gaine d'insertion [mm, (")] | 4,2 (0,17) |
| Diamètre maximal de la partie insérée [mm (")] | 4,8 (0,19) |
| Diamètre de l'embout distal [mm, (")] | 4,4 (0,17) |
| Taille minimale de la sonde d'intubation (DI) [mm] | 5,0 |
| Longueur utile [mm, (")] | 600 (23,6) ± 10 (0,39) |
| Fonction rotative [°] | 120 |
| Repères de profondeur [cm] | 5 |
| Canal opérateur | aScope5Broncho 4.2/2.2 |
| Largeur du canal de l'instrument ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Largeur minimale du canal pour instrument ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Stockage | aScope5Broncho4.2/2.2 |
| Température de stockage recommandée ³ [°C, (°F)] | 10 – 25 (50 – 77) |
| Humidité relative [%] | 10 – 85 |
| Pression atmosphérique [kPa] | 50 – 106 |
| Système optique | aScope5Broncho 4.2/2.2 |
| Champ de vision [°] | 120 (± 15 %) |
| Direction de visée [°] | 0 (visée axiale) |
| Profondeur de champ [mm] | 3 – 100 |
| Méthode d'éclairage | LED |
| Raccord d'aspiration | |
| DI du tuyau de raccordement[mm] | Ø 5,5 – 9,0 |
| Stérilisation | aScope5Broncho 4.2/2.2 |
| Procédé de stérilisation | Oxyde d'éthylène |
| Environnement d'utilisation | aScope5Broncho 4.2/2.2 |
| Température [°C (°F)] | 10 – 40 (50 – 104) |
| Humidité relative [%] | 30 – 85 |
| Pression atmosphérique [kPa] | 80 – 106 |
| Altitude [m] | ≤ 2000 |
| Biocompatibilité | L'aScope5Broncho est biocompatible |

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 instruments d'endothérapie choisis uniquement à l'aide de la largeur de canal minimale de l'instrument seront compatibles en association.
3. Un stockage à des températures élevées peut avoir un impact sur la durée de conservation.

6. Dépannage

En cas de problème lié au système, 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, alors que l'interface utilisateur est visible ou l'image affichée est figée. | L'endoscope n'est pas connecté au processeur avec écran tactile intégré. | Connecter l'endoscope dans le port vert du processeur. |
| | Le processeur et l'endoscope ont des problèmes de communication. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Reconnecter l'aScope5Broncho en débranchant et rebranchant l'endoscope. 2. Éteindre le processeur avec écran tactile intégré et le rallumer (mise hors tension/sous tension). <p>Toujours pas d'image;</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Se reporter au <i>mode d'emploi</i> du processeur pour obtenir un guide de dépannage détaillé ou prendre un nouvel endoscope. |
| | L'endoscope est endommagé. | Remplacer l'endoscope par un nouveau. |
| | Une image enregistrée s'affiche dans l'onglet jaune de gestion des fichiers. | Revenir à l'image en direct en appuyant sur l'onglet bleu Image en direct ou redémarrer le processeur en appuyant sur le bouton marche/arrêt pendant au moins 2 secondes. Une fois que le processeur est éteint, le rallumer en appuyant à nouveau sur le bouton marche/arrêt. |
| Image de qualité médiocre. | Présence de sang, salive, etc. sur la lentille (embout distal). | Frotter doucement l'embout distal contre la muqueuse. Si la lentille ne peut pas être nettoyée de cette manière, retirer l'endoscope et essuyer la lentille avec une compresse de gaze stérile. |
| Capacité d'aspiration nulle ou limitée ou difficulté à insérer l'instrument dans le canal opérateur. | Le canal opérateur est obstrué. | Nettoyer le canal opérateur à l'aide d'une brosse de nettoyage ou le rincer en injectant une solution physiologique stérile à l'aide d'une seringue. Ne pas activer le bouton d'aspiration lors de l'injection de fluides. |
| | L'aspiration est inactive. | S'assurer que le tube d'aspiration est correctement raccordé à l'endoscope et au système d'aspiration. S'assurer que le système d'aspiration est en marche. |
| | Instrument d'endothérapie/introducteur/seringue inséré(e) dans le port du canal opérateur/la valve de biopsie (applicable en cas d'absence ou de réduction de l'aspiration). | Retirer l'instrument d'endothérapie ou l'introducteur/la seringue du port du canal opérateur/de la valve de biopsie. Vérifier que l'instrument utilisé est compatible avec le diamètre interne du canal opérateur. |
| | Bouchon détaché de la valve de biopsie. | S'assurer que le capuchon est fixé à la valve de biopsie pour éviter une réduction de la capacité d'aspiration. |

| Problème | Cause possible | Action préconisée |
|-------------------------|--|--|
| Valve de biopsie. | Difficulté à insérer un instrument d'endothérapie dans le canal opérateur. | S'assurer que l'instrument d'endothérapie est compatible avec la taille du canal opérateur. Lorsque le capuchon de la valve de biopsie est détaché, il peut être plus facile d'insérer un instrument d'endothérapie dans le port du canal de l'instrument. |
| Boutons de l'endoscope. | Le réglage des boutons de l'endoscope diffère du réglage préféré. | Régler le bouton de l'endoscope comme souhaité en utilisant le <i>mode d'emploi</i> du processeur avec écran tactile intégré. |
| Bouton d'aspiration. | Bouton d'aspiration détaché de l'endoscope. | Réinstaller le bouton d'aspiration et tester la fonction d'aspiration conformément à l'étape de préparation 5e . Si cela ne fonctionne pas, utiliser un nouvel endoscope. |

1. Važne informacije – Pročitati prije upotrebe

Pažljivo pročitajte *Upute za upotrebu* prije upotrebe uređaja aScope5Broncho. *Upute za upotrebu* mogu se ažurirati bez prethodne obavijesti. Primjerci trenutačne 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 vezane uz rad endoskopa. Bitno je da prije prve upotrebe endoskopa rukovatelji dobiju dostatnu obuku u kliničkim endoskopskim tehnikama te da budu upoznati s namjenom, indikacijama, upozorenjima, mjerama opreza i kontraindikacijama navedenima u ovim uputama.

Ne postoji jamstvo za endoskop.

U ovom se dokumentu *endoskop* odnosi na upute koje se odnose samo na endoskop, a *sustav* na informacije relevantne za uređaj aScope5 Broncho te kompatibilnu jedinicu za prikaz Ambu i dodatnu opremu. Osim ako je drugačije navedeno, endoskop se odnosi na sve varijante uređaja aScope5Broncho.

U ovom dokumentu pojam aScope 5 Broncho odnosi se na uređaj Ambu® aScope™ 5 Broncho.

1.1. Namjena

aScope 5 Broncho namijenjen za endoskopske postupke i preglede unutar dišnih putova i traheobronhalnog stabla.

Uređaj aScope 5 Broncho namijenjen je za vizualizaciju putem kompatibilne jedinice za prikaz Ambu te omogućuje prolazak instrumenata za endoterapiju kroz radni kanal.

Predviđena skupina pacijenata

Odrasle osobe.

Predviđeno okruženje upotrebe

Za upotrebu u bolničkim okruženjima.

1.2. Indikacije za upotrebu

Uređaj aScope 5 Broncho namijenjen je oralnim, nazalnim i perkutanim intubacijama te fleksibilnim postupcima bronhoskopije u bilo kojoj kliničkoj situaciji u kojoj se primjenjuje intubacija ili u kojoj liječnik očekuje da će bronhoskopija imati značajan dijagnostički ili terapijski učinak.

1.3. Kontraindikacije

Nikakve nisu poznate.

1.4. Klinička korist

Jednokratna primjena smanjuje opasnost od uzajamne kontaminacije pacijenta.

1.5. Upozorenja i mjere opreza

UPOZORENJA

1. Namijenjeno isključivo za upotrebu od strane stručnih osoba, obučeni za kliničke endoskopske tehnike i postupke. Nepridržavanje tog zahtjeva može dovesti do ozljeđivanja pacijenta.
2. Endoskop je uređaj namijenjen za jednokratnu upotrebu, a da bi se izbjegla kontaminacija endoskopa prije uvođenja, potrebno ga je upotrebljavati u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom za takve uređaje.
3. Da ne bi došlo do kontaminacije, nemojte upotrebljavati endoskop ako su sterilna barijera ili pakiranje proizvoda oštećeni.
4. Endoskop je uređaj za jednokratnu upotrebu i nemojte ga pokušavati čistiti ili ponovno upotrebljavati. Ponovna upotreba proizvoda može izazvati kontaminaciju, što može uzrokovati infekcije.
5. Nemojte upotrebljavati endoskop ili endoterapijski instrument ako je na bilo koji način oštećen ili ako bilo koja provjera pokaže da nije funkcionalan (pogledajte odjeljak 4.1.) jer to može rezultirati ozljedom pacijenta.

6. Da bi se odmah otkrila desaturacija, pacijente je potrebno stalno nadzirati tijekom upotrebe.
7. Ako se tijekom endoskopskog postupka dogodi da uređaj ne radi ispravno, odmah prekinite postupak i izvucite endoskop kako biste spriječili ozljedu pacijenta.
8. Uređaj se ne smije upotrebljavati ako se, tijekom postupka, ne pacijentu ne može omogućiti odgovarajuća dodatna oksigenacija. Nepridržavanje ove smjernice može dovesti do desaturacije pacijenta.
9. Uvijek pripazite da svaka cijev koja se spaja na priključak za sukciju na endoskopu bude spojena na uređaj za sukciju. Prije primjene sukcije dobro učvrstite cijevi na priključku za sukciju. U protivnom može doći do ozljede pacijenta.
10. Prilikom sukcije primijenite maksimalan vakuum od 85 kPa (638 mmHg). Primjena prejakog vakuuma može otežati prekid sukcije i prouzročiti ozljedu pacijenta.
11. Uvijek provjerite kompatibilnost endoskopa s dodatnom opremom za upravljanje dišnim putovima i instrumentima za endoterapiju. Ako to ne učinite, možete ozlijediti pacijenta.
12. Kod neintubiranih pacijenata preporučuje se upotreba usnika kako bi se spriječilo da pacijent zagrije uvodni kabel i potencijalno ošteti svoje zube.
13. Oblik i veličina nosne šupljine i njezina prikladnost za transnazalno umetanje mogu se razlikovati kod pacijenata. Prije postupka potrebno je razmotriti individualne razlike u obliku i veličinama nazalnih lumena pacijenata, kao i njihovu receptivnost do transnazalnog umetanja. Nikada nemojte primjenjivati silu tijekom umetanja ili izvlačenja endoskopa transnazalno jer može doći do ozljede pacijenta.
14. Provjerite je li slika okrenuta kao što se očekuje i je li slika na zaslonu slika uživo ili snimka. Ako to ne učinite, povećat ćete poteškoće u navigaciji i može doći do oštećenja sluznice ili tkiva.
15. Pri uvođenju ili izvlačenju endoskopa, rukovanju savitljivim dijelom ili vršenju sukcije, uvijek pratite endoskopsku sliku uživo na jedinici za prikaz Ambu. U protivnom može doći do oštećenja sluznice ili tkiva.
16. Prije sukcije provjerite jesu li biopsijski ventil i njegov čep pravilno pričvršćeni. Tijekom ručne sukcije pobrinite se da je vrh štrcaljke potpuno umetnut u otvor radnog kanala/ biopsijski ventil prije sukcije. U protivnom, nezaštićeni korisnici mogu izložiti riziku od infekcije.
17. Endoskopske slike ne smiju se upotrebljavati kao neovisna sredstva za dijagnozu ni za kakve kliničke nalaze. Liječnici moraju sve nalaze protumačiti i potkrijepiti drugim sredstvima i u skladu s pacijentovim kliničkim karakteristikama. U protivnom može doći do zakašnjenja, nepotpune ili neodgovarajuće dijagnoze.
18. Uvijek pazite da pri uvođenju ili izvlačenju instrumenta za endoterapiju u radnom kanalu savitljivi dio bude u ravnom položaju. Nemojte rukovati polugom za upravljanje i nemojte primjenjivati prekomjernu silu jer to može prouzročiti ozljedu pacijenta i/ili oštećenje endoskopa.
19. Nemojte oštetiti dio za uvođenje tijekom upotrebe. To može izložiti oštre površine koje mogu oštetiti sluznicu ili uzrokovati da dijelovi proizvoda ostanu u pacijentu. Budite oprezni kako se dio za uvođenje ne bi oštetiо prilikom upotrebe endoskopa s instrumentima za endoterapiju.
20. Korisnici moraju biti upoznati s odgovarajućom osobnom zaštitnom opremom za postupke bronkoskopije kako bi se izbjegla kontaminacija osoblja.
21. Nemojte aktivirati instrument za endoterapiju u endoskopu prije nego što se distalni kraj instrumenta vidi na slici na jedinici za prikaz jer to može dovesti do ozljeda pacijenta ili oštetiti endoskop.
22. Zbog zagrijavanja iz izvora svjetla distalni kraj endoskopa može se zagrijati. Izbjegavajte duga razdoblja kontakta između distalnog vrha i membrane sluznice jer to može dovesti do ozljede sluznice.
23. Prilikom umetanja ili izvlačenja endoskopa distalni vrh mora biti u nesavinutom položaju. Nemojte rukovati polugom za upravljanje savijanjem jer to može prouzročiti ozljedu pacijenta i/ili oštećenje endoskopa.
24. Uvijek izvršite vizualnu provjeru prema ovim *uputama za upotrebu* prije odlaganja endoskopa u otpad kako bi se maksimalno smanjio rizik od komplikacija nakon zahvata.

25. Korisnik mora provesti stručnu procjenu prilikom odlučivanja o tome je li postupak bronhoskopije prikladan za pacijente s teškom bolesti srca (npr. aritmija opasna po život i nedavni infarkt miokarda) ili akutnim respiratornim zatajenjem s hiperkapnijom. Neispravljena koagulopatija važna je ako se planira transbronhijalna biopsija. Ozbiljne komplikacije imaju višu stopu u spomenutim kategorijama pacijenata.
26. Upotreba instrumenata za endoterapiju, uključujući krio sondu, u rijetkim slučajevima može uzrokovati plinsku emboliju. Odgovarajuće nadzirite pacijenta tijekom i nakon terapije.
27. Odvodne struje kod pacijenta mogu biti previsoke pri upotrebi aktivnih instrumenata za endoterapiju. Aktivni instrumenti za endoterapiju moraju biti klasificirani kao „tip CF” ili „tip BF” u skladu s normom IEC 60601. Nepridržavanje ove smjernice može dovesti do prevelike odvodne struje pacijenta i ozljede pacijenta.
28. Rukovanje instrumentima za endoterapiju uvijek treba biti u skladu s proizvođačevim *uputama za upotrebu*. Korisnici moraju uvijek biti upoznati sa sigurnosnim mjerama opreza i smjernicama za ispravnu upotrebu instrumenata za endoterapiju, uključujući upotrebu odgovarajuće osobne zaštitne opreme. U protivnom može doći do ozljede pacijenta.
29. Uvijek rukujte endoskopom i jedinicom za prikaz u skladu s *uputama za upotrebu* za svaki proizvod. U protivnom može doći do ozljede pacijenta.
30. Nemojte upotrebljavati visokofrekvencijske instrumente za endoterapiju (kao što su APC sonda, vruća omča, vruće hvataljke itd.) s uređajima aScope 5 Broncho 4.2/2.2 jer nisu kompatibilni. Nepridržavanje ove smjernice može dovesti do ozljeđivanja pacijenta.

MJERE OPREZA

1. Pazite da u blizini imate odgovarajući pričuvni sustav spreman za upotrebu kako bi se postupak mogao nastaviti u slučaju kvara.
2. Pazite da ne oštetite endoskop u kombinaciji s oštrim instrumentima za endoterapiju, poput igala.
3. Budite oprezni pri rukovanju distalnim vrhom i pazite da ne udara u druge predmete jer to može dovesti do oštećenja endoskopa. Površina objektiva distalnog vrha osjetljiva je pa može doći do vizualnog izobličenja.
4. Nemojte primjenjivati pretjeranu silu na savitljivom dijelu jer to može dovesti do oštećenja endoskopa. Primjeri neprikladnog rukovanja savitljivim dijelom obuhvaćaju:
 - Ručno uvijanje.
 - Rukovanje savitljivim dijelom unutar endotrahealne cijevi (ETT) ili u bilo kojem drugom slučaju u kojem se osjeća otpor.
 - Umetanje u gotovu cijev ili tubus za traheotomiju čiji se smjer ne poklapa s krivuljom cijevi.
5. Ručka endoskopa mora biti suha tijekom pripreme i upotrebe jer tekućine koje ulaze u ručku endoskopa mogu uzrokovati kvar kamere.
6. Nemojte upotrebljavati nož ili neki drugi oštar predmet za otvaranje vrećice ili kartonske kutije jer to može dovesti do stvaranja oštrih rubova na proizvodu ili kvara proizvoda.
7. Nemojte uklanjati gumb za sukciju iz bilo kojeg razloga jer to može dovesti do oštećenja endoskopa i gubitka usisa.
8. Endoskop upotrebljavajte samo s medicinskom električnom opremom koja je u skladu s normom IEC 60601-1, primjenjivim kolateralnim i posebnim standardima ili odgovarajućim sigurnosnim standardima. U protivnom može doći do oštećenja opreme.

1.6. Mogući štetni događaji

Mogući štetni događaji povezani s fleksibilnom bronhoskopijom (nije sve obuhvaćeno): tahikardija, bradikardija, hipotenzija, krvarenje, bronhospazam/laringospazam, kašalj, zaduh, grlobolja, apneja, napadaj, desaturacija/hipoksemija, krvarenje iz nosa, hemoptiza, pneumotoraks, aspiracijska upala pluća, plućni edem, začepljenje dišnih putova, groznica/upala i respiratorni/srčani zastoj.

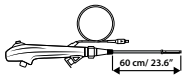
1.7. Opće napomene

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

2. Opis sustava

Uređaj aScope 5 Broncho mora biti priključen na jedinicu za prikaz Ambu. Dodatne informacije o jedinicama za prikaz Ambu potražite u *uputama za upotrebu* jedinica za prikaz Ambu.

2.1. Dijelovi sustava

| Ambu® aScope™ 5 Broncho – uređaj za jednokratnu upotrebu: | Brojevi dijelova: |
|---|------------------------------------|
|  | 620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |

Uređaji aScope 5 Broncho 4.2/2.2 nisu dostupni u svim državama. Obratite se lokalnom prodajnom uredu.

| Naziv proizvoda | Vanjski promjer [mm] " | Unutarnji promjer [mm] " |
|--------------------------|------------------------------------|--------------------------|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 4,2 mm/0,17" maks. 4,8 mm/0,19" | 2,2 mm/0,09" |

2.2. Kompatibilnost proizvoda

Uređaj aScope 5 Broncho namijenjen je za upotrebu sa sljedećom opremom:

Jedinice za prikaz

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

Napomena: Boja i geometrija priključka na jedinici za prikaz moraju se podudarati s bojom i geometrijom priključka na uređaju za vizualizaciju.

Dodatni endoskopski instrumenti

- Instrumenti za pasivnu endoterapiju kompatibilni s ID-jem radnog kanala (kao što su pincete za biopsiju, citološke četkice, endoskopske igle)
- Instrumenti za aktivnu endoterapiju kompatibilni s ID-jem radnog kanala (kao što je krio sonda)*
- Pribor sa standardnim „luer slip“ i/ili „luer-lock“ priključkom (pomoću priložene uvodnice)

* Uređaji aScope 5 Broncho 4.2/2.2 nisu kompatibilni s visokofrekvencijskim instrumentima za endoterapiju.

Maziva i otopine

- Sterilna voda
- Izotonična fiziološka otopina
- Lubrikanti na bazi vode
- Noradrenalin 0,5 mg
- Lokalne anestetiske gelove i otopine, npr.:
 - 1 % otopina lidokaina
 - 2 % lidokain gel
 - Lidokain 10 % aerosolni raspršivač

Pribor za upravljanje dišnim putovima u skladu s normom EN ISO 5361

- Endotrahealne cijevi
- Laringealne maske
- Cijevi za traheotomiju
- Cijevi za laringektomiju
- Ugradbeni sklopovi dvostrukog katetera

Uređaj aScope 5 Broncho ispitan je za sljedeće veličine endotrahealnih cijevi (ETT) i instrumenata za endoterapiju (EI):

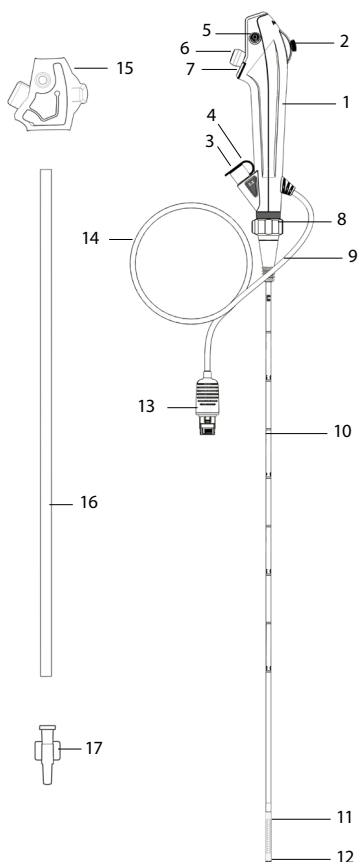
| | Minimalni unutarnji promjer ETT-a | EI kompatibilan s radnim kamalom od |
|--------------------------|--|--|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 5,0 mm | 2,2 mm |

Ne jamči se da će instrumenti koji su odabrani samo na temelju ove veličine radnog kanala biti kompatibilni s uređajem. Kompatibilnost odabranih instrumenata treba ispitati prije provođenja zahvata.

Oprema za sukciju

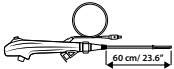





– Cijev za sukciju promjera od 5,5 mm do 9,0 mm.














2.3. Dijelovi uređaja aScope 5 Broncho



| 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 ravnini. |
| 3 | Otvor radnog kanala | Omogućava ubrizgavanje tekućina i uvođenje instrumenata za endoterapiju. |
| | Radni kanal | Može se upotrebljavati za ubrizgavanje/aspiraciju tekućina i uvođenje instrumenata za endoterapiju. |
| 4 | Biopsijski ventil | Pričvršćena na otvor radnog kanala. Dodatni pribor za endoterapiju može se umetnuti ili možete priključiti špricu. |
| 5 | Priključak za sukciju | Omogućuje priključivanje cijevi za sukciju. |
| 6 | Gumb za sukciju | Sukcija kada se pritisne. |
| 7 | Gumbi endoskopa 1 i 2 | Ovisno o postavkama na jedinici za prikaz Ambu, dva daljinska prekidača omogućuju izravnu aktivaciju na ručki četiri različite funkcije, kao što su snimanje slika i videozapisa, ARC, zumiranje. |
| 8 | Kontrolni prsten za rotaciju | Omogućuje rotaciju uvodnog kabela tijekom postupka. |
| 9 | Priključak za cijevi | Omogućuje pričvršćivanje cijevi opremljenih standardnim priključkom tijekom postupka. |
| 10 | Uvodni kabel | Fleksibilna cijev za uvođenje u dišni put. |
| | Dio za uvođenje | Isto kao uvodni kabel. |
| 11 | Savitljivi dio | Dio kojim se može manevrirati. |
| 12 | Distalni vrh | Sadrži kameru, izvor svjetlosti (dvije LED diode) te izlaz radnog kanala. |
| 13 | Priključak jedinice za prikaz | Spaja se na ulaz priključka na Ambu jedinici za prikaz. |
| 14 | Kabel | Prenosi signal slike do Ambu jedinice za prikaz. |
| 15 | Poklopac zaštitne ručke | Štiti polugu za upravljanje tijekom transporta i skladištenja. Uklonite prije upotrebe. |
| 16 | Zaštitna cijev | Štiti uvodni kabel tijekom transporta i skladištenja. Uklonite prije upotrebe. |
| 17 | Uvodnica | Služi lakšem uvođenju šprica „luer lock“. |

3. Objašnjenje upotrijebljenih simbola

| Simboli za uređaje aScope 5 Broncho | Opis | Simboli za uređaje aScope 5 Broncho | Opis |
|---|--|---|--------------------------|
|  | Radna duljina uvodnog kabela. |  | Ograničenje temperature. |
|  | Maksimalna širina dijela za uvođenje (maksimalni vanjski promjer). |  | Upozorenje. |
|  | Minimalna širina radnog kanala (minimalni unutarnji promjer). |  | IFU simbol. |

| Simboli za uređaje aScope 5 Broncho | Opis | Simboli za uređaje aScope 5 Broncho | Opis |
|---|--|---|---|
|  | Polje prikaza. |  | Globalni broj trgovačke jedinice. |
|  | Grafične vrijednosti vlage. |  | Razina pakiranja koja osigurava sterilnost. |
|  | Grafične vrijednosti atmosferskog tlaka. |  | Nemojte upotrebljavati ako su sterilizacijska zaštita ili pakiranje proizvoda oštećeni. |
|  | Električna sigurnost primijenjenog dijela: tip BF. |  | Medicinski uređaj. |
|  | Zemlja proizvodnje: Proizvedeno u Maleziji. |  | Oznaka UL Recognized Component Mark za Kanadu i Sjedinjene Američke Države. |
|  | Ocijenjena sukladnost UK-a. |  | Uvoznik(samo za proizvode koji se uvoze u Veliku Britaniju). |
|  | Za UK odgovara. | | |

Potpun popis objašnjenja simbola možete naći na web-stranici ambu.com/symbol-explanation.

4. Upotreba uređaja aScope 5 Broncho

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

4.1. Priprema i provjera uređaja aScope 5 Broncho

Podmažite uvodni kabel mazivom na bazi vode pogodnim za medicinsku upotrebu kako biste osigurali što manje trenje prilikom uvođenja endoskopa u pacijenta.

Vizualna provjera endoskopa **1**

1. Provjerite je li plomba vrećice netaknuta. **1a**
2. Obavezno uklonite zaštitne dijelove s ručke i uvodnog kabela. **1b**
3. Provjerite ima li nečistoća ili znakova oštećenja na proizvodu kao što su hrapave površine, oštri rubovi ili izbočine koje mogu naštetiti pacijentu. **1c**
4. Uključite jedinicu za prikaz Ambu. **2a 2b**

U *uputama za upotrebu* jedinica za prikaz Ambu potražite informacije o pripremi i provjeri jedinice za prikaz Ambu. **2a 2b**

Provjera slike

1. Priključak jedinice za prikaz priključite na odgovarajući priključak kompatibilne jedinice za prikaz. Provjerite jesu li boje iste i pažljivo poravnajte strelice. **3a 3b**
2. Provjerite prikazuje li se videosnimka uživo na zaslonu tako da okrenete distalni vrh endoskopa prema objektu, npr. dlanu svoje ruke. **4**
3. Prema potrebi prilagodite postavke slike na jedinici za prikaz (pogledajte *upute za upotrebu* jedinica za prikaz Ambu).
4. Ako objekt nije jasno vidljiv, sterilnom krpom obrišite objektiv na distalnom vrhu.

Priprema uređaja aScope 5 Broncho

1. Pažljivo pomičite polugu za upravljanje prema gore i dolje kako biste što više savili savitljivi dio. Potom polugu za upravljanje lagano pomaknite u neutralan položaj. Provjerite funkcionira li savitljivi dio ispravno i bez poteškoća. **5a**
2. Pažljivo okrenite kontrolni prsten za rotaciju ulijevo i udesno kako biste što više zakrenuli uvodni kabel. Zatim okrenite kontrolni prsten za rotaciju natrag u neutralan položaj. Provjerite radi li ispravno kontrolni prsten za rotaciju. **5b**
3. Pritisnite gumba endoskopa jedan za drugim. Kratko pritisnite < 1 sekunde i dugo pritisnite > 1sekunde. Za zadane postavke pogledajte *upute za upotrebu* jedinice za prikaz. **5c**
4. S pomoću šprice ubrizgajte 2 ml sterilne vode i 2 ml zraka u otvor radnog kanala (ako koristite špricu „luer-lock“ upotrijebite priloženu uvodnicu). Pritisnite klip, pazeci da nema curenja te da voda izlazi iz distalnog vrha. **5d**
5. Po potrebi pripremite opremu za sukciju u skladu s uputama dobavljača. Spojite cijev za sukciju s priključkom za sukciju te pritisnite gumb za sukciju kako biste provjerili vrši li se sukcija. **5e**
6. Po potrebi provjerite može li kroz radni kanal bez otpora proći dodatni instrument za endoterapiju odgovarajuće veličine. Zatvorena uvodnica može se upotrebljavati za priključivanje šprica „luer-lock“ ili za jednostavno umetanje vrlo mekih instrumenata kao što su meki kateteri i zaštitne četke za uzorke ako je potrebno. **5f**
7. Ako je primjenjivo, prije početka postupka provjerite jesu li pomoćni pribor ili instrumenti za endoterapiju kompatibilni s endoskopom.
8. Da biste se tijekom postupka zaštitili od potencijalno zaraznih materijala, razmotrite nošenje osobne zaštitne opreme.

4.2. Rukovanje uređajem aScope 5 Broncho

Držanje uređaja aScope 5 Broncho i rukovanje vrhom

Ručka endoskopa može se držati objema rukama.

Polugu za upravljanje pomičite gore-dolje palcem, a gumbom za sukciju rukujte kažiprstom. Poluga za upravljanje služi za okomito pregibanje i proširivanje distalnog vrha endoskopa **5a**. Pomicanjem poluge za upravljanje nadolje vrh će se 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. Nakon savijanja, polugu za upravljanje treba pomaknuti natrag u neutralan položaj. Time će se poboljšati/olakšati manevriranje.

Okretanje uvodnog kabela **5b**

Kontrolni prsten za rotaciju omogućuje korisniku rotaciju uvodnog kabela u odnosu na ručku i obrnuto. To se može učiniti ili držanjem kontrolnog prstena za rotaciju na mjestu, a zatim okretanjem ručke ili držanjem ručke na mjestu, a zatim okretanjem kontrolnog prstena za rotaciju. U oba slučaja obavezno provjerite indikatore rotacije na kontrolnom prstenu rotacije i crvenom prstenu iznad. Rotacija je u neutralnom položaju (tj. zakrenuta pod 0°) kada su indikatori poravnati, što će omogućiti maksimalno zakretanje pod 120° s obje strane. Kada se kontrolni prsten za rotaciju vrati u neutralan položaj, čuje se udarni klik. Pri radu s kontrolnim prstenom za rotaciju uvijek pogledajte endoskopsku sliku uživo kako biste izbjegli ozljede pacijenta.

Gumbi endoskopa **5c 6a**

Dva gumba endoskopa mogu aktivirati do četiri funkcije.

Gumbi endoskopa mogu se programirati putem jedinice za prikaz Ambu (pogledajte *Upute za upotrebu* jedinice za prikaz Ambu), a postavke se mogu pronaći na korisničkom sučelju jedinice za prikaz Ambu.

Tijekom upotrebe aktivnih instrumenata za endoterapiju gumbi endoskopa ne mogu se aktivirati na ručki, ali funkcije su i dalje dostupne na jedinici za prikaz Ambu.

Biopsijski ventil **6b**

Biopsijski ventil spojen je na otvor radnog kanala čime se omogućuje umetanje instrumenata za endoterapiju ili spajanje štrcaljki.

Kapica biopsijskog ventila može se odvojiti radi lakšeg umetanja instrumenta za endoterapiju ili dodatne opreme u priključak kanala instrumenta.

Ako ne upotrebljavate instrument za endoterapiju ili pomoćni pribor, uvijek pričvrstite poklopac na biopsijski ventil kako biste izbjegli curenje i prskanje tekućina iz otvorenog biopsijskog ventila ili smanjenje sposobnosti usisavanja.

Priključak za cijevi 6c

Priključak za cijevi može se upotrebljavati za pričvršćivanje endotrahealne (ETT) cijevi s ISO priključkom tijekom intubacije.

Uvođenje endoskopa 7a

Podmažite uvodni kabel mazivom na bazi vode pogodnim za medicinsku upotrebu pri uvođenju endoskopa u pacijenta. Ako slika kamere endoskopa postane nejasna, distalni vrh možete očistiti blago ga trljajući o stjenku sluznice ili možete izvući endoskop te očistiti vrh. Pri oralnom uvođenju endoskopa preporučuje se upotreba usnika radi zaštite endoskopa od oštećenja.

Ubrizgavanje tekućina 7b

Kroz radni kanal moguće je ubrizgavati tekućine tako da se na ventil za biopsiju pričvrsti šprica. Ako koristite „luer-lock“ špricu, upotrijebite priloženu uvodnicu. Umetnite vrh štrcaljke ili uvodnik u potpunosti u biopsijski ventil (sa ili bez pričvršćenog čepa ventila) i pritisnite klip kako biste ubrizgali tekućinu. Pazite da tijekom postupka ne primijenite sukciju jer će to usmjeriti ubrizgane tekućine u sabirni sukcijski sustav. Kako biste bili sigurni da je sva tekućina izišla iz kanala, isperite kanal s 2 ml zraka.

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.

Umetanje instrumenata za endoterapiju ili dodatne opreme 7d

Pri odabiru instrumenta za endoterapiju za endoskop uvijek pripazite da instrumenti budu ispravne veličine (pogledajte odjeljak 2.2). Maksimalna kompatibilna veličina instrumenta naznačena je na otvoru radnog kanala. Prije upotrebe pregledajte instrument za endoterapiju. U slučaju bilo kakvih nepravilnosti u njihovu radu ili vanjskom izgledu, zamijenite ih. Umetnite instrument u biopsijski ventil i oprezno ga potiskujte kroz radni kanal sve dok ga ne ugledate na endoskopskoj slici.

Za umetanje držite instrument za endoterapiju blizu otvora biopsijskog ventila i umetnite ga ravno u otvor laganim i kratkim pokretima kako biste izbjegli savijanje ili pucanje instrumenta. Za lakše umetanje vrlo mekih instrumenata, kao što su meki kateteri i zaštitne četke za uzorke, ako je potrebno, može se upotrijebiti priložena uvodnica. Uporaba prekomjerne sile tijekom umetanja može oštetiti instrument za endoterapiju. Kada savitljiv dio endoskopa znatno zakreće i uvođenje instrumenta za endoterapiju postane teško, izravnajte savitljivi dio koliko god je to moguće.

Nemojte otvarati vrh instrumenta za endoterapiju ili izvlačiti vrh instrumenta za endoterapiju iz ovojnice dok je instrument u radnom kanalu jer to može oštetiti i instrument za endoterapiju i endoskop.

Umetanje aktivnih instrumenata za endoterapiju 7d

Rukovanje aktivnim instrumentima za endoterapiju uvijek treba biti u skladu s proizvođačevim uputama za upotrebu. Korisnici moraju uvijek biti upoznati sa sigurnosnim mjerama opreza i smjernicama za ispravnu upotrebu aktivnih instrumenata za endoterapiju, uključujući upotrebu odgovarajuće osobne zaštitne opreme.

Nemojte aktivirati instrument za endoterapiju u radnom kanalu prije nego što se na slici vidi distalni kraj instrumenta.

Potrebno je uzeti u obzir da uporaba aktivnih instrumenata za endoterapiju može ometati normalnu endoskopsku sliku i da to ne znači da je endoskopski sustav u kvaru. Mnogi čimbenici mogu utjecati na kvalitetu endoskopske slike tijekom upotrebe aktivnih instrumenata za

endoterapiju. Čimbenici kao što su intenzitet, visoka snaga, malena udaljenost sonde instrumenta od vrha endoskopa i prekomjerne opekotine tkiva mogu negativno utjecati na kvalitetu slike.

Izvlačenje endoskopa 8

Pri izvlačenju endoskopa pripazite da poluga za upravljanje bude u neutralnom položaju. Polako izvlačite endoskop prateći endoskopsku sliku uživo.

4.3. Nakon upotrebe

Vizualna provjera 9

1. Nedostaju li bilo koji dijelovi na savitljivom dijelu, objektivu ili uvodnom kabelu? Ako je tako, poduzmite potrebne mjere kako biste pronašli dio koji nedostaje.
2. Ima li ikakvih znakova oštećenja na savitljivom dijelu, objektivu ili uvodnom kabelu? Ako ima, proučite je li proizvod cjelovit i nedostaju li neki dijelovi.
3. Ima li rezova, rupa, uleknuća, izbočina ili drugih nepravilnosti na savitljivom dijelu, objektivu ili uvodnom kabelu? Ako ima, proučite proizvod i otkrijte nedostaju li neki dijelovi.

Ako je potrebno poduzeti odgovarajuće mjere (korak 1 do 3), postupajte u skladu s bolničkim pravilima.

Odspajanje

Odspojite endoskop od jedinice za prikaz 10. aScope 5 Broncho je uređaj za jednokratnu upotrebu. Nemojte namakati, ispirati niti sterilizirati ovaj uređaj jer ti postupci mogu dovesti do stvaranja štetnih nakupina ili neispravnog rada uređaja. Dizajn i upotrijebljeni materijali nisu kompatibilni s klasičnim postupcima čišćenja i sterilizacije.

Zbrinjavanje 11

Nakon upotrebe uređaj aScope 5 Broncho smatra se 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

Endoskop je u skladu sa sljedećim normama:

- EN 60601-1, Električna medicinska oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke.
- EN 60601-2-18 Električna medicinska oprema – Dio 2-18: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke endoskopske opreme.
- IEC 60601-1-2 Električna medicinska oprema – Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovni rad – popratna norma: Elektromagnetske smetnje – zahtjevi i ispitivanja.
- ISO 10993-1 Biološka procjena medicinskih uređaja – Dio 1: Procjena i ispitivanje u postupku upravljanja rizikom.
- ISO 8600-1 Endoskopi – Medicinski endoskopi i endoterapijski uređaji – Dio 1: Opći zahtjevi.

5.2. Specifikacije uređaja aScope 5 Broncho

| Uvodni kabel | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
|---|--------------------------|
| Savitljivi dio ¹ [°] | 210 ↑, 210 ↓ |
| Promjer uvodnog kabela [mm, (")] | 4,2 (0,17) |
| Maksimalni promjer dijela za uvođenje [mm, (")] | 4,8 (0,19) |
| Promjer distalnog vrha [mm, (")] | 4,4 (0,17) |
| Minimalna veličina endotrahealne cijevi (ID) [mm] | 5,0 |
| Radna dužina [mm, (")] | 600 (23.6) ± 10 (0.39) |
| Rotacijska funkcija [°] | 120 |
| Oznake dubine [cm] | 5 |

| | |
|--|---|
| Radni kanal | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Kanal instrumenta širina ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Minimalna širina kanala instrumenta ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Skladištenje | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Preporučena temperatura skladištenja ³ [°C, (°F)] | 10 – 25 (50 – 77) |
| Relativna vlažnost [%] | 10 – 85 |
| Atmosferski tlak [kPa] | 50 – 106 |
| Optički sustav | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Polje prikaza [°] | 120 (± 15 %) |
| Smjer prikaza [°] | 0 (gledanje prema naprijed) |
| Dubina polja [mm] | 3 – 100 |
| Način osvjetljavanja | LED |
| Priključak za sukciju | |
| Unutarnji promjer spojne cijevi [mm] | Ø 5.5 – 9.0 |
| Sterilizacija | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Metoda sterilizacije | ETO |
| Radno okruženje | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Temperatura [°C, (°F)] | 10 – 40 (50 – 104) |
| Relativna vlažnost [%] | 30 – 85 |
| Atmosferski tlak [kPa] | 80 – 106 |
| Nadmorska visina [m] | ≤ 2000 |
| Biokompatibilnost | Uređaj aScope 5 Broncho je biokompatibilan |

1. Imajte na umu da se savitljivi kut može oštetiti ako se uvodni kabel ne drži ravno.
2. Nema jamstava da će endoterapijski instrumenti odabrani samo na osnovi ove minimalne širine kanala instrumenta biti kompatibilni s uređajem.
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 prikazana slika smrznuta. | Endoskop nije povezan s jedinicom za prikaz. | Priključite endoskop na zeleni priključak jedinice za prikaz. |
| | Postoji komunikacijski problem između jedinice za prikaz i endoskopa. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Ponovno priključite aScope 5 Broncho tako da isključite i ponovno spojite endoskop. 2. Isključite jedinicu za prikaz i ponovno je uključite (isključenje/uključivanje napajanja). <p>I dalje nema slike;</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Pogledajte <i>Upute za upotrebu</i> jedinice za prikaz za detaljne upute za rješavanje problema ili upotrijebite neki drugi endoskop. |
| | Endoskop je oštećen. | Zamijenite endoskop novim uređajem. |
| | Snimka se prikazuje se na žutoj kartici upravljanja datotekama. | Vratite se na sliku uživo pritiskom na plavu karticu slike uživo ili ponovo pokrenite jedinicu za prikaz pritiskom na gumb za uključivanje/isključivanje u trajanju od najmanje 2 sekunde. Kada je jedinica za prikaz isključena, ponovno ju uključite još jednim pritiskom na gumb za uključivanje/isključivanje. |
| Loša kvaliteta slike. | Krv, slina itd. na objektivu (distalni vrh). | Blago protrljajte distalni vrh po sluznici. Ako se objektiv ne može tako očistiti, izvadite endoskop i obrišite objektiv sterilnom gazom. |
| Nepostojeća ili smanjena mogućnost sukcije ili otežano umetanje dodatnog instrumenta za endoterapiju u radni kanal. | Radni je kanal blokiran. | Očistite radni kanal četkom za čišćenje ili ga isperite sterilnom fiziološkom otopinom pomoću šprice. Nemojte rukovati gumbom za sukciju dok ubrizgavate tekućine. |
| | Sukcija nije aktivna. | Provjerite je li usisna cijev pravilno spojena s endoskopom i s usisnim sustavom. Provjerite je li sustav za sukciju uključen. |
| | Instrument za endoterapiju/uvodnica/štrcaljka umetnuta u otvor radnog kanala/biopsijskog ventila (primjenjivo ako je sukcija odsutna ili smanjena). | Uklonite instrument za endoterapiju ili uvodnicu/štrcaljku iz priključka radnog kanala/biopsijskog ventila. Provjerite je li upotrijebljeni instrument kompatibilan s ID-jem radnog kanala. |
| | Poklopac odvojen od biopsijskog ventila. | Poklopac mora biti pričvršćen na biopsijski ventil kako bi se izbjeglo smanjenje sukcije. |

| Problem | Mogući uzrok | Preporučeni postupak |
|--------------------|--|---|
| Biopsijski ventil. | Otežano umetanje instrumenta za endoterapiju kroz radni kanal. | Osigurajte kompatibilnost instrumenta za endoterapiju s veličinom radnog kanala. Ako se poklopac biopsijskog ventila odvoji, možda će biti lakše umetnuti instrument za endoterapiju u priključak kanala instrumenta. |
| Gumbi endoskopa. | Postavka gumba endoskopa razlikuje se od željene postavke. | Postavite funkciju gumba endoskopa prema želji prema <i>uputama za upotrebu</i> jedinice za prikaz. |
| Gumb za sukciju. | Gumb za sukciju odvojen od endoskopa. | Ponovno postavite gumb za sukciju i testirajte funkciju sukcije u skladu s korakom pripreme 5e . Ako to ne funkcionira, upotrijebite novi endoskop. |

1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó

Gondosan ismerkedjen meg a jelen *használati útmutatóval*, mielőtt használatba venné az aScope 5 Broncho eszközt. A *használati útmutató* további értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változat példányait kérésre rendelkezésre bocsátjuk. Felhívjuk figyelmét, hogy a jelen útmutató nem magyarázza el és nem ismerteti a klinikai eljárásokat. Csak az endoszkóp alapvető működtetéséhez szükséges információkat és a kapcsolódó óvintézkedéseket tartalmazza. Az endoszkóp első használata előtt elengedhetetlen, hogy a kezelő megfelelő képzésben részesüljön a klinikai endoszkópos eljárások területén, és megismerkedjen a jelen útmutatóban foglalt rendeltetéssel, javallatokkal, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel és ellenjavallatokkal.

Az endoszkóp nem garanciális.

A jelen dokumentumban *endoszkóp* alatt csak magát az endoszkópot, míg *rendszer* alatt az aScope 5 Broncho eszközt, valamint a kompatibilis Ambu megjelenítőegységet és tartozékokat értjük. Amennyiben külön nem jelöljük, az endoszkóp kifejezés az aScope 5 Broncho összes változatára vonatkozik.

A jelen dokumentumban aScope 5 Broncho alatt az Ambu® aScope™ 5 Broncho értendő.

1.1. Rendeltetés

Az aScope 5 Broncho a légutakat és a tracheobronchiális rendszert érintő endoszkópos eljárásokra és ezen testrészek vizsgálatára szolgáló eszköz.

Az aScope 5 Broncho lehetővé teszi a képi megjelenítést kompatibilis Ambu megjelenítőegység segítségével, továbbá endoterápiás eszközök bevezetését a munkacsatornáján át.

Javallott betegpopuláció

Felnőttek.

Rendeltetés szerű alkalmazási környezet

Kórházi használatra.

1.2. Felhasználási javallatok

Az aScope 5 Broncho orális, nazális és percután intubációra, valamint flexibilis bronchoszkópos eljárásokra szolgál az intubációt igénylő klinikai helyzetekben, illetve ha a klinikai orvos jelentős diagnosztikai vagy terápiás hatást vár a bronchoszkópiától.

1.3. Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

1.4. Klinikai előnyök

Az egyszeri használatnak köszönhetően minimális a beteg keresztfertőzésének kockázata.

1.5. Figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉSEK



1. Az eszközt kizárólag a klinikai endoszkópiás technikákban és eljárásokban járatos egészségügyi szakemberek használhatják. Ellenkező esetben a beteg megsérülhet.
2. Az endoszkóp egyszer használatos eszköz. A szennyeződés megelőzése érdekében behelyezés előtt a hasonló eszközök esetében elfogadott orvosi gyakorlat alapján kell kezelni.
3. A szennyeződés megelőzése érdekében ne használja az endoszkópot, ha sérült a termék steril védőcsomagolása vagy a csomagolása.
4. Ne használja újra másik betegnél a megtisztított endoszkópot, mert az csak egyszer használatos. A termék újbóli felhasználása kontaminációt okozhat, ami fertőzéshez vezethet.
5. Ne használja az endoszkópot vagy az endoterápiás eszközt, ha az bármilyen módon sérült, illetve ha a működés-ellenőrzésnek nem sikeres minden része, ellenkező esetben a beteg megsérülhet (lásd 4.1. szakasz).

6. A desaturatio azonnali észlelése érdekében a beteget a használat során folyamatosan monitorozni kell.
7. Amennyiben az endoszkópos eljárás közben hiba történik, a beteg sérülésének megelőzése érdekében azonnal állítsa le a műveletet, és húzza ki az endoszkópot.
8. Tilos használni az eszközt, ha az eljárás során nem biztosítható megfelelő kiegészítő oxigenizáció a beteg számára. Ellenkező esetben a beteg desaturációja következhet be.
9. Mindig ellenőrizze, hogy az endoszkóp leszívócsatlakozójához csatlakoztató cső leszívóeszközhöz van-e csatlakoztatva. Vákuum alkalmazása előtt megfelelően rögzítse a csövet a leszívócsatlakozóhoz. Ellenkező esetben megsérülhet a beteg vagy a felhasználó.
10. Leszíváskor legfeljebb 85 kPa (638 Hgmm) vákuumot alkalmazzon. Ha az alkalmazott vákuum túlságosan nagy, nehéz lehet megszakítani a leszívást, és a beteg megsérülhet.
11. Mindig ellenőrizze, hogy kompatibilis-e az endoszkóp a légútbiztosító tartozékokkal és az endoterápiás eszközökkel. Ellenkező esetben megsérülhet a beteg.
12. Nem intubált betegnél az endoszkóp száján át történő bevezetése esetén csutora használata javasolt, hogy a beteg rá ne harapjon a bevezetővezetékre, és meg ne sérüljenek a fogai.
13. Az orrüreg alakja és mérete, valamint a transznazális bevezetésre való alkalmasság betegként eltérhet. Az eljárás előtt mérlegelni kell a betegek nazális lumenjének alakját és méretét, valamint a transznazális bevezetéssel szembeni érzékenységek egyéni eltéréseit. Soha ne alkalmazzon erőt az endoszkóp transznazálisan történő bevezetése vagy visszahúzása során, mert ez a beteg sérüléséhez vezethet.
14. Ellenőrizze, hogy a kép tájolása a vártnak megfelelő-e, és gondosan ellenőrizze, hogy a képernyőn élő kép jelenik-e meg, vagy felvett kép. Ennek elmulasztása megnehezíti a navigációt, és károsíthatja a nyálkahártyát vagy a szövetet.
15. Az endoszkóp előretolása vagy visszahúzása, a hajlítható rész kezelése, illetve a leszívás során mindig figyelje az élő endoszkópos képet az Ambu megjelenítőegységen vagy a külső monitoron. Ellenkező esetben megsérülhet a nyálkahártya vagy a szövet.
16. Leszívás előtt gondoskodjon a biopsziaszelep és a védősapka megfelelő rögzítéséről. Kézi leszíváskor biztosítsa, hogy a fecskendő hegye teljesen be legyen vezetve a munkacsatorna portjába/a biopsziaszelepbe. Ellenkező esetben a védelem nélküli felhasználó fertőzésveszélynek lehet kitéve.
17. Az endoszkóp képeit nem szabad semmilyen klinikai lelet független diagnosztizálására használni. Az egészségügyi szakember minden leletet értelmezzen és erősítsen meg egyéb módszerrel, figyelembe véve a beteg klinikai jellemzőit. Ellenkező esetben késhet, illetve hiányos vagy helytelen lehet a diagnózis.
18. Amikor az endoterápiás eszközt bevezeti a munkacsatornába vagy kihúzza onnan, mindig győződjön meg róla, hogy a hajlítható rész egyenes helyzetben van. Ne működtesse az irányítókart, és soha ne alkalmazzon túlzott erőt, mivel ez a beteg sérülését és/vagy az endoszkóp károsodását okozhatja.
19. Ne tegyen kárt a bevezetőrészben használat közben. Ellenkező esetben éles felületek válhatnak szabaddá és tehetnek kárt a nyálkahártyában, illetve termékrészek maradhatnak a beteg testében. Az endoszkóp endoterápiás eszközzel történő használatakor különösen ügyeljen rá, hogy ne károsodjon a bevezetőrész.
20. A személyzet kontaminációjának megelőzése érdekében bronchoszkópia végzőjének és az asszisztenseknek ismerniük kell a bronchoszkópos eljárásokhoz szükséges megfelelő egyéni védőeszközöket.
21. Ne aktiváljon az endoszkópban endoterápiás eszközt, amíg annak disztális vége meg nem jelenik a megjelenítőegység képén, mert ez a beteg sérülését vagy az endoszkóp károsodását okozhatja.
22. Az endoszkóp disztális vége a fénykibocsátó alkatrész miatt felmelegedhet. Kerülje az endoszkóp disztális vége és a nyálkahártya közötti hosszán tartó érintkezést, mert ez a nyálkahártya sérülését okozhatja.
23. Az endoszkóp bevezetése vagy visszahúzása közben a disztális végnek hajlítás nélküli helyzetben kell lennie. Ne működtesse az irányítókart, mivel ez a beteg sérülését és/vagy az endoszkóp károsodását okozhatja.

24. Mielőtt az endoszkópot a hulladékartóba helyezné, az eljárás utáni komplikációk kockázatának minimalizálása érdekében mindig végezzen szemrevételezéses ellenőrzést a *használati útmutató* utasításai szerint.
25. A felhasználónak szakmai szempontok alapján kell eldöntenie, hogy a súlyos szívbetegség (például életveszélyes aritmia vagy nemrég lezajlott myocardialis infarctus) vagy hipercapniával járó akut légzési elégtelenség esetén alkalmas-e a beteg a bronchoszkópos eljárásra. Transzbronchiális biopszia tervezése esetén releváns a korigálatlan coagulopathia. A betegek említett kategóriáiban nagyobb a súlyos szövődmények aránya.
26. Endoterápiás eszközök használata, beleértve a krioszondát, ritka esetben gázembóliát okozhat. A kezelés során és után megfelelően monitorozni kell a beteget.
27. Aktív endoterápiás eszközök használata esetén a szívárgó áramok összeadódnak a betegben. Az aktív endoterápiás eszközöknek „CF típusú” vagy „BF típusú” besorolással kell rendelkezniük az IEC 60601 szabvány szerint. Ellenkező esetben túl nagy lehet a szívárgó áram erőssége, és a beteg megsérülhet.
28. Az endoterápiás eszközöket mindig az adott gyártó *használati útmutatójának* megfelelően kell használni. A felhasználónak ismernie kell az endoterápiás eszköz megfelelő használatára vonatkozó biztonsági óvintézkedéseket és iránymutatásokat, beleértve a megfelelő egyéni védőeszközök használatát. Ellenkező esetben megsérülhet a beteg vagy a felhasználó.
29. Az endoszkóp és a megjelenítőegység működtetésekor mindig tartsa be az egyes termékek *használati útmutatóját*. Ellenkező esetben megsérülhet a beteg vagy a felhasználó.
30. Ne használjon az aScope 5 Broncho 4.2/2.2 eszközzel lézeres vagy nagyfrekvenciás endoterápiás eszközöket (például APC-szondát, meleg hurkot, meleg csipeszt stb.), mert azok nem kompatibilisek vele. Ellenkező esetben a beteg megsérülhet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Legyen könnyen és azonnal elérhető megfelelő tartalék rendszer, hogy működési hiba esetén folytatni lehessen az eljárást.
2. Ügyeljen arra, hogy éles endoterápiás eszközök, például tűk használata esetén ne sértse meg az eszközökkel együtt használt endoszkópot.
3. Óvatosan kezelje a disztális véget, és ügyeljen rá, hogy az ne ütközzön más tárgyakkal, mert így károsodhat az endoszkóp. A disztális végen található lencse törékeny, vizuális torzulás jöhet létre.
4. Ne fejtse ki túlzott erőt a hajlítható részre, mert károsodhat az endoszkóp. Példák a hajlítható rész helytelen kezelésére, többek között:
 - Csavarás kézzel.
 - Működtetés endotracheális tubusban, illetve érezhető ellenállással szemben.
 - Bevezetés olyan előre meghajlított vagy tracheostomiás tubusba, amelynek hajlási iránya eltér a cső ívének irányától.
5. Az előkészítés és a használat során tartsa szárazon az endoszkóp markolatát, mert a markolatba jutó folyadék a kamera hibás működését okozhatja.
6. A tasak és a kartondoboz kinyitásához ne használjon kést vagy egyéb éles tárgyat, mert ez éles széléket alakíthat ki a terméken, illetve a termék hibás működéséhez vezethet.
7. Semmilyen okból ne távolítsa el a leszívógombot, mert ez az endoszkóp károsodását és a leszívás megszűnését okozhatja.
8. Az endoszkópot csak olyan gyógyászati villamos készülékkel használja, amely megfelel az IEC 60601-1 szabványnak, valamint az összes vonatkozó kiegészítő és különleges szabványnak vagy egyenértékű biztonsági szabványnak. Ellenkező esetben a berendezés károsodhat.

1.6. Lehetséges nemkívánatos események

A rugalmas bronchoszkópiához kapcsolódó lehetséges nemkívánatos események (a felsorolás nem teljes): tachycardia, bradycardia, hypotensio, vérzés, bronchospasmus/laryngospasmus, köhögés, dyspnoea, torokfájás, apnea, agyvérzés, desaturatio/hypoxaemia, epistaxis,

haemoptysis, pneumothorax, aspirációs pneumonia, pulmonalis oedema, légúti obstrukció, láz/infectio és légzés-/szívleállás.

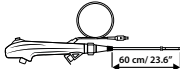
1.7. Általános megjegyzések

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

2. A rendszer leírása

Az aScope 5 Broncho eszközt Ambu megjelenítőegységhez kell csatlakoztatni. Az Ambu megjelenítőegységekkel kapcsolatban további információkat a megfelelő megjelenítőegység *használati útmutatójában* találhat.

2.1. A rendszer részei

| | |
|---|------------------------------------|
| Ambu® aScope™ 5 Broncho – egyszerű használatos eszköz: | Cikkszámok: |
|  | 620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |

Az aScope 5 Broncho 4.2/2.2 nem minden országban áll rendelkezésre. Forduljon helyi értékesítési irodánkhoz.

| Termék neve | Külső átmérő [mm] " | Belső átmérő [mm] " |
|--------------------------|-----------------------------------|----------------------------|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 4,2 mm/0,17" max. 4,8 mm/0,19" | 2,2 mm/0,09" |

2.2. Termékkompatibilitás

A következők használhatók az aScope 5 Broncho eszközzel együtt:

Megjelenítőegységek

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

Megjegyzés: A megjelenítőegység csatlakozójzata színének és alakjának egyeznie kell a felvételkedítő eszköz csatlakozója színével és alakjával.

Endoszkópos tartozékok

- A munkacsatorna belső átmérőjével kompatibilis passzív endoterápiás eszközök (például biopsziás fogók, citológiai kefék, endoszkópos tűk)
- A munkacsatorna belső átmérőjével kompatibilis aktív endoterápiás eszközök (például krioszonda)*
- Szabványos Luer Slippel és/vagy Luer-zárral rendelkező tartozékok (a mellékelt bevezetőeszköz használatával)

* Az aScope 5 Broncho 4.2/2.2 nem kompatibilis a nagyfrekvenciás endoterápiás eszközökkel és a lézerkészülékekkel.

Síkosítók és oldatok

- Steril víz
- Izotóniás sóoldat
- Vízalapú síkosítók
- Noradrenalin 0,5 mg
- Helyi érzéstelenítőtől és oldatok, pl.:
- 1 %-os lidokainoldat
- 2 %-os lidokaingél
- 10 %-os aeroszolos lidokainspray

Az EN ISO 5361 szabványnak megfelelő légútbiztosító tartozékok

- Endotracheális tubusok
- Laringeális maszkok
- Tracheostomiás tubusok
- Laryngectomiás tubusok
- Két forgórészes katéterszerelvények

Az aScope 5 Broncho kompatibilitását az alábbi méretű endotracheális tubusokkal (ETT) és endoterápiás eszközökkel (EI) vizsgálták:

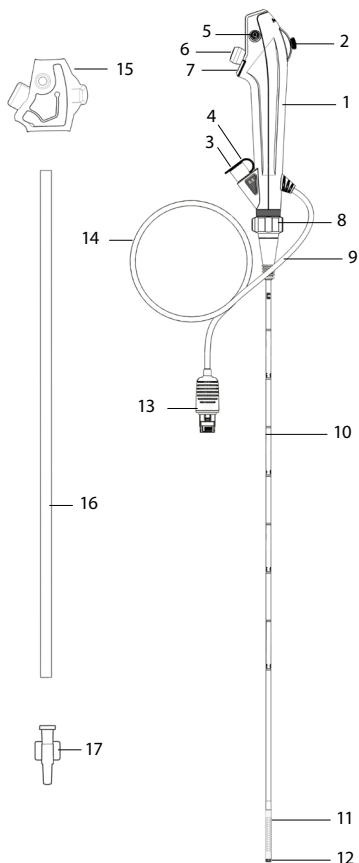
| | Az ETT minimális belső átmérője | Kompatibilis EI munkacsatornája |
|--------------------------|--|--|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 5,0 mm | 2,2 mm |

A megfelelő munkacsatorna-méret önmagában nem biztosítja az eszköz kompatibilitásának. Az eljárás előtt tesztelni kell a kiválasztott eszközök kompatibilitását.

Leszívóeszköz

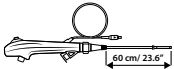



- 5,5 és 9,0 mm közötti belső átmérőjű szívócső.

2.3. Az aScope 5 Broncho 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 bejuttatását és endoterápiás eszközök bevezetését. |
| | Munkacsatorna | Folyadék bejuttatására és aspirációjára, valamint endoterápiás eszközök bevezetésére is alkalmas. |
| 4 | Biopsziaszelep | A munkacsatorna portjához van csatlakoztatva. Endoterápiás eszközök vezethetők bele, vagy fecskendő csatlakoztatható hozzá. |
| 5 | Leszívócsatlakozó | Lehetővé teszi szívócső csatlakoztatását. |
| 6 | Leszívógomb | Megnyomásával leszívás végezhető. |
| 7 | Az endoszkóp gombjai (1 és 2) | Az Ambu megjelenítőegység beállításaitól függően a két távkapcsoló lehetővé teszi négy különböző funkciót, például a kép- és videofelvétel, az ARC és a zoom közvetlen aktiválását a markolatról. |
| 8 | Elforgatógyűrű | Eljárás közben lehetővé teszi a bevezetővezeték elforgatását. |
| 9 | Csőcsatlakozás | Eljárás közben lehetővé teszi szabványos csatlakozóval rendelkező csövek csatlakoztatását. |
| 10 | Bevezetővezeték | Rugalmas légúti bevezetővezeték. |
| | Bevezetőrész | Azonos a bevezetővezetékkel. |
| 11 | Hajlítható rész | Írányítható rész. |
| 12 | Disztális vég | Tartalmazza a kamerát, fényforrást (két LED-et), valamint a munkacsatorna kijáratát. |
| 13 | Megjelenítőcsatlakozó | Az Ambu megjelenítőegységhez csatlakoztatható. |
| 14 | Kábel | Az Ambu megjelenítőegységre továbbítja a képjelet. |
| 15 | A markolat védőburkolata | Szállítás és tárolás közben védi az irányítókart. Használat előtt távolítsa el. |
| 16 | Védőcső | Szállítás és tárolás közben védi a bevezetővezetékét. Használat előtt távolítsa el. |
| 17 | Bevezetőeszköz | Luer-zárás fecskendők bevezetésének megkönnyítésére szolgál. |

3. A használt szimbólumok

| Az aScope 5 Broncho eszközök szimbólumai | Leírás | Az aScope 5 Broncho eszközök szimbólumai | Leírás |
|--|---|---|--------------------------|
|  | A bevezetővezeték effektív hossza. |  | Hőmérsékleti korlátozás. |
|  Max OD | A bevezetőrész maximális szélessége (maximális külső átmérő). |  | Figyelmeztetés. |

| Az aScope 5 Broncho eszközök szimbólumai | Leírás | Az aScope 5 Broncho eszközök szimbólumai | Leírás |
|--|--|--|--|
| | A munkacsatorna minimális szélessége (minimális belső átmérő). | | Használati útmutató szimbóluma. |
| | Látómező. | | Globális kereskedelmi cikkszám. |
| | Páratartalom-korlátozás. | | Sterilitást biztosító csomagolási szint. |
| | Légköri nyomás korlátozása. | | Ne használja a terméket, ha a steril védőcsomagolás vagy a csomagolás megsérült. |
| | Elektromos biztonság – BF típusú beteggel érintkező alkatrész. | | Orvostechnikai eszköz. |
| | A gyártó országa: Készült Malajziában. | | UL-minősítésű komponens Kanadában és az Egyesült Államokban. |
| | Felmért egyesült királysági megfelelőség. | | Importőr(Csak Nagy-Britanniába importált termékek esetén). |
| | Egyesült királysági felelős személy. | | |

A szimbólumok magyarázatának teljes listája megtalálható az ambu.com/symbol-explanation webhelyen.

4. Az aScope 5 Broncho használata

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

4.1. Az aScope 5 Broncho előkészítése és ellenőrzése

A bevezetővezeték vízalapú, orvosi minőségű síkosítóval történő megkenésével biztosítsa, hogy az endoszkóp betegbe történő bevezetése közben a súrlódás a lehető legkisebb legyen.

Az endoszkóp szemrevételezés ellenőrzése **1**

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

Az Ambu megjelenítőegység előkészítését és bekapcsolását illetően lásd az Ambu megjelenítőegység használati útmutatóját. **2a 2b**

A kép ellenőrzése

1. Csatlakoztassa a megjelenítőcsatlakozót a kompatibilis megjelenítőegység megfelelő csatlakozójába. Ügyeljen rá, hogy a színek azonosak legyenek, és a nyílak egymáshoz igazodjanak. **3a 3b**
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 megjelenítőegységen (lapozza fel az Ambu megjelenítőegység *használati útmutatóját*).
4. Ha a tárgy nem látható tisztán, akkor tiszta ruha segítségével törölje meg a lencsét a disztális végen.

Az aScope 5 Broncho előkészítése

1. Óvatosan húzza felfelé és lefelé a hajlítás irányítókárját a hajlítható rész maximális hajlításához. Ezután lassan állítsa vissza az irányítókart alaphelyzetbe. Ellenőrizze, hogy a hajlítható rész zökkenőmentesen és megfelelően működik-e. **5a**
2. Óvatosan forgassa el az elforgatógyűrűt balra és jobbra a bevezetővezeték maximális elforgatásához. Ezután forgassa vissza az elforgatógyűrűt alaphelyzetbe. Ellenőrizze, hogy egyenletesen és megfelelően működik-e az elforgatógyűrű. **5b**
3. Egymás után nyomja meg az endoszkóp gombjait. A rövid megnyomás 1 másodpercnél rövidebb, a hosszú megnyomás 1 másodpercnél hosszabb. Az alapértelmezett beállítását illetően lásd a megjelenítőegység *használati útmutatóját*. **5c**
4. Juttasson 2 ml steril vizet és 2 ml levegőt a munkacsatornába (Luer-záras fecskendő alkalmazása esetén használja a mellékelt bevezetőeszközt). Nyomja le a dugattyút, és győződjön meg róla, hogy nincs szivárgás, és hogy a víz a disztális végen távozott. **5d**
5. Amennyiben szükséges, készítse elő a leszívóeszközt a gyártó használati útmutatója szerint. Csatlakoztassa a leszívócsövet a leszívócsatlakozóhoz, és a leszívógomb megnyomásával ellenőrizze a vákuum meglétét. **5e**
6. Adott esetben ellenőrizze, hogy a megfelelő méretű endoterápiás eszköz átvezethető-e ellenállás nélkül a munkacsatornán. Szükség esetén a mellékelt bevezetőeszköz használható a Luer-záras fecskendő csatlakoztatására vagy nagyon puha eszközök, például puha katéter vagy védett mintavételi kefe bevezetésének megkönnyítésére. **5f**
7. Adott esetben az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a tartozékok vagy endoterápiás eszközök kompatibilisek-e az endoszkóppal.
8. Mérlegelje egyéni védőeszközök viselését a potenciálisan fertőző anyagok elleni védekezéshez az eljárás során.

4.2. Az aScope 5 Broncho működtetése

Az aScope 5 Broncho tartása és hegyének mozgatása

Az endoszkóp markolata mindkét kézbe jól illeszkedik.

Az irányítókart hüvelykujjával húzhatja fel- vagy lefelé, a leszívógombot pedig mutatóujjával működtetheti. Az irányítókart az endoszkóp disztális végének függőleges síkban történő hajlítására és nyújtására szolgál **5a**. Ha lefelé mozdítja az irányítókart, a disztális vég előrehajlik (hajlítás). Ha felfelé mozdítja, a disztális vég hátrahajlik (nyújtás). A bevezetővezeték a disztális vég optimális hajlásszögének biztosításához mindig a lehető legegyszerűbben kell tartani. Hajlítás után az irányítókart vissza kell állítani alaphelyzetbe. Ez javítja, illetve megkönnyíti az irányítást.

A bevezetővezeték elforgása **5b**

Az elforgatógyűrű lehetővé teszi a bevezető vezeték elforgatását a markolathoz képest, és fordítva. Ehhez az elforgatógyűrűt tartva forgassa el a markolatot, vagy a markolatot tartva forgassa el az elforgatógyűrűt. Mindkét esetben ellenőrizze a forgásjelzőket az elforgatógyűrűn és a felette lévő piros gyűrűn. Az elforgatás akkor van alaphelyzetben (azaz 0°-os állásban), ha a két jelző egymáshoz igazodik. Ebből a helyzetből mindkét irányban 120°-os elforgatás lehetséges. Az elforgatógyűrű érezhető kattanással tér vissza alaphelyzetbe. Az elforgatógyűrű használatakor a beteg sérülésének megelőzése érdekében mindig figyelje az élő endoszkópos képet.

Az endoszkóp gombjai 5c 6a

Az endoszkóp két gombjával négy különböző funkció aktiválható.

Az endoszkóp gombjai az Ambu megjelenítőegységgel programozhatók (lásd az Ambu megjelenítőegység *használati útmutatóját*). Az aktuális beállítások megtalálhatók az Ambu megjelenítőegység felhasználói felületén.

Aktív endoterápiás eszköz használata közben az endoszkóp gombjai a markolaton nem aktiválhatók, az Ambu megjelenítőegység segítségével azonban ekkor is használhatók a funkciók.

Biopsziaszelep 6b

A munkacsatorna portjához csatlakozó biopsziaszelep endoterápiás eszköz bevezetését vagy fecskendő csatlakoztatását teszi lehetővé.

A biopsziaszelep sapkája levehető, így könnyebb bevezetni az endoterápiás eszközt vagy tartozékot a műszercsatorna portjába.

Ha nem használ endoterápiás eszközt vagy tartozékot, mindig helyezze fel a biopsziaszelep sapkáját; így megelőzhető a folyadékok kiforrccsenése a nyitott biopsziaszelepből és a szívóképesség csökkenése.

Csőcsatlakozás 6c

Intubálás során a csőcsatlakozás lehetővé teszi ETT felszerelését, ISO-csatlakozóval.

Az endoszkóp bevezetése 7a

Az endoszkóp betegbe történő bevezetéséhez a bevezetővezetékot kenje meg vízalapú, orvosi minőségű síkosítóval. Ha az endoszkópos kép homályossá válik, tisztítsa meg a disztális véget finoman a nyálkahártyához dörzsölve, vagy húzza ki az endoszkópot a tisztításához. Ha az endoszkópot szájon át vezeti be, a beteg védelme és az eszköz sérülésének elkerülése érdekében csutora alkalmazása javasolt.

Folyadékok bejuttatása 7b

Folyadék bejuttatása a munkacsatornán keresztül lehetséges, oly módon, hogy fecskendőt csatlakoztat a biopsziaszelephez. Luer-záras fecskendő használata esetén alkalmazza a mellékelt bevezetőeszközt. Teljesen vezesse be a fecskendő hegyét vagy a bevezetőeszközt a biopsziaszelepbe (felhelyezett vagy levett szelepszapkával), és a folyadék bejuttatásához nyomja meg a dugattyút. Fontos, hogy e folyamat alatt ne alkalmazzon leszívást, mert a szívással a bejuttatott folyadék a leszívórendszer gyűjtőjébe jutna. Annak érdekében, hogy a folyadék teljes mennyisége távozzon a csatornából, fújjon be 2 ml levegőt a csatornába.

Felszívás 7c

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

Endoterápiás eszköz vagy tartozék bevezetése 7d

Mindig győződjön meg róla, hogy a megfelelő méretű endoterápiás eszközt választotta az endoszkóphoz (lásd 2.2. szakasz). A maximális kompatibilis eszközméret a munkacsatorna portján van feltüntetve. Használat előtt vizsgálja meg az endoterápiás eszközt. Ha a működése vagy a külső megjelenése eltér a normálistól, cserélje ki. Vezesse be az eszközt a biopsziaszelepbe, és óvatosan tolja előre a munkacsatornában, amíg láthatóvá nem válik az endoszkópos képen.

A bevezetéshez tartsa az endoterápiás eszközt közel a biopsziaszelep nyílásához, majd finom, rövid mozdulatokkal vezesse be a nyílásba, ügyelve arra, hogy az endoterápiás eszköz ne hajoljon meg és ne törjön el. Szükség esetén a mellékelt bevezetőeszköz használható a nagyon puha eszközök, például puha katéter vagy védett mintavételi kefe bevezetésének megkönnyítésére. Ha a bevezetés során túl nagy erőt alkalmaz, az endoterápiás eszköz károsodhat. Ha az endoszkóp hajlítható részének nagymértékű meghajlítása megnehezíti az endoterápiás eszköz bevezetését, akkor amennyire lehetséges, csökkentse a hajlítható rész hajlásszögét.

Amíg az endoterápiás eszköz a munkacsatornában van, ne nyissa ki végét, illetve ne tolja ki azt a hüvelyéből, mert ez az endoterápiás eszközben és az endoszkópban is kárt tehet.

Aktív endoterápiás eszközök bevezetése 7d

Az aktív endoterápiás eszközöket mindig az adott gyártó használati útmutatójának megfelelően kell használni. A felhasználónak ismernie kell az aktív endoterápiás eszköz megfelelő használatára vonatkozó biztonsági óvintézkedéseket és iránymutatásokat, beleértve a megfelelő egyéni védőeszközök használatát.

Ne aktiváljon a munkacsatornában endoterápiás eszközt, amíg annak disztális vége meg nem jelenik a képen.

Felhívjuk figyelmét, hogy aktív endoterápiás eszközök használata zavarhatja a normál endoszkópos képet, és az ilyen zavarás nem az endoszkópos rendszer meghibásodásának jele. Aktív endoterápiás eszközök használata során számos tényező befolyásolhatja az endoszkópos kép minőségét. Az olyan tényezők, mint az intenzitás, a nagy beállított teljesítmény, az eszköz szondájának közelsége az endoszkóp végéhez és a túlzott szövetezés egyaránt kedvezőtlen hatással lehetnek a kép minőségére.

Az endoszkóp visszahúzása 8

Az endoszkóp visszahúzásakor az irányítókarnak alaphelyzetben kell lennie. Miközben lassan visszahúzza az endoszkópot, figyelje az élő endoszkópos képet.

4.3. Használat után

Szemrevételezés 9

1. Hiányzik valami a hajlítható részről, a lencséről vagy a bevezetővezetékéről? Ha igen, akkor keresse meg a hiányzó részt(ek)e)t.
2. Lát sérülést a hajlítható részen, a lencséken vagy a bevezető vezetéken? Ha igen, akkor ellenőrizze, hogy ép-e az eszköz, és hogy nem hiányzik-e valamelyik része.
3. Láthatók vágások, lyukak, görbületek, kidudorodások vagy egyéb elváltozások a hajlítható részen, a lencséken vagy a bevezető vezetéken? Ha igen, akkor ellenőrizze, hogy nem hiányzik-e az eszköz valamelyik része.

Ha korrekciós intézkedések szükségesek (1 – 3. lépés), akkor a helyi kórházi előírásoknak megfelelően járjon el.

Leválasztás

Válassza le az endoszkópot a megjelenítőegységről **10**. Az aScope 5 Broncho egyszerű használatos eszköz. Ne áztassa, öblítse vagy sterilizálja az eszközt, mert így káros anyagok maradhatnak vissza, vagy meghibásodhat az eszköz. Kialakítása és a felhasznált anyagok miatt az eszköz nem tisztítható és sterilizálható hagyományos eljárásokkal.

Ártalmatlanítás 11

A használt aScope 5 Broncho szennyezettnek tekintendő, és az elektronikus alkatrészeket tartalmazó fertőzött orvosi eszközökre vonatkozó helyi jogszabályok alapján kell ártalmatlanítani.

5. A termék műszaki jellemzői

5.1. Alkalmazott szabványok

Az endoszkóp 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.
- IEC 60601-1-2 Gyógyászati villamos készülékek. 1-2. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények. Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok. Követelmények és vizsgálatok
- ISO 10993-1 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatmenedzsment-folyamaton belül.
- ISO 8600-1 Endoszkópok. Orvosi endoszkópok és endoterápiás eszközök. 1. rész: Általános követelmények.

5.2. Az aScope 5 Broncho műszaki jellemzői

| Bevezetővezeték | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
|--|-------------------------------------|
| Hajlítható rész ¹ [°] | 210 ↑, 210 ↓ |
| Bevezetővezeték átmérője [mm, (")] | 4,2 (0,17) |
| A bevezetőrész maximális átmérője [mm, (")] | 4,8 (0,19) |
| Disztális vég átmérője [mm, (")] | 4,4 (0,17) |
| Az endotracheális tubus minimális mérete (belső átmérő) [mm] | 5,0 |
| Effektív hossz [mm, (")] | 600 (23,6) ± 10 (0,39) |
| Elforgatási funkció [°] | 120 |
| Mélységjelzők [cm] | 5 |
| Munkacsatorna | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| A műzercsatorna szélessége ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| A műzercsatorna minimális szélessége ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Tárolás | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Ajánlott tárolási hőmérséklet ³ [°C, (°F)] | 10 – 25 (50 – 77) |
| Relatív páratartalom [%] | 10 – 85 |
| Légköri nyomás [kPa] | 50 – 106 |
| Optikai rendszer | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Látómező [°] | 120 (± 15 %) |
| Nézet iránya [°] | 0 (előre) |
| A mező mélysége [mm] | 3 – 100 |
| Megvilágítási módszer | LED |
| Leszívócsatlakozó | |
| A csatlakozótubus belső átmérője [mm] | Ø 5,5 – 9,0 |
| Sterilizálás | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Sterilizálási módszer | ETO |
| Működési környezet | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Hőmérséklet [°C, (°F)] | 10 – 40 (50 – 104) |
| Relatív páratartalom [%] | 30 – 85 |
| Légköri nyomás [kPa] | 80 – 106 |
| Tengerszint feletti magasság [m] | ≤ 2000 |
| Biokompatibilitás | Az aScope 5 Broncho biokompatibilis |

1. Vegye figyelembe, hogy ha a bevezetővezeték nem egyenes, az befolyásolhatja a hajlítási szöveget.
2. Nincs rá garancia, hogy az egyedül a minimális csatornaszélesség alapján kiválasztott endoterápiás eszközök kombinációban 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 élőkép a képernyőn, de a felhasználói felület látszik, vagy a kép lefagyott. | Az endoszkóp nem csatlakozik a megjelenítőegységhez. | Csatlakoztassa az endoszkópot a megjelenítőegység zöld aljzatához. |
| | A megjelenítőegység és az endoszkóp között kommunikációs probléma lépett fel. | <ol style="list-style-type: none">1. Csatlakoztassa újra az aScope 5 Broncho eszközt az endoszkóp kihúzásával és újbóli csatlakoztatásával.2. Kapcsolja ki, majd újra kapcsolja be a megjelenítőegységet (Kikapcsolás/Bekapcsolás). <p>Továbbra sincs kép:</p> <ol style="list-style-type: none">3. Lapozza fel a részletes hibaelhárítási útmutatót a megjelenítőegység <i>használati útmutatójában</i>, vagy vegyen elő új endoszkópot. |
| | Az endoszkóp sérült. | Cserélje ki az endoszkópot új eszközre. |
| | A sárga Fájlkézelés fülön felvett kép látható. | Az élőképhez történő visszatéréshez nyomja meg a kék Élőkép fület, vagy indítsa újra a megjelenítőegységet úgy, hogy legalább 2 másodpercig nyomva tartja a bekapcsológombot. Ha a megjelenítőegység ki van kapcsolva, akkor még egyszer nyomja meg a bekapcsológombot. |
| Rossz a képminőség. | Vér, nyál stb. van a lencsén (disztális vég). | Finoman dörzsölje le a disztális véget a nyálkahártyán. Ha a lencse ily módon nem tisztítható meg, húzza ki az endoszkópot, és törölje le a lencsét steril gézzel. |

| Probléma | Lehetséges ok | Ajánlott intézkedés |
|---|--|---|
| Hiányzó vagy csökkent szívóképesség, illetve nehézség az endoterápiás eszköz munkacsatornán át történő bevezetése közben. | A munkacsatorna eltömődött. | Tisztítsa meg a munkacsatornát törlőkefével, vagy fecskendő segítségével mossa át steril fiziológiás sóoldattal. Ne használja a leszívógombot, amikor folyadékot adagol. |
| | A leszívás nem aktív. | Gondoskodjon róla, hogy a szívócső megfelelően csatlakozzon az endoszkóphoz és a leszívórendszerhez. Gondoskodjon róla, hogy a leszívórendszer be legyen kapcsolva. |
| | Endoterápiás eszköz/bevezetőeszköz/fecskendő van a munkacsatorna portjában/a biopsziaszelepből (hiányzó vagy csökkent szívóképesség esetén). | Távolítsa el az endoterápiás eszközt vagy a bevezetőeszközt/fecskendőt a munkacsatorna portjából/a biopsziaszelepből. Ellenőrizze, hogy a használt eszköz kompatibilis-e a munkacsatorna belső átmérőjével. |
| | Le van véve a biopsziaszelep sapkája. | A szívóképesség csökkenésének megelőzése érdekében helyezze fel a sapkát a biopsziaszelepre. |
| Biopsziaszelep. | Nehézségbe ütközik az endoterápiás eszköz bevezetése a munkacsatornán keresztül. | Biztosítsa, hogy az endoterápiás eszköz kompatibilis legyen a munkacsatorna méretével. A biopsziaszelep sapkájának levétele megkönnyítheti az endoterápiás eszközt bevezetését a műszercsatorna portjába. |
| Az endoszkóp gombjai. | Az endoszkóp gombjainak beállítása eltér a preferált beállítástól. | Állítsa be az endoszkópgombok funkcióit a megjelenítőegység <i>használati útmutatója</i> szerint. |
| Leszívógomb. | A leszívógomb le van választva az endoszkópról. | Szerelje vissza a leszívógombot, és tesztelje a szívófunkciót az előkészítés 5e lépése alapján. Ha ez nem segít, akkor új endoszkópot használjon. |

1. Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso

Leggere attentamente le presenti *Istruzioni per l'uso* prima di utilizzare aScope 5 Broncho. Le *Istruzioni per l'uso* sono soggette ad aggiornamento senza preavviso. Copie della versione attuale sono disponibili su richiesta. Si sottolinea che queste istruzioni non spiegano né trattano le procedure cliniche. Trattano esclusivamente il funzionamento di base e le precauzioni relative al funzionamento dell'endoscopio. Per il primo utilizzo dell'endoscopio, è essenziale che gli operatori abbiano ricevuto una formazione sufficiente nelle tecniche endoscopiche cliniche e abbiano familiarità con uso previsto, indicazioni, avvertenze, avvisi e controindicazioni contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso.

L'endoscopio non è coperto da garanzia.

Nel presente documento la parola *endoscopia* si riferisce alle istruzioni da applicare unicamente all'endoscopio e con *sistema* si fa riferimento alle informazioni pertinenti per aScope 5 Broncho e per l'unità display Ambu e gli accessori compatibili. Se non diversamente specificato, endoscopio si riferisce a tutte le varianti di aScope 5 Broncho.

Nel presente documento il termine aScope 5 Broncho si riferisce a Ambu® aScope™ 5 Broncho.

1.1. Uso previsto

aScope 5 Broncho è destinato a procedure ed esami endoscopici delle vie aeree e dell'albero tracheobronchiale.

aScope 5 Broncho è progettato per fornire una visualizzazione attraverso un'unità display Ambu compatibile e per consentire il passaggio di strumenti endoterapici attraverso il canale di lavoro.

Popolazione di pazienti di destinazione

Adulti.

Ambiente di utilizzo previsto

Per l'uso in ambienti ospedalieri.

1.2. Indicazioni per l'uso

aScope 5 Broncho è destinato all'intubazione orale, nasale e percutanea e alle procedure di broncoscopia flessibile in qualsiasi situazione clinica in cui si applica l'intubazione o in cui un medico si aspetta che la broncoscopia abbia un impatto diagnostico o terapeutico sostanziale.

1.3. Controindicazioni

Nessuna nota.

1.4. Vantaggi clinici

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

1.5. Avvertenze e avvisi

AVVERTENZE



1. Utilizzabile esclusivamente da professionisti esperti formati su procedure e tecniche cliniche di endoscopia. In caso contrario, questo potrebbe causare lesioni al paziente.
2. L'endoscopio è un dispositivo 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. Per evitare la contaminazione, non utilizzare l'endoscopio se la barriera sterile del prodotto o la confezione sono danneggiate.
4. Non pulire né riutilizzare l'endoscopio, poiché si tratta di un dispositivo monouso. Il riutilizzo del prodotto può causare contaminazione e quindi infezioni.
5. Non usare l'endoscopio o uno strumento per endoterapia se presenta danni di qualsiasi genere o se il test funzionale non viene superato (vedere sezione 4.1) poiché può causare danni al paziente.
6. Monitorare costantemente i pazienti durante l'uso per rilevare tempestivamente eventuali eventi di desaturazione.

7. Nel caso di malfunzionamento durante la procedura endoscopica, sospendere immediatamente la procedura per evitare danni al paziente ed estrarre l'endoscopio.
8. Non utilizzare questo dispositivo se non è possibile fornire un'adeguata ossigenazione supplementare al paziente durante la procedura. L'inosservanza può causare la desaturazione del paziente.
9. Assicurarsi sempre che il tubo collegato al connettore di aspirazione sull'endoscopio sia collegato a un dispositivo di aspirazione. Fissare correttamente il tubo sul connettore di aspirazione prima di applicare l'aspirazione. La mancata verifica può causare lesioni al paziente o all'utente.
10. Durante l'aspirazione applicare un vuoto massimo di 85 kPa (638 mmHg). L'applicazione di un vuoto eccessivo può ostacolare l'interruzione dell'aspirazione e può causare danni al paziente.
11. Verificare sempre la compatibilità dell'endoscopio con gli accessori di gestione delle vie aeree e con gli strumenti per endoterapia. Senza questa verifica si rischiano lesioni al paziente.
12. Per i pazienti non intubati si consiglia l'uso di un boccaglio quando si inserisce l'endoscopio per via orale, per evitare che il paziente morda il tubo di inserimento con il rischio di danneggiarsi i denti.
13. La forma e le dimensioni della cavità nasale e l'idoneità all'inserimento transnasale possono variare da paziente a paziente. Prima della procedura, tener conto delle differenze tra le forme e tra le dimensioni dei lumi nasali dei singoli pazienti, nonché della ricettività di questi in termini di inserimento transnasale. Non applicare mai forza durante l'inserimento o l'estrazione transnasale dell'endoscopio per evitare lesioni al paziente.
14. Verificare che l'immagine sullo schermo sia orientata nel modo previsto e che sia dal vivo o registrata. In caso contrario, la difficoltà di navigazione aumenta e si rischia di danneggiare la mucosa o i tessuti.
15. Osservare sempre l'immagine endoscopica dal vivo sull'unità display Ambu o sul monitor esterno quando si introduce o si estrae l'endoscopio, quando si manovra la sezione curvabile o durante l'aspirazione. In caso contrario, potrebbero verificarsi danni alla mucosa o ai tessuti.
16. Prima dell'aspirazione, assicurarsi che la valvola per biopsia e il tappo siano posizionati correttamente. Durante l'aspirazione manuale, assicurarsi che la punta della siringa sia completamente inserita nella porta del canale di lavoro/valvola per biopsia prima dell'aspirazione. In caso contrario, gli utenti non protetti potrebbero essere esposti al rischio di infezione.
17. Le immagini dell'endoscopio non devono essere utilizzate come mezzo di diagnosi indipendente per qualsiasi risultato clinico. I professionisti sanitari devono interpretare e giustificare eventuali scoperte con altri mezzi e alla luce delle caratteristiche cliniche del paziente. In caso contrario, la diagnosi potrebbe essere ritardata, incompleta o inadeguata.
18. Accertarsi sempre che la sezione curvabile si trovi in posizione dritta quando si inserisce o si estrae uno strumento endoscopico dal canale di lavoro. Non azionare la leva di comando e non applicare mai una forza eccessiva poiché questo potrebbe provocare lesioni al paziente e/o danni all'endoscopio.
19. Non danneggiare la parte di inserimento durante l'uso. Questo potrebbe esporre a superfici affilate che potrebbero danneggiare la mucosa o causare la dispersione di parti del prodotto all'interno del paziente. Fare attenzione a non danneggiare la parte d'inserimento durante l'utilizzo dell'endoscopio con strumenti endoscopici.
20. Broncospicisti e assistenti devono avere familiarità con i dispositivi di protezione individuale adeguati per le procedure di broncoscopia per evitare la contaminazione del personale.
21. Non attivare uno strumento endoterapico nell'endoscopio prima che l'estremità distale dello strumento sia visibile nell'immagine sull'unità display, poiché questo potrebbe causare lesioni al paziente o danni all'endoscopio.
22. L'estremità distale dell'endoscopio può riscaldarsi a causa del riscaldamento del componente di emissione della luce. Evitare il contatto prolungato tra l'estremità distale e la membrana della mucosa per non danneggiare la mucosa.

23. Quando si inserisce o si estrae l'endoscopio, la punta distale deve essere in posizione non deflessa. Non azionare la levetta di comando per evitare lesioni al paziente e/o danni all'endoscopio.
24. Eseguire sempre un controllo visivo secondo quanto riportato nelle presenti *Istruzioni per l'uso* prima di riporre l'endoscopio in un contenitore per rifiuti, per ridurre al minimo il rischio di complicazioni post procedura.
25. L'utente deve esercitare un giudizio professionale quando decide se una procedura di broncoscopia è appropriata in pazienti con patologie cardiache gravi (per es. aritmia potenzialmente letale e infarto del miocardio recente) o insufficienza respiratoria acuta con ipercapnia. La coagulopatia non corretta è importante se è prevista una biopsia transbronchiale. Le complicanze gravi hanno un tasso più elevato nelle categorie di pazienti menzionate.
26. L'uso di strumenti endoterapici, tra cui la criosonda, può in rari casi causare embolia gassosa. Monitorare adeguatamente il paziente durante e dopo il trattamento.
27. Quando si utilizzano strumenti per endoterapia attiva, le correnti di dispersione del paziente possono essere additive. Gli strumenti per endoterapia attiva devono essere classificati come "tipo CF" o "tipo BF" secondo la norma IEC 60601. L'inosservanza di questa precauzione può causare correnti di dispersione del paziente troppo elevate e lesioni al paziente.
28. Azionare sempre gli strumenti endoterapici nel rispetto delle *Istruzioni per l'uso* del produttore. Gli utenti devono sempre avere familiarità con le precauzioni di sicurezza e le linee guida sull'uso corretto degli strumenti per endoterapia, compreso l'uso dei dispositivi di protezione individuale adeguati. La mancata verifica può causare lesioni al paziente o all'utente.
29. Azionare sempre l'endoscopio e l'unità display secondo le *Istruzioni per l'uso* di ciascun prodotto. La mancata verifica può causare lesioni al paziente o all'utente.
30. Non utilizzare strumenti per endoterapia ad alta frequenza (come sonde APC, ansa calda, pinze calde, ecc.) con aScope 5 Broncho 4.2/2.2 poiché non sono compatibili. L'inosservanza può causare lesioni al paziente.

AVVISI

1. Tenere a disposizione un idoneo sistema di backup rapidamente accessibile per l'uso immediato, in modo da poter portare avanti la procedura in caso di guasto.
2. Prestare attenzione a non danneggiare l'endoscopio in combinazione con strumenti endoterapici taglienti, per es. aghi.
3. Maneggiare con attenzione la punta distale ed evitare che colpisca altri oggetti, poiché questo potrebbe causare danni all'apparecchiatura. La superficie della lente dell'estremità distale è fragile e potrebbe dar luogo a distorsione visiva.
4. Non esercitare una forza eccessiva sulla sezione curvabile poiché questo potrebbe causare danni all'endoscopio. Seguono alcuni esempi di uso improprio della sezione curvabile:
 - Torsione manuale.
 - Utilizzo all'interno di un tubo ET o in qualsiasi altro caso in cui si avverte resistenza.
 - Inserimento in un tubo preformato o per tracheostomia con la direzione di curvatura non allineata con la curvatura del tubo.
5. Mantenere asciutta l'impugnatura dell'endoscopio durante la preparazione e l'uso, poiché i liquidi che entrano nell'impugnatura dell'endoscopio possono causare il malfunzionamento della videocamera.
6. Non usare un coltello o altri strumenti taglienti per aprire la busta o la confezione di cartone poiché questo potrebbe causare il malfunzionamento o la presenza di bordi taglienti sul prodotto.
7. Non rimuovere il pulsante di aspirazione per nessun motivo, poiché questo potrebbe causare danni all'endoscopio e perdita di aspirazione.
8. Utilizzare l'endoscopio solo con apparecchiature elettromedicali conformi alla norma IEC 60601-1, a eventuali standard collaterali e particolari associati o a standard di sicurezza equivalenti. In caso contrario, potrebbero verificarsi danni all'apparecchiatura.

1.6. Potenziali eventi avversi

Eventi potenzialmente avversi relativi alla broncoscopia flessibile (elenco non esaustivo): tachicardia, bradicardia, ipotensione, sanguinamento, broncospasmo/laringospasmo, tosse, dispnea, mal di gola, apnea, convulsioni, desaturazione/ipossiemia, epistassi, emottisi, pneumotorace, polmonite da aspirazione, edema polmonare, ostruzione delle vie aeree, febbre/infezione e arresto respiratorio/cardiaco.

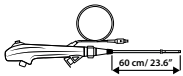
1.7. Note generali

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

2. Descrizione del sistema

aScope 5 Broncho deve essere collegato a un'unità display Ambu. Per informazioni sulle unità display Ambu consultare le *Istruzioni per l'uso* delle unità display Ambu.

2.1. Componenti del sistema

| Ambu® aScope™ 5 Broncho – Dispositivo monouso: | Codici componente: |
|---|------------------------------------|
|  | 620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |

aScope 5 Broncho 4.2/2.2 non sono disponibili in tutti i paesi. Contattare l'ufficio vendite locale.

| Nome del prodotto | Diametro esterno [mm] " | Diametro interno [mm] " |
|--------------------------|----------------------------------|-------------------------|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 4,2 mm/0,17" max 4,8 mm/0,19" | 2,2 mm/0,09" |

2.2. Compatibilità del prodotto

aScope 5 Broncho è progettato per essere utilizzato in combinazione con:

Unità display

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

Nota: Il colore e la geometria della porta del connettore sull'unità display devono corrispondere al colore e alla geometria del connettore sul dispositivo di visualizzazione.

Accessori endoscopici

- Strumenti endoterapici passivi compatibili con il DI del canale di lavoro (per es. pinze per biopsia, spazzolini per citologia, aghi endoscopici)
- Strumenti per endoterapia attiva compatibili con il DI del canale di lavoro (come la criosonda)*
- Accessori con Luer Slip e/o Luer Lock standard (utilizzando l'introduttore in dotazione)

* aScope 5 Broncho 4.2/2.2 non sono compatibili con gli strumenti per endoterapia ad alta frequenza.

Lubrificanti e soluzioni

- Acqua sterile
- Soluzione salina isotonica
- Lubrificanti a base acquosa
- Noradrenalina 0,5 mg
- Gel e soluzioni anestetiche locali, per esempio:
 - Soluzione di lidocaina all'1 %
 - Gel di lidocaina al 2 %
 - Lidocaina aerosol spray al 10 %

Accessori per la gestione delle vie aeree conformi alla norma EN ISO 5361

- Tubi endotracheali
- Maschere laringee
- Tubi per tracheostomia
- Tubi per laringectomia
- Cateteri mount a doppio snodo

aScope 5 Broncho è risultato compatibile con le seguenti misure di tubi endotracheali (ETT) e strumenti endoscopici (EI):

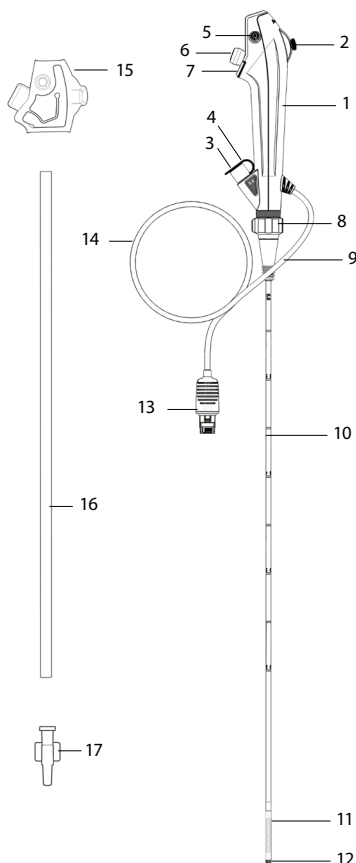
| | Diametro interno minimo ETT | EI compatibile con un canale di lavoro di |
|--------------------------|------------------------------------|--|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 5,0 mm | 2,2 mm |

Non è garantito che gli strumenti selezionati esclusivamente sulla base della dimensione del canale di lavoro siano compatibili se usati insieme. Verificare la compatibilità degli strumenti selezionati prima della procedura.

Attrezzatura di aspirazione





- Tubo di aspirazione di diametro interno compreso tra 5,5 mm e 9,0 mm.















2.3. Componenti aScope 5 Broncho



| N. | Componente | Funzione |
|----|--|---|
| 1 | Impugnatura | Adatta a utenti destri e mancini. |
| 2 | Levetta di comando | Muove l'estremità distale verso il basso o l'alto in un singolo piano. |
| 3 | Porta del canale di lavoro | Permette l'instillazione di fluidi e l'inserimento di strumenti endoterapici. |
| | Canale di lavoro | Può essere utilizzato per instillazione/aspirazione di fluidi e per l'inserimento di strumenti endoterapici. |
| 4 | Valvola per biopsia | Collegata alla porta del canale di lavoro. È possibile inserire strumenti endoterapici o collegare una siringa. |
| 5 | Connettore di aspirazione | Consente il collegamento di un tubo di aspirazione. |
| 6 | Pulsante di aspirazione | Aspirazione quando premuto. |
| 7 | Pulsanti 1 e 2 dell'endoscopio | A seconda delle impostazioni dell'unità display Ambu, i due interruttori remoti consentono di attivare direttamente sull'impugnatura quattro diverse funzionalità, come acquisizione di immagini e video, ARC e zoom. |
| 8 | Anello di controllo rotazione | Consente la rotazione del tubo di inserimento durante la procedura. |
| 9 | Raccordo per il tubo | Consente il fissaggio di tubi con connettore standard durante la procedura. |
| 10 | Tubo di inserimento | Tubo di inserimento endotracheale flessibile. |
| | Parte di inserimento | Uguale al tubo di inserimento. |
| 11 | Sezione curvabile | Parte manovrabile. |
| 12 | Estremità distale | Contiene videocamera, sorgente luminosa (due LED) e l'uscita del canale di lavoro. |
| 13 | Connettore unità display | Si collega alla porta del connettore sull'unità display Ambu. |
| 14 | Cavo | Trasmette il segnale dell'immagine all'unità display Ambu. |
| 15 | Coperchio di protezione dell'impugnatura | Protegge la levetta di comando durante trasporto e conservazione. Rimuovere prima dell'uso. |
| 16 | Tubo di protezione | Protegge il tubo di inserimento durante trasporto e conservazione. Rimuovere prima dell'uso. |
| 17 | Introduttore | Per facilitare l'introduzione di siringhe Luer Lock. |

3. Spiegazione dei simboli usati

| Simboli per i dispositivi aScope 5 Broncho | Descrizione | Simboli per i dispositivi aScope 5 Broncho | Descrizione |
|---|--|---|------------------------|
|  | Lunghezza utile del tubo di inserimento. |  | Limite di temperatura. |
|  | Larghezza massima della parte di inserimento (diametro esterno massimo). |  | Avvertenza. |

| Simboli per i dispositivi aScope 5 Broncho | Descrizione | Simboli per i dispositivi aScope 5 Broncho | Descrizione |
|--|--|---|---|
|  | Larghezza minima del canale di lavoro (diametro interno minimo). |  | Simbolo Istruzioni per l'uso. |
|  | Campo visivo. |  | Global Trade Item Number. |
|  | Limiti di umidità. |  | Sterilità garantita dall'imballaggio. |
|  | Limiti di pressione atmosferica. |  | Non utilizzare se la barriera sterile del prodotto o la relativa confezione sono danneggiate. |
|  | Sicurezza elettrica: parte applicata di tipo BF. |  | Dispositivo medico. |
|  | Paese di produzione: Prodotto in Malesia. |  | Marchio per componenti riconosciuti UL per Canada e Stati Uniti. |
|  | Conformità Regno Unito verificata. |  | Importatore (Solo per prodotti importati in Gran Bretagna). |
|  | Persona responsabile nel Regno Unito. | | |

L'elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su ambu.com/symbol-explanation.

4. Utilizzo di aScope 5 Broncho

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

4.1. Preparazione e ispezione di aScope 5 Broncho

Lubrificare il tubo di inserimento con un lubrificante per uso medico a base acquosa, per raggiungere il minimo attrito possibile quando l'endoscopio viene inserito nel paziente.

Ispezione visiva dell'endoscopio 1

- Controllare che il sigillo della busta sia intatto. 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
- Accendere l'unità display Ambu. 2a 2b

Consultare le *Istruzioni per l'uso* per la preparazione e l'ispezione dell'unità display Ambu. 2a 2b

Ispezione dell'immagine

- Inserire il connettore dell'unità display nel connettore corrispondente sull'unità display compatibile. Assicurarsi che i colori siano identici e allineare attentamente le frecce. 3a 3b
- 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

3. Se necessario, regolare le preferenze di immagine sull'unità display (fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso* dell'unità display Ambu).
4. Se non è possibile vedere in modo chiaro l'oggetto, strofinare la lente sulla punta distale con un panno sterile.

Preparazione di aScope 5 Broncho

1. Muovere con cautela la levetta di comando avanti e indietro per flettere la sezione curvabile il più possibile. Successivamente, portare lentamente la levetta di comando in posizione neutra. Accertarsi che la sezione pieghevole funzioni senza problemi e correttamente. **5a**
2. Ruotare con cautela l'anello di controllo rotazione, a sinistra e a destra, per ruotare il tubo di inserimento il più possibile. Riportare quindi l'anello di controllo rotazione in posizione neutra. Verificare che l'anello di controllo rotazione funzioni in modo regolare e corretto. **5b**
3. Premere i pulsanti dell'endoscopio uno dopo l'altro. Pressione breve < 1 secondo e pressione lunga > 1 secondo. Per le impostazioni predefinite, consultare le *Istruzioni per l'uso dell'unità display*. **5c**
4. Con una siringa, introdurre 2 ml di acqua sterile e 2 ml di aria nel canale di lavoro (se si utilizza una siringa Luer Lock, utilizzare l'introduttore in dotazione). Premere lo stantuffo per accertarsi che non ci siano perdite e che l'acqua fuoriesca dalla punta distale. **5d**
5. Se necessario, preparare le attrezzature di aspirazione secondo le Istruzioni per l'uso del produttore. Collegare il tubo di aspirazione al connettore e premere il pulsante di aspirazione per verificare che l'aspirazione sia attiva. **5e**
6. Se necessario, verificare che strumenti endoscopici di dimensioni adeguate possano passare attraverso il canale di lavoro senza resistenza. Se necessario, si può utilizzare l'introduttore in dotazione per collegare siringhe Luer Lock o per facilitare l'inserimento di strumenti molto morbidi, come cateteri morbidi e spazzole per campioni protetti. **5f**
7. Se necessario, verificare che gli accessori o gli strumenti per endoterapia siano compatibili con l'endoscopio prima di iniziare la procedura.
8. Durante la procedura, indossare i dispositivi di protezione individuale per proteggersi da materiali potenzialmente infettivi.

4.2. Funzionamento di aScope 5 Broncho

Come impugnare aScope 5 Broncho e manipolare la punta

L'impugnatura dell'endoscopio si può reggere sia con la mano destra che con la sinistra. 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 distale dell'endoscopio sul piano verticale **5a**. Spostare la levetta di comando verso il basso per curvare la punta anteriormente (flessione). Spostarla verso l'alto per curvare all'indietro la punta distale (estensione). Il tubo di inserimento deve essere sempre tenuto il più diritto possibile per garantire un angolo di curvatura ottimale della punta distale. Dopo la curvatura, riportare la levetta di comando in posizione neutra. Questo aumenta/facilita la manovrabilità.

Rotazione del tubo di inserimento **5b**

L'anello di controllo rotazione permette all'utente di ruotare il tubo di inserimento rispetto all'impugnatura e viceversa. A tale scopo, tenere in posizione l'anello di controllo rotazione e ruotare l'impugnatura oppure tenere in posizione l'impugnatura e ruotare l'anello di controllo rotazione. In entrambi i casi, assicurarsi di controllare gli indicatori di rotazione sull'anello di controllo rotazione e sull'anello rosso soprastante. La rotazione è in posizione neutra (cioè con rotazione di 0°) quando gli indicatori sono allineati; questo consente una rotazione massima di 120° su entrambi i lati. Il clic tattile indica quando l'anello di controllo rotazione è riportato in posizione neutra. Osservare sempre l'immagine endoscopica dal vivo quando si utilizza l'anello di controllo rotazione, per evitare lesioni al paziente.

Pulsanti dell'endoscopio **5c 6a**

I due pulsanti dell'endoscopio possono attivare fino a quattro funzioni.

I pulsanti dell'endoscopio possono essere programmati tramite l'unità display Ambu (vedere le *Istruzioni per l'uso* dell'unità display Ambu) e le impostazioni correnti sono disponibili nell'interfaccia utente dell'unità display Ambu.

Durante l'uso degli strumenti di endoterapia attivi non è possibile attivare i pulsanti dell'endoscopio sull'impugnatura, ma le funzioni sono ancora disponibili utilizzando l'unità display Ambu.

Valvola per biopsia 6b

La valvola per biopsia è collegata alla porta del canale di lavoro che permette l'inserimento di strumenti per endoterapia o il collegamento di siringhe.

Il tappo della valvola per biopsia può essere staccato per facilitare l'inserimento di uno strumento o di un accessorio per endoterapia nella porta del canale dello strumento.

Se non si utilizza uno strumento o accessorio per endoterapia, applicare sempre il tappo alla valvola per biopsia per evitare perdite e spruzzi di fluidi dalla valvola per biopsia aperta o la riduzione della capacità di aspirazione.

Raccordo per il tubo 6c

È possibile utilizzare il raccordo per il tubo per montare il tubo ET con un connettore ISO durante l'intubazione.

Inserimento dell'endoscopio 7a

Lubrificare il tubo di inserimento con un lubrificante a base acquosa per uso medico quando l'endoscopio viene inserito nel paziente. Se l'immagine endoscopica diventa poco chiara, è possibile pulire la punta distale sfregandola delicatamente sulle pareti della mucosa o estraendo l'endoscopio e pulendo la punta. 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

È possibile instillare fluidi attraverso il canale di lavoro collegando una siringa alla valvola per biopsia. Quando si utilizza una siringa Luer Lock, servirsi dell'introduttore in dotazione. Inserire completamente la punta della siringa o l'introduttore nella valvola per biopsia (con o senza il tappo della valvola collegato) e premere lo stantuffo per instillare il fluido. Non applicare l'aspirazione durante questa procedura, poiché questo attirerebbe i fluidi instillati nel sistema di raccolta dell'aspirazione. Assicurarsi che nel canale non rimanga fluido: a questo scopo, pulire il canale insufflandovi 2 ml di aria.

Aspirazione 7c

Quando al connettore di aspirazione è collegato un sistema di aspirazione, si può applicare l'aspirazione premendo l'apposito pulsante con il dito indice. Se sono presenti l'introduttore e/o un accessorio endoscopico all'interno del canale di lavoro, la capacità di aspirazione sarà ridotta. Per una capacità di aspirazione ottimale, è consigliabile rimuovere interamente l'introduttore o la siringa durante l'aspirazione.

Inserimento di strumenti o accessori endoterapici 7d

Assicurarsi sempre di scegliere la misura corretta dello strumento endoterapico per l'endoscopio (vedere la sezione 2.2). La dimensione massima dello strumento compatibile è indicata sulla porta del canale di lavoro. Ispezionare lo strumento endoterapico prima di utilizzarlo. In caso di irregolarità di funzionamento o dell'aspetto esterno, sostituirlo. Inserire lo strumento nella valvola per biopsia e farlo avanzare con attenzione attraverso il canale di lavoro fino a visualizzare l'immagine endoscopica.

Per l'inserimento, tenere lo strumento endoterapico vicino all'apertura della valvola per biopsia e inserirlo dritto nell'apertura con brevi e leggeri movimenti per evitare che lo strumento endoterapico si pieghi o si rompa. Se necessario, l'introduttore in dotazione può essere utilizzato per facilitare l'inserimento di strumenti molto morbidi come cateteri morbidi e spazzole per campioni protetti. Applicando una forza eccessiva durante l'inserimento, si può danneggiare lo strumento endoterapico. Quando la sezione curvabile dell'endoscopio si inclina in modo significativo, e l'inserimento dello strumento endoterapico diventa difficile, raddrizzare la sezione curvabile il più possibile.

Non aprire la punta dello strumento endoterapico, e non estenderla dalla relativa guaina, mentre lo strumento si trova nel canale di lavoro, per non danneggiare lo strumento endoterapico o l'endoscopio.

Inserimento di strumenti per endoterapia attiva 7d

Azionare gli strumenti per endoterapia attiva sempre nel rispetto delle istruzioni per l'uso del produttore. Gli utenti devono sempre avere familiarità con le precauzioni di sicurezza e le linee guida sull'uso corretto degli strumenti per endoterapia attiva, compreso l'uso dei dispositivi di protezione individuale adeguati.

Non attivare uno strumento per endoterapia attiva nel canale di lavoro prima che l'estremità distale dello strumento sia visibile nell'immagine.

Si noti che l'uso di strumenti per endoterapia attiva può interferire con la normale immagine endoscopica e tale interferenza non è indicativa di un malfunzionamento del sistema endoscopico. Diversi fattori possono influire sulla qualità dell'immagine endoscopica durante l'uso di strumenti per endoterapia attiva. Fattori come intensità, impostazione di potenza elevata, distanza ravvicinata della sonda dello strumento dalla punta dell'endoscopio e ustioni del tessuto possono influire in modo negativo sulla qualità dell'immagine.

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 endoscopica dal vivo.

4.3. Dopo l'uso

Ispezione a vista 9

1. Ci sono parti mancanti sulla sezione curvabile, sulla lente o sul tubo di inserimento? In caso affermativo, individuare le parti mancanti.
2. Ci sono danni evidenti nella sezione pieghevole, sulla lente o sul tubo di inserimento? In caso di risposta affermativa, controllare l'integrità del prodotto e determinare se mancano delle parti.
3. Sono presenti tagli, fori, ammaccature, protuberanze o altre irregolarità nella sezione pieghevole, sulla lente o sul tubo di inserimento? In caso di risposta affermativa, controllare l'integrità del prodotto e determinare se mancano delle parti.

Qualora si richiedessero misure correttive (fasi da 1 a 3), attenersi alle procedure cliniche vigenti.

Disconnettere

Scollegare l'endoscopio dall'unità display 10. aScope 5 Broncho è un dispositivo monouso. Non sterilizzare né detergere il dispositivo immergendolo nel liquido per evitare il rilascio di eventuali residui dannosi o malfunzionamenti dell'apparecchio. Il design e i materiali usati non sono compatibili con le procedure di detersione e sterilizzazione convenzionali.

Smaltimento 11

Dopo l'utilizzo, aScope 5 Broncho è da considerarsi contaminato e deve essere smaltito secondo le linee guida locali per lo smaltimento di dispositivi medici infetti contenenti componenti elettronici.

5. Specifiche tecniche del prodotto

5.1. Norme applicabili

L'endoscopio è conforme a:

- 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: Requisiti particolari per la sicurezza di base e il funzionamento essenziale delle apparecchiature endoscopiche.
- IEC 60601-1-2 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici – Requisiti e test.
- ISO 10993-1 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prova in una procedura di gestione dei rischi.
- ISO 8600-1 Endoscopi – Endoscopi medicali e dispositivi endoterapici – Parte 1: Requisiti generali.

5.2. Specifiche di aScope 5 Broncho

| | |
|---|--|
| Tubo di inserimento | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Sezione curvabile ¹ [°] | 210 ↑, 210 ↓ |
| Diametro del tubo di inserimento [mm, (")] | 4,2 (0,17) |
| Diametro massimo della parte di inserione [mm, (")] | 4,8 (0,19) |
| Diametro della punta distale [mm, (")] | 4,4 (0,17) |
| Dimensioni minime del tubo endotracheale (DI) [mm] | 5,0 |
| Lunghezza utile [mm, (")] | 600 (23,6) ± 10 (0,39) |
| Funzione di rotazione [°] | 120 |
| Indicatore di profondità [cm] | 5 |
| Canale di lavoro | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Larghezza canale dello strumento ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Larghezza minima del canale per lo strumento ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Memoria | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Temperatura di conservazione raccomandata ³ [°C, (°F)] | 10 – 25 (50 – 77) |
| Umidità relativa [%] | 10 – 85 |
| Pressione atmosferica [kPa] | 50 – 106 |
| Sistema ottico | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Campo visivo [°] | 120 (± 15 %) |
| Direzione visiva [°] | 0 (visuale in avanti) |
| Profondità di campo [mm] | 3 – 100 |
| Metodo di illuminazione | LED |
| Connettore di aspirazione | |
| Tubo di collegamento DI [mm] | Ø 5,5 – 9,0 |
| Sterilizzazione | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Metodo di sterilizzazione | ETO |
| Ambiente di funzionamento | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Temperatura [°C, (°F)] | 10 – 40 (50 – 104) |
| Umidità relativa [%] | 30 – 85 |
| Pressione atmosferica [kPa] | 80 – 106 |
| Altitudine [m] | ≤ 2000 |
| Biocompatibilità | aScope 5 Broncho è biocompatibile |

1. Considerare che il raggio della sezione curvabile può essere modificato se il tubo di inserimento non viene mantenuto dritto.
2. Non c'è garanzia che gli strumenti endoterapici 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 con il sistema, utilizzare la presente guida per la risoluzione dei problemi per identificare la causa e 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 mostrata è immobile. | L'endoscopio non è collegato all'unità display. | Collegare l'endoscopio alla porta verde sull'unità display. |
| | L'unità display e l'endoscopio hanno problemi di comunicazione. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Ricollegare aScope 5 Broncho scollegando e ricollegando l'endoscopio. 2. Spegnerne e riaccendere l'unità display (spegnimento/accensione). <p>Ancora nessuna immagine;</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Consultare le <i>Istruzioni per l'uso</i> dell'unità display per una guida dettagliata alla risoluzione dei problemi o, in alternativa, passare a un nuovo endoscopio. |
| | L'endoscopio è danneggiato. | Sostituire l'endoscopio con uno nuovo. |
| | Viene visualizzata un'immagine registrata nella scheda gialla Gestione file. | Tornare all'immagine dal vivo premendo la scheda blu Immagine dal vivo o riavviare l'unità display premendo il pulsante di accensione per almeno 2 secondi. Quando l'unità display è spenta, riavviare premendo di nuovo il pulsante di accensione. |
| Scarsa qualità dell'immagine. | Sangue, saliva ecc. sulla lente (estremità distale). | Strofinare delicatamente l'estremità distale contro la mucosa. Se non è possibile pulire l'obiettivo in questo modo, estrarre l'endoscopio e pulire l'obiettivo con una garza sterile. |
| Capacità di aspirazione assente o ridotta o difficoltà di inserimento di un accessorio endoscopico attraverso il canale di lavoro. | Il canale di lavoro è bloccato. | 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. |
| | Aspirazione non attiva. | Assicurarsi che il tubo di aspirazione sia collegato in modo corretto all'endoscopio e al sistema di aspirazione. Assicurarsi che il sistema di aspirazione sia acceso. |
| | Strumento endoterapico/introdotto/siringa inserito nella porta del canale di lavoro/valvola per biopsia (applicabile se l'aspirazione è assente o ridotta). | Rimuovere lo strumento endoterapico o l'introdotto/siringa dalla porta del canale di lavoro/valvola per biopsia. Verificare che lo strumento utilizzato sia compatibile con il DI del canale di lavoro. |
| | Tappo staccato dalla valvola per biopsia. | Assicurarsi che il tappo sia collegato alla valvola per biopsia per evitare una riduzione della capacità di aspirazione. |

| Problema | Possibili cause | Azione consigliata |
|---------------------------|---|---|
| Valvola per biopsia. | Difficoltà di inserimento di uno strumento endoterapico attraverso il canale di lavoro. | Assicurarsi che lo strumento endoterapico sia compatibile con le dimensioni del canale di lavoro. Quando il tappo della valvola per biopsia è staccato, può essere più facile inserire uno strumento endoterapico nella porta del canale dello strumento. |
| Pulsanti dell'endoscopio. | L'impostazione dei pulsanti dell'endoscopio è diversa da quella preferita. | Impostare la funzione del pulsante dell'endoscopio come preferita utilizzando le <i>Istruzioni per l'uso</i> dell'unità display Ambu. |
| Pulsante di aspirazione. | Pulsante di aspirazione staccato dall'endoscopio. | Rimontare il pulsante di aspirazione e testare la funzione di aspirazione secondo la fase di preparazione 5e . Se questo non funziona, utilizzare un endoscopio nuovo. |

1. 重要な情報 – ご使用前にお読みください

aScope 5 ブロンコを使用する前に、本取扱説明書をよくお読みください。この取扱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いただけます。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。内視鏡の操作に関する基本的操作方法や注意事項のみを説明しています。初めて内視鏡を使用する際、使用者が臨床的な内視鏡技術について十分な訓練を受け、本取扱説明書に記載されている使用目的、警告、使用上の注意、及び禁忌事項について精通していることが不可欠です。

内視鏡は保証の対象外です。

本書では、内視鏡は内視鏡のみに適用される説明を指し、システムはaScope5 ブロンコおよび互換性のあるAmbuディスプレイユニットと付属品に関連した情報を指します。特に指定がない限り、内視鏡は aScope 5 ブロンコのすべてのサイズを指しています。

本書では「aScope 5 ブロンコ」という用語は Ambu® aScope™ 5 ブロンコを指す。

1.1. 使用目的

aScope 5 ブロンコは、気道および気管支樹内での内視鏡手技および検査に使用することを目的としています。

aScope 5 ブロンコは、互換性のある Ambu ディスプレイユニットを介しての視覚化が可能であり、またワーキングチャンネルを介して内視鏡処置具の挿入が可能です。

対象となる患者集団

成人。

対象となる使用環境

病院環境。

1.2. 用途

aScope 5 ブロンコは、挿管が適用できる臨床状況や、気管支鏡検査が実質的な診断または治療インパクトをもたらすと臨床医が予測する臨床状況で、経口、経鼻、経皮的挿管、軟性気管支鏡検査の手技に使用することを意図しています。

1.3. 禁忌

既知の禁忌はありません。

1.4. 臨床的有益性

シングルユーズであり、患者の交差感染のリスクを最小限に抑えます。

1.5. 警告および使用上の注意

警告

1. 臨床内視鏡技術および手技の訓練を受けた医療専門家のみが使用できます。これを怠ると、患者の負傷を招く恐れがあります。
2. この内視鏡は単回使用の機器であり、挿入前に汚染することを避けるために、このような機器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。
3. 製品の汚染を避けるために、滅菌バリアまたはそのパッケージが破損している場合はその内視鏡は使用しないでください。
4. 単回使用機器のため、内視鏡を洗浄・再使用はしないでください。製品の再使用は、感染症につながる汚染を引き起こす可能性があります。
5. いかなる形であれ破損している場合、あるいは機能チェックで少しでもエラーが発見された場合、内視鏡又は内視鏡処置具を使用しないでください(4.1を参照)。これを怠ると、患者を負傷させることになります。
6. デサチュレーションに素早く気付くようにするため、使用中は常に患者を監視する必要があります。
7. 内視鏡手技中に何らかの不具合が発生した場合は、患者の負傷を回避するため直ちに手技を中止し、内視鏡を抜去してください。
8. 手技中に適切な酸素補給が患者に提供できない場合は、機器は使用しないでください。これを怠ると、患者を負傷させるおそれがあります。

9. 内視鏡の吸引コネクタに接続されているチューブが、必ず吸引装置に接続されていることを確認してください。吸引を始める前に、チューブをフローコネクタにしっかり固定してください。これを怠ると、患者やユーザーを負傷させるおそれがあります。
10. 吸引するとき、最大 85 kPa (638 mmHg) の吸引圧をかけること。吸引圧が高すぎると、吸引を終了することが困難になり、患者を負傷させるおそれがあります。
11. 内視鏡については、気道管理用器具や内視鏡処置具との互換性を常に確認してください。これを怠ると、患者を負傷させるおそれがあります。
12. 挿管されていない患者の場合、内視鏡を口腔内に挿入する際にはマウスピースを使用し、患者が挿入コードを噛んで歯を損傷するおそれを防ぐ必要があります。
13. 鼻腔の形状及びサイズ、並びに経鼻挿入に対するその適合性は、患者によって異なる場合があります。患者の鼻腔の形状及びサイズにおける個人差、並びに経鼻挿入に対するそれらの受容性を、手技に先立って考慮しなければなりません。患者を負傷させるおそれがあるので、経鼻的に内視鏡の挿入または抜去中には、決して力を加えないでください。
14. 画面上の画像がライブ画像と録画画像のどちらであるか慎重にチェックし、画像の向きが正しいことを確認します。これを行わないと、ナビゲーションが困難になり、粘膜や組織を損傷するおそれがあります。
15. 内視鏡を前進、後退させる際、屈曲部あるいは吸引を操作する際には、Ambuのディスプレイユニットまたは外付けモニタに表示される実際の内視鏡画像を常に確認してください。これを怠ると、患者の粘膜や組織を損傷するおそれがあります。
16. 吸引前に、生検バルブとそのキャップが正しく取り付けられていることを確認します。手動吸引中は、吸引前にシリンジの先端がワーキングチャンネルポート/生検バルブへ完全に挿入されていることを確認してください。これを怠ると、防護具を装着していない使用者が感染する危険性があります。
17. 内視鏡画像は、臨床所見についての独立した診断手段として使用してはなりません。医療専門家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。これを怠ると、診断が遅延したり、不完全・不十分なものとなったりします。
18. ワーキングチャンネルで内視鏡処置具を挿入または抜去しているとき、常に屈曲部をまっすぐな位置を保持するようにすること。患者の負傷を招いたり、内視鏡を破損させる恐れがあるため、屈曲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。
19. 使用中に挿入部に損傷を与えないでください。これにより、鋭利な表面が露出して粘膜が損傷したり、製品の一部分が患者の体内に残ったりする可能性があります。特に内視鏡処置具を付けた内視鏡を使用している際には、挿入部を破損しないように気を付けてください。
20. 気管支鏡検査医とそのアシスタントは、スタッフの感染を回避するために、気管支鏡検査手技のための適切な個人防護器具について熟知している必要があります。
21. 患者の負傷や内視鏡の破損につながるため、内視鏡の中で内視鏡処置具の遠位端の画像がディスプレイユニットに映るまでは、内視鏡処置具を起動しないでください。
22. 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。粘膜を傷つけるおそれがあるため、先端部と粘膜を長時間接触させることは避けてください。
23. 内視鏡を挿入または抜去する際には、先端部を偏向のない位置にすることが必要です。患者が負傷したり内視鏡破損の恐れがあるため、屈曲制御レバーを操作しないこと。
24. 内視鏡を廃棄する前に、本取扱説明書の説明に従って常に目視検査を実施して、手技後の合併症発生のリスクを最小限に抑えます。
25. ユーザーは、重度の心臓病(生命を脅かす不整脈や最近発生した心筋梗塞など)や、過呼吸を伴う急性呼吸不全の患者に気管支鏡手技を行うことが適切かどうかを決定する際には、専門的な判断を行わなければなりません。経気管支生検を予定している場合は、未矯正の凝固障害が関係します。重篤な合併症の発生率が、上記カテゴリの患者で高くなっています。
26. クライオプローブなどの内視鏡治療器具の使用は、まれにガス塞栓症を引き起こす可能性があります。治療中および治療後に、患者の適切なモニタリングを行ってください。
27. 能動的な内視鏡処置具を使用すると、患者漏れ電流が付加されることがあります。IEC 60601に従って「CF形」または「BF形」に分類された能動的な内視鏡処置具をご使用ください。これに適合していない場合、患者漏れ電流が大きくなりすぎて、患者の負傷を招く可能性があります。

28. 内視鏡処置具は、常に各メーカーの取扱説明書に従って操作してください。使用者は、適切な個人防護具の使用を含む、内視鏡処置具の適切な使用に関する安全上の注意事項とガイドラインを常に熟知している必要があります。これを怠ると、患者やユーザーを負傷させるおそれがあります。
29. 内視鏡およびディスプレイユニットは、必ず各製品の取扱説明書に従って操作してください。これを怠ると、患者やユーザーを負傷させるおそれがあります。
30. レーザーまたは高周波内視鏡処置具（APCプローブ、ホットスネア、ホット鉗子など）は aScope 5 ブロンコ 4.2/2.2 戸ともに使用しないでください。互換性がありません。これを怠ると、患者を負傷させるおそれがあります。

注意

1. 障害が発生した場合でも手技が継続できるように、緊急時に適切なバックアップ装置が容易に使用できるようにしておくこと。
2. 針などの鋭利な内視鏡処置具との組み合わせで、内視鏡が破損しないように注意してください。
3. 機器を破損させる恐れがあるため、先端部を操作するときは注意し、別の物にぶつけないでください。先端部のレンズ面は破損しやすく、視覚的な歪みが生ずる恐れがあります。
4. 機器を破損させるおそれがあるため、屈曲部に過剰な力を加えないこと。屈曲部の不適切な取り扱いの例には以下が含まれます。
 - 手で捻ること。
 - ETチューブ内または抵抗が感じられるその他のケースで屈曲部を操作すること。
 - 屈曲部をチューブのカーブに合わずにプリフォームドチューブまたは気管切開チューブへ挿入すること。
5. 内視鏡のハンドルに液体が入ると、カメラの故障の原因となりますので、準備中および使用中は、ハンドルが乾いた状態にしてください。
6. ナイフなどの鋭利な器具でパウチや段ボール箱を開けないでください。製品に鋭利な部分ができたり、製品の故障の原因になったりします。
7. 内視鏡を破損したり、吸引ができなくなるおそれがあるため、いかなる理由でも吸引ボタンを外さないでください。
8. 内視鏡は、IEC 60601-1、副通則、または同等の安全性規格に準拠した医用電気機器としても使用してください。これを怠ると、機器が破損するおそれがあります。

1.6. 潜在的な有害事象

柔軟な気管支鏡検査に関連する潜在的な有害事象（網羅的ではない）：頻脈、徐脈、低血圧、出血、気管支痙攣/喉頭痙攣、咳、呼吸困難、咽頭痛、無呼吸、発作、脱飽和/低酸素血症、鼻出血、咯血、気胸、誤嚥性肺炎、肺水腫、気道閉塞、発熱/感染症、呼吸/心停止。

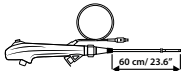
1.7. 一般的な注意事項

本内視鏡の使用時、または使用の結果、重篤な事象が発生した場合は、メーカーに報告してください。

2. システムの説明

aScope 5 ブロンコはAmbuディスプレイユニットに接続できます。Ambuディスプレイユニットの詳細については、Ambuディスプレイユニットの取扱説明書を参照してください。

2.1. システムパーツ

| | |
|---|---------------------------------|
| Ambu® aScope™ 5 ブロンコ – シングルユーズ内視鏡: | 部品番号: |
|  | 620001000 aScope 5 ブロンコ 4.2/2.2 |

aScope 5 ブロンコ 4.2/2.2は一部の国ではご利用いただけません。最寄りの販売店にお問い合わせください。

| 製品名 | 外径 [mm] " | 内径 [mm] " |
|-----------------------|---------------------------------|--------------|
| aScope 5 ブロンコ 4.2/2.2 | 4.2 mm/0.17" 最大 4.8 mm/0.19" | 2.2 mm/0.09" |

2.2. 製品の互換性

aScope 5 ブロンコは以下と併用するように設計されています。

ディスプレイユニット

- Ambu® エーボックス 2
- Ambu® エービュー™ 2 アドバンス

注記:ディスプレイユニットのコネクタポートの色とジオメトリは、視覚化機器のコネクタの色とジオメトリと一致しなければなりません。

内視鏡処置具

- ワーキングチャンネル内径と互換性のある受動的な内視鏡処置具(生検鉗子、細胞診ブラシ、内視鏡用穿刺針など)
- ワーキングチャンネル内径と互換性のある能動的な内視鏡処置具(クライオプローブなど)*
- 標準的のルアースリップおよび/またはルアーロック付き処置具(付属のイントロデューサを使用)

* aScope 5 ブロンコ 4.2/2.2は高周波内視鏡処置具およびレーザーと互換性がありません。

潤滑剤と溶液

- 滅菌水
- 等張食塩水液
- 水性潤滑剤
- ノルアドレナリン 0.5 mg
- 局所麻酔用ジェルと溶液、例:
 - 1% リドカイン溶液
 - 2% リドカインジェル
 - リドカイン10% エアロゾルスプレー

EN ISO 5361 に準拠した気道管理用デバイス

- 気管チューブ
- ラリンゲルマスク
- 気管切開チューブ
- 喉頭切除チューブ
- 二重回転カテーテル マウント

aScope 5 ブロンコは、以下の気管内チューブ(ETT)、および内視鏡処置具 (EI) サイズと互換性があることを評価されています。

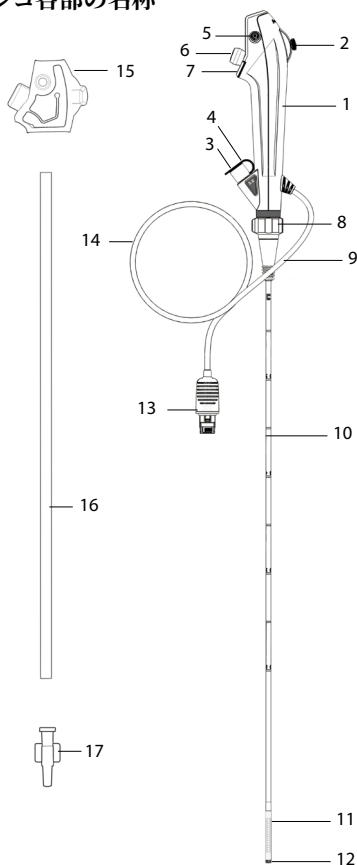
| | 最小ETT内径 | EIとワーキングチャンネルとの互換性 |
|-----------------------|---------|--------------------|
| aScope 5 ブロンコ 4.2/2.2 | 5.0 mm | 2.2 mm |

このワーキングチャンネルのサイズのみを用いて選択された複数の機器が組み合わせられた場合、互換性について保証されません。選択した機器の使用前には互換性をテストを行ってください。

吸引装置

- 内径 5.5 mm ~ 9.0 mm の吸引チューブ

2.3. aScope 5 ブランコ各部の名称



| 番号 | 部品 | 機能 |
|----|---------------|--|
| 1 | ハンドル | 右手、左手のどちらでも使用可能。 |
| 2 | 屈曲制御レバー | 内視鏡の先端を上下に動かします。 |
| 3 | ワーキングチャンネルポート | 液体の注入と内視鏡処置具の挿入を可能にします。 |
| | ワーキングチャンネル | 液体の注入/吸引および内視鏡処置具の挿入に使用できます。 |
| 4 | 生検バルブ | ワーキングチャンネルポートに取り付けられています。内視鏡器具を挿入したり、シリンジを取り付けることができます。 |
| 5 | 吸引コネクタ | 吸引チューブの接続が可能になります。 |
| 6 | 吸引ボタン | 押すと吸引する。 |
| 7 | 内視鏡ボタン1 & 2 | Ambu ディスプレイユニットの設定に応じて、2つのリモートスイッチで、画像およびビデオのキャプチャ、ARC、ズームなどの4つの異なる機能を直接有効にできます。 |
| 8 | 回転制御リング | 手技中に挿入コードを回転させることができます。 |

| 番号 | 部品 | 機能 |
|----|----------------|------------------------------------|
| 9 | チューブ接続部 | 手技中は、標準コネクタでチューブを固定できます。 |
| 10 | 挿入コード | 柔軟な挿入コード。 |
| | 挿入部分 | 挿入コードと同様。 |
| 11 | 屈曲部 | 操作可能な部分。 |
| 12 | 先端部 | カメラ、光源(2つのLED)、およびワーキングチャンネル出口を含む。 |
| 13 | ディスプレイユニットコネクタ | Ambuディスプレイユニットのソケットに接続します。 |
| 14 | ケーブル | Ambuディスプレイユニットに画像信号を送信します。 |
| 15 | ハンドル保護カバー | 移動および保管中に屈曲制御レバーを保護します。使用前に取り外します。 |
| 16 | 保護パイプ | 移動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。 |
| 17 | イントロデューサ | ルアーロックシリンジの導入に使用します。 |

3. 使用記号の説明

| aScope 5 プロンコ 機器用シンボル | 説明 | aScope 5 プロンコ 機器用シンボル | 説明 |
|---|-----------------------|---|---|
|  | 挿入コードの作動長。 |  | 温度制限。 |
|  最大外径 | 最大挿入部幅 (最大外径)。 |  | 警告。 |
|  最小内径 | 最小作業チャンネル幅 (最小内径)。 |  | IFUシンボル。 |
|  | 視野角。 |  | グローバルトレードアイ テムナンバー。 |
|  | 湿度制限。 |  | 無菌性を担保する梱包 レベル。 |
|  | 大気圧制限。 |  | 製品の滅菌包装また は包装が破損している 場合は使用しないで ください。 |
|  | BF形装着部。 |  | 医療機器。 |
|  | 製造国 製造: マレーシア。 |  | カナダと米国向けUL認 定部品マーク。 |
|  | 英国適合性評価。 |  | 輸入業者 (英国に輸入された 製品のみ)。 |
|  | 英国責任者。 | | |

すべての記号を説明したリストは、<https://www.ambu.com/symbol-explanation> から入手できます。

4. aScope 5 ブランコの使用

灰色の丸で囲まれた文字は、ページ2のクイックガイドを参照しています

4.1. aScope 5 ブランコの準備と確認

内視鏡を患者に挿入する際は、水性の医療用潤滑剤を挿入コードに塗布します。

内視鏡の目視検査 ①

1. ポーチシールに損傷がないかチェックする。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してください。①c
4. Ambu ディスプレイユニットの電源を入れます。②a ②b

Ambuディスプレイユニットの準備と確認については、Ambuディスプレイユニットの取扱説明書を参照してください。②a ②b

画像の確認

1. ディスプレイユニットのコネクタを互換性のあるディスプレイユニットにある対応するコネクタに差し込みます。色が正しく、矢印の向きと合っていることを確認してください。③a ③b
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、ディスプレイユニットの画像設定を調整します(ディスプレイユニットの取扱説明書を参照)。
4. 対象が明瞭に表示されない場合、滅菌クロスで先端部のレンズを拭きます。

aScope 5 ブランコの準備

1. 屈曲制御レバーを上下へ慎重にスライドさせ、屈曲部を可能な限り曲げます。屈曲制御レバーをゆっくりニュートラルの位置にスライドさせます。屈曲部が滑らかに正しく機能することを確認します。⑤a
2. 回転制御リングを慎重に左右に回して、挿入コードを可能な限り回転させます。次に、回転制御リングを元の方向に回して、ニュートラルの位置に戻します。回転制御リングが、滑らかに正しく機能することを確認します。⑤b
3. 内視鏡のボタンを順番に押ししていきます。短く(1秒以下)押し、長く(1秒以上)押しします。デフォルト設定については、ディスプレイユニットの取扱説明書を参照してください。⑤c
4. シリンジを使用して、2mlの滅菌水と2mlの空気をワーキングチャンネルポートに注入します(ルアーロックシリンジを使用する場合は付属のイントロデューサを使用します)。プランジヤを押してリークがないことを確かめ、滅菌水が先端部から排出されることを確認します。⑤d
5. 必要な場合は、製造元の取扱説明書に従って吸引装置を準備します。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。⑤e
6. 必要に応じて、適切なサイズの内視鏡の処置具がワーキングチャンネルを抵抗なく通過できることを検証します。付属のイントロデューサは、ルアーロックシリンジの接続、または必要に応じてソフトカテーテルや保護検体ブラシなどの非常に柔らかい器具の挿入を容易にするために使用できます。⑤f
7. 手技を開始する前に、付属品または内視鏡処置具が本内視鏡と互換性があることを確認してください。
8. 手技中の感染性物質への暴露防止のために、個人防護具の着用を検証してください。

4.2. aScope 5 ブランコの操作

aScope 5 ブランコの持ち方と先端の操作

内視鏡は、左右どちらの手でも持つことができます。

親指で屈曲制御レバーを上下に動かし、人差し指で吸引ボタンを操作します。屈曲制御レバーは、内視鏡の先端を垂直面で曲げたり伸ばしたりするために使用されます。⑤a。屈曲制御レバーを下方へ動かすと、先端が前方へ曲がります(屈曲)。屈曲制御レバーを上方へ動かすと、先端部が後方へ曲がります(拡張)。挿入コードは、遠位端で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。曲げた後、屈曲制御レバーをニュートラルの位置に戻す必要があります。これにより、操作性が向上/容易になります。

挿入コードの回転 5b

回転制御リングは、使用者がハンドルに対して挿入コードを回転させることができ、その逆も可能です。これは、回転制御リングを所定の位置に保持してからハンドルを回すか、ハンドルを所定の位置に保持してから回転制御リングを回して行うことができます。どちらの場合も、上記の回転制御リングと赤色リングの回転インジケータを確認してください。回転はニュートラルの位置(例えば、ダイヤルを 0°)に目盛りが揃うと、左右どちらかの方への最大回転が 120° になります。回転制御リングがニュートラルの位置に戻ると、クリック音が聞こえます。回転制御リングを操作する際は、患者に損傷を与えないよう、必ず実際の内視鏡画像を見てください。

内視鏡ボタン 5c 6a

2つの内視鏡ボタンは、最大4つの機能を有効にすることができます。

内視鏡ボタンは Ambu ディスプレイユニット経由でプログラムされ (Ambu ディスプレイユニットの取扱説明書を参照)、現在の設定はディスプレイユニットのユーザーインターフェイスにあります。

内視鏡用能動器具を使用している間は、内視鏡ボタンはハンドル上で起動できませんが、Ambu ディスプレイユニットから機能は利用できます。

生検バルブ 6b

生検バルブは、ワーキングチャンネルに取り付けられ、内視鏡処置具の挿入又はシリンジを取り付けることが可能です。

生検バルブのキャップを取り外すと、内視鏡処置具などをチャンネルポートへ容易に挿入することができます。

内視鏡処置具などを使用しない場合は、開いた生検バルブからの液体の漏れや飛沫、吸引能力の低下を防ぐため、必ずキャップを生検バルブに取り付けてください。

チューブ接続部 6c

チューブ接続部は、挿管中にETTをISOコネクタで取り付けるために使用できます。

内視鏡の挿入 7a

内視鏡を患者へ挿入する際には、医療用潤滑剤で挿入コードを潤滑します。内視鏡のカメラ画像が鮮明でなくなった場合、先端部を粘膜壁にそっと擦りつけるか、内視鏡を取り出して先端部をきれいにします。内視鏡を経口的に挿入する場合は、内視鏡の損傷を防ぐため、マウスピースを使用することを推奨します。

液体の注入 7b

シリンジを生検バルブに取り付けることにより、ワーキングチャンネルを通して液体を注入することができます。ルーアロックシリンジを使用するときは、同梱のイントロデューサを使用します。シリンジ先端またはイントロデューサを (バルブのキャップの有無にかかわらず) 完全に生検バルブへ挿入し、プランジャを押して液体を注入します。注入された液体が吸引システムに回収されてしまうため、この間吸引は行わないでください。すべての液体がチャンネルから排出されるよう、2mlの空気でチャンネルをフラッシュしてください。

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処置具またはそのいずれかがワーキング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。

内視鏡処置具または付属品の挿入 7d

内視鏡に対して適正なサイズの内視鏡処置具を常に選ぶようにしてください(2.2を参照)。互換性のある器具の最大サイズは、ワーキングチャンネルポートで示されます。使用前に、内視鏡処置具を確認してください。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。器具を生検バルブに挿入し、内視鏡のモニタに表示されるまで、ワーキングチャンネル内を慎重に進めていきます。

挿入する際は、内視鏡処置具を生検バルブの開口部に近づけて保持し、内視鏡処置具が曲がりたり破損したりすることを防ぐため、ゆっくり短いストロークで開口部にまっすぐ挿入してください。必要に応じて付属のイントロデューサを使用すると、ソフトカテーテルや保護検体ブラシなどの柔

らかい器具の挿入が容易になります。挿入中に過度な力を加えると、内視鏡処置具が破損するおそれがあります。内視鏡の屈曲部が鋭角に曲がり、内視鏡処置具の挿入が困難になった場合、屈曲部をできるだけまっすぐに伸ばすようにしてください。

内視鏡処置具と内視鏡の両方を破損するおそれがあるため、器具がワーキングチャンネル内にある間は、内視鏡処置具の先端部を開いたり、内視鏡処置具の先端部をシースから延ばしたりしないでください。

能動的内視鏡処置具の挿入 7d

能動的な内視鏡処置具の使用は、常に各メーカーの取扱説明書に従って操作してください。使用者は、適切な個人防護具の使用を含む、能動的な内視鏡処置具の適切な使用に関する安全上の注意事項とガイドラインを常に熟知している必要があります。

画像に内視鏡処置具の先端部が表示されるまで、ワーキングチャンネルで内視鏡処置具を作動しないでください。

能動的な内視鏡器具を使用すると通常の内視鏡画像に影響を及ぼすことがありますが、この影響は内視鏡システムの機能不良を示すものではないことを認識しておく必要があります。様々な要因が、能動的な内視鏡器具を使用中に内視鏡画像の品質に影響を与える可能性があります。強度、高出力設定、内視鏡の先端が治療器具プロープの近距離にある、過度の組織の熱傷などの要因は、画質にマイナスの影響を与えることがあります。

内視鏡の抜き取り 8

内視鏡を抜去するときは、屈曲制御レバーをニュートラル位置にしてください。実際の内視鏡画像を見ながらゆっくりと内視鏡を抜去します。

4.3. 使用後

目視検査 9

1. 屈曲部やレンズ、挿入コードに不足部品がありますか？ ある場合は、不足部品を発見するための是正措置をとります。
 2. 曲げ部分、レンズ、または挿入コードに破損の形跡がありますか？ ある場合、製品が完全な状態であるか確認し、部品の欠落がないことを確認します。
 3. 曲げ部分、レンズ、または挿入コードに切断部、穴、たるみ、膨張、または他の異常がありますか？ ある場合、製品が完全な状態であるか確認し、部品の欠落がないことを確認します。
- 是正措置(1から3まで)をとる場合、地域の病院で定められた手順に従って実施すること。

取り外し

ディスプレイユニットから内視鏡を取り外します 10。aScope 5 ブロンコはシングルユーズ製品です。有害物質の残留や、故障を引き起こすことがあるため、内視鏡を洗浄剤に浸したり、滅菌したりしないこと。デザインや原材料は、従来の洗浄や滅菌手順と互換性はありません。

廃棄 11

使用後のaScope 5 ブロンコは汚染されているとみなされるため、それぞれの地域の電子部品を使用した汚染医療機器の廃棄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. 適用規格

内視鏡は以下に適合しています:

- EN 60601-1 医用電気機器 - 第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
- EN 60601-2-18 医用電気機器 - 第2-18部: 内視鏡機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
- IEC 60601-1-2 医用電気機器 - 第1-2部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 - 副通則: 電磁妨害-要求事項及び試験
- ISO 10993-1 医療機器の生物学的評価 - 第1部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
- ISO 8600-1 内視鏡 - 医用内視鏡及び内視鏡処置具 - 第1部: 一般要求事項

5.2. aScope 5 ブロンコ仕様

| | |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| 挿入コード | aScope 5 ブロンコ 4.2/2.2 |
| 屈曲部 ¹ [°] | 210 ↑, 210 ↓ |
| 挿入コード径 [mm, (")] | 4.2 (0.17) |
| 挿入部の最大径 [mm, (")] | 4.8 (0.19) |
| 先端部径 [mm, (")] | 4.4 (0.17) |
| 気管内チューブ最小サイズ (内径) [mm] | 5.0 |
| 有効長 [mm, (インチ)] | 600 (23.6) ± 10 (0.39) |
| 回転機能 [°] | 120 |
| 深度マーカ [cm] | 5 |
| チャンネル | aScope 5 ブロンコ 4.2/2.2 |
| 器具チャンネル幅 ² [mm, (")] | 2.2 (0.09) |
| 最小機器チャンネル幅 ² [mm, (")] | 2.2 (0.09) |
| ストレージ | aScope 5 ブロンコ 4.2/2.2 |
| 推奨保管温度 ³ [°C, (°F)] | 10 – 25 (50 – 77) |
| 相対湿度 [%] | 10 – 85 |
| 大気圧 [kPa] | 50 – 106 |
| 光学系 | aScope 5 ブロンコ 4.2/2.2 |
| 視野角 [°] | 120 (± 15 %) |
| 視野方向 [°] | 0 (前方ビュー) |
| 被写界深度 [mm] | 3 – 100 |
| 光源 | LED |
| 吸引コネクタ | |
| 接続チューブ内径 [mm] | Ø 5.5 – 9.0 |
| 滅菌 | aScope 5 ブロンコ 4.2/2.2 |
| 滅菌方法 | エチレンオキシドガス |
| 使用環境 | aScope 5 ブロンコ 4.2/2.2 |
| 温度 [°C] | 10 – 40 (50 – 104) |
| 相対湿度 [%] | 30 – 85 |
| 大気圧 [kPa] | 80 – 106 |
| 標高 [m] | ≤ 2000 |
| 生体適合性 | aScope 5 ブロンコ は生体適合性があります |

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. この最小機器チャンネル幅を単独に採用して選択された複数の機器が、組み合わせにおいて適合するという保証はない。
3. 保管温度が高温の場合有効期間に影響することがあります。

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ースは表示されている、または画面がフリーズしている。 | 内視鏡がディスプレイユニットに接続されていない。 | 内視鏡をディスプレイユニットの緑色のポートに接続する。 |
| | ディスプレイユニットと内視鏡間で通信の問題がある。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. aScope 5 ブロンコを取り外し、再接続する。 2. ディスプレイユニットの電源を切り、再度電源を入れる (電源オフ/電源オン)。 <p>まだ画像が表示されない場合:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 詳細なトラブルシューティングガイドについては、ディスプレイユニットの取扱説明書を参照するか、新しい内視鏡を使用する。 |
| | 内視鏡が破損している。 | 新しい内視鏡と交換する。 |
| | 録画された画像は黄色のファイル管理タブに表示されている。 | 青色のライブ画像タブを押してライブ画像に戻すか、電源ボタンを少なくとも2秒間押し続けてディスプレイユニットを再起動する。ディスプレイユニットがオフになったら、電源ボタンをもう一度押し続けて再起動する。 |
| 画質が低い。 | レンズ(先端部)の血液、唾液等。 | 先端部をやさしく粘膜にこすりつける。この方法でレンズがきれいにならない場合、内視鏡を取り外して、滅菌ガーゼでレンズを拭く。 |
| 内視鏡器具をワーキングチャンネルに挿入する際に、吸引ができないもしくは吸引力が低下しているとき、または挿入が難しい。 | ワーキングチャンネルが閉塞している。 | きれいなブラシで作動チャンネルを掃除するか、シリンジを用いて消毒用塩水で作動チャンネルを洗浄する。液体注入時は、吸引ボタンを操作しないでください。 |
| | 吸引できない。 | 吸引チューブが内視鏡と吸引システムに正しく接続されていることを確認する。吸引システムがオンになっていることを確認する。 |
| | ワーキングチャンネルポート/生検バルブに内視鏡処置具/イントロデューサ/シリンジが挿入された(吸引できない、または吸引力が低下している場合に該当)。 | ワーキングチャンネルポート/生検バルブから内視鏡やイントロデューサ/シリンジを取り外します。使用する器具がワーキングチャンネルの内径に対応しているか確認してください。 |
| | 生検バルブからキャップが外れている。 | 吸引能力の低下を防ぐため、キャップが生検バルブに取り付けられていることを確認してください。 |
| 生検バルブ。 | 内視鏡器具がワーキングチャンネルへ挿入しにくい。 | 内視鏡器具がワーキングチャンネルサイズに適合することを確認してください。生検バルブのキャップを取り外すと、内視鏡器具をポートに挿入することがより容易になります。 |
| 内視鏡ボタン。 | 内視鏡ボタンの設定が、推奨の設定と異なる。 | ディスプレイユニットの取扱説明書に従って、内視鏡ボタン機能を設定してください。 |
| 吸引ボタン。 | 吸引ボタンが内視鏡から外れている。 | 準備ステップに従って、吸引ボタンを再度取り付け、吸引機能をテストします。 5e これが機能しない場合は、新しい内視鏡を使用してください。 |

1. Svarbi informacija – Perskaitykite prieš naudodami

Atidžiai perskaitykite šias *naudojimo instrukcijas*, prieš pradėdami naudoti „aScope 5 Broncho“. Šios *Naudojimo instrukcijos* gali būti atnaujintos be papildomo įspėjimo. Pageidaujant galima gauti dabartinės versijos kopiją. Atpareipkite dėmesį, kad šiose instrukcijose neaiškinamos ir neaptariamos klinikinės procedūros. Čia aprašomos tik pagrindinės endoskopo naudojimo procedūros ir atsargumo priemonės. Prieš pirmą kartą naudodami endoskopą, operatoriai turi būti tinkamai apmokyti atlikti klinikinės endoskopinės procedūras ir susipažinti su šiose instrukcijose pateikta prietaiso paskirtimi, indikacijomis, įspėjimais, atsargumo priemonėmis ir kontraindikacijomis.

Endoskopui garantija netaikoma.

Šiame dokumente „endoskopas“ reiškia instrukcijas, kurios susijusios tik su endoskopu, o „sistema“ reiškia informaciją, susijusią su „aScope 5 Broncho“, suderinamu „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisu ir priedais. Jeigu nenurodyta kitaip, „endoskopas“ reiškia visus „aScope 5 Broncho“ modelius.

Šiame dokumente terminas „aScope 5 Broncho“ reiškia „Ambu® aScope™ 5 Broncho“.

1.1. Numatytoji paskirtis

„aScope 5 Broncho“ skirtas endoskopinėms procedūroms ir tyrimams kvėpavimo takuose ir trachėjoje bei bronchuose.

„aScope 5 Broncho“ naudojamas norint atlikti vizualizaciją per suderinamą „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisą ir perduoti endoterapijos instrumentus per darbinį kanalą.

Numatytoji pacientų populiacija

Suaugusieji.

Numatytoji naudojimo aplinka

Skirta naudoti ligoninėse.

1.2. Indikacijos

„aScope 5 Broncho“ skirtas burnos, nosies ir poodinei intubacijai bei lanksčios bronchoskopijos procedūroms, bet kokiui klinikiniam atveju, kai taikoma intubacija ar kai gydytojas tikisi, kad bronchoskopija turės esminį diagnostinį ar gydomąjį poveikį.

1.3. Kontraindikacijos

Nėra žinomos.

1.4. Klinikinė nauda

Prietaisas yra vienkartinis, todėl paciento kryžminio užkrėtimo pavojus yra minimalus.

1.5. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

ISPĖJIMAI

1. Skirta naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams, kurie yra susipažinę su endoskopinėmis technikomis ir procedūromis. Priešingu atveju galite sužaloti pacientą.
2. Endoskopas yra vienkartinis prietaisas ir jį reikia naudoti pagal įprastinę tokių prietaisų medicininę praktiką, siekiant išvengti jo užteršimo prieš įvedimą.
3. Kad būtų išvengta užteršimo, nenaudokite endoskopo, jei sterili prietaiso pakuotė ar išorinė pakuotė pažeista.
4. Nemėginkite endoskopo valyti ir naudoti pakartotinai, nes tai vienkartinis prietaisas. Pakartotinai naudojamas gaminytis gali sukelti užteršimą ir infekciją.
5. Nenaudokite endoskopo ar endoterapijos instrumento, jei jis kaip nors pažeistas arba bet kurios jo dalies funkcinės patikros rezultatas yra neigiamas (žr. 4.1 skyrių), nes nurodymų nesilaikymas gali sukelti paciento sužalojimą.
6. Kad būtų galima greitai nustatyti desatūracijos reiškinius, pacientus reikia nuolat stebėti gydymo metu.
7. Jeigu endoskopinės procedūros metu prietaiso veikimas sutrinka, nedelsdami nutraukite procedūrą, kad nesužeistumėte paciento, ir ištraukite endoskopą.

8. Šio prietaiso negalima naudoti, jeigu procedūros metu pacientui negalima užtikrinti pakankamo papildomo deguonies kiekio padavimo. Nesilaikant nurodymų, galima sukelti paciento desaturaciją.
9. Visuomet pasirūpinkite, kad bet koks prie endoskopo siurbimo jungties prijungtas vamzdelis būtų prijungtas ir prie siurbimo prietaiso. Prieš pradėdant siurbti tinkamai pritvirtinkite vamzdelius prie siurbimo jungties. Priešingu atveju galima sužaloti pacientą arba gali susižaloti naudotojas.
10. Siurbimo metu vakuuminis slėgis turi būti ne didesnis, kaip 85 kPa (638 mmHg). Naudojant per didelį vakuumą gali būti sunku nutraukti siurbimą ir galima sukelti sužalojimą.
11. Visuomet patikrinkite endoskopo suderinamumą su kvėpavimo takų valdymo priedais ir endoterapijos instrumentais. Priešingu atveju galima sužaloti pacientą.
12. Įvedant endoskopą per burną neintubuotiems pacientams rekomenduojama naudoti kandiklį, kad pacientas neįkąstų įvedimo zondo ir nesugadintų dantų.
13. Nosies ertmės forma ir dydis bei jos tinkamumas įvesti per nosį kiekvienam pacientui gali skirtis. Prieš procedūrą reikia atsižvelgti į individualius pacientų nosies spindžių formų ir dydžių skirtumus, taip pat jų jautrumą įvedimui per nosį. Niekada nenaudokite jėgos endoskopo įvedimo ar ištraukimo per nosį metu, nes pacientas gali susižaloti.
14. Patikrinkite, ar vaizdo orientacija yra tokia, kokios tikimasi, ir būtinai patikrinkite, ar vaizdas ekrane yra tiesioginis, ar įrašytas. Priešingu atveju bus sunkiau atlikti navigaciją ir galima sukelti gleivinės ar audinių sužalojimą.
15. Visuomet gyvai stebėkite endoskopijos vaizdą „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso ekrane arba išoriniame monitoriuje, kai įvedate ar ištraukiate endoskopą, valdote sulenkiamą jo dalį ar siurbiate. Priešingu atveju galima sukelti gleivinės ar audinių sužalojimą.
16. Įsitinkinkite, kad biopsijos vožtuvas ir jo dangtelis yra tinkamai pritvirtintas prieš nusiurbimą. Siurbiant rankiniu būdu, prieš nusiurbiant įsitinkinkite, kad švirkšto galiukas bus pilnai įdėtas į darbinio kanalo prievadą / biopsijos vožtuvą. Priešingu atveju galima sukelti neapsaugotų naudotojų infekcijos riziką.
17. Endoskopiniai vaizdai neturi būti naudojami kaip nepriklausoma bet kokio klinikinio tyrimo diagnozavimo priemonė. Sveikatos priežiūros specialistai turi aiškinti ir pagrįsti bet kokią pastebėjimą kitomis priemonėmis ir atsižvelgdami į paciento klinikinės ypatybes. Priešingu atveju galima pavėluota, nepilna ar neadekvati diagnozė.
18. Visuomet patikrinkite, ar sulenkiamą dalis ištiesinta, kai įvedate ar ištraukiate endoterapijos instrumentą į darbinį kanalą arba iš jo. Nejudinkite valdymo svirties ir niekada nenaudokite pernelyg didelės jėgos, nes galite sužaloti pacientą ir (ar) sugadinti endoskopą.
19. Procedūros metu nesugadinkite įvedamos dalies. Atsivėrusios aštrios briaunos gali pažeisti gleivinę arba paciento kūne gali likti kokios nors prietaiso dalys. Ypač reikėtų saugotis, kad endoskopu su endoterapiniais instrumentais nesugadintumėte įvedamos dalies.
20. Bronchoskopistai ir asistentai turi būti susipažinę su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis, skirtomis bronchoskopijos procedūroms, kad būtų išvengta darbuotojų užteršimo.
21. Neaktyvinkite endoterapijos prietaiso endoskope, kol prietaiso distalinis galas matomas vaizdo perteikimo prietaiso ekrane, nes tai gali sukelti paciento sužalojimą ar pažeisti endoskopą.
22. Dėl šildymo iš šviesos šaltinio gali sušilti distalinis endoskopo galas. Venkite ilgo kontakto tarp distalinio antgalio ir gleivinės, nes tai gali pakenkti gleivinei.
23. Įvedant arba ištraukiant endoskopą distalinis antgalis turi būti neišlenktoje padėtyje. Nejudinkite valdymo svirties, nes galite sužaloti pacientą ir (ar) sugadinti endoskopą.
24. Prieš išmesdami endoskopą į atliekų konteinerį, visada atlikite vizualinį patikrinimą pagal šiose *naudojimo instrukcijose* pateiktas instrukcijas, kad būtų sumažinta poprocedūrinių komplikacijų rizika.
25. Naudotojas privalo profesionaliai įvertinti sprenddamas, ar bronchoskopijos procedūra bus tinkama pacientams, sergantiems sunkia širdies liga (pvz., gyvybei pavojinga aritmija ir neseniai patirtu miokardo infarktu) arba ūminiu kvėpavimo nepakankamumu su hiperkapnija. Nekoreguota koagulopatija yra svarbi, jei planuojama transbronchinė biopsija. Sunkios komplikacijos minėtose pacientų kategorijose yra dažnesnės.

26. Endoterapijos instrumentų, įskaitant kriogeninį zondą, naudojimas retais atvejais gali sukelti dujų emboliją. Atidžiai stebėkite pacientą gydymo metu ir po jo.
27. Naudojant aktyvius endoterapijos instrumentus, gali padidėti paciento nuotėkio srovės. Aktyvius endoterapijos instrumentus pagal IEC 60601 reikia klasifikuoti kaip „CF tipo“ arba „BF tipo“. Reikalavimų nesilaikymas gali lemti pernelyg didelę paciento nuotėkio srovę ir paciento sužalojimą.
28. Endoterapijos prietaisų naudojimas visada turi būti atliekamas pagal atitinkamo gamintojo *Naudojimo instrukcijas*. Naudotojai visada turi būti susipažinę su saugos priemonėmis ir gairėmis, kaip tinkamai naudoti endoterapijos prietaisus, įskaitant tinkamų asmens apsaugos priemonių naudojimą. Priešingu atveju galima sužaloti pacientą arba gali susižaloti naudotojas.
29. Endoskopą ir vaizdo perteikimo prietaisą visuomet naudokite pagal jų *naudojimo instrukcijas*. Priešingu atveju galima sužaloti pacientą arba gali susižaloti naudotojas.
30. Su „aScope 5 Broncho“ 4.2/2.2 nenaudokite aukšto dažnio endoterapijos instrumentų (pvz., APC zondo, karštosios kilpos, karštųjų žnyplių ir t. t.), nes jie nesuderinami. Nesilaikant nurodymų, galima sukelti traumą pacientui.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Turėkite paruoštą atsarginę sistemą, kad įvykus gedimui galėtumėte nedelsdami tęsti procedūrą.
2. Būkite atsargūs, kad nesugadintumėte endoskopo naudodami kartu su aštriais endoterapijos instrumentais, pvz., adatomis.
3. Saugokitės, kad distalinio antgaliu nepalietumėte kitų daiktų, nes galite sugadinti endoskopą. Distalinio antgalio objektyvo paviršius yra trapus ir pažeistas gali iškreipti vaizdą.
4. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos valdydami sulenkiamą dalį, nes galite sugadinti endoskopą. Toliau pateikiami keli netinkamo sulenkiamos dalies valdymo pavyzdžiai.
 - Sukimas rankiniu būdu.
 - Valdymas ET viduje ar bet koku kitu atveju, kai jaučiamas pasipriešinimas.
 - Įvedimas į išlenktą vamzdelį ar tracheostomijos vamzdelį, kai prietaiso išlenkimo kryptis nesutampa su vamzdelio išlinkiu.
5. Paruošimo ir naudojimo metu endoskopo rankeną saugokite nuo drėgmės, nes į endoskopo rankeną patekę skysčiai gali sugadinti kamerą.
6. Nenaudokite peilio ar kitų aštrių instrumentų norėdami atidaryti krepšelį ar kartoninę dėžutę, nes dėl to gali atsirasti aštrių gaminio kraštų arba gaminys gali sugęsti.
7. Nenuimkite siurbimo mygtuko dėl kokių nors priežasčių, nes tai gali sukelti endoskopo pažeidimą ir siurbimo praradimą.
8. Endoskopą naudokite tik su medicinine elektros įranga, atitinkančia IEC 60601-1 bei kitus taikomus susijusius papildomus ir atskirus standartus ar atitinkamus saugos standartus. Priešingu atveju gali būti sugadinta įranga.

1.6. Galimi nepageidaujami reiškiniai

Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su lanksčia bronchoskopija (nebaigtinis sąrašas): tachikardija, bradikardija, hipotenzija, kraujavimas, bronchų ar gerklų spazmai, kosulys, dusulys, gerklės skausmas, apnėja, širdies priepuolis, deguonies kraujyje sumažėjimas ar hipoksemija, kraujavimas iš nosies ar plaučių, pneumotoraksas, aspiracinė pneumonija, plaučių edema, kvėpavimo takų užkimšimas, karštinė ar infekcija ir kvėpavimo ar širdies sustojimas.

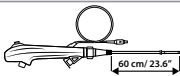
1.7. Bendrosios pastabos

Jeigu šio prietaiso naudojimo metu ar dėl šio prietaiso naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir savo šalies atsakingai institucijai.

2. Sistemos aprašymas

„aScope 5 Broncho“ reikia prijungti prie „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso. Informaciją apie „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisus rasite „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisų *Naudojimo instrukcijoje*.

2.1. Sistemos dalys

| | |
|---|--------------------------------------|
| „Ambu® aScope™ 5 Broncho“ – vienkartinis prietaisas: | Dalių numeriai: |
|  | 620001000 „aScope 5 Broncho“ 4.2/2.2 |

„aScope 5 Broncho“ 4.2/2.2 galima įsigyti ne visose šalyse. Kreipkitės į vietos prekybos atstovybę.

| Gaminio pavadinimas | Išorinis skersmuo mm / col. | Vidinis skersmuo mm / col. |
|----------------------------|--|----------------------------|
| „aScope 5 Broncho“ 4.2/2.2 | 4,2 mm / 0,17 colio maks. 4,8 mm / 0,19 colio | 2,2 mm / 0,09 colio |

2.2. Gaminio suderinamumas

„aScope 5 Broncho“ yra skirtas naudoti kartu su toliau nurodytais prietaisais.

Vaizdo perteikimo prietaisai

- „Ambu® aBox™ 2“
- „Ambu® aView™ 2 Advance“

Pastaba. Vaizdo perteikimo prietaiso jungties prievado spalva ir geometrija turi atitikti jungties spalvą ir vaizdo prietaiso geometriją.

Endoskopiniai priedai

- Pasyvūs endoterapijos instrumentai, suderinami su darbinio kanalo ID (pvz., biopsijos žnyplės, citologiniai šepetėliai, endoskopinės adatos)
- Aktyvūs endoterapijos instrumentai, suderinami su darbinio kanalo ID (pvz., kriogeninis zondas*)
- Priedai su standartiniu „Luer“ slydimo ir (arba) „Luer Lock“ (naudojant uždara įvediklį)

* „aScope 5 Broncho“ 4.2/2.2 nėra suderinami su aukšto dažnio endoterapijos instrumentais ir lazeriu.

Tepalai ir tirpalai

- Sterilus vanduo
- Izotoninis fiziologinis tirpalas
- Vandeniniai tepalai
- Noradrenalinas 0,5 mg
- Vietinis anestetikos gelis ir tirpalai, pvz.:
 - 1 % lidokaino tirpalas
 - 2 % lidokaino gelis
 - Lidokaino 10 % aerozolio purškalas

Kvėpavimo takų valdymo priedai, atitinkantys EN ISO 5361

- Endotrachėjiniai vamzdeliai
- Gerklų kaukės
- Tracheostomijos vamzdeliai
- Laringektomijos vamzdeliai
- Dviejų banguotų kateterių antgaliai

„aScope 5 Broncho“ buvo pripažintas tinkamas naudoti su šių dydžių endotrachėjiniais vamzdeliais (ETV) ir endoterapijos instrumentais (EI):

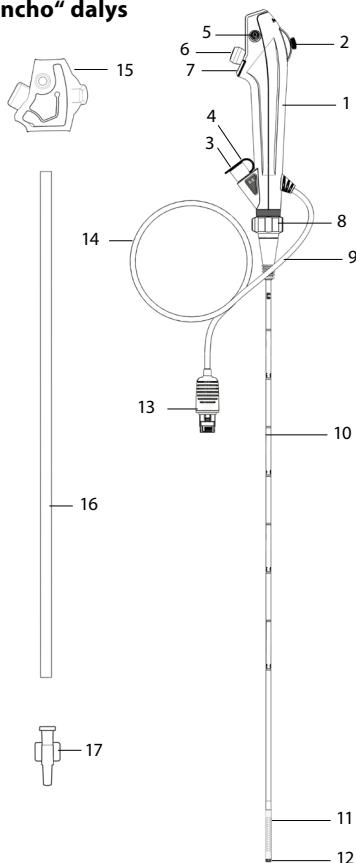
| | Minimalus vidinis ETV skersmuo | EI suderinamas darbinis kanalas |
|----------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| „aScope 5 Broncho“ 4.2/2.2 | 5,0 mm | 2,2 mm |

Nėra jokios garantijos, kad pasirinkus instrumentus tik pagal šį darbinio kanalo dydį jie tiks naudoti endoskopinei procedūrai. Pasirinktų instrumentų suderinamumą būtina patikrinti prieš procedūrą.

Siurbimo įranga

– Siurbimo vamzdeliai, kurių vidinis skersmuo nuo 5,5 mm iki 9,0 mm.

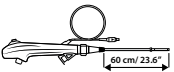

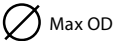









2.3. „aScope 5 Broncho“ dalys










| Nr. | Dalis | Funkcija |
|-----|----------------------|---|
| 1 | Rankena | Tinka naudoti ir dešine, ir kaire ranka. |
| 2 | Valdymo svirtis | Judina distalinį antgalį aukštyn ar žemyn vienoje plokštumoje. |
| 3 | Darbinio kanalo anga | Galima įlašinti skysčius ir įstatyti endoterapinius instrumentus. |
| | Darbinis kanalas | Galima įlašinti / įsiurbti skysčius ar įstatyti endoterapinius instrumentus. |
| 4 | Biopsijos vožtuvas | Pridedamas prie darbinio kanalo prievado. Galima įstatyti endoterapijos instrumentus arba pritvirtinti švirškštą. |
| 5 | Siurbimo jungtis | Galima prijungti siurbimo vamzdelį. |
| 6 | Siurbimo mygtukas | Spustelėjus pradeda siurbti. |

| Nr. | Dalis | Funkcija |
|-----|-------------------------------|---|
| 7 | Endoskopo mygtukai 1 ir 2 | Priklausomai nuo „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso nustatytumų, du nuotoliniai jungikliai leidžia tiesiogiai įjungti rankeną su keturiomis skirtingomis funkcijomis, tokiomis kaip vaizdų ir vaizdo įrašų fiksavimas, ARC, priartinimas. |
| 8 | Sukimosi valdymo žiedas | Procedūros metu leidžiama pasukti įvedimo zondą. |
| 9 | Vamzdelio jungtis | Procedūros metu galima pritvirtinti vamzdelius su standartinėmis jungtimis. |
| 10 | Įvedimo zondas | Lankstus į kvėpavimo takus įvedamas zondas. |
| | Įvedama dalis | Taip pat, kaip ir įvedamo zondo. |
| 11 | Sulenkiamoji dalis | Judama dalis. |
| 12 | Distalinis antgalis | Įmontuota kamera, šviesos šaltinis (dvi LED lempučių) ir jame yra darbinio kanalo išėjimo anga. |
| 13 | Monitoriaus jungtis | Jungiasi prie jungties prievado „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaise. |
| 14 | Laidas | Perduoda vaizdo signalą į „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisą. |
| 15 | Apsauginis rankenos dangtelis | Saugo valdymo svirtį transportuojant ir saugant. Nuimkite prieš naudodami. |
| 16 | Apsauginis vamzdelis | Apsaugo įvedimo zondą gabenimo ir laikymo metu. Nuimkite prieš naudodami. |
| 17 | Įvediklis | Skirta palengvinti „Luer Lock“ švirkštų įvedimą. |

3. Naudojamų simbolių paaiškinimas

| „aScope 5 Broncho“ prietaisų simboliai | Aprašas | „aScope 5 Broncho“ prietaisų simboliai | Aprašas |
|---|--|---|--|
|  | Įvedimo zondo darbinis ilgis. |  | Temperatūros ribos. |
|  | Didžiausias įvedamos dalies plotis (maksimalus išorinis skersmuo). |  | Įspėjimas. |
|  | Mažiausias darbinio kanalo plotis (minimalus vidinis skersmuo). |  | Naudojimo instrukcijos simbolis. |
|  | Matomumo laukas. |  | Pasaulinis prekės identifikavimo numeris. |
|  | Drėgmės ribos. |  | Sterilumą užtikrinanti pakuotė. |
|  | Atmosferinio slėgio ribos. |  | Gaminio nenaudokite, jeigu jo sterili pakuotė ar išorinė pakuotė pažeista. |

| „aScope 5 Broncho“ prietaisų simboliai | Aprašas | „aScope 5 Broncho“ prietaisų simboliai | Aprašas |
|---|---|---|--|
|  | Taikomas elektrosaugos tipas BF. |  | Medicininis prietaisas. |
|  | Gamintojo šalis: pagaminta Malaizijoje. |  | UL – pripažinto komponento ženklas Kanadoje ir JAV. |
|  | JK atitiktis įvertinta. |  | Importuotojas (tik į Didžiąją Britaniją importuojamiems produktams). |
|  | JK atsakingas asmuo. | | |

Išsamų simbolių paaiškinimų sąrašą galite rasti adresu ambu.com/symbol-explanation.

4. „aScope 5 Broncho“ naudojimas

Skaičiai pilkuose apskritimuose nurodo iliustracijas 2 puslapyje.

4.1. „aScope 5 Broncho“ paruošimas ir patikrinimas

Prieš įvedant endoskopą į paciento organizmą, įvedimo zondą sutepkite medicinine vandens pagrindo tepimo priemone, kad iki minimumo sumažintumėte trintį.

Endoskopo apžiūra ¹

1. Patikrinkite, ar nepažeistas maišelio sandarumas. ^{1a}
2. Nuimkite apsaugines detales nuo rankenos ir įvedimo zondo. ^{1b}
3. Patikrinkite, ar ant gaminio nėra nešvarumų ar pažeidimų, pvz., šiurkščių paviršių, aštrių briaunų ar išsikišimų, kurie galėtų sužaloti pacientą. ^{1c}
4. Įjunkite „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisą. ^{2a 2b}

„Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisą paruoškite ir patikrinkite pagal „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso *Naudojimo instrukcijas*. ^{2a 2b}

Vaizdo tikrinimas

1. Prijunkite vaizdo perteikimo prietaiso jungtį prie atitinkamos jungties suderinamame vaizdo perteikimo prietaise. Turi atitikti jungčių spalvos ir prijungiant reikia sulygtinti rodykles. ^{3a 3b}
2. Patikrinkite, ar vaizdas į ekraną perduodamas tiesiogiai, nukreipdami endoskopo distalinį antgalį į kokį nors daiktą, pvz., savo rankos delną. ⁴
3. Jeigu reikia, sureguliuokite vaizdo perteikimo prietaiso vaizdą pagal savo poreikį (žr. „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso *Naudojimo instrukcijas*).
4. Jei objektas aiškiai nematomas, sterilia šluoste nuvalykite distalinio antgalio objektyvą.

„aScope 5 Broncho“ paruošimas

1. Atsargiai pastumkite valdymo svirtį aukštyn ir žemyn, kad sulenkiami dalis kuo daugiau išsilenktų. Po to lėtai nustumkite valdymo svirtį į neutralią padėtį. Patikrinkite, ar sulenkiami dalis veikia sklandžiai ir tinkamai. ^{5a}
2. Atsargiai pasukite sukimosi valdymo žiedą į kairę ir į dešinę, kad kuo labiau pasuktumėte įvedimo zondą. Tada pasukite sukimosi valdymo žiedą atgal į neutralią padėtį. Patvirtinkite, kad sukimosi valdymo žiedas veikia sklandžiai ir teisingai. ^{5b}
3. Paspauskite endoskopo mygtukus vienas po kito. Trumpai paspauskite < 1 sekundę ir ilgai paspauskite > 1 sekundę. Dėl numatytojo nustatymo žr. vaizdo perteikimo prietaiso *Naudojimo instrukcijas*. ^{5c}
4. Švirkštu įšvirkškite 2 ml sterilaus vandens ir 2 ml oro į darbinio kanalo angą (su „Luer Lock“ švirkštu naudokite pridėdamą įvediklį). Paspauskite stūmoklį ir patikrinkite, ar vanduo neprateka pro šalį ir išteka per distalinį antgalį. ^{5d}

5. Jei reikia, pagal tiekėjo naudojimo instrukcijas pasiruoškite reikiamą siurbimo įrangą. Siurbimo vamzdelį prijunkite prie siurbimo jungties ir spustelėkite siurbimo mygtuką – taip patikrinsite, ar ši sistema veikia. **5e**
6. Jeigu taikytina, patikrinkite, ar tinkamo dydžio endoterapijos instrumentai gali būti perduodami per darbinį kanalą be pasipriešinimo. Pridedamą įvediklį galima naudoti „Luer Lock“ švirkštų sujungimui arba labai minkštų instrumentų, pvz., minkštų kateterių ir, jei reikia, apsaugotų šepetčių įvedimui. **5f**
7. Jeigu taikytina, prieš pradėdami procedūrą patikrinkite, ar priedai arba endoterapijos prietaisai yra suderinami su endoskopu.
8. Norėdami apsaugoti nuo galimos infekcinės medžiagos procedūros metu, apsvarstykite galimybę dėvėti asmenines apsaugos priemones.

4.2. „aScope 5 Broncho“ valdymas

„aScope 5 Broncho“ laikymas ir antgalio valdymas

Endoskopo rankeną galima laikyti tiek dešine, tiek kaire ranka.

Nykščiu judinama valdymo svirtis aukštyn ir žemyn, o smiliumi spaudžiamas siurbimo mygtukas. Valdymo svirtis naudojama endoskopo antgaliumi lankstyti ir pailginti vertikalia kryptimi **5a**. Stumiant valdymo svirtį žemyn, distalinis antgalis linksta į priekį (sulenkimas). Stumiant valdymo svirtį aukštyn, antgalis linksta atgal (pailginimas). Įvedimo zondą visuomet reikia laikyti kiek įmanoma stačiau, kad būtų galima užtikrinti tinkamiausią distalinio antgalio palenkimo kampą. Po lenkimo valdymo svirtis turi būti perkelta į neutralią padėtį. Tai padidins / palengvins manevringumą.

Įvedimo zondo sukimas **5b**

Sukimosi valdymo žiedas leidžia vartotojui pasukti įvedimo zondą rankenos atžvilgiu ir atvirkščiai. Tai galima padaryti laikant sukimosi valdymo žiedą vietoje ir sukant rankeną, arba laikant rankeną vietoje ir sukant sukimosi valdymo žiedą. Bet kuriuo atveju patikrinkite sukimosi rodiklius ant sukimosi valdymo žiedo ir ant raudono žiedo viršuje. Sukimas yra neutralioje padėtyje (t. y. pasuktas 0°), kai indikatoriai yra suderinti, tai leis maksimaliai sukti 120° į abi puses. Yra aiškus spragtelėjimas, rodantis, kada sukimosi valdymo žiedas grąžinamas į neutralią padėtį. Visada peržiūrėkite gyvą endoskopinį vaizdą, kai naudojate sukimosi valdymo žiedą, kad būtų išvengta paciento traumos.

Endoskopo mygtukai **5c 6a**

Du endoskopo mygtukai gali aktyvuoti iki keturių funkcijų.

Endoskopo mygtukus galima užprogramuoti „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisu (žr. „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso *naudojimo instrukcijas*), o dabartinius nustatymus galima rasti „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso naudotojo sąsajoje.

Naudojant aktyvius endoterapijos instrumentus, endoskopo mygtukai negali būti aktyvuojami rankenoje, bet funkcijos vis dar prieinamos naudojant „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisą.

Biopsijos vožtuvas **6b**

Biopsijos vožtuvas pritvirtintas prie darbinio kanalo jungties, kuri leidžia įvesti endoterapijos instrumentus arba švirkštus.

Biopsijos vožtuvo dangtelį galima atsiskirti, kad būtų lengviau įvesti endoterapijos instrumentą ar priedą į prietaisų kanalo prievadą.

Jei nenaudojamas endoterapijos prietaisas ar priedas, visada pritvirtinkite dangtelį prie biopsijos vožtuvo, kad būtų išvengta nuotėkio ir skysčių purškimo iš atviro biopsijos vožtuvo arba siurbimo galios sumažėjimo.

Vamzdelio jungtis **6c**

Vamzdelio jungtį galima naudoti tvirtinant ETV prie ISO jungties intubacijos metu.

Endoskopo įvedimas **7a**

Prieš įvesdami endoskopą į paciento organizmą, įvedimo zondą sutepinkite medicinine tepimo priemone. Jei endoskopo vaizdas tampa neryškus, distalinį antgalį galima nuvalyti, atsargiai patrynus į gleivinės sienelę, arba endoskopą turite ištraukti ir jo antgalį nuvalyti. Kai endoskopas įvedamas per burną, rekomenduojama naudoti kandiklį pacientui apsaugoti ir siekiant išvengti endoskopo sugadinimo.

Skysčių lašinimas 7b

Skysčiai gali būti įlašinami per darbinį kanalą, pritvirtinant švirkštą prie biopsijos vožtuvo. Jeigu naudojate „Luer Lock“ adatą, naudokite pridedamą įvediklį. Įkiškite švirkšto galiuką arba įvediklį į biopsijos vožtuvą (su vožtuvo dangteliu arba be jo) ir paspauskite stūmoklį, kad įpiltumėte skysčio. Šio proceso metu nevykdysite siurbimo procedūros, nes įlašinti skysčiai pateks į išsiurbiamų skysčių surinkimo sistemą. Kad kanale neliktų jokių skysčių, prapūskite jį 2 ml oro.

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 siurbiami, rekomenduojama siurbiant visiškai ištraukti įvediklį ar švirkštą.

Endoterapijos instrumentų ar priedų įvedimas 7d

Visuomet endoskopui parinkite tinkamo dydžio endoterapijos instrumentą (žr. 2.2 skyrių). Didžiausias suderinamas prietaisų dydis nurodomas darbinio kanalo prievade. Patikrinkite endoskopinį instrumentą prieš jį naudodami. Jeigu pastebėsite kokių nors jo išorės ar veikimo trūkumų, pakeiskite. Įstatykite prietaisą į biopsijos vožtuvą ir atsargiai stumkite jį darbinio kanalu, kol jį pamatysite monitoriaus ekrane.

Norėdami įvesti, laikykite endoterapijos instrumentą arti biopsijos vožtuvo angos ir įstatykite jį tiesiai į angą švelniais trumpais postūmiais, kad būtų išvengta endoterapijos instrumento sulenkimo ar lūžio. Uždaras įvediklis gali būti naudojamas siekiant palengvinti labai minkštų instrumentų, pvz., minkštų kateterių ir apsaugotų mėginių šepetėlių, įvedimą, jei reikia. Pernelyg didelės jėgos naudojimas įvedant gali pažeisti endoterapijos priemonę. Kai endoskopo lenkimo dalis smarkiai sulinksta ir endoterapijos instrumentą įkišti tampa sunku, kiek įmanoma ištiesinkite sulenktą dalį.

Neatidarykite endoterapijos instrumento antgalio ir neišplėskite endoterapijos instrumento antgalio nuo jo apvalkalo, kol instrumentas yra darbiniam kanale, nes tai gali pažeisti ir endoterapijos instrumentą, ir endoskopą.

Aktyvių endoterapijos instrumentų įvedimas 7d

Aktyvių endoterapijos prietaisų naudojimas visada turi būti atliekamas pagal atitinkamo gamintojo naudojimo instrukcijas. Naudotojai visada turi būti susipažinę su saugos priemonėmis ir gairėmis, kaip tinkamai naudoti aktyvius endoterapijos prietaisus, įskaitant tinkamų asmens apsaugos priemonių naudojimą.

Neaktyvinkite endoterapijos prietaiso darbiniam kanale, kol vaizde matomas distalinis instrumento galas.

Reikia pripažinti, kad aktyvių endoterapijos instrumentų naudojimas gali trukdyti normaliam endoskopiniam vaizdui, ir tai nerodo endoskopinės sistemos veikimo sutrikimo. Įvairūs veiksniai gali turėti įtakos endoskopinio vaizdo kokybei naudojant aktyvius endoterapijos instrumentus. Tokie veiksniai kaip intensyvumas, didelės galios nustatymas, artimas atstumas nuo prietaiso zondo iki endoskopo antgalio ir per didelis audinių deginimas, gali neigiamai paveikti vaizdo kokybę.

Endoskopo ištraukimas 8

Ištraukiant endoskopą, valdymo svirtis turi būti neutralioje padėtyje. Lėtai ištraukite endoskopą stebėdami gyvą endoskopinį vaizdą.

4.3. Po panaudojimo

Apžiūra 9

1. Ar netrūksta sulenkiamos dalies, objektyvo ar įvedimo zondo dalių? Jeigu taip, suraskite trūkstamą (-as) dalį (-is).
2. Ar nėra kokių sulenkiamos dalies, objektyvo ar įvedimo zondo pažeidimų? Jeigu taip, patikrinkite prietaiso vientisumą ir ar netrūksta kokių nors dalių.
3. Ar nėra sulenkiamos dalies, objektyvo ar įvedimo zondo įpjovimų, skylių, iššipimų, įlinkimų ar kitų deformacijų? Jeigu taip, patikrinkite, ar netrūksta kokių nors prietaiso dalių. Jei reikalingi pataisomieji veiksmai (nuo 1 iki 3 žingsnio), veikite pagal savo ligininės taisykles.

Atjungimas

Atjunkite endoskopą nuo vaizdo perteikimo prietaiso 10. „aScope 5 Broncho“ yra vienkartinis prietaisas. Prietaiso nemirkykite, neskalauskite ir nesterilizuokite, kadangi dėl šių procedūrų gali likti kenksmingų nuosėdų arba prietaisas gali sugesti. Priemonės konstrukcija ir medžiagos nepritaikytos įprastoms valymo ir sterilizavimo procedūroms.

Utilizavimas 11

Panaudojus „aScope 5 Broncho“ jis laikomas infekuotu ir turi būti atiduotas utilizuoti pagal vietinius infekuotos medicininės įrangos su elektroniniais komponentais surinkimo reikalavimus.

5. Techninės gaminio specifikacijos

5.1. Taikomi standartai

Endoskopas atitinka:

- EN 60601-1 medicininė elektrinė įranga – 1 Dalis: Bendrieji būtinosios saugos ir pagrindinių eksploatacinių savybių reikalavimai.
- EN 60601-2-18 medicininė elektrinė įranga – 2-18 Dalis. Ypatingieji endoskopinės įrangos būtinosios saugos ir pagrindinių eksploatacinių savybių reikalavimai.
- IEC 60601-1-2 Elektrinė medicinos įranga – 1-2 Dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai – gretutinis standartas: Elektromagnetiniai trikdžiai – reikalavimai ir bandymai.
- ISO 10993-1 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas – 1 Dalis. Įvertinimas ir tyrimai, atliekami rizikos valdymo sistemoje.
- ISO 8600-1 Endoskopai. Medicininiai endoskopai ir endoterapijos prietaisai. 1 Dalis. Bendrieji reikalavimai.

5.2. „aScope 5 Broncho“ specifikacijos

| Įvedimo zondas | „aScope 5 Broncho“ 4.2/2.2 |
|---|----------------------------|
| Sulenkiama dalis ¹ [°] | 210 ↑, 210 ↓ |
| Įvedimo zondo skersmuo [mm, (")] | 4,2 (0,17) |
| Maksimalus įvedamos dalies skersmuo [mm, (coliai)] | 4,8 (0,19) |
| Distalinio antgalio skersmuo [mm, (coliai)] | 4,4 (0,17) |
| Minimalus endotrachėjinio vamzdelio dydis (vidinis skersmuo) [mm] | 5,0 |
| Darbinis ilgis [mm, (col.)] | 600 (23,6) ± 10 (0,39) |
| Sukamoji funkcija [°] | 120 |
| Gylio žymės [cm] | 5 |
| Darbinis kanalas | „aScope 5 Broncho“ 4.2/2.2 |
| Instrumento kanalo plotis ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Minimalus instrumento kanalo plotis ² [mm, (col.)] | 2,2 (0,09) |
| Laikymas | „aScope 5 Broncho“ 4.2/2.2 |
| Rekomenduojama laikymo temperatūra ³ [°C, (°F)] | 10 – 25 (50 – 77) |
| Santykinė drėgmė [%] | 10 – 85 |
| Atmosferinis slėgis [kPa] | 50 – 106 |
| Optinė sistema | „aScope 5 Broncho“ 4.2/2.2 |
| Matomumo laukas [°] | 120 (± 15 %) |
| Vaizdo kryptis [°] | 0 (į priekį) |
| Lauko gylis [mm] | 3 – 100 |
| Apšvietimo būdas | LED |

| | |
|--|---|
| Siurbimo jungtis | |
| Jungiamojo vamzdelio vidinis skersmuo [mm] | Ø 5,5 – 9,0 |
| Sterilizacija | „aScope 5 Broncho“ 4.2/2.2 |
| Sterilizacijos metodas | ETO |
| Darbo aplinka | „aScope 5 Broncho“ 4.2/2.2 |
| Temperatūra [°C, (°F)] | 10 – 40 (50 – 104) |
| Santykinė drėgmė [%] | 30 – 85 |
| Atmosferinis slėgis [kPa] | 80 – 106 |
| Aukštis virš jūros lygio [m] | ≤ 2 000 |
| Biologinis suderinamumas | „aScope 5 Broncho“ yra biologiškai suderinamas |

1. Atkreipkite dėmesį, kad sulenkimo kampas gali keistis, jeigu įvedimo zondas nelaikomas tiesiai.
2. Nėra jokios garantijos, kad pasirinkus endoterapijos instrumentus tik pagal šį minimalų kanalo plotį, jie tiks naudoti kartu.
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 vaizdo perteikimo prietaiso. | Prijunkite endoskopą prie žalio vaizdo perteikimo prietaiso lizdo. |
| | Ryšio sutrikimai tarp vaizdo perteikimo prietaiso ir endoskopo. | 1. Iš naujo prijunkite „aScope 5 Broncho“ atjungdami ir vėl prijungdami endoskopą. 2. Išjunkite vaizdo perteikimo prietaisą ir įjunkite jį dar kartą („Power off“ / „Power on“). Vis dar nėra atvaizdo; 3. Išsamų trikčių šalinimo vadovą rasite vaizdo perteikimo prietaiso <i>Naudojimo instrukcijose</i> arba paimkite naują endoskopą. |
| | Endoskopas sugadintas. | Pakeiskite endoskopą nauju prietaisu. |
| | Vaizdo įrašas rodomas geltonoje failų tvarkymo kortelėje. | Grįžkite prie tiesioginio vaizdo rodymo, spustelėdami mėlyną tiesioginio vaizdo kortelę, arba iš naujo paleiskite vaizdo perteikimo prietaisą, paspausdami maitinimo įtampos mygtuką ir palaikydami jį nuspaustą mažiausiai 2 sekundes. Jeigu vaizdo perteikimo prietaisas išjungtas, iš naujo jį paleiskite, dar kartą spustelėdami maitinimo įtampos mygtuką. |
| Prasta vaizdo kokybė. | Kraujas, seilės ir pan. ant objektyvo (ant distalinio antgalio). | Atsargiai patrinkite distalinį antgalį į gleivinę. Jeigu objektyvas šitai nenusivalo, ištraukite endoskopą ir nuvalykite objektyvą sterilia marle. |

| Problema | Galima priežastis | Rekomenduojamas veiksmas |
|--|---|---|
| Nėra arba sumažėjusi siurbimo galia, arba sunku per darbinį kanalą įleisti endoskopinį priedą. | Darbinis kanalas užsikimšęs. | Pravalykite darbinį kanalą švariu šepetėliu arba praplaukite jį įšvirksdami sterilaus fiziologinio tirpalo. Praplovimo metu nespauskite siurbimo mygtuko. |
| | Siurbimas nėra aktyvus. | Įsitikinkite, kad siurbimo vamzdis yra tinkamai prijungtas prie endoskopo ir siurbimo sistemos. Užtikrinti, kad siurbimo sistema įjungta. |
| | Endoterapijos instrumentas / įvediklis / švirškėtas, įdėtas į darbinio kanalo prievadą / biopsijos vožtuvą (taikoma, jei siurbimo nėra arba jis sumažinamas). | Pašalinti endoterapijos instrumentą arba įvediklį / švirškėtą iš darbinio kanalo prievado / biopsijos vožtuvo. Patikrinkite, ar naudojamas instrumentas yra suderinamas su darbinio kanalo ID. |
| | Nuo biopsijos vožtuvo atskirtas gaubtelis. | Užtikrinti, kad dangtelis būtų pritvirtintas prie biopsijos vožtuvo, kad būtų išvengta siurbimo pajėgumo sumažėjimo. |
| Biopsijos vožtuvas. | Sunku įleisti endoterapijos instrumentą per darbinį kanalą. | Užtikrinti endoterapijos instrumento suderinamumą su darbinio kanalo dydžiu. Kai biopsijos vožtuvo dangtelis atsiskiria, gali būti lengviau įterpti endoterapijos priemonę į prietaisų kanalo prievadą. |
| Endoskopo mygtukai. | Endoskopo mygtukų nustatymas skiriasi nuo pageidaujamo nustatymo. | Nustatykite endoskopo mygtuko funkciją taip, kaip norite, naudodami vaizdo perteikimo prietaiso <i>Naudojimo instrukcijas</i> . |
| Siurbimo mygtukas. | Siurbimo mygtukas atsiskyrė nuo endoskopo. | Iš naujo sumontuokite siurbimo mygtuką ir išbandykite siurbimo funkciją pagal paruošimo etapą 5e . Jei tai neveikia, naudokite naują endoskopą. |

1. Svarīga informācija – Izlasīt pirms lietošanas

Pirms sākt lietot aScope 5 Broncho, uzmanīgi izlasiet šo *lietošanas pamācību*. *Lietošanas pamācība* var tikt atjaunināta bez iepriekšēja brīdinājuma. Šis redakcijas eksemplāri ir pieejami pēc pieprasījuma. Ņemiet vērā, ka šīs instrukcijas nepaskaidro vai neiztirzā klīniskās procedūras. Tās apraksta tikai pamata izmantošanu un piesardzības pasākumus, kas attiecas uz endoskopa izmantošanu. Pirms sākt izmantot endoskopu, ir svarīgi, lai operatori būtu pilnībā apguvuši klīniskās endoskopijas metodes un pārzinātu šajā lietošanas pamācībā aprakstīto paredzēto lietojumu, indikācijas, brīdinājumus, piesardzības pasākumus un kontrindikācijas. Endoskopam netiek sniegta garantija.

Šajā dokumentā termins „endoskops” attiecas tikai uz instrukcijām par endoskopu, un *sistēma* attiecas uz informāciju par „aScope 5 Broncho” un „Ambu” displejiem un papildriekiem. Ja nav norādīts citādi, termins „endoskops” attiecas uz visiem aScope 5 Broncho variantiem.

Šajā dokumentā termins „aScope 5 Broncho” attiecas uz „Ambu® aScope™ 5 Broncho”.

1.1. Paredzētā lietošana

aScope 5 Broncho ir paredzēts endoskopiskām manipulācijām un elpceļu un traheobronhiālā koka izmeklējumiem.

aScope 5 Broncho ir paredzēts vizualizēšanai, lietojot savietojamu Ambu displeju, un endoterapijas instrumentu virzīšanai caur tā darba kanālu.

Īpašās pacientu grupas

Pieaugušie.

Paredzētā lietošanas vide

Lietošanai slimnīcas vidē.

1.2. Lietošanas indikācijas

aScope 5 Broncho ir paredzēts orālai, nazālai un perkutānai intubācijai, kā arī elastīgām bronhoskopijas procedūrām jebkurā klīniskā situācijā, kurā tiek izmantota intubācija vai kurā ārsts sagaida, ka bronhoskopijai būs nozīmīga diagnostiska vai terapeitiska ietekme.

1.3. Kontrindikācijas

Nav zināmas.

1.4. Klīniskie ieguvumi

Vienreizēja lietošana samazina pacienta krustkontaminācijas risku.

1.5. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

BRĪDINĀJUMI

1. Driķst lietot tikai veselības aprūpes speciālisti, kas ir apguvuši klīniskās endoskopijas metodes un manipulācijas. Ja šie norādījumi netiek ievēroti, var tikt nodarīts savainojums pacientam.
2. Endoskops ir vienreizlietojama ierīce un ar to jārikojas atbilstoši apstiprinātai medicīniskai praksei darbam ar šādām ierīcēm, lai izvairītos no endoskopa kontaminācijas pirms ievadīšanas.
3. Lai izvairītos no kontaminācijas, nelietojiet endoskopu, ja izstrādājuma sterilizācijas barjera vai tā iepakojums ir bojāti.
4. Endoskops ir paredzēts vienreizējai lietošanai, tādēļ nemēģiniet to tīrīt un lietot atkārtoti. Izstrādājuma atkārtota izmantošana var izraisīt kontamināciju, kas var novest līdz infekcijai.
5. Nelietojiet endoskopu vai endoterapijas instrumentu, ja tas kādā veidā ir bojāts vai ja kāda no funkcionālās pārbaudes daļām beigusies neveiksmīgi (skatiet 4.1. sadaļu; neatbilstība pacientam var izraisīt savainojumu).
6. Lai ātri pamanītu desaturācijas notikumus, lietošanas laikā nepieciešama pastāvīga pacienta uzraudzība.

7. Ja endoskopijas procedūras laikā rodas darbības traucējumi, nekavējoties pārtrauciet manipulāciju un izņemiet endoskopu, lai izvairītos no pacienta savainošanas.
8. Ierīci nedrīkst izmantot, ja pacientam nav iespējams nodrošināt pietiekamu papildu skābekļa daudzumu manipulācijas laikā. Norādījumu neievērošana pacientam var izraisīt desaturāciju.
9. Vienmēr pārliecinieties, vai atsūkšanas savienotājam uz endoskopa pievienotā caurule ir pievienota arī atsūkšanas ierīcei. Pirms atsūkšanas kārtīgi piestipriniet caurules atsūkšanas savienotājam. Šī norādījuma neievērošana var radīt savainojumu pacientam vai lietotājam.
10. Atsūkšanas laikā izmantojiet ne vairāk kā 85 kPa (638 mmHg) vakuuma spiedienu. Pārāk liels vakuums var apgrūtināt atsūkšanas pārtraukšanu un izraisīt savainojumu pacientam.
11. Vienmēr pārbaudiet endoskopa saderību ar elpināšanas nodrošināšanas papildriekiem un endoterapijas instrumentiem. Šī norādījuma neievērošana var radīt savainojumu pacientam.
12. Ievietojot endoskopu perorāli, ja pacients nav intubēts, ieteicams izmantot iemutni, lai pacients nevarētu iekosties ievadišanas vadā un, iespējams, sabojāt zobus.
13. Deguna dobuma forma, izmērs un piemērotība nazālai ievietošanai katram pacientam ir atšķirīga. Pirms manipulācijas jānovērtē pacientu deguna lūmenu formas un izmēru atšķirības, kā arī jutība, ievietojot endoskopu nazāli. Ievietojot vai izņemot endoskopu nazāli, nekad nepielietojiet spēku, jo var rasties savainojums pacientam.
14. Pārliecinieties, vai attēls redzams tādā orientācijā, kā sagaidāms, un uzmanīgi pārbaudiet, vai ekrānā redzamais attēls ir reāllaika attēls vai ierakstīts attēls. Šī nosacījuma neievērošana apgrūtinās navigācijas spējas un, iespējams, radīs gļotādas vai audu bojājumus.
15. Ievietojot vai izvelkot endoskopu, izmantojot salokāmo daļu vai veicot atsūkšanu, vienmēr vērojiet reāllaika endoskopisko attēlu „Ambu” displejā vai ārējā displejā. Šī norādījuma neievērošana var bojāt gļotādu vai audus.
16. Pirms atsūkšanas pārbaudiet, vai biopsijas vārsts un tā vāciņš ir pareizi pievienoti. Manuālas atsūkšanas laikā pārbaudiet, vai šļirces uzgalis ir pilnībā ievietots darba kanāla atverē/biopsijas vārstā. Šī nosacījuma neievērošana var pakļaut neaizsargātus lietotājus infekcijas riskam.
17. Ar endoskopu iegūtos attēlus nedrīkst izmantot kā vienīgo informācijas avotu jebkādas klīniskās atrades gadījumā. Veselības aprūpes speciālistiem iegūtās atrades jāinterpretē un jāpamato ar citiem līdzekļiem, ņemot vērā pacienta klīnisko raksturojumu. Šī norādījuma neievērošanas dēļ diagnoze var būt kavēta, nepilnīga vai nepietiekama.
18. Ievietojot endoterapijas instrumentu darba kanālā vai izņemot no tā, vienmēr pārliecinieties, vai saliecāmā daļa ir iztaisnota. Nedarbiniet vadības sviru un nekādā gadījumā nepiemērojiet pārmērīgu spēku, jo tas var izraisīt savainojumu pacientam un/vai endoskopa bojājumu.
19. Lietošanas laikā nesabojājiet ierīces ievadišanas daļu. Tādējādi var atklāt asas virsmas, kas var izraisīt gļotādas bojājumus, vai arī pacienta ķermenī var palikt izstrādājuma daļas. Lietojot endoskopu kopā ar endoterapijas instrumentiem, rīkojieties īpaši uzmanīgi, lai nesabojātu ievadišanas daļu.
20. Lai izvairītos no personāla kontaminācijas, bronhoskopijas speciālistiem un asistentiem jāpārzina bronhoskopijas manipulācijās lietojamo individuālo aizsardzības līdzekļu lietošana.
21. Neaktivizējiet endoskopā esošu endoterapijas instrumentu (piemēram, lāzera iekārtu), pirms instrumenta distālais gals ir redzams displeja attēlā, pretējā gadījumā iespējams traumēt pacientu vai sabojāt endoskopu.
22. Sakarstot gaismas emisijas daļai, var uzsilt endoskopa distālais gals. Izvairieties no ilgstošas distālā gala saskares ar gļotādu, jo tas var izraisīt tās savainojumu.
23. Ievietojot vai izņemot endoskopu, distālajam galam jābūt nesaliekātā pozīcijā. Nedarbiniet vadības sviru, jo tas var izraisīt savainojumu pacientam un/vai endoskopa bojājumu.
24. Lai samazinātu pēcmanipulācijas komplikāciju risku, pirms endoskopa ievietošanas atkritumu konteinerā vienmēr veiciet vizuālu pārbaudi saskaņā ar šajā *Lietošanas pamācībā* sniegtajiem norādījumiem.

25. Lietotājam ir jāpieņem profesionāls lēmums par to, vai bronhoskopijas procedūra ir piemērota pacientiem ar nopietnām sirds saslimšanām (piem., dzīvībai bīstamu aritmiju un nesenu miokarda infarktu) vai akūtiem elpceļu darbības traucējumiem ar hiperkapniju. Jāņem vērā nekoriģēta koagulopātija, ja ielānota transbronhiāla biopsija. Pacientiem no minētajām kategorijām ir lielāks nopietnu sarežģījumu rādītājs.
26. Izmantojot endoterapijas instrumentus, tostarp nd-YAG lāzeru, retos gadījumos iespējama gāzes embolija. Atbilstoši uzraugiet pacientu terapijas laikā un pēc tās.
27. Lietojot aktīvās endoskopijas piederumus, uz pacientu var pienākt noplūdes strāva. Aktīvās entoterapijas instrumentiem jābūt klasificētiem kā "CF tipa" vai "BF tipa" saskaņā ar IEC 60601. Ja atbilstība nav nodrošināta, iespējama pārāk augsta noplūdes strāva, kas pienāk uz pacientu, un pacienta traumas.
28. Endoterapijas instrumenti vienmēr jālieto saskaņā ar attiecīgā ražotāja *Lietošanas pamācību*. Lietotājiem visos gadījumos jāpārzina piesardzības pasākumi un endoterapijas instrumentu pareiza lietošana, tostarp atbilstošo individuālo aizsardzības līdzekļu lietošana. Šī norādījuma neievērošana var radīt savainojumu pacientam vai lietotājam.
29. Lietojot endoskopsu un displeju, vienmēr jārikojas saskaņā ar katra izstrādājuma *Lietošanas pamācību*. Šī norādījuma neievērošana var radīt savainojumu pacientam vai lietotājam.
30. Nelietojiet augstfrekvences endoterapijas instrumentus (piemēram, APC zondi, karstas cilpas, karstas kņables utt.) kopā ar aScope 5 Broncho 4.2/2.2, jo tie nav saderīgi. Norādījumu neievērošana pacientam var izraisīt pacientam traumu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Raugieties, lai viegli pieejamā vietā būtu novietota piemērota rezerves sistēma, ko var tūlīt izmantot, lai varētu turpināt procedūru, ja rodas kādi darbības traucējumi.
2. Rīkojieties uzmanīgi, lai nesabojātu endoskopsu, ja lietojat to kopā ar asiem endoterapijas instrumentiem, piemēram, adatām.
3. Ar distālo galu rīkojieties uzmanīgi un neļaujiet tam saskarties ar citiem priekšmetiem, jo tas var izraisīt endoskopa bojājumu. Distālā gala objektīva virsma ir trausla, un iespējams vizuāls izkropļojums.
4. Nevērsiet pārmērīgu spēku uz saliecamo daļu, jo tas var izraisīt endoskopa bojājumu. Nepareizas saliecamās daļas lietošanas piemēri:
 - Manuāla sagriešana.
 - Lietošana ET caurulītē vai kādā citā gadījumā, kad jūtama pretestība.
 - Ievadīšana caurulē ar noteiktu formu vai traheostomijas caurulē, ja izliekuma virziens neatbilst caurules izliekumam.
5. Sagatavošanas un lietošanas laikā gādājiet, lai endoskopa rokturis būtu sauss, jo šķidrums, kas nonāk endoskopa rokturī, var izraisīt kameras darbības traucējumus.
6. Nelietojiet nazi vai citu asu rīku, lai atvērtu maisu vai kartona kasti, jo citādi izstrādājumam var rasties asas malas vai var rasties izstrādājuma darbības traucējumi.
7. Nekādā gadījumā nenoņemiet atsūkšanas pogu, jo tas var izraisīt endoskopa bojājumu un atsūkšanas funkcijas zudumu.
8. Izmantojiet endoskopsu tikai kopā ar tādām medicīniskajām elektroiekārtām, kas atbilst standarta IEC 60601-1, kā arī visu piemērojamo papildstandartu un īpašo standartu vai līdzvērtīgu drošības standartu prasībām. Pretējā gadījumā var rasties aprikojuma bojājumi.

1.6. Iespējamie nevēlamie notikumi

Iespējamās nelabvēlīgās blakusparādības, izmantojot elastīgo bronhoskopsu (saraksts nav pilnīgs): tahikardija, bradikardija, hipotensija, asiņošana, bronhospazma/laringospazma, klepus, dispnoja, kakla iekaisums, apnoja, krampji, desaturācija/hipoksēmija, deguna asiņošana, hemoptīze, pneimotorakss, aspirācijas pneimonija, plaušu tūska, elpceļu nosprostojums, drudzis/infekcija un elpošanas/sirdsdarbības apstāšanās.

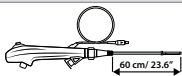
1.7. Vispārējās piezīmes

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

2. Sistēmas apraksts

aScope 5 Broncho jāpievieno „Ambu” displejam. Sīkāku informāciju par „Ambu” displejiem, lūdzu, skatiet atbilstošo displeju *Lietošanas pamācībā*.

2.1. Sistēmas daļas

| | |
|--|------------------------------------|
| Ambu® aScope™ 5 Broncho – Ierīce, kas paredzēta vienreizējai lietošanai: | Daļu numuri: |
|  | 620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |

aScope 5 Broncho 4.2/2.2 nav pieejams visās valstīs. Lūdzu, sazinieties ar vietējo pārdošanas biroju.

| Izstrādājuma nosaukums | Ārējais diametrs [mm] " | Iekšējais diametrs [mm] " |
|--------------------------|------------------------------------|---------------------------|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 4,2 mm/0,17" maks. 4,8 mm/0,19" | 2,2 mm/0,09" |

2.2. Izstrādājuma saderība

aScope 5 Broncho ir paredzēts lietošanai kopā ar turpmāk uzskaitītajām vienībām.

Displeji

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

Piezīme. Displeja savienotāja porta krāsai un ģeometrijai jāatbilst vizualizācijas ierīces savienotāja krāsai un ģeometrijai.

Endoskopiskie papildrīki

- Pasīvas endoterapijas instrumenti, kas saderīgi ar darba kanāla ID (piemēram, biopsijas pincetes, citoloģijas birstītes, endoskopijas adatas)
- Aktīvas endoterapijas instrumenti, kas saderīgi ar darba kanāla ID (piemēram, kriozonde un lāzers)*
- Papildrīki ar standarta Luer slīdņa uzgali un/vai Luer Lock (izmantojot pievienoto introdžuseri)

* aScope 5 Broncho 4.2/2.2 nav saderīgi ar augstfrekvences endoterapijas instrumentiem un lāzeru.

Ziežvielas un šķīdumi

- Sterils ūdens
- Izotonisks fizioloģiskais šķīdums
- Ziežvielas uz ūdens bāzes
- 0,5 mg noradrenalīna
- Vietējās anestēzijas gels un šķīdumi, piem.,:
 - 1 % lidokaīna šķīdums
 - 2 % lidokaīna gels
 - 10 % lidokaīna aerosols

Papildrīki elpināšanas nodrošināšanai saskaņā ar EN ISO 5361

- Endotraheālās intubācijas caurulītes
- Laringeālās maskas
- Traheostomijas caurulītes
- Laringektomijas caurulītes
- Divkārši grozāmi katetra balsti

aScope 5 Broncho ir novērtēts šādiem endotraheālo caurulišu (ETC) un endoterapijas instrumentu (EI) izmēriem:

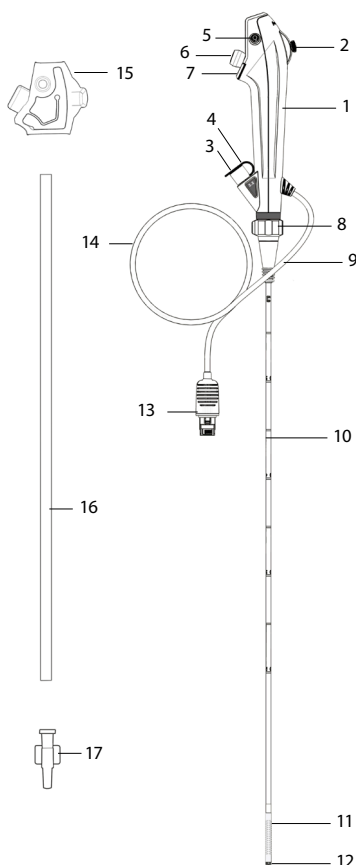
| | Minimālais ETC iekšējais diametrs | EI saderīgs ar darba kanālu |
|--------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 5,0 mm | 2,2 mm |

Nav garantijas, ka atlasītie rīki, kas izmantojami tikai šim darba kanāla izmēram, būs saderīgi kombinācijā ar šo ierīci. Pirms manipulācijas jāpārbauda izvēlēto instrumentu saderība.

Atsūkšanas aprīkojums

– Atsūkšanas caurule ar 5,5 mm līdz 9,0 mm lielu iekšējo diametru.

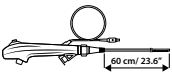





2.3. aScope 5 Broncho daļas
















| Nr. | Daļa | Funkcija |
|-----|---------------|---|
| 1 | Rokturis | Izstrādāts kreisajai un labajai rocai. |
| 2 | Vadības svira | Kustina distālo galu uz augšu vai uz leju vienā plaknē. |

| Nr. | Daļa | Funkcija |
|-----|--------------------------------|---|
| 3 | Darba kanāla atvere | Caur to var instalēt šķidrumus un ievietot endoterapijas instrumentus. |
| | Darba kanāls | Var izmantot šķidrumu instilēšanai/aspirēšanai un endoterapijas instrumentu ievietošanai. |
| 4 | Biopsijas vārsts | Pievienots darba kanāla atverei. Iespējams ievadīt endoterapijas instrumentus vai pievienot šļirci. |
| 5 | Atsūkšanas savienotājs | Ļauj pievienot atsūkšanas cauruli. |
| 6 | Atsūkšanas poga | To nospiežot, tiek aktivizēta atsūkšanas funkcija. |
| 7 | Endoskopa pogas 1 un 2 | Atkarībā no „Ambu” displeja iestatījumiem abi tālvadības slēdži ļauj ar rokturi tieši aktivizēt četras dažādas darbības, piemēram, attēla vai video uzņemšanu, ARC, tuvināšanu. |
| 8 | Rotēšanas vadības gredzens | Manipulācijas laikā ļauj rotēt ievadišanas vadu. |
| 9 | Caurules savienojums | Ļauj fiksēt caurules ar standarta savienotāju manipulācijas laikā. |
| 10 | Ievadišanas vads | Elastīgs vads ievadišanai elpceļos. |
| | Ievadāmā daļa | Tāds pats, kā ievadišanas vads. |
| 11 | Saliecamā daļa | Kustīgā daļa. |
| 12 | Distālais gals | Tajā ir kamera, gaismas avots (divi LED elementi), kā arī darba kanāla izeja. |
| 13 | Displeja savienotājs | Izmanto savienošanai ar Ambu displeju. |
| 14 | Kabelis | Pārnes attēla signālu uz „Ambu” displeju. |
| 15 | Roktura aizsargājošais pārsegs | Transportēšanas un uzglabāšanas laikā aizsargā vadības sviru. Pirms lietošanas jānoņem. |
| 16 | Aizsargcaurule | Transportēšanas un uzglabāšanas laikā aizsargā ievadišanas vadu. Pirms lietošanas jānoņem. |
| 17 | Introdjūseris | Lai atvieglotu Luer Lock šļirci ieviešanu. |

3. Lietoto simbolu skaidrojums

| aScope 5 Broncho ierīcēm izmantotie simboli | Apraksts | aScope 5 Broncho ierīcēm izmantotie simboli | Apraksts |
|---|---|---|-------------------------------------|
|  | Ievadišanas vada darba garums. |  | Temperatūras ierobežojums. |
|  Maksimālais ārējais diametrs | Maksimālais ievadišanas daļas platums (maksimālais ārējais diametrs). |  | Brīdinājums! |
|  Minimālais iekšējais diametrs | Kanāla minimālais darba platums (minimālais iekšējais diametrs). |  | IFU (lietošanas pamācības) simbols. |

| aScope 5 Broncho ierīcēm izmantotie simboli | Apraksts | aScope 5 Broncho ierīcēm izmantotie simboli | Apraksts |
|---|---|---|---|
|  | Skata lauks. |  | Pasaules tirdzniecības preces numurs. |
|  | Mitruma ierobežojums. |  | Iepakojuma līmenis, kas nodrošina sterilitāti. |
|  | Atmosfēras spiediena ierobežojums. |  | Nelietojiet izstrādājumu, ja ir bojāta tā sterilā barjera vai iepakojums. |
|  | Elektrodrošības BF tipa daļa, ko izmanto tiešā saskarē ar pacientu. |  | Medicīniska ierīce. |
|  | Ražotājvalsts: izgatavots Malaizijā. |  | UL atzīts komponentes marķējums Kanādā un ASV. |
|  | AK atbilstības novērtējums. |  | Importētājs (Attiecas tikai uz Lielbritānijā importētajiem produktiem). |
|  | AK atbildīgā persona. | | |

Pilnīgs apzīmējumu skaidrojumu saraksts ir pieejams tīmekļa vietnē ambu.com/symbol-explanation.

4. aScope 5 Broncho lietošana

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

4.1. aScope 5 Broncho sagatavošana un pārbaude

Iziediet ievadišanas vadu ar medicīniskas pakāpes ziežvielu uz ūdens bāzes, lai, ievadot endoskopu pacienta ķermenī, berze būtu pēc iespējas mazāka.

Endoskopa vizuālā pārbaude **1**

- Pārbaudiet, vai maisiņa aizdare nav bojāta. **1a**
- No roktura un ievadišanas vada noņemiet aizsargelementus. **1b**
- Pārbaudiet, vai uz izstrādājuma nav netīrumu un vai tas nav bojāts, piemēram, nelīdzena virsmas, asas malas vai izciļņi, kas var nodarīt kaitējumu pacientam. **1c**
- Ieslēdziet „Ambu” displeju. **2a 2b**

Izlasiet „Ambu” displeja *lietošanas pamācību* un iegūstiet informāciju par „Ambu” displeja sagatavošanu un vizuālo pārbaudi. **2a 2b**

Attēla pārbaude

- Iespraudiet displeja savienotāju saderīga displeja atbilstošajā savienotāja vietā. Pārlicinieties, vai krāsas ir identiskas, un uzmanīgi salāgojiet bultiņas. **3a 3b**
- Pārbaudiet, vai ekrānā ir redzams reāllaika videoattēls, vērojot endoskopa distālo galu pret objektu, piemēram, pret savu delnu. **4**
- Ja nepieciešams, pielāgojiet attēla preferences „Ambu” displejā (skatiet „Ambu” displeja *Lietošanas pamācību*).

ievietošanu instrumentu kanāla atverē.

Ja netiek lietots endoterapijas instruments vai papilddriks, vienmēr biopsijas vārstam uzlieciet vāciņu, lai izvairītos no šķidrumu noplūdes vai izšļakstīšanās no atvērtā biopsijas vārsta un samazinātas atsūkšanas spējas.

Caurules savienojums 6c

Caurules savienojumu var izmantot, lai intubācijas laikā pievienotu ETC ar ISO atbilstošu savienotāju.

Endoskopa ievadišana 7a

Ievadot endoskopu pacienta ķermenī, ieziediet ievadišanas vadu ar medicīniskas pakāpes ziežvielu uz ūdens bāzes. Ja endoskopijas attēls kļūst neskaidrs, distālo galu var notīrīt, to viegli paberžējot pret glotādas sienu, vai arī izņemiet endoskopu un notīriet tā galu. Ievadot endoskopu perorāli, ieteicams izmantot iemutni, lai pasargātu pacientu un endoskopu no bojājuma.

Šķidrumu ievadišana 7b

Šķidrumus iespējams instilēt caur darba kanālu, biopsijas vārstam pievienojot šļirci. Lietojot Luer Lock šļirci, izmantojiet iepakojumam pievienoto ievadišanas ierīci. Pilnībā ievietojiet šļirces galu vai ievadišanas ierīci biopsijas vārstā (ar vai bez uzlikta vārsta vāciņa) un nospiediet virzuli, lai instilētu šķidrumu. Neveiciet šī procesa laikā atsūkšanu, jo tādējādi instilētie šķidrumi nokļūs atsūkšanas savācēj sistēmā. Lai nodrošinātu to, ka viss šķidrums ir izvadīts no kanāla, izskalojiet kanālu ar 2 ml gaisa.

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 papilddriks, jāņem vērā, ka atsūkšanas spēja būs samazināta. Optimālu sūkšanas spēju iegūšanai ieteicams atsūkšanas laikā pilnībā izņemt ievadišanas ierīci vai šļirci.

Endoterapijas instrumentu vai papilddriku ievietošana 7d

Vienmēr pārlicinieties, vai esat izvēlējis endoskopam piemērotu izmēra endoterapijas instrumentu (skatīt 2.2. sadaļu). Maksimālais savienotājam instrumenta izmērs ir norādīts uz darba kanāla atveres. Pirms lietošanas pārbaudiet endoterapijas instrumentu. Ja konstatējat kādas nepilnības tā darbībā vai ārīnē, nomainiet to. Ievietojiet instrumentu biopsijas vārstā un uzmanīgi virziet to caur darba kanālu, līdz tas ir redzams endoskopijas attēlā.

Lai ievietotu, turiet endoterapijas instrumentu biopsijas vārsta tuvumā un ar īsām, saudzīgām kustībām ievietojiet to tieši atverē, lai endoterapijas instruments netiktu salocīts vai salauzts. Pievienoto ievadišanas ierīci iespējams izmantot ļoti mīkstu instrumentu, piemēram, mīkstu katetru un aizsargātu parauga birstiņu, ievietošanas atvieglošanai, ja tas ir nepieciešams. Pārlietu liela spēka pielietošana ievietošanas laikā var sabojāt endoterapijas instrumentu. Ja endoskopa saliecāmā daļa tiek būtiski saliekta un endoterapijas instrumenta ievietošana kļūst apgrūtināta, iztaisnojiet saliecamo daļu, cik vien tas iespējams.

Neatveriet endoterapijas instrumenta galu vai neizvirziet endoterapijas instrumenta galu no apvalka, instrumentam atrodoties darba kanālā, jo tas var sabojāt gan endoterapijas instrumentu, gan endoskopu.

Aktīvas endoterapijas instrumentu ievadišana 7d

Aktīvas endoterapijas instrumenti vienmēr jālieto saskaņā ar attiecīgā ražotāja lietošanas pamācību. Lietotājiem visos gadījumos jāpārzina piesardzības pasākumi un aktīvas endoterapijas instrumentu pareiza lietošana, tostarp atbilstošo individuālo aizsardzības līdzekļu lietošana.

Neaktivizējiet endoterapijas instrumentu darba kanālā, pirms instrumenta distālais gals ir redzams attēlā.

Jāņem vērā, ka aktīvas endoterapijas instrumentu lietošana var ietekmēt normālo endoskopijas attēlu, un šie traucējumi nenorāda uz endoskopijas sistēmas nepareizu darbību. Endoskopijas attēlu aktīvas endoterapijas instrumentu lietošanas laikā var ietekmēt dažādi faktori. Tādi faktori kā intensitāte, augstas jaudas iestatījums, neliels attālums no instrumenta zondes līdz endoskopa galam un pārlietu liela audu piededzināšana var negatīvi ietekmēt attēla kvalitāti.

Endoskopa izņemšana 8

Izņemot endoskopu, pārliecinieties, vai vadības svira ir neitrālā pozīcijā. Lēni ņemiet ārā endoskopu un paralēli vērojiet reāllaika endoskopijas attēlu.

4.3. Pēc lietošanas

Vizuāla pārbaude 9

1. Vai saliecamai daļai, objektīvam vai ievadišanas vadam trūkst kādas daļas? Ja trūkst, centieties atrast trūkstošo(-ās) daļu(-as).
2. Vai ir kādas liecības par saliecamās daļas, objektīva vai ievadišanas vada bojājumiem? Ja ir, pārbaudiet izstrādājuma integritāti un novērtējiet, vai kādas daļas netrūkst.
3. Vai uz saliecamās daļas, objektīva vai ievadišanas vada nav iegriezumu, caurumu, ielikumu, izciļņu vai citu nelīdzenumu? Ja ir, pārbaudiet izstrādājumu un novērtējiet, vai kādas daļas netrūkst.

Ja nepieciešami novēršanas pasākumi (1.–3. punkts), rīkojieties saskaņā ar vietējām slimnīcas procedūrām.

Atvienot

Atvienojiet endoskopu no displeja 10. aScope 5 Broncho ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai. Šo ierīci nedrīkst skalot, iegremdējot šķīdumā, vai sterilizēt, jo šīs procedūras var atstāt kaitīgas paliekas vai izraisīt ierīces darbības traucējumus. Izstrādājuma konstrukcija un tajā izmantotie materiāli nav saderīgi ar tradicionālajām tīrīšanas un sterilizēšanas procedūrām.

Iznīcināšana 11

Izmantotais aScope 5 Broncho pēc lietošanas tiek uzskatīts par inficētu, un tas ir jāiznīcina saskaņā ar vietējām vadlīnijām par inficētu medicīnisko ierīču ar elektroniskām sastāvdaļām savākšanu.

5. Izstrādājuma tehniskās specifikācijas

5.1. Izmantotie standarti

Endoskops atbilst turpmāk minētajiem standartiem.

- EN 60601-1 Medicīniskās elektroiekārtas – 1. Daļa: Pamatdrošības un pamata veiktspējas vispārējās prasības.
- EN 60601-2-18 Medicīniskās elektroiekārtas – 2.-18. Daļa: Īpašās prasības endoskopijas iekārtu pamata drošumam un būtiskajai veiktspējai.
- IEC 60601-1-2 Medicīniskās elektroiekārtas – 1.-2. Daļa: Pamatdrošības un pamatveiktspējas vispārējās prasības – Papildstandarts: Elektromagnētiskie traucējumi – prasības un testēšana.
- ISO 10993-1 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana – 1. Daļa: Novērtējums un pārbaude riska pārvaldības procesā.
- ISO 8600-1 Endoskopi – Medicīniskie endoskopi un endoterapijas ierīces – 1. Daļa: Vispārīgās prasības.

5.2. aScope 5 Broncho specifikācijas

| ievadišanas vads | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
|---|--------------------------|
| Saliecamā daļa ¹ [°] | 210 ↑, 210 ↓ |
| Ievadišanas vada diametrs [mm, (")] | 4,2 (0,17) |
| Ievadāmās daļas maksimālais diametrs [mm, (")] | 4,8 (0,19) |
| Distālā gala diametrs [mm, (")] | 4,4 (0,17) |
| Endotrahejas caurulītes minimālais izmērs (iekšējais diametrs) [mm] | 5,0 |
| Darba garums [mm, (")] | 600 (23,6) ± 10 (0,39) |
| Rotēšanas funkcija [°] | 120 |
| Dziļuma atzīmes [cm] | 5 |

| | |
|--|--|
| Darba kanāls | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Instrumenta kanāla platums ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Minimālais instrumenta kanāla platums ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Uzglabāšana | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Ieteicamā uzglabāšanas temperatūra ³ [°C, (°F)] | 10 – 25 (50 – 77) |
| Relatīvais mitrums [%] | 10 – 85 |
| Atmosfēras spiediens [kPa] | 50 – 106 |
| Optiskā sistēma | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Skata lauks [°] | 120 (± 15 %) |
| Skata virziens [°] | 0 (skats uz priekšu) |
| Lauka dziļums [mm] | 3 – 100 |
| Izgaismošanas metode | Gaismas diode |
| Atsūkšanas savienotājs | |
| Savienošanas caurules iekšējais diametrs [mm] | Ø 5,5 – 9,0 |
| Sterilizācija | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Sterilizācijas metode | ETO |
| Darba vide | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Temperatūra [°C, (°F)] | 10 – 40 (50 – 104) |
| Relatīvais mitrums [%] | 30 – 85 |
| Atmosfēras spiediens [kPa] | 80 – 106 |
| Augstums [m] | ≤ 2000 |
| Biosaderība | aScope 5 Broncho ir bioloģiski saderīgs |

1. Lūdzu, ņemiet vērā, ka saliekšanas leņķis var mainīties, ja ievadišanas vads netiek turēts taisni.
2. Nav garantijas, ka endoterapijas instrumenti, kas izvēlēti tikai pēc šā minimālā instrumentu kanāla platuma, būs saderīgi, lietojot kombinācijā.
3. Uzglabāšana augstākā temperatūrā var ietekmēt derīguma termiņu.

6. Problēmu meklēšana un novēršana

Ja ar sistēmu rodas 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 redzams attēls ir nekustīgs. | Endoskops nav savienots ar displeju. | Pievienojiet endoskopu displeja zaļajai pieslēgvietai. |
| | Displejam un endoskopam ir sakaru traucējumi. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Atkārtoti pievienojiet aScope 5 Broncho, atvienojot un pievienojot endoskopu. 2. Izslēdziet displeju un ieslēdziet to atkārtoti (izslēgt/ieslēgt). <p>Vēl joprojām nav redzams attēls;</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Detalizētas problēmu novēršanas darbības skatiet displeja <i>Lietošanas pamācībā</i> vai lietojiet jaunu endoskopu. |
| | Endoskops ir bojāts. | Nomainiet bojāto endoskopu ar jaunu endoskopu. |
| | Dzeltenajā failu pārvaldības cilnē ir redzams ierakstīts attēls. | Atgriezieties pie reāllaika attēla, nospiežot zilo reāllaika attēla cilni, vai restartējiet displeju, turot nospiestu barošanas pogu vismaz 2 sekundes. Kad displejs ir izslēgts, restartējiet to, vēlreiz nospiežot barošanas pogu. |
| Zema attēla kvalitāte. | Asinis, siekalas u. c. uz objektīva (distālā gala). | Viegli paberzējiet distālo galu pret gļotādu. Ja objektīvu šādā veidā nav iespējams notīrīt, izņemiet endoskopu un noslaukiet objektīvu ar sterilu marli. |
| Nav iespējams veikt atsūkšanu vai šī funkcija ir pavājināta, vai arī rodas grūtības ievietot endoterapijas instrumentu caur darba kanālu. | Nosprostots darba kanāls. | Iztīriet darba kanālu, izmantojot tīrīšanas birstīti, vai izskalojiet darba kanālu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, izmantojot šļirci. Instilējot šķidrumus, nedarbiniet atsūkšanas pogu. |
| | Atsūkšana nav aktīva. | Pārbaudiet, vai atsūkšanas caurule ir pareizi pievienota endoskopam un atsūknēšanas sistēmai. Pārbaudiet, vai atsūkšanas sistēma ir ieslēgta. |
| | Endoterapijas instruments/introdjūseris/šļirce ir ievietota darba kanāla atverē/biopsijas vārstā (ja atsūkšana nedarbojas vai ir samazināta). | Izņemiet endoterapijas instrumentu vai introdjūseri/šļirci no darba kanāla atveres/biopsijas vārsta. Pārbaudiet, vai instruments ir savietojams ar darba kanāla ID. |
| | No biopsija vārsta noņemts vāciņš. | Pārbaudiet, vai biopsijas vārstam ir uzlikts vāciņš, lai izvairītos no atsūkšanas funkcijas pavājināšanās. |
| Biopsijas vārsts. | Grūtības ievadīt endoterapijas instrumentu caur darba kanālu. | Pārbaudiet, vai endoterapijas instruments ir savietojams ar darba kanāla izmēru. Ja biopsijas vārsta vāciņš ir noņemts, endoterapijas instrumenta ievietošana instrumenta kanāla atverē ir vienkāršāka. |
| Endoskopa pogas. | Endoskopa pogu iestatījums atšķiras no vēlamā iestatījuma. | Iestatiet endoskopa pogu funkciju, kā vēlaties, sekojot norādījumiem „Ambu” displeja <i>Lietošanas pamācībā</i> . |
| Atsūkšanas poga. | Atsūkšanas poga ir noņemta no endoskopa. | Pievienojiet atsūkšanas pogu un pārbaudiet atsūkšanu saskaņā ar sagatavošanas darbību 5e . Ja tas nedarbojas, lietojiet jaunu endoskopu. |

1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik

Lees deze *Gebruiksaanwijzing* zorgvuldig door voordat u de aScope 5 Broncho gebruikt. De *Gebruiksaanwijzing* kan zonder 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 algemene werking en de te nemen voorzorgsmaatregelen behandeld in verband met het gebruik van de endoscoop. Het is uiterst belangrijk dat gebruikers voldoende zijn opgeleid in klinische endoscopische technieken voordat ze de endoscoop voor de eerste keer gaan gebruiken en dat ze op de hoogte zijn van het beoogde gebruik, de aanduidingen, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties in deze gebruiksaanwijzing. Op de endoscoop wordt geen garantie verleend. In dit document verwijst *endoscoop* naar instructies die alleen van toepassing zijn op de endoscoop zelf en verwijst *stysteem* naar informatie die relevant is voor de aScope 5 Broncho en het compatibele Ambu-weergaveapparaat en de accessoires. Tenzij anders aangegeven, verwijst endoscoop naar alle uitvoeringen van de aScope 5 Broncho.

In dit document verwijst de term aScope 5 Broncho naar de Ambu® aScope™ 5 Broncho.

1.1. Beoogd gebruik

De aScope 5 Broncho is bedoeld voor endoscopische ingrepen en onderzoek in de luchtwegen en tracheobronchiale boom.

De aScope 5 Broncho is bedoeld voor visualisatie via een compatibel Ambu-weergaveapparaat en voor het doorvoeren van endotherapie-instrumenten via het werkkanaal.

Beoogde patiëntenpopulatie

Volwassene.

Beoogde gebruiksomgeving

Voor gebruik in ziekenhuisomgevingen.

1.2. Indicaties voor gebruik

De aScope 5 Broncho is bedoeld voor orale, nasale en percutane intubatie en voor flexibele bronchoscopieprocedures, in elke klinische situatie waarin intubatie van toepassing is of waarin een arts verwacht dat bronchoscopie een aanzienlijke diagnostische of therapeutische impact zal hebben.

1.3. Contra-indicaties

Geen bekend.

1.4. Klinische voordelen

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

1.5. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

WAARSCHUWINGEN

1. Uitsluitend bestemd voor gebruik door zorgverleners die zijn opgeleid voor klinische endoscopische technieken en ingrepen. Het niet opvolgen van deze instructie kan letsel bij de patiënt veroorzaken.
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. Gebruik de endoscoop niet als de steriele barrière of de verpakking beschadigd is om verontreiniging te vermijden.
4. Probeer de endoscoop niet te reinigen en opnieuw te gebruiken; het is een apparaat voor eenmalig gebruik. Hergebruik van het product kan leiden tot besmetting, wat infecties kan veroorzaken.
5. Gebruik de endoscoop of het endotherapeutische instrument niet als deze beschadigd is of als niet alle functionele tests goed zijn verlopen (zie paragraaf 4.1), aangezien het niet opvolgen van deze instructie tot letsel bij de patiënt kan leiden.

6. Om desaturatie onmiddellijk te detecteren, moeten patiënten tijdens het gebruik te allen tijde worden bewaakt.
7. Als er tijdens de endoscopische procedure een storing optreedt, stopt u de procedure onmiddellijk en trekt u de endoscoop terug.
8. Het apparaat mag niet worden gebruikt als de patiënt tijdens de ingreep niet voldoende de aanvullende zuurstof kan krijgen. Het niet opvolgen van deze instructies kan resulteren in desaturatie van de patiënt.
9. Zorg altijd dat een buis die op de afzuigconnector van de endoscoop is aangesloten, ook op een afzuigapparaat is aangesloten. Bevestig de buis goed op de afzuigconnector voordat de afzuiging op gang wordt gebracht. Het niet opvolgen van deze instructie kan resulteren in letsel bij de patiënt of gebruiker.
10. Pas bij het afzuigen een maximaal vacuüm van 85 kPa (638 mmHg) toe. Als er te veel vacuüm wordt toegepast, kan het moeilijk worden om het afzuigen te onderbreken, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.
11. Controleer altijd of de endoscoop compatibel is met zowel accessoires voor luchtwegbeheer als endotherapeutische instrumenten. Het niet opvolgen van deze instructie kan resulteren in letsel bij de patiënt.
12. Gebruik bij niet-geïntubeerde patiënten een mondstuk bij het oraal inbrengen van de endoscoop om te voorkomen dat de patiënt in het inbrengsnoer bijt en mogelijk zijn/haar tanden beschadigt.
13. De vorm en grootte van de neusholte en de geschiktheid voor transnasaal inbrengen kunnen per patiënt verschillen. Voorafgaand aan de procedure moeten individuele verschillen in de vormen en afmetingen van de neuslumen van de patiënt en de ontvankelijkheid voor transnasaal inbrengen worden overwogen. Oefen tijdens het transnasaal inbrengen of terugtrekken van de endoscoop nooit kracht uit, omdat dit letsel bij de patiënt kan veroorzaken.
14. Controleer heel zorgvuldig of de oriëntatie van het beeld naar verwachting is en of het beeld op het scherm rechtstreeks of opgenomen is. Als u dit niet doet, wordt de navigatie bemoeilijkt en kan slijmvlies of weefsel beschadigd raken.
15. Bekijk altijd het rechtstreekse endoscopische beeld op het Ambu-weergaveapparaat of de externe monitor als u de endoscoop inbrengt of terughaal, of wanneer u het buigstuk of de afzuiging gebruikt. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot schade aan slijmvlies of weefsel.
16. Controleer vóór het afzuigen of de biopsieklep en de bijbehorende dop goed zijn bevestigd. Zorg er tijdens handmatige afzuiging voor dat de tip van de injectiespuit vóór afzuiging volledig in de ingang van het werkkanaal/de biopsieklep is ingebracht. Als u dit niet doet, kunnen onbeschermde gebruikers worden blootgesteld aan het risico op infectie.
17. De endoscoopbeelden mogen niet worden gebruikt als onafhankelijk diagnosemiddel voor klinische bevindingen. Zorgverleners moeten alle resultaten interpreteren en onderbouwen door andere middelen en op basis van de klinische eigenschappen van de patiënt. Het niet opvolgen van deze instructie kan resulteren in een vertraagde, onvolledige of ontoereikende diagnose.
18. Zorg altijd dat het buigstuk recht is bij het inbrengen of terughalen van een endotherapeutisch instrument in of uit het werkkanaal. Bedien de hendel niet en gebruik nooit overmatige kracht, omdat hierdoor letsel bij de patiënt en/of schade aan de endoscoop kan ontstaan.
19. Beschadig het inbrenggedeelte niet tijdens het gebruik. Dit kan scherpe oppervlakken blootleggen die het slijmvlies kunnen beschadigen, of er kunnen onderdelen van het product in de patiënt achterblijven. Wees extra voorzichtig om schade aan het in te brengen deel te vermijden bij het gebruik van de endoscoop met endotherapeutische instrumenten.
20. Bronchoscopisten en assistenten moeten vertrouwd zijn met de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen voor broncoscopieprocedures om besmetting van personeel te voorkomen.

21. Activeer een endotherapeutisch instrument in de endoscoop pas als het distale uiteinde van het instrument te zien is op het beeld van het weergaveapparaat, omdat dit letsel bij de patiënt of schade aan de endoscoop kan veroorzaken.
22. Het distale uiteinde van de endoscoop kan door opwarming van de led-lichtbron warm worden. Vermijd langdurig contact tussen de distale tip en het slijmvlies, omdat dit letsel aan het slijmvlies kan veroorzaken.
23. Wanneer u de endoscoop inbrengt of terughaalt, moet de distale tip zich in een niet-gebogen stand bevinden. Bedien de hendel niet, omdat hierdoor letsel bij de patiënt en/of schade aan de endoscoop kan ontstaan.
24. Voer altijd een visuele controle uit aan de hand van de instructies in deze *Gebruiksaanwijzing* voordat u de endoscoop in een afvalcontainer plaatst om het risico op complicaties na de ingreep tot een minimum te beperken.
25. De gebruiker moet professioneel beoordelen of een bronchoscopieprocedure geschikt is voor patiënten met een ernstige hartaandoening (bv. levensbedreigende aritmie en recent myocardinfarct) of acuut ademhalingsfalen met hypercapnie. Ongecorrigeerde coagulopathie is relevant als een transbronchiale biopsie is gepland. Ernstige complicaties komen vaker voor in de genoemde patiëntcategorieën.
26. Het gebruik van endotherapeutische instrumenten, waaronder de cryosonde, kan in zeldzame gevallen gasembolie veroorzaken. Bewaak de patiënt op de juiste wijze tijdens en na de behandeling.
27. De patiëntlekkagestromingen zijn mogelijk additief bij het gebruik van geactiveerde endotherapeutische instrumenten. Geactiveerde endotherapeutische instrumenten moeten worden geclassificeerd als 'type CF' of 'type BF' volgens IEC 60601. Het niet opvolgen van deze instructie kan leiden tot een te hoge lekstroom en letsel bij de patiënt.
28. Geactiveerde endotherapeutische instrumenten moeten altijd worden gebruikt volgens de *Gebruiksaanwijzing* van de betreffende fabrikant. Gebruikers moeten altijd vertrouwd zijn met de veiligheidsmaatregelen en -richtlijnen voor het juiste gebruik van endotherapeutische instrumenten, waaronder het gebruik van adequate persoonlijke beschermingsmiddelen. Het niet opvolgen van deze instructie kan resulteren in letsel bij de patiënt of gebruiker.
29. Gebruik de endoscoop en weergave-eenheid altijd volgens de *Gebruiksaanwijzing* van elk product. Het niet opvolgen van deze instructie kan resulteren in letsel bij de patiënt of gebruiker.
30. Gebruik geen laser of hoogfrequente endotherapeutische instrumenten (zoals een APC-sonde, hete poliepsnoeder, hete forceps, enz.) met de aScope 5 Broncho 4.2/2.2, aangezien ze niet compatibel zijn. Het niet opvolgen van deze instructie kan letsel bij de patiënt veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Zorg dat er een geschikt back-upsysteem beschikbaar is dat meteen kan worden gebruikt, zodat de ingreep kan worden voortgezet als er een storing optreedt.
2. Zorg ervoor dat u de endoscoop niet beschadigt in combinatie met scherpe endotherapeutische instrumenten zoals naalden.
3. Wees voorzichtig bij het hanteren van de distale tip en zorg dat deze geen andere voorwerpen raakt, omdat hierdoor schade aan de endoscoop kan ontstaan. Het lensoppervlak van de distale tip is kwetsbaar; er kan beeldvervalsing optreden.
4. Oefen geen overmatige druk op het buigstuk uit, omdat hierdoor schade aan de endoscoop kan ontstaan. Voorbeelden van verkeerde hantering van het buigstuk zijn:
 - Handmatig draaien.
 - Gebruik in een ET-buis of in andere gevallen waarbij weerstand voelbaar is.
 - Inbrengen in een voorgevormde buis of een tracheostomiebuis waarbij de buigrichting niet is uitgelijnd met de curve van de buis.

- Houd de hendel van de endoscoop droog tijdens de voorbereiding en het gebruik, aangezien vloeistoffen die in de hendel van de endoscoop terechtkomen, een storing van de camera kunnen veroorzaken.
- Gebruik geen mes of ander scherp voorwerp om de zak of de kartonnen doos te openen, aangezien dit kan leiden tot scherpe randen aan het product of storing van het product.
- Verwijder de afzuigknop om geen enkele reden, omdat dit kan leiden tot schade aan de endoscoop en verlies van afzuigcapaciteit.
- Gebruik de endoscoop alleen met medische elektrische apparatuur die voldoet aan IEC 60601-1, alle bijbehorende toepasselijke secundaire en specifieke normen of gelijkwaardige veiligheidsnormen. Als u dit niet doet, kan de apparatuur beschadigd raken.

1.6. Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen met betrekking tot flexibele bronchoscopie (niet uitputtend): tachycardie, bradycardie, hypotensie, bloeding, bronchospasme/laryngospasme, hoesten, dyspneu, keelpijn, apneu, epileptische aanvallen, desaturatie/hypoxemie, epistaxis, hemoptyse, pneumothorax, aspiratiepneumonie, longoedeem, obstructie van de luchtwegen, koorts/infectie en ademhalings-/hartstilstand.

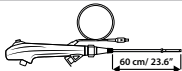
1.7. Algemene opmerkingen

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 aScope 5 Broncho moet op het Ambu-weergaveapparaat worden aangesloten. Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing* van de respectieve weergaveapparaten voor informatie over de Ambu-weergaveapparaten.

2.1. Systeemonderdelen

| Ambu® aScope™ 5 Broncho – Hulpmiddel voor eenmalig gebruik: | Onderdeelnummers: |
|---|------------------------------------|
|  | 620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |

De aScope 5 Broncho 4.2/2.2 zijn niet in alle landen verkrijgbaar. Neem contact op met uw lokale verkoopkantoor.

| Productnaam | Buitendiameter [mm] " | Binnendiameter [mm] " |
|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 4,2 mm/0,17" max 4,8 mm/0,19" | 2,2 mm/0,09" |

2.2. Productcompatibiliteit

De aScope 5 Broncho is bedoeld voor gebruik in combinatie met:

Weergaveapparaten

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

Opmerking: De kleur en geometrie van de connectorpoort op de weergave-eenheid moeten overeenkomen met de kleur en geometrie van de connector op het weergaveapparaat.

Endoscopische accessoires

- Passieve endotherapie-instrumenten die compatibel zijn met de werkkanaal-ID (zoals biopsietang, borstels voor cytologie, endoscopische naalden)
- Actieve endotherapeutische instrumenten die compatibel zijn met de werkkanaal-ID (zoals cryosonde)*
- Accessoires met standaard Luer-slip en/of Luer-lock (met behulp van het bijgeleverde inbrengapparaat)

* De aScope 5 Broncho 4.2/2.2 zijn niet compatibel met hoogfrequente endotherapeutie-instrumenten en laser.

Smeermiddelen en oplossingen

- Steriel water
- Isotone zoutoplossing
- Smeermiddelen op waterbasis
- Noradrenaline 0,5 mg
- Gel en oplossingen voor lokale verdoving, bijv.:
 - 1 % lidocaïneoplossing
 - 2 % lidocaïne gel
 - 10 % lidocaïne in spuitbus

Accessoires voor luchtwegbeheer conform EN ISO 5361

- Endotracheale buizen
- Larynxmaskers
- Tracheostomiebuizen
- Laryngectomiebuizen
- Katheterbevestigingen met dubbele wartel

De aScope 5 Broncho is geëvalueerd als zijnde compatibel met de volgende afmetingen van endotracheale buizen (ETT) en endotherapie-instrumenten (EI):

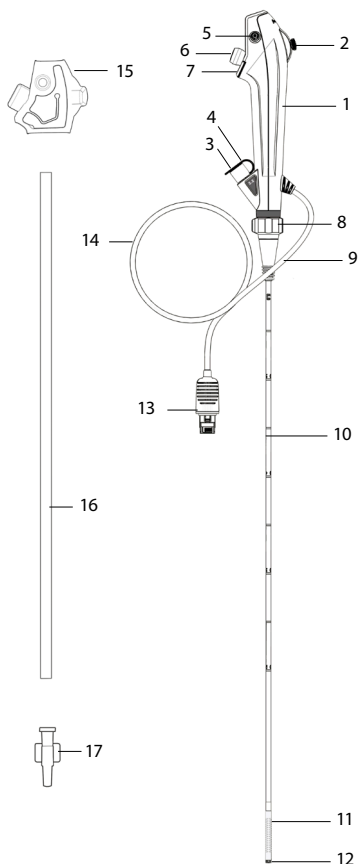
| | Minimale binnendiameter van ETT | EI-compatibel met een werkkanaal van |
|--------------------------|--|---|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 5,0 mm | 2,2 mm |

We kunnen niet garanderen dat instrumenten die uitsluitend zijn geselecteerd op basis van deze werkkanaalmaat, compatibel zijn in deze combinatie. De compatibiliteit van geselecteerde instrumenten moet voorafgaand aan de procedure worden getest.

Afzuigapparatuur

- Afzuigbuis met binnendiameter tussen 6,5 mm en 9,0 mm.

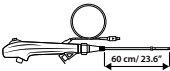

2.3. Onderdelen van de aScope 5 Broncho



| Nr. | Onderdeel | Functie |
|-----|---------------------------|---|
| 1 | Handgreep | Ontworpen voor links- en rechtshandig gebruik. |
| 2 | Hendel | Beweegt de distale tip omhoog of omlaag in hetzelfde vlak. |
| 3 | Ingang van het werkkanaal | Maakt het instilleren van vloeistoffen en het inbrengen van endotherapeutische instrumenten mogelijk. |
| | Werkkanaal | Kan worden gebruikt voor het instilleren/aspireren van vloeistoffen en het inbrengen van endotherapeutische instrumenten. |
| 4 | Biopsieklep | Bevestigd aan de ingang van het werkkanaal. Er kunnen endotherapeutische instrumenten worden ingebracht of er kan een injectiespuit worden aangesloten. |
| 5 | Afzuigconnector | Voor aansluiting van de afzuigslang. |
| 6 | Afzuigknop | Afzuiging bij indrukken. |

| Nr. | Onderdeel | Functie |
|-----|------------------------------------|--|
| 7 | Endoscoopknoppen 1 & 2 | Afhankelijk van de instellingen in het Ambu-weergaveapparaat maken de twee afstandsschakelaars directe activering op de handgreep van vier verschillende functies mogelijk, zoals beeld- en video-opname, ARC, zoom. |
| 8 | Draairegelring | Maakt rotatie van het inbrengsnoer tijdens de procedure mogelijk. |
| 9 | Buisaansluiting | Hiermee kunnen tijdens ingrepen buizen met een standaardconnector worden bevestigd. |
| 10 | Inbrengsnoer | Flexibel inbrengsnoer voor luchtwegen. |
| | In te brengen deel | Hetzelfde als het inbrengsnoer. |
| 11 | Buigstuk | Manoeuvrbaar onderdeel. |
| 12 | Distale tip | Bevat de camera, lichtbron (twee leds) en de uitgang van het werkkanaal. |
| 13 | Connector van het weergaveapparaat | Voor aansluiting op de connectorpoort van het Ambu-weergaveapparaat. |
| 14 | Kabel | Stuurt het beeldsignaal naar het Ambu-weergaveapparaat. |
| 15 | Beschermkap van de hendel | Beschermt de hendel tijdens transport en opslag. Moet vóór gebruik worden verwijderd. |
| 16 | Beschermbuis | Beschermt het inbrengsnoer tijdens transport en opslag. Moet vóór gebruik worden verwijderd. |
| 17 | Inbrengapparaat | Om het inbrengen van Luer-lock-injectiespuiten te vergemakkelijken. |

3. Toelichting op de gebruikte symbolen

| Symbolen voor de aScope 5 Broncho-apparaten | Beschrijving | Symbolen voor de aScope 5 Broncho-apparaten | Beschrijving |
|---|---|---|--|
|  | Werklengte van het inbrengsnoer. |  | Temperatuurlimiet. |
|  | Maximale breedte van het inbrengdeel (maximale buitendiameter). |  | Waarschuwing. |
|  | Minimale breedte van het werkkanaal (minimale binnendiameter). |  | Symbool voor de gebruiksaanwijzing. |
|  | Gezichtsveld. |  | Global Trade Item Number. |
|  | Vochtigheidsbereik. |  | Zorgt voor steriliteit op verpakkingsniveau. |

| Symbolen voor de aScope 5 Broncho-apparaten | Beschrijving | Symbolen voor de aScope 5 Broncho-apparaten | Beschrijving |
|---|--|---|---|
|  | Bereik van de atmosferische druk. |  | Gebruik het product niet als de steriele barrière of de verpakking beschadigd is. |
|  | Elektrische veiligheid met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF. |  | Medisch hulpmiddel. |
|  | Land van fabrikant: Gemaakt in Maleisië. |  | UL-keurmerk van erkende componenten voor Canada en de Verenigde Staten. |
|  | Op conformiteit beoordeeld in het VK. |  | Importeur (Alleen voor naar Groot-Brittannië geïmporteerde producten). |
|  | Verantwoordelijke voor het VK. | | |

Een volledige lijst met symboolverklaringen is te vinden op ambu.com/symbol-explanation.

4. De aScope 5 Broncho gebruiken

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

4.1. Voorbereiding en inspectie van de aScope 5 Broncho

Smeer het inbrengsnoer in met een medisch smeermiddel op waterbasis, zodat er zo weinig mogelijk wrijving optreedt als de endoscoop bij de patiënt wordt ingebracht.

Visuele inspectie van de endoscoop 1

1. Controleer of de verzegeling van de zak intact is. 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
4. Schakel het Ambu-weergaveapparaat in. 2a 2b

Raadpleeg de *Gebruiksaanwijzing* van het Ambu-weergaveapparaat voor voorbereiding en inspectie van het Ambu-weergaveapparaat. 2a 2b

Inspectie van het beeld

1. Steek de connector van het weergaveapparaat in de bijbehorende connector op het compatibele weergaveapparaat. Zorg ervoor dat de kleuren identiek zijn en zorg ervoor dat u de pijlen uitlijnt. 3a 3b
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 beeldvoorkeuren van het weergaveapparaat zo nodig aan (zie de *Gebruiksaanwijzing* van het Ambu-weergaveapparaat).
4. Als het object niet goed zichtbaar is, veegt u de lens bij de distale tip af met een steriele doek.

Vorbereiding van de aScope 5 Broncho

1. Beweeg de hendel voorzichtig omhoog en omlaag om het buigstuk zo ver mogelijk te laten buigen. Schuif de hendel vervolgens langzaam terug naar de neutrale stand. Verzeker u ervan dat het buigstuk soepel en correct werkt. **5a**
2. Draai de draairegelring voorzichtig naar links en rechts om het inbrengsnoer zo ver mogelijk te draaien. Draai de draairegelring vervolgens terug naar de neutrale positie. Controleer of de draairegelring soepel en correct werkt. **5b**
3. Druk achtereenvolgens op de endoscoopknoppen. Druk kort op < 1 seconde en houd > 1 seconde ingedrukt. Zie de *Gebruiksaanwijzing* van de weergave-eenheid voor de standaardinstelling. **5c**
4. Spuit met een injectiespuit 2 ml steriel water en 2 ml lucht in de ingang van het werkkanaal (bij gebruik van een Luer-lock-injectiespuit moet het meegeleverde inbrengapparaat worden gebruikt). Duw de zuiger omlaag om te controleren dat er geen lekkage is en dat er water uit de distale tip komt. **5d**
5. Indien van toepassing, moet u de afzuigapparatuur voorbereiden volgens de *Gebruiksaanwijzing* van de fabrikant. Sluit de afzuigslang aan op de afzuigconnector en druk de afzuigknop in om te controleren of er afzuiging plaatsvindt. **5e**
6. Controleer waar van toepassing of endotherapeutische instrumenten met de juiste afmetingen zonder weerstand door het werkkanaal kunnen worden gevoerd. Het bijgesloten inbrengapparaat kan worden gebruikt voor het aansluiten van Luer-lock-injectiespuiten of om het inbrengen van zeer zachte instrumenten zoals zachte katheters en beschermde monsterborstels indien nodig te vergemakkelijken. **5f**
7. Controleer, indien van toepassing, of de accessoires of endotherapeutische instrumenten compatibel zijn met de endoscoop voordat u de procedure start.
8. Draag tijdens de procedure altijd persoonlijke beschermingsmiddelen om u te beschermen tegen mogelijk besmettelijke materialen.

4.2. De aScope 5 Broncho bedienen

De aScope 5 Broncho vasthouden en de tip bewegen

Het handvat van de endoscoop kan zowel links- als rechtshandig worden vastgehouden. Gebruik uw duim om de hendel omhoog en omlaag te brengen en uw wijsvinger om de afzuigknop te bedienen. De hendel wordt gebruikt om de distale tip van de endoscoop in het verticale vlak te buigen en uit te schuiven. **5a** Als u de hendel omlaag beweegt, buigt de tip naar voren (flexie). Als u hem 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. Na het buigen moet de hendel weer in de neutrale stand worden gezet. Dit verhoogt/vereenvoudigt de wendbaarheid.

Rotatie van het inbrengsnoer **5b**

Met de draairegelring kan de gebruiker het inbrengsnoer ten opzichte van de handgreep draaien en omgekeerd. Dit kan worden gedaan door de draairegelring op zijn plaats te houden en vervolgens de hendel te draaien, of door de hendel op zijn plaats te houden en vervolgens de draairegelring te draaien. Controleer in beide gevallen de draai-indicaties op de draairegelring en op de rode ring erboven. De rotatie staat in de neutrale stand (d.w.z. 0° gedraaid) wanneer de indicaties zijn uitgelijnd. Dit maakt een maximale rotatie van 120° naar beide zijden mogelijk. Een voelbare klik geeft aan wanneer de draairegelring weer in de neutrale positie staat. Bekijk altijd het rechtstreekse endoscopische beeld bij het bedienen van de draairegelring om letsel bij de patiënt te voorkomen.

Endoscoopknoppen **5c 6a**

De twee endoscoopknoppen kunnen tot vier functies activeren.

De endoscoopknoppen kunnen worden geprogrammeerd via het Ambu-weergaveapparaat (zie *Gebruiksaanwijzing* van het Ambu-weergaveapparaat) en de huidige instellingen zijn te vinden op de gebruikersinterface van het Ambu-weergaveapparaat.

Tijdens het gebruik van actieve endotherapeutische instrumenten kunnen de endoscoopknoppen op de handgreep niet worden geactiveerd, maar zijn er nog wel functies beschikbaar met behulp van het Ambu-weergaveapparaat.

Biopsieklep 6b

De biopsieklep is aangesloten op de ingang van het werkkanaal, zodat endotherapeutische instrumenten kunnen worden ingebracht of spuitend kunnen worden bevestigd.

De dop van de biopsieklep kan worden losgemaakt om het inbrengen van een endotherapeutisch instrument of accessoire in de poort van het instrumentkanaal te vergemakkelijken.

Als u geen endotherapeutisch instrument of accessoire gebruikt, moet u de dop altijd op de biopsieklep bevestigen om lekkage en het spuiten van vloeistoffen uit de open biopsieklep te voorkomen of het afzuigvermogen te verminderen.

Buisaansluiting 6c

De buisaansluiting kan worden gebruikt om tijdens het intuberen een ETT met een ISO-connector te bevestigen.

De endoscoop inbrengen 7a

Smeer het inbrengsnoer in met een medisch glijmiddel op waterbasis voordat de endoscoop bij de patiënt wordt ingebracht. Als het beeld van de endoscoop onduidelijk wordt, kan de distale tip worden gereinigd door deze voorzichtig tegen de slijmvlieswand te wrijven of door de endoscoop terug te trekken en de tip te reinigen. Als de endoscoop oraal wordt ingebracht, raden wij u aan een mondstuk te gebruiken om de patiënt te beschermen en te voorkomen dat de endoscoop beschadigd raakt.

Vloeistoffen inbrengen 7b

Vloeistoffen kunnen via het werkkanaal worden geïnstilleerd door een injectiespuit aan de biopsieklep te bevestigen. Als er een Luer Lock-injectiespuit wordt gebruikt, moet het meegeleverde inbrengapparaat worden gebruikt. Breng de tip van de injectiespuit of het inbrengapparaat volledig in de biopsieklep in (met of zonder de dop van de klep erop) en druk op de zuiger om vloeistof te instilleren. Zorg dat u tijdens deze procedure geen afzuiging toepast, omdat de ingedruppelde vloeistoffen dan in het afzuigverzamelstelsel komen. Spoel het kanaal door met 2 ml lucht, zodat alle vloeistof uit het kanaal wordt gespoeld.

Afzuiging 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 het inbrengapparaat of de injectiespuit tijdens het afzuigen volledig te verwijderen.

Endotherapeutische instrumenten of accessoires inbrengen 7d

Zorg altijd dat u de juiste maat endoscopische instrumenten kiest voor de endoscoop (zie paragraaf 2.2). De maximale compatibele instrumentgrootte wordt aangegeven op de poort van het werkkanaal. Controleer het endotherapeutische instrument voordat u het gebruikt. Vervang het als het een afwijkende werking vertoont of er anders uitziet. Steek het instrument in de biopsieklep en breng het voorzichtig via het werkkanaal naar binnen, totdat het op het endoscoopbeeld te zien is.

Houd het endotherapeutische instrument vóór het inbrengen dicht bij de opening van de biopsieklep en breng het met lichte korte stoten recht in de opening in om te voorkomen dat het endotherapeutische instrument buigt of breekt. Het bijgesloten inbrengapparaat kan worden gebruikt om het inbrengen van zeer zachte instrumenten, zoals zachte katheters en beschermde monsterborstels, zo nodig te vergemakkelijken. Het gebruik van overmatige kracht tijdens het inbrengen kan het endotherapeutische instrument beschadigen. Wanneer het buigstuk van de endoscoop een grote hoek maakt en het inbrengen van het endotherapeutische instrument moeilijk wordt, moet het buigstuk zo recht mogelijk worden gemaakt.

Open de tip van het endotherapeutische instrument niet en haal deze niet uit de huls terwijl het instrument zich in het werkkanaal bevindt, omdat dit zowel het endotherapeutische instrument als de endoscoop kan beschadigen.

Endotherapeutische instrumenten inbrengen 7d

Actieve endotherapeutische instrumenten moet altijd worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant. Gebruikers moeten altijd vertrouwd zijn met de veiligheidsmaatregelen en -richtlijnen voor het juiste gebruik van actieve endotherapeutische instrumenten, waaronder het gebruik van adequate persoonlijke beschermingsmiddelen.

Activeer geen endotherapeutische instrumenten in het werkkanaal voordat de distale tip van het instrument op het beeld te zien is.

Er dient te worden erkend dat het gebruik van actieve endotherapeutische instrumenten het normale endoscopische beeld kan verstoren en dat deze storing niet wijst op een storing van het endoscopische systeem. Verschillende factoren kunnen de kwaliteit van het endoscopische beeld beïnvloeden tijdens het gebruik van actieve endotherapeutische instrumenten. Factoren zoals intensiteit, hoge vermogensinstelling, korte afstand van de instrumentsonde tot de endoscooptip en overmatige weefselverbranding, kunnen de beeldkwaliteit nadelig beïnvloeden.

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 rechtstreekse beeld kijkt.

4.3. Na gebruik

Visuele controle 9

1. Ontbreken er onderdelen op het buigstuk, de lens of het inbrengsnoer? Zo ja, dan dient u corrigerende maatregelen te nemen om het/de ontbrekende onderdeel(e)(n) te vinden.
2. Zijn er tekenen van beschadiging op het buigstuk, de lens of het inbrengsnoer? Zo ja, onderzoek dan of het product intact is en ga na of er onderdelen ontbreken.
3. Zijn er insnijdingen, gaten, doorbuigingen, opzwellingen of andere onregelmatigheden op het buigstuk, de lens of het inbrengsnoer zichtbaar? Zo ja, onderzoek dan of het product intact is en ga na of er onderdelen ontbreken.

Als er corrigerende maatregelen nodig zijn (stap 1 tot en met 3), voert u deze uit in overeenstemming met de plaatselijke ziekenhuisprocedures.

Verbinding verbreken

De endoscoop ontkoppelen van het weergaveapparaat 10. De aScope 5 Broncho is een apparaat voor eenmalig gebruik. U mag het apparaat niet weken, spoelen of steriliseren; dergelijke procedures kunnen schadelijke resten achterlaten of storing van het apparaat veroorzaken. Het ontwerp en de gebruikte materialen zijn niet compatibel met conventionele reinigings- en sterilisatieprocedures.

Afvalverwerking 11

Na gebruik wordt de aScope 5 Broncho 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 endoscoop voldoet aan:

- EN 60601-1 Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
- EN 60601-2-18 Medische elektrische toestellen – Deel 2-18: Bijzondere vereisten voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van endoscopische instrumenten.
- IEC 60601-1-2 Medische elektrische toestellen – Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Elektromagnetische storingen – Vereisten en beproevingen.
- ISO 10993-1 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicomangementproces.
- ISO 8600-1 Endoscopen – Medische endoscopen en endotherapeutische instrumenten – Deel 1: Algemene eisen.

5.2. Specificaties van de aScope 5 Broncho

| Inbrengsnoer | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
|--|--------------------------------------|
| Buigstuk ¹ [°] | 210 ↑, 210 ↓ |
| Diameter van het inbrengsnoer [mm, (")] | 4,2 (0,17) |
| Maximale diameter van ingebracht deel [mm, (")] | 4,8 (0,19) |
| Diameter van distale tip [mm, (")] | 4,4 (0,17) |
| Endotracheale buis maat (ID) [mm] | 5,0 |
| Werklengte [mm, (")] | 600 (23,6) ± 10 (0,39) |
| Draaifunctie [°] | 120 |
| Dieptemarkeringen [cm] | 5 |
| Werkkanaal | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Instrumentkanaal breedte ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Minimale breedte instrumentkanaal ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Opslag | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Aanbevolen opslagtemperatuur ³ [°C, (°F)] | 10 – 25 (50 – 77) |
| Relatieve vochtigheid [%] | 10 – 85 |
| Atmosferische druk [kPa] | 50 – 106 |
| Optisch systeem | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Gezichtsveld [°] | 120 (± 15 %) |
| Kijkrichting [°] | 0 (voorwaarts) |
| Velddiepte [mm] | 3 – 100 |
| Verlichtingsmethode | LED |
| Afzuigconnector | |
| Binnendiam. van verbindingsslang [mm] | Ø 5,5 – 9,0 |
| Sterilisatie | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Wijze van sterilisatie | ETO |
| Bedrijfsomgeving | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Temperatuur [°C, (°F)] | 10 – 40 (50 – 104) |
| Relatieve vochtigheid [%] | 30 – 85 |
| Atmosferische druk [kPa] | 80 – 106 |
| Hoogte [m] | ≤ 2000 |
| Biocompatibiliteit | De aScope 5 Broncho is biocompatibel |

1. Let op: de buighoek kan worden beïnvloed als het inbrengsnoer niet recht wordt gehouden.
2. We kunnen niet garanderen dat endotherapie-instrumenten die uitsluitend zijn geselecteerd op basis van deze minimale breedte van het werkkanaal compatibel zijn in deze combinatie.
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 rechtstreeks beeld op het scherm, maar er is wel een gebruikersinterface op het scherm aanwezig, of het beeld is vastgelopen. | De endoscoop is niet op het weergaveapparaat aangesloten. | Sluit de endoscoop aan op de groene poort van het weergaveapparaat. |
| | Het weergaveapparaat en de endoscoop hebben communicatieproblemen. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Sluit de aScope 5 Broncho opnieuw aan door de endoscoop los te koppelen en weer aan te sluiten. 2. Schakel het weergaveapparaat uit en weer in (stroom uit/aan). <p>Nog steeds geen beeld;</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Raadpleeg de <i>Gebruiksaanwijzing</i> van het weergaveapparaat voor gedetailleerde informatie over probleemoplossing of gebruik een nieuwe endoscoop. |
| | De endoscoop is beschadigd. | Vervang de endoscoop door een nieuwe. |
| | Er wordt een opgenomen beeld op het gele tabblad File Management weergegeven. | Keer terug naar het rechtstreekse beeld door op het blauwe tabblad Live image te drukken of herstart het weergaveapparaat door de aan/uit-knop ten minste 2 seconden in te drukken. Als het weergaveapparaat is uitgeschakeld, kunt u het apparaat opnieuw starten door nog een keer op de aan/uit-knop te drukken. |
| Slechte beeldkwaliteit. | Bloed, speeksel enz. op de lens (distale tip). | Wrijf het distale uiteinde voorzichtig tegen het slijm. Als de lens niet op deze manier kan worden gereinigd, moet u de endoscoop verwijderen en de lens schoonvegen met een steriel gaasje. |
| Geen of verminderde afzuigcapaciteit of endotherapeutisch instrument lastig via het werkkanaal in te brengen. | Het werkkanaal is geblokkeerd. | Reinig het werkkanaal met een reinigingsborstel of spoel het werkkanaal met een steriele zoutoplossing met behulp van een injectiespuit. Gebruik de afzuigknop niet bij het instilleren van vloeistoffen. |
| | Afzuigen is niet geactiveerd. | Controleer of de afzuigslang goed is aangesloten op de endoscoop en het afzuigstelsel. Controleer of het afzuigstelsel is ingeschakeld. |
| | Endotherapeutisch instrument/inbrengapparaat/injectiespuit ingebracht in de ingang van het werkkanaal/de biopsieklep (van toepassing bij geen of verminderde afzuigcapaciteit). | Verwijder het endotherapeutische instrument of het inbrengapparaat/de injectiespuit uit de ingang van het werkkanaal/de biopsieklep. Controleer of het gebruikte instrument compatibel is met de ID van het werkkanaal. |
| | Kap losgeraakt van biopsieklep. | Zorg ervoor dat de dop op de biopsieklep is bevestigd om te voorkomen dat de afzuigcapaciteit afneemt. |

| Probleem | Mogelijke oorzaak | Aanbevolen actie |
|-------------------|---|---|
| Biopsieklep. | Moeite met het inbrengen van een endotherapeutisch instrument via het werkkanaal. | Controleer of het endotherapeutische instrument compatibel is met de grootte van het werkkanaal. Wanneer de dop van de biopsieklep wordt losgemaakt, kan het gemakkelijker zijn om een endotherapeutisch instrument in de poort van het instrumentkanaal te steken. |
| Endoscoopknoppen. | De instelling van de endoscoopknoppen verschilt van de voorkeursinstelling. | Stel de functie van de endoscoopknop in volgens de <i>Gebruiksaanwijzing</i> van het weergaveapparaat. |
| Afzuigknop. | Afzuigknop losgekoppeld van endoscoop. | Plaats de afzuigknop opnieuw en test de afzuigfunctie volgens voorbereidingsstap 5e . Als dat niet werkt, gebruikt u een nieuwe endoscoop. |

1. Viktig informasjon – Les før bruk

Les denne *Bruksanvisningen* nøye før du bruker aScope 5 Broncho. *Instruksjonene for bruk* kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen er tilgjengelig på forespørsel. Vær oppmerksom på at denne bruksanvisningen ikke forklarer eller beskriver kliniske prosedyrer. De beskriver bare de grunnleggende funksjonene og forholdsreglene som er forbundet med bruken av endoskopet. Før endoskopet tas i bruk for første gang, er det meget viktig at operatøren har gjennomført tilstrekkelig opplæring i kliniske endoskopteknikker og er kjent med tiltenkt bruk, indikasjoner, advarsler, forholdsregler og kontraindikasjoner som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

Endoskopet dekkes ikke av garanti.

I dette dokumentet henviser *endoskop* til instruksjoner som gjelder kun endoskopet, og *system* henviser til informasjon som er relevant for aScope 5 Broncho, den kompatible Ambu-skjerm og tilbehør. Hvis ikke annet er spesifisert, henviser endoskop til alle aScope 5 Broncho-varianter.

I dette dokumentet henviser begrepet aScope 5 Broncho til Ambu® aScope™ 5 Broncho.

1.1. Bruksområde

aScope 5 Broncho fleksibelt endoskop ment for endoskopiske prosedyrer og undersøkelser i luftveiene og trakeobronkialtreet.

aScope 5 Broncho er designet for å gi visualisering gjennom en kompatibel Ambu-skjerm og tillate passasje av instrumenter for endoterapi gjennom arbeidskanalen.

Tiltent pasientgruppe

Voksne.

Tiltent bruksmiljø

For bruk i sykehusmiljøer.

1.2. Indikasjoner for bruk

aScope 5 Broncho er ment for oral, nasal og perkutan intubasjon og fleksible bronkoskopiprocedyrer, i alle kliniske situasjoner der intubasjon gjelder, eller der en kliniker forventer at bronkoskopi vil ha betydelig diagnostisk eller terapeutisk innvirkning.

1.3. Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

1.4. Kliniske fordeler

Engangsbruk begrenser risikoen for krysskontaminering av pasienten.

1.5. Advarsler og forholdsregler

ADVARSLER

1. Apparatet må bare brukes av kvalifisert helsepersonell med opplæring i kliniske teknikker og prosedyrer for endoskopi. Hvis ikke dette følges, kan det føre til pasientskade.
2. Endoskopet er engangststyr, og må håndteres i henhold til innarbeidet medisinsk praksis for å unngå kontaminering av endoskopet før innføring.
3. Endoskopet må ikke brukes hvis produktets sterile barriere eller emballasje er skadet, for å unngå kontaminering.
4. Ikke prøv å rengjøre og gjenbruke endoskopet. Det er kun beregnet for engangsbruk. Gjenbruk av produktet kan forårsake kontaminering, noe som kan føre til infeksjoner.
5. Ikke bruk endoskopet hvis det er skadet på noen som helst måte, eller hvis noen del av funksjonskontrollen mislykkes (se avsnitt 4.1), da feil kan føre til pasientskade.
6. Pasienten må overvåkes til enhver tid under bruk for å oppdage eventuell oksygenmetning.
7. Om det oppstår funksjonsfeil under prosedyren, må prosedyren stoppes umiddelbart og endoskopet trekkes tilbake for å unngå pasientskade.
8. Enheten skal ikke brukes hvis tilstrekkelig supplerende oksygenering ikke kan gis til pasienten under operasjonen. Manglende overholdelse kan føre til oksygenmetning for pasienten.

9. Sørg alltid for at eventuelle slanger koblet til sugekontakt på endoskopet er koblet til apparat. Fest slangene godt på sugekontakten før suget startes. Om dette ikke gjøres, kan det føre til pasientskade.
10. Bruk et maksimalt vakuüm på 85 kPa (638 mmHg) under suging. Bruk av for sterkt vakuüm kan gjøre det vanskelig å avslutte sugingen, og kan føre til pasientskade.
11. Kontroller alltid om skopet er kompatibelt med både luftveilstilbehør og instrumenter for endoterapi. Om dette ikke gjøres, kan det føre til pasientskade.
12. Det anbefales å bruke et munnstykke når endoskopet settes inn oralt på pasienter som ikke er intubert, for å hindre at pasienten biter i slangen og skader tennene.
13. Formen og størrelsen på nesehulen og dens egnethet for transnasal innsetting kan variere fra pasient til pasient. Individuelle forskjeller i formen og størrelsen på pasientens nesehule, samt mottakelighet for transnasal innsetting, må vurderes før prosedyren. Bruk aldri makt under innsetting eller uttak av endoskopet transnasalt. Det kan skade pasienten.
14. Kontroller at bildets orientering er som forventet, og vær nøye med å kontrollere om bildet på skjermen er et direktebilde eller et opptak. Om det ikke gjøres, er det vanskeligere å navigere, og skade på slimhinner eller vev kan oppstå.
15. Følg alltid med på det direkte bildet på Ambu-skjermen, eller den eksterne skjermen, når du fører frem eller trekker tilbake endoskopet, bruker den bøyelige delen samt under suging. Om ikke, kan det føre til skade på slimhinner eller vev.
16. Kontroller at ventilen og hetten til biopsi er riktig festet før suging. Under manuell suging må du sikre at sprøytespissen er satt helt inn i arbeidskanalporten/biopsiventilen før suging. Om dette ikke gjøres, kan ubeskyttede brukere bli eksponert for infeksjonsrisiko.
17. Endoskopbildene må ikke brukes som en uavhengig diagnosemetode for noe klinisk funn. Helsepersonell må tolke og understøtte eventuelle funn med andre midler og i lys av pasientens kliniske bilde. Hvis dette ikke gjøres kan det føre til forsinket, ufullstendig eller utilstrekkelig diagnose.
18. Sørg alltid for at den bøyelige delen er i rett stilling når du skal føre inn eller trekke ut et instrument for endoterapi i arbeidskanalen. Ikke bruk betjeningsspaken, og bruk aldri overdreven makt, det kan føre til skade på pasienten og/eller skade på endoskopet.
19. Unngå at delen for innføring blir skadet under bruk. Dette kan eksponere skarpe overflater som kan forårsake skade på slimhinnen, eller det kan føre til at deler av produktet etterlates inne i pasienten. Vær spesielt oppmerksom for å unngå skader på delen for innføring når endoskopet brukes sammen med instrumenter for endoterapi.
20. Legen og assistentene som utfører bronkoskopi skal være kjent med egnet personlig verneutstyr for prosedyrer av bronkoskopi, for å unngå at personalet kontamineres.
21. Ikke aktiver et instrument for endoterapi (spesielt laser) i endoskopet før instrumentets distale ende kan ses på bildet på skjermen, da dette kan føre til pasientskade eller skade på endoskopet.
22. Den distale enden av endoskopet kan bli varmet opp av varme fra den lysende delen. Unngå lange perioder med kontakt mellom den distale spissen og slimhinnen, da dette kan føre til skade på slimhinnen.
23. Den distale spissen må være i ubøyd posisjon når endoskopet settes inn eller trekkes ut. Ikke bruk betjeningsspaken, da dette kan føre til pasientskade og/eller skade på endoskopet.
24. Utfør alltid en visuell kontroll i samsvar med anvisningene i *Bruksanvisningen* før du kaster endoskopet i en avfallsbeholder for å minimere risikoen for komplikasjoner etter prosedyren.
25. Brukeren må utvise profesjonell vurdering når det avgjøres om en bronkoskopi vil være egnet for pasienter med alvorlig hjertesykdom (f.eks. livstruende arytmier og nylig hjerteinfarkt) eller akutt respirasjonssvikt med hyperkapni. Ukorrigert koagulopati er relevant dersom transbronkial biopsi er planlagt. Alvorlige komplikasjoner har høyere forekomst i de nevnte pasientkategoriene.
26. Bruk av instrumenter for endoterapi, inkludert cryo probe, kan i sjeldne tilfeller forårsake gassemboli. Sørg for egnet overvåking av pasienten under og etter behandlingen.
27. Pasientens lekkasje kan være additiv ved bruk av aktive instrumenter for endoterapi. Aktive instrumenter for endoterapi må klassifiseres som "type CF" eller "type BF" i henhold til IEC 60601. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til for høy pasientlekkasjestrøm og pasientskade.

28. Instrumenter for endoterapi skal alltid brukes i henhold til *Bruksanvisningen* fra den aktuelle produsenten. Brukerne skal alltid være kjent med sikkerhetsregler og retningslinjer for riktig bruk av instrumenter for endoterapi, inkludert bruk av egnet personlig verneutstyr. Om dette ikke gjøres, kan det føre til pasientskade.
29. Bruk alltid endoskopet og skjerm i henhold til *Bruksanvisningen* for hvert produkt. Om dette ikke gjøres, kan det føre til pasientskade.
30. Ikke bruk laser eller høyfrekvente instrumenter for endoterapi (som APC-probe, varm slynge, varm forceps osv.) med aScope 5 Broncho 4.2/2.2, siden de ikke er kompatible. Om dette ikke følges, kan det føre til skade på pasienten.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Ha et egnet reservesystem klart for øyeblikkelig bruk, slik at prosedyren kan fortsette hvis det oppstår en feil.
2. Vær forsiktig for å unngå å skade endoskopet i kombinasjon med instrumenter for endoterapi, for eksempel nåler.
3. Vær forsiktig når du håndterer den distale spissen, og ikke la den støte mot andre objekter, da dette kan føre til skade på endoskopet. Overflaten på objektivet i den distale tuppen er skjør og det kan oppstå visuell forvrengning.
4. Ikke bruk makt på den bøyelige delen, da dette kan føre til skade på endoskopet. Eksempler på feilaktig håndtering av den bøyelige delen omfatter:
 - Manuell vridding.
 - Betjening inne i en ET-slange eller i alle tilfeller der motstand kan merkes.
 - Innføring i en forhåndsbøyd slange eller trakealkanyle, med bøyeretning som ikke er innrettet med formen på slangen.
5. Hold håndtaket til endoskopet tørt under klargjøring og bruk. Væske som kommer inn i håndtaket til endoskopet kan forårsake feil med kamera.
6. Ikke bruk kniv eller andre skarpe instrumenter til å åpne posen eller pappesken. Det kan føre til skarpe kanter på produktet eller til at produktet ikke fungerer som det skal.
7. Ikke fjern sugekoppen av noen grunn. Det kan føre til skade på endoskopet og tap av sug.
8. Endoskopet må bare brukes med medisinsk elektrisk utstyr som samsvarer med IEC 60601-1, eventuelle tilhørende relevante sikkerhetsstandarder eller tilsvarende sikkerhetsstandarder. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til skade på utstyret.

1.6. Potensielle bivirkninger

Potensielle bivirkninger knyttet til fleksibel bronkoskopi (ikke utfyllende liste): takykardi, bradykardi, hypotensjon, blødning, bronkospasme/laryngospasme, hoste, dyspné, sår hals, apné, anfall, oksygenmetning/hypoksemi, epistakse, hemoptyse, pneumotoraks, aspirasjonspneumoni, lungeødem, luftveisobstruksjon, feber/infeksjon og puste-/hjerrestans.

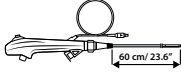
1.7. Generelle merknader

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

2. Systembeskrivelse

aScope 5 Broncho må kobles til en Ambu-skjerm. Se mer informasjon for Ambu-skjerm i *Bruksanvisningen* for den aktuelle skjermen.

2.1. Systemdeler

| Ambu® aScope™ 5 Broncho – Engangsprodukt: | Artikkelnummer: |
|---|------------------------------------|
|  | 620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |

aScope 5 Broncho 4.2/2.2 er ikke tilgjengelig i alle land. Kontakt din lokale salgspresentant.

| Produktnavn | Utvendig diameter [mm] " | Innvendig diameter [mm] " |
|--------------------------|-----------------------------------|---------------------------|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 4,2 mm/0,17" maks 4,8 mm/0,19" | 2,2 mm/0,09" |

2.2. Produktkompatibilitet

aScope 5 Broncho er ment for bruk sammen med:

Skjermer

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

Merk: Fargen og geometrien til port for tilkobling på skjermen må samsvare med fargen og geometrien til kontakten på enhet for visualisering.

Tilbehør for endoskopi

- Passive instrumenter for endoterapi som er kompatible med arbeidskanal-ID-en (som biopsipinsett, cytologbørster, endoskopiske nåler)
- Aktive instrumenter for endoterapi som er kompatible med arbeidskanal-ID-en (som cryo probe og laser)*
- Tilbehør med standard Luer-slip og/eller Luer-lås (ved bruk av den medfølgende innføringsenheten)

* aScope 5 Broncho 4.2/2.2 er ikke kompatible med høyfrekvente instrumenter for endoterapi.

Smøremidler og løsninger

- Sterilt vann
- Isoton saltløsning
- Vannbaserte smøremidler
- Noradrenalin 0,5 mg
- Lokalbedøvende gel og løsninger, f.eks.:
 - 1 % lidokainoppløsning
 - 2 % lidokaingel
 - Lidokain 10 % aerosolspray

Tilbehør for håndtering av luftvei i samsvar med EN ISO 5361

- Endotrakealrør
- Larynksmasker
- Trakealkanyle
- Laryngektomislangler
- Doble, dreibare kateterfester

aScope 5 Broncho er evaluert og funnet kompatibel med endotrakealtuber (ETT) og endoskopiske instrumenter (EI) av følgende størrelser:

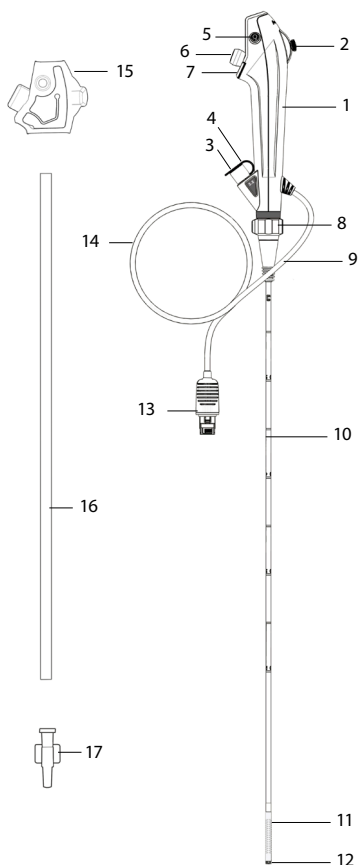
| | ETT – minste innvendige diameter | EI-kompatibel med en arbeidskanal på |
|--------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 5,0 mm | 2,2 mm |

Det finnes ingen garanti for at instrumentene som kun bruker denne størrelsen på arbeidskanalen vil være kompatible i kombinasjon med hverandre. De valgte instrumentenes kompatibilitet må testes før inngrepet.

Sugeutstyr

- Sugelangse med diameter mellom 5,5 mm og 9,0 mm.

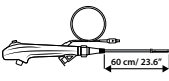















2.3. aScope 5 Broncho-deler






| Nr. | Del | Funksjon |
|-----|----------------------|--|
| 1 | Håndtak | Passer til både høyre og venstre hånd. |
| 2 | Betjeningsspak | Beveger den distale tuppen opp eller ned på ett enkelt plan. |
| 3 | Arbeidskanalport | Muliggjør innføring av væske og innføring av instrumenter for endoterapi. |
| | Arbeidskanal | Kan brukes til instillasjon/aspirasjon av væske og innføring av instrumenter for endoterapi. |
| 4 | Biopsiventil | Festet til porten på arbeidskanalen. Endoterapitilbehør kan føres inn, eller en sprøyte kan festes. |
| 5 | Kobling for sug | For tilkobling av sugeslangen. |
| 6 | Sugekopp | Suging når den trykkes inn. |
| 7 | Endoskopknapp 1 og 2 | Avhengig av innstillingene i Ambu-skjermenheten kan de to fjernkontrollbryterne brukes til direkte aktivering av fire ulike funksjoner på håndtaket, som bilde- og videoopptak, ARC, zoom. |

| Nr. | Del | Funksjon |
|-----|----------------------------|---|
| 8 | Rotasjonskontrollring | Gjør det mulig å rotere innføringsslangen under prosedyren. |
| 9 | Slangetilkobling | For feste av slanger med standard tilkobling under prosedyren. |
| 10 | Innføringssslange | Fleksibel luftveisinnføringssslange. |
| | Innføringsdel | Samme som innføringssslange. |
| 11 | Bøyeleg del | Manøvrerbar del. |
| 12 | Distal ende | Inneholder kameraet, lyskilde (to LED-lamper), samt utgangen på arbeidskanalen. |
| 13 | Kontakt til skjermenhet | Kobles til kontakten på Ambu -skjermenheten. |
| 14 | Kabel | Sender bildesignalet til Ambu-skjermenheten. |
| 15 | Beskyttende håndtaksdeksel | Beskytter betjeningsspaken under transport og oppbevaring. Fjernes før bruk. |
| 16 | Beskyttelsesrør | Beskytter innføringsslangen under transport og oppbevaring. Fjernes før bruk. |
| 17 | Innføringsenhet | For å gjøre det enklere å føre inn luerlåsprosedyrer. |

3. Symbolforklaring

| Symboler for aScope 5 Broncho-enheter | Beskrivelse | Symboler for aScope 5 Broncho-enheter | Beskrivelse |
|---|--|---|--|
|  | Rekkevidde på slange for innføring. |  | Temperaturgrense. |
|  | Maksimal bredde på innført del (maksimal utvendig diameter). |  | Advarsel. |
|  | Minimum bredde på arbeidskanal (minimum innvendig diameter). |  | IFU-symbol. |
|  | Synsvinkel. |  | Globalt handelsvarenr. |
|  | Fuktighetsbegrensning. |  | Emballasjenivået sikrer sterilitet. |
|  | Begrensning i atmosfærisk trykk. |  | Produktet må ikke brukes hvis den sterile barrieren eller emballasjen er skadet. |
|  | Elektrisk sikkerhet Type BF anvendt del. |  | Medisinsk utstyr. |
|  | Produksjonsland: Produsert i Malaysia. |  | UL-ankjent komponentmerke for Canada og USA. |

| Symboler for aScope 5 Broncho-enheter | Beskrivelse | Symboler for aScope 5 Broncho-enheter | Beskrivelse |
|---|-----------------------------------|---|---|
|  | UK Conformity Assessed. |  | Importør (Kun for produkter importert til Storbritannia). |
|  | Ansvarlig person i Storbritannia. | | |

En fullstendig liste over symbolforklaringer er tilgjengelig på ambu.com/symbol-explanation.

4. Bruk av aScope 5 Broncho

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

4.1. Klargjøring og inspeksjon av aScope 5 Broncho

Smør innføringslangen med et vannbasert medisinsk smøremiddel for å sikre minst mulig friksjon når endoskopet føres inn i pasienten.

Visuell inspeksjon av endoskopet **1**

1. Kontroller at forseglingen på posen er intakt. **1a**
2. Pass på at beskyttelseelementene fjernes fra håndtaket og innsettningsslangen. **1b**
3. Sjekk at det ikke er tegn til skader på produktet, som ru overflate, skarpe kanter eller utstikkende deler, da disse kan skade pasienten. **1c**
4. Slå på Ambu-skjermen. **2a 2b**

Se *Bruksanvisningen* for Ambu-skjermen for informasjon om hvordan du klargjør og inspiserer Ambu-skjermen. **2a 2b**

Kontroll av bildet

1. Koble skjermkabel til den tilsvarende kontakten på den kompatible skjermen. Kontroller at fargene er identiske, og sørg for å innrette pilene mot hverandre. **3a 3b**
2. Kontroller at et live video-bilde vises på skjermen ved å peke den distale enden av endoskopet mot en gjenstand, f.eks. håndflaten din. **4**
3. Juster om nødvendig bildeinnstillingene på skjermen (se *bruksanvisningen* for Ambu-skjermen).
4. Hvis ikke gjenstanden kan ses tydelig, kan du tørke av linsen på den distale spissen med en steril klut.

Klargjøre aScope 5 Broncho

1. Beveg spaken forsiktig oppover og nedover for å bøye den bøyelige delen så mye som mulig. Før deretter betjeningsspaken langsomt tilbake til utgangsstillingen. Kontroller at den bøyelige delen fungerer problemfritt og korrekt. **5a**
2. Vri forsiktig den ringen for kontroll av rotasjon til venstre og høyre for å rotere slange for innføring så langt den går. Drei deretter rotasjonskontrollringen tilbake til nøytral posisjon. Kontroller at ringen for kontroll av rotasjon fungerer jevnt og riktig. **5b**
3. Trykk på knappene til endoskopet én etter én. Kort trykk under 1 sekund og langt trykk over 1 sekund. Se standardinnstilling i *Bruksanvisningen* **5c** for skjermen.
4. Bruk en sprøyte med 2 ml sterilt vann og 2 ml luft i porten på arbeidskanalen (hvis du bruker en Luer Lock-sprøyte, bruk den medfølgende innføringen). Trykk på stempelet for å kontrollere at det ikke er noen lekkasjer og at vannet kommer ut fra den distale spissen. **5d**
5. Om nødvendig må utstyret for suging forberedes, i samsvar med bruksanvisningen fra leverandøren. Koble sugetuben til sugekoblingen og trykk på sugekoppen for å sjekke at det er sug. **5e**
6. Verifiser om nødvendig at instrumenter for endoterapi med riktig størrelse kan føres gjennom arbeidskanalen uten motstand. Den medfølgende innføringen kan brukes til å feste en Luer Lock-sprøyte eller for å lette innsetting av veldig myke instrumenter som fleksible katetre og beskyttede prøveborster (om nødvendig). **5f**

7. Kontroller om nødvendig at tilbehøret eller instrumenter for endoterapi er kompatible med endoskopet før prosedyren påbegynnes.
8. Vurder å bruke personlig verneutstyr for å beskytte mot potensielt smittsomme materialer under prosedyren.

4.2. Bruk av aScope 5 Broncho

Holde aScope 5 Broncho og manipulere spissen

Håndtaket på endoskopet kan holdes med høyre eller venstre hånd.

Bruk tommelen til å flytte spaken opp og ned og pekefingeren til å betjene sugekoppen.

Betjeningsspaken brukes til å bøye og strekke den distale spissen på endoskopet i det vertikale planet **5a**. Hvis du flytter betjeningsspaken nedover, vil tuppen bøyes anteriort (fleksjon). Om du flytter den oppover, vil den distale spissen bøyes posteriort (ekstensjon). Innføringsslangen må holdes så rett som mulig til enhver tid for å sikre optimal bøyevinkel på den distale spissen. Etter bøying skal styrespaken flyttes tilbake til nøytral posisjon. Dette øker/letter manøvreringsevnen.

Rotasjon av slange for innføring **5b**

Rotasjonskontrollringen gjør det mulig for brukeren å rotere innføringsslangen i forhold til håndtaket og omvendt. Dette kan gjøres enten ved å holde rotasjonskontrollringen på plass og rotere håndtaket, eller ved å holde håndtaket på plass og rotere rotasjonskontrollringen. I begge tilfeller må du kontrollere rotasjonsindikatorerne på rotasjonskontrollringen og på den røde ringen over. Rotasjonen er i nøytral posisjon (dvs. dreies 0°) når indikatorerne er innrettet. Dette gir mulighet for en maksimal rotasjon på 120° til hver side. Et merkbart klikk indikerer når rotasjonskontrollringen returneres til nøytral posisjon. Se alltid på det direkte endoskopbildet når du betjener rotasjonskontrollringen, for å unngå pasientskade.

Knapper til endoskop **5c** **6a**

De to knappene til endoskopet kan aktivere opptil fire funksjoner.

Knappene til endoskopet kan programmeres via Ambu-skjermen (se *Bruksanvisningen* for Ambu-skjermen), og gjeldende innstillinger finnes i Ambu-skjermens brukergrensesnitt.

Under bruk av aktive instrumenter for endoterapi kan ikke knappene aktiveres på håndtaket, men funksjonene er fortsatt tilgjengelige med Ambu-skjermen.

Ventil til biopsi **6b**

Ventilen til biopsi er festet til porten på arbeidskanalen, slik at det er mulig å sette inn instrumenter for endoterapi eller feste sprøyter.

Hetten på biopsiventilen kan løsnes for å gjøre det lettere å sette et endoterapiinstrument eller tilbehør inn i instrumentkanalporten.

Om det ikke brukes et endoterapiinstrument eller tilbehør, må hetten alltid festes til biopsiventilen for å unngå lekkasje og væskesprut fra den åpne biopsiventilen eller redusert sugeevne.

Slangetilkobling **6c**

Slangetilkoblingen kan brukes til å montere ETT med en ISO-kobling under intubasjon.

Innføring av endoskopet **7a**

Smør innføringsslangen med et vannbasert medisinsk smøremiddel når endoskopet føres inn i pasienten. Om endoskopbildet blir utydelig kan den distale spissen rengjøres på slimhinneveggen, eller ta endoskopet ut og rengjøre den distale spissen. Når endoskopet føres inn gjennom munnen anbefales det å bruke et munnstykke, for å beskytte pasienten og endoskopet mot skade.

Innføring av væske **7b**

Væsker kan føres inn gjennom arbeidskanalen ved å feste en sprøyte til biopsiventilen.

Bruk den medfølgende innføringsenheten når det brukes en luerlæssprøyte. Sett sprøytespissen eller innføringen helt inn i biopsiventilen (med eller uten hetten på ventilen på), og trykk på stempelen for å føre inn væske. Sørg for at du ikke bruker sug under denne prosessen, ettersom dette vil føre de innførte væskene inn i sugeoppsamlingsystemet. Blås gjennom kanalen med 2 ml luft for å sikre at all væske er ute av kanalen.

Aspirering 7c

Når et system for suging kobles til sugekoblingen, kan suging utføres ved å trykke på sugekoppen med pekefingeren. Vær oppmerksom på at sugeevnen vil være redusert hvis innføringsenheten og/eller endoskopisk tilbehør er plassert inne i arbeidskanalen. For optimal sugeevne anbefales det å fjerne innføringsenheten eller sprøyten helt under suging.

Innføring av instrumenter for endoterapi eller tilbehør 7d

Pass alltid på at du velger korrekt størrelse på tilbehøret for endoskopi for endoskopet (se avsnitt 2.2). Maksimal kompatibel instrumentstørrelse er angitt på arbeidskanalporten. Inspiser endoterapiinstrumentet før det brukes. Hvis du oppdager uregelmessigheter i bruk eller utvendig utseende, må utstyret skiftes ut. Før instrumentet inn i ventilen til biopsi og før det forsiktig videre frem gjennom arbeidskanalen, til du kan se det på endoskopbildet.

Ved innsetting holdes endoterapiinstrumentet nær åpningen i biopsiventilen og settes rett inn i åpningen med små, korte bevegelser, for å unngå at endoterapiinstrumentet bøyer seg eller brytter. Den medfølgende innføringsenheten kan brukes til å forenkle innføring av svært myke instrumenter, for eksempel myke katetre og beskyttede prøveborster ved behov. Bruk av overdreven kraft under innsetting kan skade endoterapiinstrumentet. Når den bøyelige delen av endoskopet bøyer seg betydelig og innsettingen av endoterapiinstrumentet blir vanskelig, må den bøyelige delen rettes ut så mye som mulig.

Ikke åpne tuppen på endoterapiinstrumentet eller trekk tuppen av endoterapiinstrumentet ut av hylsen mens instrumentet er i arbeidskanalen. Det kan skade både endoterapiinstrumentet og endoskopet.

Innføring av aktive instrumenter for endoterapi 7d

Aktive instrumenter for endoterapi skal alltid brukes i henhold til bruksanvisningen fra den aktuelle produsenten. Brukerne skal alltid være kjent med sikkerhetsregler og retningslinjer for riktig bruk av aktive instrumenter for endoterapi, inkludert bruk av egnet personlig verneutstyr.

Ikke aktiver et instrument for endoterapi i arbeidskanalen før instrumentets distale ende kan ses på bildet.

Det er viktig å være klar over at bruken av aktive instrumenter for endoterapi kan forstyrre det normale endoskopbildet, og denne forstyrrelsen indikerer ikke en funksjonsfeil i endoskopsystemet. En rekke faktorer kan påvirke kvaliteten på endoskopbildet under bruk av aktive instrumenter for endoterapi. Faktorer som påvirker kvaliteten, høy effektinnstilling, kort avstand fra instrument probe til endoskopspissen og overdreven vevsbrenning kan redusere bildekvaliteten.

Trekke ut endoskopet 8

Kontroller at betjeningsspaken står i nøytral stilling når endoskopet trekkes ut. Trekk endoskopet langsomt tilbake mens du holder øye med det direkte endoskopbildet.

4.3. Etter bruk

Visuell kontroll 9

1. Mangler det noen deler på den bøyelige delen, linsen eller innføringsslangen? I så fall må tiltak iverksettes for å finne manglende del(er).
2. Finnes det tegn til skade på den bøyelige delen, linsen eller innføringsslangen? I så fall må du undersøke om apparatet er komplett og fastslå om noen av delene mangler.
3. Er det revner, hull, inntrykte deler, buler eller andre uregelmessigheter på den bøyelige delen, linsen eller innføringsslangen? I så fall må du undersøke produktet og fastslå om noen av delene mangler.

Om det er nødvendig med korrigerende tiltak (trinn 1 til 3), følger du sykehusets lokale prosedyrer.

Koble fra

Koble endoskopet fra skjermenheten 10. aScope 5 Broncho er et engangsprodukt. Apparatet må ikke bløtlegges, skylles eller steriliseres, da slike prosedyrer kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil på apparatet. Konstruksjonen og materialene som er brukt, er ikke forenlige med konvensjonelle rengjørings- og steriliseringsprosedyrer.

Kassering 11

aScope 5 Broncho 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

Endoskopet samsvarer med:

- NEK EN 60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse.
- NEK EN 60601-2-18 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 2-18: Spesifikke krav til grunnleggende sikkerhet og funksjonalitet for endoskopiutstyr.
- IEC 60601-1-2 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse – beslektet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – krav og tester.
- ISO 10993-1 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og testing innenfor en risikostyringsprosess.
- ISO 8600-1 Endoskop – Medisinske endoskop og endoterapiapparater – Del 1: Generelle krav.

5.2. Spesifikasjoner for aScope 5 Broncho

| Innføringssslange | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
|---|--------------------------|
| Bøyeleg seksjon ¹ [°] | 210 ↑, 210 ↓ |
| Innføringssslansens diameter [mm, (tommer)] | 4,2 (0,17) |
| Maksimal diameter på innført del [mm, (")] | 4,8 (0,19) |
| Diameter, distal spiss [mm, (tommer)] | 4,4 (0,17) |
| Minimumsstørrelse endotrakeal tube (ID) [mm] | 5,0 |
| Arbeidslengde [mm, (")] | 600 (23,6) ± 10 (0,39) |
| Rotasjonsfunksjon [°] | 120 |
| Dybdeemerker [cm] | 5 |
| Arbeidskanal | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Instrumentkanal bredde ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Minimumsbredde, instrumentkanal ² [mm, (tommer)] | 2,2 (0,09) |
| Oppbevaring | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Anbefalt lagringstemperatur ³ [°C, (°F)] | 10 – 25 (50 – 77) |
| Relativ luftfuktighet [%] | 10 – 85 |
| Atmosfærisk trykk [kPa] | 50 – 106 |
| Optisk system | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Synsfelt [°] | 120 (± 15 %) |
| Synsretning [°] | 0 (synsretning fremover) |
| Fokusdybde [mm] | 3 – 100 |
| Belysningsmetode | LED |
| Kobling for sug | |
| Tilkoblingstube ID [mm] | Ø 5,5 – 9,0 |
| Sterilisering | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Steriliseringsmetode | ETO |

| Bruksmiljø | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
|---------------------------|--|
| Temperatur [°C, (°F)] | 10 – 40 (50 – 104) |
| Relativ luftfuktighet [%] | 30 – 85 |
| Atmosfærisk trykk [kPa] | 80 – 106 |
| M.o.h. [m] | ≤ 2000 |
| Biokompatibel | aScope 5 Broncho er biokompatibel |

1. Vær oppmerksom på at bøyingsvinkelen kan påvirkes hvis innføringssslengen ikke holdes rett.
2. Det finnes ingen garanti for at instrumenter for endoterapi som er valgt kun ut fra minste bredde for instrumentkanal vil være kompatible med hverandre.
3. Oppbevaring i høyere temperaturer kan påvirke holdbarheten.

6. Feilsøking

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

| Problem | Mulig årsak | Anbefalt handling |
|---|---|---|
| Ingen direktebilde på skjermen, men brukergrensesnittet vises på skjermen eller det viste bildet har frosset. | Endoskopet er ikke koblet til skjermenheten. | Koble endoskopet til den grønne porten på skjermenheten. |
| | Skjermenheten og endoskopet har kommunikasjonsproblemer. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Koble til aScope 5 Broncho på nytt ved å koble fra endoskopet og koble det til igjen. 2. Slå av skjermenheten og slå den på igjen (Strøm av/på). <p>Fortsatt ikke noe bilde; 3. Se detaljert veiledning for feilsøking i <i>Bruksanvisningen</i>, eller bruk et annet endoskop.</p> |
| | Endoskopet er skadet. | Erstatt endoskopet med et nytt. |
| | Et bildeopptak vises i den gule kategorien for filbehandling. | Gå tilbake til direkte bilde ved å trykke på den blå kategorien for direkte bilde, eller starte skjermenheten på nytt ved å holde på/av-knappen inne i minst 2 sekunder. Når skjermenheten er av, startes den på nytt ved å trykke en gang til på på-/av-knappen. |
| Dårlig bildekvalitet. | Blod, spytt osv. på linsen (distal spiss). | Gni den distale tuppen forsiktig mot slimhinnen. Hvis linsen ikke kan rengjøres på denne måten, må endoskopet fjernes og linsen rengjøres med sterilt gasbind. |

| Problem | Mulig årsak | Anbefalt handling |
|---|---|---|
| Fraværende eller redusert sugeevne, eller vanskeligheter med å sette inn endoskopisk utstyr gjennom arbeidskanalen. | Arbeidskanalen er blokkert. | Rengjør arbeidskanalen med en rengjøringsbørste, eller skyll arbeidskanalen med sterilt saltvann i en sprøyte. sugekoppen må ikke brukes mens væske innsettes. |
| | Suget er ikke aktivt. | Kontroller at sugeslangen er riktig koblet til endoskopet og til sugesystemet. Kontroller at sugesystemet er slått på. |
| | Endoterapiinstrument/ introduserer/sprøyte satt inn i arbeidskanalport/ biopsiventil (gjelder hvis suging mangler eller er redusert). | Fjern endoterapiinstrumentet eller innføringen/sprøyten fra arbeidskanalporten/biopsiventilen. Kontroller at instrumentet som brukes, er kompatibelt med arbeidskanalens ID. |
| | Hetten er løsnet fra biopsiventilen. | Sørg for at hetten er festet til biopsiventilen for å unngå redusert sugeevne. |
| Biopsiventil | Vanskeligheter med å sette inn et endoterapiinstrument gjennom arbeidskanalen. | Kontroller at endoterapiinstrumentet er kompatibelt med arbeidskanalens størrelse. Når hetten på biopsiventilen er tatt av, kan det være lettere å sette et endoterapiinstrument inn i instrumentets kanalport. |
| Endoskopknapper. | Innstillingen av endoskopknappene avviker fra anbefalt innstilling. | Angi ønsket funksjon for knapp til endoskop i henhold til <i>Bruksanvisningen</i> for skjermen. |
| Sugekopp. | Sugekoppen løsnet fra endoskopet. | Monter sugekoppen igjen og test sugefunksjonen i henhold til trinn for klargjøring 5e. Hvis dette ikke fungerer, må et nytt endoskop brukes. |

1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

Przed użyciem urządzenia aScope 5 Broncho należy uważnie przeczytać niniejszą *Instrukcję obsługi*. *Instrukcja obsługi* może zostać zaktualizowana bez uprzedniego powiadomienia. Kopie aktualnej 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 endoskopu. Przed pierwszym użyciem endoskopu operator musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie technik endoskopii klinicznej i zapoznać się z przeznaczeniem systemu oraz wszystkimi wskazaniami, ostrzeżeniami, środkami ostrożności i przeciwwskazaniami podanymi w niniejszej instrukcji.

Endoskop nie jest objęty gwarancją.

W niniejszym dokumencie określenie „*endoskop*” występuje w instrukcjach dotyczących samego endoskopu, a określenie „*system*” w informacjach dotyczących endoskopu aScope 5 Broncho wraz z kompatybilnym wyświetlaczem Ambu oraz akcesoriami. Jeśli nie określono inaczej, określenie „endoskop” odnosi się do wszystkich wariantów endoskopu aScope 5 Broncho.

W niniejszym dokumencie określenie aScope 5 Broncho odnosi się do urządzenia Ambu® aScope™ 5 Broncho.

1.1. Przeznaczenie

Endoskop aScope 5 Broncho jest przeznaczony do badań endoskopowych w drogach oddechowych i układzie tchawiczo-oskrzelowym.

Endoskop aScope 5 Broncho jest przeznaczony do obrazowania za pomocą kompatybilnego wyświetlacza Ambu oraz do przejścia instrumentów do endoterapii przez kanał roboczy.

Docelowa populacja pacjentów

Dorośli.

Docelowe środowisko użycia

Do użytku w środowisku szpitalnym.

1.2. Wskazania dotyczące użycia

Endoskop aScope 5 Broncho jest przeznaczony do intubacji doustnej, donosowej i przezskórnej oraz do elastycznej bronchoskopii w każdej sytuacji klinicznej, w której stosuje się intubację lub lekarz oczekuje, że bronchoskopia przyniesie znaczne korzyści diagnostyczne lub terapeutyczne.

1.3. Przeciwwskazania

Brak poznanych.

1.4. Korzyści kliniczne

Stosowanie endoskopu jednorazowego użytku minimalizuje ryzyko zakażenia pacjenta.

1.5. Ostrzeżenia i środki ostrożności

OSTRZEŻENIA

1. Do użytku tylko przez personel medyczny, przeszkolony w technikach i procedurach endoskopii klinicznej. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta.
2. Endoskop jest urządzeniem jednorazowego użytku i należy go obsługiwać zgodnie z obowiązującymi praktykami medycznymi, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia endoskopu przed wprowadzeniem.
3. Aby uniknąć zanieczyszczenia, nie używać endoskopu, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone.
4. Endoskop jest urządzeniem jednorazowego użytku – nie należy go czyścić ani używać ponownie. Ponowne użycie może spowodować zanieczyszczenie produktu prowadzące do zakażeń.
5. Nie używać endoskopu ani instrumentu do endoterapii, jeśli jest w jakikolwiek sposób uszkodzony lub jeśli nie przejdzie pomyślnie którejkolwiek części testu działania (patrz część 4.1.), ponieważ postępowanie niezgodne z instrukcją może spowodować urazy pacjenta.

6. Aby szybko wykrywać zdarzenia desaturacji, podczas stosowania należy zawsze monitorować pacjentów.
7. W przypadku awarii podczas zabiegu endoskopowego należy natychmiast przerwać zabieg i wycofać endoskop.
8. Z urządzenia nie należy korzystać, jeśli podczas zabiegu nie jest możliwe podanie pacjentowi wystarczającego dodatkowego natlenienia. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może doprowadzić do desaturacji pacjenta.
9. Rurka podłączona do złącza odsysania endoskopu musi być zawsze podłączona do urządzenia odsysającego. Przed włączeniem odsysania należy dokładnie przymocować rurkę do złącza odsysania. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować urazy pacjenta lub użytkownika.
10. Podczas odsysania zastosować maksymalne podciśnienie 85 kPa (638 mmHg). Zastosowanie zbyt dużego podciśnienia może utrudnić odsysanie i spowodować urazy pacjenta.
11. Zawsze sprawdzać kompatybilność endoskopu z akcesoriami do udrażniania dróg oddechowych i instrumentami do endoterapii. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować urazy pacjenta.
12. U pacjentów niezaintubowanych należy stosować ustnik podczas wprowadzania endoskopu przez usta, aby pacjent nie ugryzł wprowadzacza i nie uszkodził sobie zębów.
13. Kształt i wielkość jamy nosowej oraz możliwość wprowadzania endoskopu przez nos mogą różnić się w zależności od pacjenta. Przed zabiegiem należy wziąć pod uwagę indywidualne różnice w kształtach i rozmiarach kanałów w jamie nosowej pacjenta oraz ich wrażliwość na wprowadzanie instrumentów przez nos. Nigdy nie stosować siły podczas wprowadzania lub wycofywania endoskopu przez nos, ponieważ może to spowodować uraz pacjenta.
14. Należy sprawdzić, czy orientacja obrazu jest odpowiednia oraz czy obraz widoczny na ekranie jest obrazem z kamery, czy obrazem, który został wcześniej zarejestrowany. W przeciwnym razie nawigacja będzie utrudniona i może doprowadzić do uszkodzenia błony śluzowej lub tkanki.
15. Podczas przesuwania lub wycofywania endoskopu, manewrowania odcinkiem giętkim lub odsysania należy zawsze obserwować obraz endoskopowy z kamery na wyświetlaczu Ambu lub na zewnętrznym monitorze. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia błony śluzowej lub tkanki.
16. Przed rozpoczęciem odsysania upewnić się, że zawór do biopsji i jego nasadka są prawidłowo założone. Podczas odsysania ręcznego końcówka strzykawki powinna być całkowicie wsunięta do portu kanału roboczego / zaworu do biopsji przed rozpoczęciem odsysania. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może narazić użytkowników niezabezpieczonych na ryzyko zakażenia.
17. Obrazów uzyskanych za pomocą endoskopu nie wolno traktować jako niezależnego sposobu diagnozowania jakichkolwiek objawów klinicznych. Personel medyczny jest zobowiązany do interpretowania i uzasadniania wniosków za pomocą innych środków, biorąc pod uwagę charakterystyki kliniczne pacjentów. Niezastosowanie się do tego wymogu może doprowadzić do opóźnionej, niepełnej lub nieodpowiedniej diagnozy.
18. Podczas wprowadzania lub wycofywania instrumentu do endoterapii w kanale roboczym należy się zawsze upewnić, że odcinek giętki jest wyprostowany. Nie wolno używać dźwigni sterowania ani przykładać nadmiernej siły, gdyż może to doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta i/lub uszkodzenia endoskopu.
19. Nie uszkadzać części wprowadzającej podczas użytkowania. Może to spowodować odsłonięcie ostrych powierzchni, które mogą uszkodzić błonę śluzową, lub pozostawienie części produktu wewnątrz pacjenta. Należy szczególnie uważać, aby nie uszkodzić części wprowadzającej podczas stosowania endoskopu z instrumentami do endoterapii.
20. Lekarze wykonujący bronchoskopię i asystenci powinni znać odpowiednie środkami ochrony indywidualnej podczas zabiegów bronchoskopowych, aby uniknąć zanieczyszczenia.
21. Nie aktywować instrumentu do endoterapii w endoskopie, dopóki końcówka dystalna tego instrumentu nie jest widoczna na obrazie wyświetlacza, ponieważ może to prowadzić do obrażeń pacjenta lub uszkodzenia endoskopu.

22. Końcówka dystalna endoskopu może się nagrzewać z powodu ciepła emitowanego przez element świetlny. Unikać długotrwałego kontaktu końcówki dystalnej z błoną śluzową, ponieważ może to spowodować uszkodzenie błony śluzowej.
23. Podczas wprowadzania lub wycofywania endoskopu końcówka dystalna musi znajdować się w nieodchylonej pozycji. Nie wolno używać dźwigni sterowania, gdyż może to doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta i/lub uszkodzenia endoskopu.
24. Przed wyrzuceniem endoskopu należy przeprowadzić kontrolę wzrokową jego stanu zgodnie z *instrukcją obsługi*, aby zmniejszyć ryzyko powikłań pozabiegowych.
25. Należy starannie rozważyć przeprowadzanie bronchoskopii u pacjentów z poważną chorobą serca (np. z arytmią zagrażającą życiu i niedawno przeżytym zawałem mięśnia sercowego) lub z ostrą niewydolnością oddechową z hiperkapnią. W przypadku planowania biopsji przezoskrzelowej należy wziąć pod uwagę nieskorygowaną koagulopatię. U wspomnianych kategorii pacjentów częściej zdarzają się poważne powikłania.
26. W rzadkich przypadkach stosowanie instrumentów do endoterapii, w tym lasera sondy kriogenicznej, może spowodować zator gazowy. Należy odpowiednio monitorować pacjenta w trakcie i po zakończeniu leczenia.
27. Prądy upływowe pacjenta mogą dodawać się podczas stosowania aktywnych instrumentów do endoterapii. Aktywne instrumenty do endoterapii muszą być sklasyfikowane jako „typ CF” lub „typ BF” zgodnie z normą IEC 60601. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do zbyt wysokiego prądu upływowego pacjenta i obrażeń ciała pacjenta.
28. Instrumenty do endoterapii powinny być zawsze używane zgodnie z *Instrukcją obsługi* dostarczoną przez producenta. Użytkownicy powinni zawsze znać środki ostrożności i wytyczne dotyczące właściwego stosowania narzędzi do endoterapii, w tym stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować urazy pacjenta lub użytkownika.
29. Endoskop i wyświetlacz należy zawsze obsługiwać zgodnie z *Instrukcją obsługi* każdego produktu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować urazy pacjenta lub użytkownika.
30. Do endoskopów aScope 5 Broncho 4.2/2.2 nie należy używać do endoterapii instrumentów laserowych lub wysokich częstotliwości (takich jak sonda APC, gorąca pętla, gorące kleszcze itp.), ponieważ nie są one kompatybilne. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może doprowadzić do urazu pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Należy zapewnić dostępność odpowiedniego systemu zastępczego gotowego do natychmiastowego użycia, tak aby w przypadku wystąpienia awarii można było kontynuować zabieg.
2. Zachować ostrożność, aby nie uszkodzić endoskopu za pomocą ostrych instrumentów do endoterapii, takich jak igły.
3. Zachować ostrożność podczas obsługi końcówki dystalnej i nie dopuścić, aby miała ona styczność z innymi przedmiotami, ponieważ może to spowodować uszkodzenie endoskopu. Powierzchnia soczewki na końcówce dystalnej jest bardzo delikatna, w związku z czym mogą występować zniekształcenia obrazu.
4. Nie wolno stosować nadmiernej siły do odcinka giętkiego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie endoskopu. Przykłady niewłaściwej obsługi odcinka giętkiego:
 - Skręcanie rękoma.
 - Obsługa wewnątrz rurki intubacyjnej lub w dowolnej innej obudowie, w której czuć opór.
 - Wkładanie do rurki tracheostomijnej lub rurki o wstępnie nadanym kształcie, gdy kierunek wygięcia nie pokrywa się z krzywizną rurki.

5. Podczas przygotowywania i użytkowania uchwyt endoskopu powinien być suchy, ponieważ płyny przedostające się do uchwytu endoskopu mogą spowodować nieprawidłowe działanie kamery.
6. Do otwierania worka i kartonowych opakowań nie należy stosować noży ani innych ostrych narzędzi, ponieważ może to spowodować powstanie ostrych krawędzi na produkcie lub jego uszkodzenie.
7. W żadnym wypadku nie usuwać przycisku odsysania, ponieważ może to spowodować uszkodzenie endoskopu i utratę odsysania.
8. Endoskopu należy używać wyłącznie z elektrycznymi wyrobami medycznymi zgodnymi z normą IEC 60601-1, powiązanymi, obowiązującymi normami lub równoważnymi normami bezpieczeństwa. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzeń.

1.6. Potencjalne niepożądane zdarzenia

Potencjalne niepożądane zdarzenia w odniesieniu do elastycznej bronchoskopii (nie wyczerpująca lista) tachykardia, bradykardia, hipotensja, krwawienie, skurcz oskrzeli/krtani, kaszel, duszność, ból gardła, bezdech, drgawki, desaturacja/hipoksemia, krwawienie z nosa, krwioplucie, odma opłucnowa, zachłystowe zapalenie płuc, obrzęk płucny, niedrożność dróg oddechowych, gorączka/zakażenie, zatrzymanie oddechu/akcji serca.

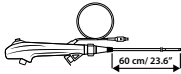
1.7. Uwagi ogólne

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

2. Opis systemu

Endoskop aScope 5 Broncho musi być podłączony do wyświetlacza Ambu. Informacje można znaleźć w *Instrukcji obsługi* odpowiednich wyświetlaczy Ambu.

2.1. Części systemu

| Ambu® aScope™ 5 Broncho — do jednorazowego użytku: | Numery części: |
|--|------------------------------------|
|  | 620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |

Modele aScope 5 Broncho 4.2/2.2 nie są dostępne we wszystkich krajach. Proszę skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży.

| Nazwa produktu | Średnica zewnętrzna [mm] " | Średnica wewnętrzna [mm] " |
|--------------------------|------------------------------------|----------------------------|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 4,2 mm/0,17" maks. 4,8 mm/0,19" | 2,2 mm/0,09" |

2.2. Kompatybilność produktu

Endoskop aScope 5 Broncho jest przeznaczony do użytku w połączeniu z:

Wyświetlaczami

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

Uwaga: Kolor i geometria portu złącza wyświetlacza muszą odpowiadać kolorowi i geometrii złącza urządzenia do obrazowania.

Aksesoria endoskopowe

- Instrumenty do endoterapii pasywnej zgodne z identyfikatorem kanału roboczego (np. kleszcze do biopsji, szczoteczki do cytologii, igły endoskopowe)
- Instrumenty do endoterapii aktywnej zgodne z identyfikatorem kanału roboczego (np. sonda kriogeniczna)*
- Akcesoria ze standardowym łącznikiem Luer Slip i/lub Luer Lock (przy użyciu dołączonego przewodnika)

* Endoskopy aScope 5 Broncho 4.2/2.2 nie są kompatybilne z instrumentami do endoterapii wysokich częstotliwości.

Smary i roztwory

- Woda sterylna
- Izotoniczny roztwór soli fizjologicznej
- Lubrykanty na bazie wody
- Noradrenalina 0,5 mg
- Żel i roztwory do znieczulenia miejscowego, np.:
 - 1 % roztwór lidokainy
 - 2 % lidokaina w żelu
 - 10 % lidokaina w aerozolu

Aksesoria do zabezpieczania drożności dróg oddechowych zgodne z normą EN ISO 5361

- Rurki dotchawicze
- Maski krtaniowe
- Rurki tracheotomijne
- Rurki do laryngektomii
- Mocowania cewnika z dwoma punktami obrotu

Endoskop aScope 5 Broncho został uznany za kompatybilny z następującymi rozmiarami rurek intubacyjnych (ETT) i instrumentami do endoterapii (EI):

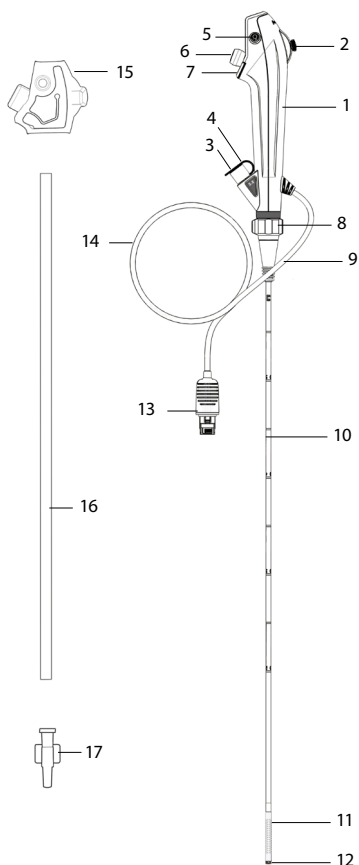
| | Minimalna wewnętrzna średnica rurki intubacyjnej | EI kompatybilny z kanałem roboczym |
|--------------------------|---|---|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 5,0 mm | 2,2 mm |

Nie ma gwarancji, że akcesoria wybrane jedynie na podstawie rozmiaru kanału roboczego będą kompatybilne. Kompatybilność wybranych instrumentów należy sprawdzić przed zabiegiem.

Sprzęt do odsysania

- Rurka ssąca o średnicy wewnętrznej od 5,5 mm do 9,0 mm.

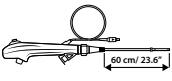









2.3. Części endoskopu aScope 5 Broncho












| Nr | Część | Funkcja |
|----|-----------------------|---|
| 1 | Rękojeść | Przystosowana do użytkowania przez osoby leworęczne i praworęczne. |
| 2 | Dźwignia sterowania | Służy do poruszania końcówką dystalną w górę i w dół (w jednej płaszczyźnie). |
| 3 | Port kanału roboczego | Umożliwia wprowadzanie płynów i instrumentów do endoterapii. |
| | Kanał roboczy | Umożliwia wprowadzanie / odsysanie płynów oraz wprowadzanie instrumentów do endoterapii lub podłączenie strzykawki. |
| 4 | Zawór do biopsji | Podłączany do portu kanału roboczego. Można wprowadzić instrumenty do endoterapii lub podłączyć strzykawkę. |
| 5 | Złącze ssące | Umożliwia podłączenie rurki odsysającej. |
| 6 | Przycisk ssania | Służy do włączania odsysania. |

| Nr | Część | Funkcja |
|----|----------------------------|---|
| 7 | Przyciski endoskopu 1 i 2 | W zależności od ustawień wyświetlacza Ambu, dwa zdalne przełączniki umożliwiają bezpośrednią aktywację na uchwycie czterech różnych funkcji, takich jak przechwytywanie obrazu i filmów wideo, ARC, zoom. |
| 8 | Pierścień regulacji obrotu | Umożliwia obracanie wprowadzacza podczas zabiegu. |
| 9 | Złącze rurki | Umożliwia podłączenie rurek ze standardowym złączem podczas zabiegu. |
| 10 | Wprowadzacz | Elastyczny wprowadzacz do dróg oddechowych. |
| | Wprowadzany odcinek | Identyczny jak wprowadzacz. |
| 11 | Odcinek giętki | Część ruchoma. |
| 12 | Końcówka dystalna | Mieści kamerę, źródło światła (dwie diody LED) oraz wyjście kanału roboczego. |
| 13 | Złącze wyświetlacza | Łączy z portem na wyświetlaczu Ambu. |
| 14 | Przewód | Służy do przesyłania sygnału obrazu do wyświetlacza Ambu. |
| 15 | Ośłona uchwytu ochronnego | Chroni dźwignię sterowania podczas transportu i przechowywania. Należy zdjąć przed użyciem. |
| 16 | Rurka ochronna | Chroni wprowadzacz podczas transportu i przechowywania. Należy zdjąć przed użyciem. |
| 17 | Prowadnik | Ułatwia wprowadzanie strzykawkę Luer Lock. |

3. objaśnienie używanych symboli

| Symbole dotyczące endoskopu aScope 5 Broncho | Opis | Symbole dotyczące endoskopu aScope 5 Broncho | Opis |
|---|--|---|--|
|  | Długość robocza wprowadzacza endoskopu. |  | Zakres temperatury. |
|  | Maksymalna szerokość odcinka wprowadzanego (maksymalna średnica zewnętrzna). |  | Ostrzeżenie. |
|  | Minimalna szerokość kanału roboczego (minimalna średnica wewnętrzna). |  | Symbol instrukcji obsługi. |
|  | Pole widzenia. |  | Unikatowy numer produktu. |
|  | Ograniczenie wilgotności. |  | Poziom opakowania zapewniający sterylność. |

| Symbole dotyczące endoskopu aScope 5 Broncho | Opis | Symbole dotyczące endoskopu aScope 5 Broncho | Opis |
|---|--|---|---|
|  | Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego. |  | Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone. |
|  | Bezpieczeństwo elektryczne, część aplikacyjna typu BF. |  | Wyrób medyczny. |
|  | Kraj producenta: Wyprodukowano w Malezji. |  | Znak „UL Recognized Component” w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych. |
|  | Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii. |  | Importer (Dotyczy tylko produktów importowanych do Wielkiej Brytanii). |
|  | Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii. | | |

Pełna lista objaśnień symboli znajduje się na stronie ambu.com/symbol-explanation.

4. Używanie systemu aScope 5 Broncho

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

4.1. Przygotowanie i kontrola endoskopu aScope 5 Broncho

Posmarować powierzchnię wprowadzacza wodnym lubrykantem medycznym, aby zapewnić jak najmniejsze tarcie podczas wprowadzania endoskopu do ciała pacjenta.

Kontrola wzrokowa endoskopu ¹

1. 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}
4. Włączyć wyświetlacz Ambu. ^{2a 2b}

Podczas przygotowywania i oglądzin monitora należy skorzystać z *Instrukcji obsługi* wyświetlaczy Ambu. ^{2a 2b}

Kontrola obrazu

1. Podłączyć złącze wyświetlacza do odpowiadającego mu złącza w kompatybilnym wyświetlaczu. Upewnić się, że kolory są identyczne i że strzałki są wyrównane. ^{3a 3b}
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 obsługi* wyświetlacza Ambu).
4. Jeśli obraz jest niewyraźny, przetrzeć soczewkę końcówki dystalnej sterylną szmatką.

Przygotowanie endoskopu aScope 5 Broncho

1. Ostrożnie przesunąć dźwignię sterowania do góry i w dół celu maksymalnego wygięcia odcinka giętkiego. Następnie powoli ustawić dźwignię sterowania w pozycji neutralnej. Sprawdzić, czy odcinek giętki działa poprawnie i gładko. **5a**
2. Ostrożnie obrócić pierścień regulacji obrotu w lewo i w prawo, aby maksymalnie obrócić wprowadzacz. Następnie obrócić pierścień regulacji obrotu z powrotem do pozycji neutralnej. Upewnić się, że pierścień regulacji obrotu działa prawidłowo i płynnie. **5b**
3. Naciskać kolejno przyciski endoskopu. Krótkie naciśnięcie < 1 sekundy, a długie naciśnięcie > 1 sekundy. Informacje na temat ustawień domyślnych znajdują się w *Instrukcji obsługi wyświetlacza*. **5c**
4. Za pomocą strzykawki wprowadzić 2 ml wody sterylnej i 2 ml powietrza do kanału roboczego (w przypadku strzykawki Luer Lock użyć dołączonego przewodnika). **5d** Nacisnąć tłok i upewnić się, że nie występuje żaden przeciek, a z końcówki dystalnej wydostaje się woda.
5. W razie potrzeby przygotować odpowiedni sprzęt do odsysania zgodnie z dostarczoną instrukcją obsługi. Podłączyć rurkę odsysającą do złącza i nacisnąć przycisk odsysania w celu sprawdzenia, czy odsysanie działa. **5e**
6. W przypadku używania instrumentów do endoterapii sprawdzić, czy mają właściwy rozmiar i mogą się swobodnie poruszać w kanale roboczym. Dołączonego przewodnika można używać do podłączania strzykawek Luer Lock lub do łatwego wprowadzania bardzo miękkich instrumentów, takich jak miękkie cewniki, a w razie potrzeby również zabezpieczone szczotki do pobierania próbek. **5f**
7. Jeśli dotyczy, przed rozpoczęciem zabiegu należy sprawdzić, czy akcesoria lub instrumenty do endoterapii są kompatybilne z endoskopem.
8. Aby zabezpieczyć się przed potencjalnie zakaźnymi materiałami podczas zabiegu, należy rozważyć zastosowanie środków ochrony indywidualnej.

4.2. Obsługa endoskopu aScope 5 Broncho

Trzymanie endoskopu aScope 5 Broncho i manewrowanie końcówką

Rękojeść endoskopu jest przystosowana do trzymania jedną ręką.

Do poruszania dźwignią sterowania w górę i w dół służy kciuk, a przycisk odsysania jest obsługiwany palcem wskazującym. Za pomocą dźwigni sterowania można zginać i prostować końcówkę dystalną endoskopu w płaszczyźnie pionowej. **5a** Poruszanie dźwignią w dół powoduje wyginanie końcówki 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 jak najbardziej prosto. Po zgięciu przesunąć dźwignię sterowania z powrotem do pozycji neutralnej. To ułatwi manewrowanie.

Obracanie wprowadzacza **5b**

Pierścień regulacji obrotu umożliwia obracanie wprowadzacza względem rękojeści i odwrotnie. Można to zrobić, przytrzymując pierścień regulacji obrotu i obracając rękojeść lub odwrotnie: przytrzymując rękojeść i obracając pierścień. W obu przypadkach sprawdzić wskaźniki obrotu na pierścieniu regulacji obrotu oraz na czerwonym pierścieniu powyżej. Pozycja neutralna (tj. 0°) oznacza, że wskaźniki są wyrównane. Możliwy jest maksymalny obrót o 120° w dowolnym kierunku. Kliknięcie wskazuje, że pierścień regulacji obrotu obraca się z powrotem do pozycji neutralnej. Podczas obsługi pierścienia kontroli obrotów należy zawsze obserwować obraz z kamery endoskopu, aby nie spowodować obrażeń pacjenta.

Przyciski endoskopu **5c 6a**

Dwa przyciski endoskopu mogą aktywować do czterech funkcji.

Przyciski endoskopu można zaprogramować za pomocą wyświetlacza Ambu (patrz *Instrukcja obsługi wyświetlacza Ambu*), a aktualne ustawienia znajdują się w interfejsie użytkownika wyświetlacza Ambu.

Podczas używania aktywnych instrumentów do endoterapii przyciski umieszczone na rękojeści endoskopu są nieaktywne, ale ich funkcje są nadal dostępne z wyświetlacza Ambu.

Zawór do biopsji 6b

Zawór do biopsji jest podłączony do portu kanału roboczego, umożliwiając wprowadzenie instrumentów do endoterapii lub podłączenie strzykawek.

Nasadkę zaworu do biopsji można zdjąć, aby ułatwić wsunięcie do portu instrumentu do endoterapii lub dodatkowego wyposażenia.

Jeśli instrument do endoterapii lub wyposażenie dodatkowe nie są używane, należy zawsze założyć nasadkę na zawór do biopsji, aby uniknąć wycieku i rozprysku płynów z otwartego zaworu do biopsji lub zmniejszenia wydajności odsysania.

Złącze rurki 6c

Złącze rurki umożliwia zamontowanie rurki intubacyjnej za pomocą łącznika ISO w celu wykorzystania podczas zabiegu intubacji.

Wprowadzanie endoskopu 7a

Posmarować powierzchnię wprowadzacza wodnym lubrykantem medycznym w przypadku wprowadzania endoskopu do ciała pacjenta. Jeśli obraz endoskopowy stanie się niewyraźny, można wyczyścić końcówkę dystalną, pocierając ją delikatnie o błonę śluzową. Można również wyjąć endoskop i wyczyścić końcówkę. Przy wprowadzaniu endoskopu przez usta zaleca się założenie ustnika chroniącego pacjenta oraz endoskop przed zniszczeniem.

Wprowadzanie płynów 7b

Płyny można wprowadzać przez kanał roboczy, podłączając strzykawkę do zaworu do biopsji. W przypadku używania strzykawki Luer Lock należy użyć dołączonego przewodnika. Wprowadzić końcówkę strzykawki lub przewodnik całkowicie do zaworu do biopsji (z nasadką zaworu lub bez niej) i nacisnąć tłoczek, aby wprowadzić płyn. Podczas wykonywania tej czynności nie włączać funkcji odsysania, ponieważ wprowadzony płyn zostanie skierowany do zbiornika na wydzielinę. Aby zapewnić podanie płynu w całości, należy przedmuchać kanał 2 ml powietrza.

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 instrumentów do endoterapii i wyposażenia dodatkowego 7d

Do pracy z endoskopem należy zawsze wybierać instrumenty do endoterapii o odpowiednim rozmiarze (zob. rozdział 2.2). Maksymalny kompatybilny rozmiar instrumentu jest podany na porcie kanału roboczego. Sprawdzić instrument do endoterapii przed użyciem. W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości w działaniu lub wyglądzie akcesorium należy je wymienić. Wprowadzić instrument do portu kanału roboczego i ostrożnie wsuwać do momentu pojawienia się odpowiedniego obrazu na monitorze.

Podczas wprowadzania trzymać instrument do endoterapii blisko otworu zaworu do biopsji i wprowadzać go prosto do otworu, delikatnymi i krótkimi ruchami posuwistymi, aby uniknąć wygięcia lub pęknięcia instrumentu. Dołączonego przewodnika można używać do łatwego wprowadzania bardzo miękkich instrumentów, takich jak miękkie cewniki, a w razie potrzeby również zabezpieczone szczołki do pobierania próbek. Użycie nadmiernej siły podczas wprowadzania może uszkodzić instrument do endoterapii. Gdy odcinek giętki endoskopu ulegnie znacznemu zagięciu, a wprowadzenie instrumentu do endoterapii stanie się trudne, należy maksymalnie wyprostować odcinek giętki.

Nie otwierać końcówki instrumentu do endoterapii ani nie wysuwać końcówki instrumentu do endoterapii z jego osłonki, gdy narzędzie znajduje się w kanale roboczym, ponieważ może to spowodować uszkodzenie zarówno instrumentu do endoterapii, jak i endoskopu.

Wprowadzanie aktywnych instrumentów do endoterapii 7d

Aktywne instrumenty do endoterapii powinny być zawsze używane zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta. Użytkownicy powinni zawsze znać środki ostrożności i wytyczne dotyczące właściwego stosowania aktywnych narzędzi do endoterapii, w tym stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej.

Nie aktywować instrumentu do endoterapii w kanale roboczym, dopóki dystalna końcówka instrumentu nie jest widoczna na obrazie.

Używanie aktywnych instrumentów do endoterapii może zakłócać normalną jakość obrazu endoskopowego, a zakłócenia te nie są oznaką wadliwego działania systemu endoskopowego. Różne czynniki mogą wpływać na jakość obrazu endoskopowego podczas używania aktywnych instrumentów do endoterapii. Czynniki takie jak intensywność, wysoka moc działania, mała odległość sondy instrumentu od końcówki endoskopu i nadmierne spalanie tkanki mogą mieć niekorzystny wpływ na jakość obrazu.

Wycofywanie endoskopu 8

Podczas wycofywania endoskopu dźwignia sterowania musi być w pozycji neutralnej. Endoskop należy wyjmować powoli, obserwując obraz endoskopowy z kamery.

4.3. Po użyciu

Kontrola wzrokowa 9

1. Czy brakuje którejkolwiek części odcinka giętkiego, soczewki lub wprowadzacza? Jeśli tak, należy znaleźć brakujące elementy.
2. Czy odcinek giętki, soczewka lub wprowadzacz noszą jakiegokolwiek ślady uszkodzeń? Jeśli tak, należy sprawdzić integralność produktu i ustalić, czy nie brakuje jakichkolwiek części.
3. Czy na powierzchni odcinka giętkiego, soczewki lub wprowadzacza są dziury, rozcięcia, nierówności, spęczenia bądź inne nieprawidłowości? Jeśli tak, należy sprawdzić produkt i ustalić, czy nie brakuje jakichkolwiek części.

Jeśli konieczne są działania naprawcze (kroki od 1 do 3), należy postępować zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

Rozłączanie

Odłączyć endoskop od wyświetlacza 10. Endoskop aScope 5 Broncho jest urządzeniem jednorazowego użytku. Nie należy moczyc, płukać ani sterylizować tego urządzenia, ponieważ może to spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie urządzenia. Konstrukcja i użyte materiały nie są zgodne z konwencjonalnymi metodami czyszczenia i sterylizacji.

Utylizacja 11

Po użyciu endoskop aScope 5 Broncho jest uznawany za skażony 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

Endoskop jest zgodny z normami:

- Norma EN 60601-1 dotycząca aparatury elektromedycznej – Część 1: Wymagania ogólne w zakresie bezpieczeństwa i działania.
- Norma EN 60601-2-18 dotycząca aparatury elektromedycznej – Części 2-18: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń endoskopowych.
- Norma IEC 60601-1-2 dotycząca aparatury elektromedycznej – Części 1-2: Wymagania ogólne w zakresie bezpieczeństwa i działania – Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – wymagania i badania.
- ISO 10993-1 dotycząca biologicznej oceny wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem.
- ISO 8600-1 Endoskopy – endoskopy medyczne i urządzenia do endoterapii – Część 1: Wymagania ogólne.

5.2. Dane techniczne endoskopu aScope 5 Broncho

| | |
|--|---|
| Wprowadzacz | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Odcinek giętki ¹ [°] | 210 ↑, 210 ↓ |
| Średnica wprowadzacza [mm, (")] | 4,2 (0,17) |
| Maksymalna średnica wprowadzanego odcinka [mm, (")] | 4,8 (0,19) |
| Średnica końcówki dystalnej [mm, (")] | 4,4 (0,17) |
| Minimalny rozmiar rurek intubacyjnych (śred. wew.) [mm] | 5,0 |
| Długość robocza [mm, (")] | 600 (23,6) ± 10 (0,39) |
| Funkcja obrotowa [°] | 120 |
| Oznaczenia głębokości [cm] | 5 |
| Kanał roboczy | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Kanał instrumentu szerokość ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Minimalna szerokość kanału na narzędzia ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Przechowywanie | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Zalecana temperatura przechowywania ³ [°C, (°F)] | 10 – 25 (50 – 77) |
| Wilgotność względna [%] | 10 – 85 |
| Ciśnienie atmosferyczne [kPa] | 50 – 106 |
| System optyczny | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Kąt pola widzenia [°] | 120 (± 15 %) |
| Kierunek widzenia [°] | 0 (widok do przodu) |
| Głębina ostrości [mm] | 3 – 100 |
| Metoda oświetlenia | Dioda LED |
| Złącze ssące | |
| Średnica wewnętrzna rurki łączącej [mm] | Ø 5,5 – 9,0 |
| Sterylizacja | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Metoda sterylizacji | Tlenek etylenu |
| Środowisko pracy | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Temperatura [°C, (°F)] | 10 – 40 (50 – 104) |
| Wilgotność względna [%] | 30 – 85 |
| Ciśnienie atmosferyczne [kPa] | 80 – 106 |
| Wysokość n.p.m. [m] | ≤ 2000 |
| Biokompatybilność | Endoskop aScope 5 Broncho jest biokompatybilny |

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

6. Rozwiązywanie problemów

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

| Problem | Możliwa przyczyna | Zalecane działanie |
|--|---|--|
| Brak obrazu na żywo na ekranie, ale jest widoczny interfejs użytkownika, lub widoczny obraz nie zmienia się. | Endoskop nie jest podłączony do wyświetlacza. | Podłączyć endoskop do zielonego złącza na wyświetlaczu. |
| | Występują problemy z komunikacją między wyświetlaczem a endoskopem. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Zrestartować endoskop aScope 5 Broncho, wyjmując i ponownie wkładając wtyczkę endoskopu do gniazda. 2. Wyłączyć wyświetlacz i włączyć go ponownie (zasilanie wyłączone/włączone). <p>Nadal brak obrazu;</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Zapoznać się z <i>Instrukcją obsługi</i> wyświetlacza, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat rozwiązywania problemów lub alternatywnie wziąć nowy endoskop. |
| | Endoskop jest uszkodzony. | Wymienić endoskop na nowy egzemplarz. |
| | Wyświetlany jest wcześniej zarejestrowany obraz na żółtej karcie zarządzania plikami. | Powrócić do obrazu na żywo, naciskając niebieską kartę obrazu na żywo, lub uruchomić ponownie wyświetlacz, naciskając i przytrzymując przez co najmniej 2 sekundy przycisk zasilania. Gdy wyświetlacz się wyłączy, ponownie nacisnąć jeden raz przycisk zasilania. |
| Niska jakość obrazu. | Krew, ślina itp. na soczewce (końcówce dystalnej). | Potrzeć delikatnie końcówkę dystalną o błonę śluzową. Jeśli nie uda się wyczyścić soczewki w ten sposób, wyjąć endoskop i wytrzeć soczewkę przy użyciu sterylnej gazy. |

| Problem | Możliwa przyczyna | Zalecane działanie |
|--|---|---|
| Brak lub ograniczone działanie funkcji odsysania lub trudności z wprowadzeniem instrumentu do endoterapii do kanału roboczego. | Kanał roboczy jest zablokowany. | 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. |
| | Ssanie nie jest aktywne. | Sprawdzić, czy rurka ssąca jest prawidłowo podłączona do endoskopu i układu ssącego. Sprawdzić, czy system ssący jest włączony. |
| | Instrument do endoterapii/ prowadnik/strzykawka włożone do portu kanału roboczego/zaworu do biopsji (dotyczy sytuacji, gdy nie ma ssania lub jest ono ograniczone). | Wyjąć instrument do endoterapii lub prowadnik/strzykawkę z portu kanału roboczego/zaworu do biopsji. Sprawdzić, czy użyty instrument jest zgodny z identyfikatorem kanału roboczego. |
| | Brak nasadki na zaworze do biopsji. | Sprawdzić, czy nasadka jest przymocowana do zaworu do biopsji, aby uniknąć zmniejszenia wydajności ssania. |
| Zawór do biopsji. | Trudności z wprowadzeniem instrumentu do endoterapii przez kanał roboczy. | Zapewnić kompatybilność instrumentu do endoterapii z rozmiarem kanału roboczego. Po zdjęciu nasadki z zaworu do biopsji łatwiejsze może być wprowadzenie instrumentu do endoterapii do portu kanału instrumentu. |
| Przyciski endoskopu. | Ustawienia przycisków endoskopu różnią się od preferowanych ustawień. | Ustawić funkcję przycisku endoskopu zgodnie z preferencjami, korzystając z <i>instrukcji obsługi</i> wyświetlacza. |
| Przycisk ssania. | Przycisk odsysania odłączony od endoskopu. | Zamontować ponownie przycisk ssania i przetestować funkcję ssania zgodnie z pkt 5e przygotowywania. Jeśli to nie pomoże, użyć nowego endoskopu. |

1. Informação Importante – Ler antes de usar

Leia atentamente estas *Instruções de utilização* antes de utilizar o aScope 5 Broncho.

As *Instruções de utilização* podem 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 endoscópio. Antes da utilização inicial do endoscópio, é essencial que os operadores recebam formação suficiente em técnicas endoscópicas clínicas e estejam familiarizados com o uso pretendido, indicações, avisos, precauções e contra-indicações mencionadas nestas instruções.

Não existe garantia para o endoscópio.

Neste documento, o *endoscópio* refere-se a instruções que se aplicam apenas ao endoscópio e *sistema* refere-se a informações relevantes para o aScope 5 Broncho e à unidade de visualização e acessórios Ambu compatíveis. Salvo especificação em contrário, endoscópio refere-se a todas as variantes do aScope5 Broncho.

Neste documento, o termo aScope 5 Broncho refere-se ao Ambu® aScope™ 5 Broncho.

1.1. Fim a que se destina

O aScope 5 Broncho destina-se a procedimentos endoscópicos e exames nas vias respiratórias e na árvore traqueobrônquica.

O aScope 5 Broncho destina-se a fornecer visualização através de uma unidade de visualização Ambu compatível e a permitir a passagem de instrumentos de endoterapia através do seu canal de trabalho.

Pacientes a que se destina

Adultos.

Ambiente de utilização pretendido

Para utilização em ambientes hospitalares.

1.2. Indicações de utilização

O aScope 5 Broncho destina-se a procedimentos de intubação oral, nasal e percutânea e de broncoscopia flexível, em qualquer situação clínica em que a intubação se aplique ou em que um médico espere que a broncoscopia venha a ter um impacto terapêutico ou de diagnóstico substancial.

1.3. Contra-indicações

Não conhecidas.

1.4. Benefícios clínicos

A aplicação única minimiza o risco de contaminação cruzada do paciente.

1.5. Advertências e precauções

ADVERTÊNCIAS



1. Apenas destinado à utilização por profissionais de cuidados de saúde habilitados e com experiência em técnicas e procedimentos endoscópicos clínicos. O incumprimento desta instrução pode resultar em ferimentos dos pacientes.
2. O endoscópio é um dispositivo de 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. Para evitar a contaminação, não utilize o endoscópio se a respetiva barreira de esterilização ou embalagem se encontrarem danificadas.
4. Não tente limpar e reutilizar o endoscópio, pois o dispositivo é de utilização única. A reutilização do produto pode causar contaminação, levando a infeções.
5. Não utilize o endoscópio ou um instrumento de endoterapia se este estiver danificado de alguma forma ou se alguma parte da verificação funcional falhar (ver a secção 4.1.), uma vez que uma falha pode resultar em ferimentos no paciente.

6. Para detetar imediatamente eventos de dessaturação, os pacientes devem ser sempre monitorizados durante a utilização.
7. Caso ocorra uma avaria durante o procedimento endoscópico, interrompa imediatamente o procedimento, para evitar ferimentos no paciente, e retire o endoscópio.
8. O dispositivo não deve ser utilizado se não for possível fornecer oxigenação suplementar adequada ao paciente durante o procedimento. O incumprimento desta instrução pode resultar na dessaturação do paciente.
9. Certifique-se sempre de que qualquer tubo ligado ao conector de aspiração na sonda está ligado a um dispositivo de aspiração. Fixe corretamente o tubo no conector de aspiração antes de aplicar aspiração. O incumprimento desta instrução pode resultar em ferimentos no paciente ou no utilizador.
10. Aplique um vácuo máximo de 85 kPa (638 mmHg) durante a aspiração. A aplicação de demasiado vácuo pode tornar difícil interromper a aspiração e pode causar ferimentos ao paciente.
11. Verifique sempre a compatibilidade da sonda com os acessórios de gestão das vias aéreas e os instrumentos de endoterapia. O incumprimento desta instrução pode resultar em ferimentos no paciente.
12. Para os pacientes não entubados, recomenda-se a utilização de uma boquilha ao introduzir o endoscópio por via oral, para evitar que o paciente morda o cabo de inserção e possa causar danos nos dentes.
13. A forma e o tamanho da cavidade nasal e a sua adequação para a inserção transnasal podem variar de paciente para paciente. Antes do procedimento, devem ser tidas em conta diferenças individuais nas formas e tamanhos dos lúmens nasais do paciente, bem como na sua receptividade à inserção transnasal. Nunca utilize força durante a inserção ou retirada do endoscópio de forma transnasal, pois podem ocorrer ferimentos no paciente.
14. Certifique-se de que a orientação da imagem é a prevista e tenha o cuidado de verificar se a imagem no ecrã é uma imagem em direto ou uma imagem gravada. Se não o fizer, aumentará a dificuldade de navegação e pode resultar em danos na mucosa ou no tecido.
15. Observe sempre a imagem endoscópica em direto na unidade de visualização. Avance ou retire o endoscópio, ao operar a secção de flexão ou ao aspirar. O incumprimento desta instrução pode resultar em danos na mucosa ou no tecido.
16. Certifique-se de que a válvula de biópsia e a respetiva tampa estão devidamente colocadas antes de aspirar. Durante a aspiração manual, certifique-se de que a ponta da seringa está completamente inserida na entrada do canal de trabalho/válvula de biópsia antes da aspiração. O incumprimento desta instrução pode expor utilizadores desprotegidos ao risco de infeção.
17. As imagens do endoscópio não devem ser utilizadas como meio independente de diagnóstico para qualquer manifestação clínica. Os profissionais de cuidados de saúde devem interpretar e justificar qualquer conclusão por outros meios e à luz das características clínicas do paciente. O incumprimento desta instrução pode resultar num diagnóstico tardio, incompleto ou inadequado.
18. Certifique-se sempre de que a secção de flexão está numa posição reta ao inserir ou retirar um instrumento de endoterapia do/no canal de trabalho. Não opere a alavanca de controlo e nunca exerça força excessiva, pois tal pode resultar em ferimentos no paciente e/ou danos no endoscópio.
19. Não danifique o elemento de inserção durante a utilização. Isto pode expor superfícies afiadas que podem causar danos à mucosa ou isto pode resultar em partes do produto deixadas dentro do paciente. Deve ter-se cuidado para evitar danificar o elemento de inserção quando estiver a utilizar o endoscópio com instrumentos de endoterapia.
20. Os técnicos de broncoscopia e os assistentes devem estar familiarizados com os equipamentos de proteção individual adequados para os procedimentos de broncoscopia, para evitar a contaminação dos colaboradores.
21. Não ative um instrumento de endoterapia (especialmente a laser) no endoscópio antes de a extremidade distal do instrumento se ver na imagem na unidade de visualização, já que isto pode causar lesões ao paciente ou danos no endoscópio.

22. A extremidade distal do endoscópio pode aquecer devido ao aquecimento da peça emissora de luz. Evite períodos longos de contacto entre a ponta distal e a membrana mucosa, pois isto pode causar lesões na mucosa.
23. Durante a inserção ou remoção do endoscópio, a ponta distal deverá encontrar-se numa posição não inclinada. Não opere a alavanca de controlo, pois isso pode resultar em ferimentos no paciente e/ou danos no endoscópio.
24. Realize sempre uma verificação visual de acordo com as instruções contidas nestas *Instruções de utilização* antes de colocar o endoscópio num recipiente para resíduos, para minimizar o risco de complicações pós-procedimento.
25. O utilizador deve usar o seu juízo profissional ao decidir se um procedimento de broncoscopia é adequado para pacientes com doença cardíaca grave (por ex., arritmia potencialmente fatal e enfarte do miocárdio recente) ou insuficiência respiratória aguda com hipercapnia. A coagulopatia não corrigida é relevante se estiver planeada a biópsia transbronquial. As complicações graves têm uma taxa mais elevada nas categorias de pacientes mencionadas.
26. A utilização de instrumentos de endoterapia, incluindo a sonda frio, pode, em casos raros, causar embolia gasosa. Monitorize o paciente adequadamente durante e após o tratamento.
27. As correntes de fuga do paciente podem ser aditivas ao utilizar instrumentos de endoterapia ativos. Os instrumentos de endoterapia ativos devem ser classificados como "tipo CF" ou "tipo BF" de acordo com a norma IEC 60601. O incumprimento desta instrução pode resultar numa fuga de corrente do paciente demasiado elevada e em lesões no paciente.
28. Os instrumentos de endoterapia devem ser sempre utilizados de acordo com as respetivas *Instruções de utilização do fabricante*. Os utilizadores devem estar sempre familiarizados com as precauções de segurança e com as diretrizes sobre a utilização adequada dos instrumentos de endoterapia, incluindo a utilização de equipamento de proteção individual adequado. O incumprimento desta instrução pode resultar em ferimentos no paciente ou no utilizador.
29. Utilize sempre o endoscópio e a unidade de visualização de acordo com as *Instruções de utilização* de cada produto. O incumprimento desta instrução pode resultar em ferimentos no paciente ou no utilizador.
30. Não utilize instrumentos laser ou de endoterapia de alta frequência (como sonda APC, laço quente, pinças quentes, etc.) com o aScope 5 Broncho 4.2/2.2, pois não é compatível. O incumprimento desta instrução pode resultar em lesões no paciente.

PRECAUÇÕES

1. Possuir um sistema de reserva adequado e prontamente disponível para utilização imediata, de forma a que o procedimento possa ser mantido em caso de mau funcionamento.
2. Tenha cuidado para não danificar o endoscópio em combinação com instrumentos de endoterapia afiados, tais como agulhas.
3. Tenha cuidado ao manusear a ponta distal e não permita que toque noutros objetos, pois tal pode provocar danos no endoscópio. A superfície da lente da ponta distal é frágil e poderá ocorrer distorção visual.
4. Não exerça força excessiva na secção de flexão, pois tal poderá provocar danos no endoscópio. Exemplos de manuseamento inadequado da secção de flexão incluem:
 - Torção manual.
 - Operar no interior de um tubo endotraqueal ou em qualquer outro caso em que se sinta resistência.
 - Inserir num tubo pré-moldado ou num tubo de traqueostomia com a direção de flexão não alinhada com a curva do tubo.
5. Mantenha o manípulo do endoscópio seco durante a preparação e utilização, uma vez que os líquidos que entram no punho do endoscópio podem provocar avarias na câmara.

6. Não utilize uma faca nem qualquer outro instrumento afiado para abrir a bolsa ou a caixa de cartão, pois pode causar extremidades afiadas ou avarias no produto.
7. Nunca retire o botão de aspiração, pois tal pode resultar em danos no endoscópio e na perda de aspiração.
8. Utilize o endoscópio apenas com equipamento médico elétrico que esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1, quaisquer normas colaterais e particulares aplicáveis associadas ou normas de segurança equivalentes. O incumprimento desta instrução pode resultar em danos no equipamento.

1.6. Eventos adversos possíveis

Potenciais eventos adversos relacionados com broncoscopia flexível (não exaustiva): taquicardia/bradicardia, hipotensão, hemorragia, broncoespasmo/laringospasmo, tosse, dispneia, dor de garganta, apneia, crise, dessaturação/hipoxemia, epistaxismo, hemodiálise, pneumotórax, pneumonia de aspiração, edema pulmonar, obstrução das vias aéreas, febre/ infecção e paragem cardiorrespiratória.

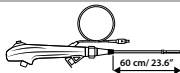
1.7. Notas gerais

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 aScope5 Broncho deve ser ligado a uma unidade de visualização Ambu. Para obter mais informações sobre as unidades de visualização Ambu, consulte as *Instruções de utilização* das respetivas unidades de visualização.

2.1. Peças do sistema

| | |
|---|------------------------------------|
| Ambu® aScope™ 5 Broncho – Dispositivo de utilização única: | Números de peça: |
|  | 620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |

O aScope 5 Broncho 4.2/2.2 não estão disponíveis em todos os países. Contacte o seu representante de vendas local.

| Nome do produto | Diâmetro exterior [mm] " | Diâmetro interior [mm] " |
|--------------------------|-----------------------------------|--------------------------|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 4,2 mm/0,17" máx. 4,8 mm/0,19" | 2,2 mm/0,09" |

2.2. Compatibilidade do produto

O aScope5 Broncho foi concebido para utilização em conjunto com:

Unidades de visualização

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

Nota: A cor e a geometria da porta do conector na unidade de visualização têm de corresponder à cor e geometria do conector no dispositivo de visualização.

Acessórios endoscópicos

- Instrumentos para endoterapia compatíveis com o ID do canal de trabalho (tais como pinças de biópsia, escovas para citologia, agulhas endoscópicas)
- Instrumentos para endoterapia ativa compatíveis com o ID do canal de trabalho (tais como a sonda crio)*
- Acessórios com Luer slip padrão e/ou Luer Lock (utilizando o introdutor incluído)

*Os aScope 5 Broncho 4.2/2.2 não são compatíveis com instrumentos de endoterapia de alta frequência.

Lubrificantes e soluções

- Água esterilizada
- Solução salina isotónica
- Lubrificantes de base aquosa
- Noradrenalina 0,5 mg
- Gel anestésico local e soluções, por exemplo:
 - Solução de lidocaína a 1 %
 - Gel de lidocaína a 2 %
 - Spray de aerossol Lidocaína 10 %

Acessórios de gestão das vias aéreas em conformidade com a norma EN ISO 5361

- Tubos endotraqueais
- Máscaras laríngeas
- Tubos de traqueostomia
- Tubos para laringectomia
- Suportes de cateter de articulação dupla

O aScope5Broncho foi avaliado como compatível com os seguintes tamanhos de tubos endotraqueais (TE) e instrumentos de endoterapia (EI):

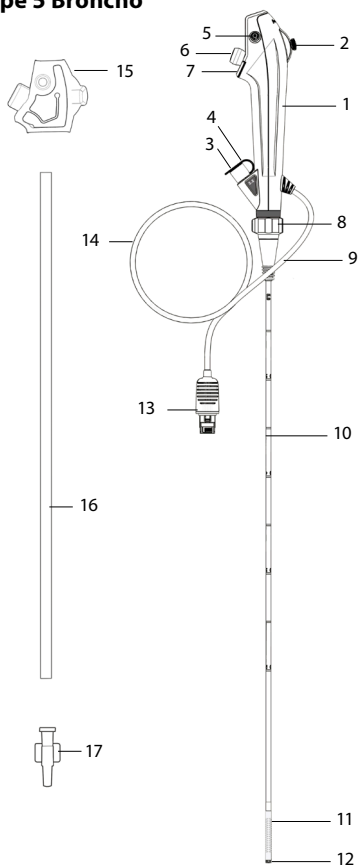
| | Diâmetro interno mínimo do TE | Compatível com EI com um canal de trabalho de |
|--------------------------|--------------------------------------|--|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 5,0 mm | 2,2 mm |

Não há garantia de que os instrumentos selecionados, a utilizarem apenas este tamanho de canal de trabalho, sejam compatíveis em combinação. Antes do procedimento, deve ser testada a compatibilidade dos instrumentos selecionados.

Equipamento de aspiração

- Tubo de aspiração de diâmetros interiores entre 5,5 mm e 9,0 mm.

2.3. Peças do aScope 5 Broncho






| N.º | Peça | Função |
|-----|------------------------------|---|
| 1 | Pega | Concebida 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 instilação de fluidos e a inserção de instrumentos de endoterapia. |
| | Canal de trabalho | Pode ser usado para instilação/aspiração de fluidos e inserção de instrumentos de endoterapia. |
| 4 | Válvula de biópsia | Ligado à entrada do canal de trabalho. Os instrumentos de endoterapia podem ser inseridos ou uma seringa pode ser colocada. |
| 5 | Conector de aspiração | Permite a ligação do tubo de aspiração. |
| 6 | Botão de aspiração | Aspiração quando premido. |
| 7 | Botões do endoscópio 1 e 2 | Dependendo das definições na unidade de visualização Ambu, os dois interruptores remotos permitem a ativação direta na pega de quatro funcionalidades diferentes, como captação de imagens e vídeos, ARC, zoom. |

| N.º | Peça | Função |
|-----|-------------------------------------|---|
| 8 | Anel de controlo da rotação | Permite a rotação do cabo de inserção durante o procedimento. |
| 9 | Ligação do tubo | Permite a fixação de tubos com conector padrão durante o procedimento. |
| 10 | Cabo de inserção | Cabo flexível de inserção nas vias aéreas. |
| | Parte inserida | Igual ao cabo de inserção. |
| 11 | Secção de flexão | Peça manejável. |
| 12 | Ponta distal | Contém a câmara, a fonte de iluminação (dois LEDs), bem como a saída do canal de trabalho. |
| 13 | Conector da unidade de visualização | Liga à entrada do conector na unidade de visualização Ambu. |
| 14 | Cabo | Transmite o sinal de imagem para a unidade de visualização Ambu. |
| 15 | Cobertura da pega de proteção | Protege a alavanca de controlo durante o transporte e o armazenamento. Remover antes da utilização. |
| 16 | Tubo de proteção | Protege o cabo de inserção durante o transporte e o armazenamento. Remover antes da utilização. |
| 17 | Introdutor | Para facilitar a introdução de seringas Luer Lock. |

3. Explicação dos símbolos utilizados

| Símbolos para os dispositivos aScope 5 Broncho | Descrição | Símbolos para os dispositivos aScope 5 Broncho | Descrição |
|--|--|--|--|
| | Comprimento útil do cabo de inserção. | | Limite de temperatura. |
| | Largura máxima da parte inserida (diâmetro externo máximo). | | Aviso. |
| | Largura mínima do canal de trabalho (diâmetro interno mínimo). | | Símbolo das IU. |
| | Campo de visão. | | Número de identificação de comércio global. |
| | Limite de humidade. | | Nível de embalagem que garante a esterilidade. |
| | Limite de pressão atmosférica. | | Não utilize o produto se a respetiva barreira de esterilização ou embalagem se encontrar danificada. |

| Símbolos para os dispositivos aScope 5 Broncho | Descrição | Símbolos para os dispositivos aScope 5 Broncho | Descrição |
|---|---|---|--|
|  | Peça Aplicada do Tipo BF de Segurança Elétrica. |  | Dispositivo médico. |
|  | País de fabrico: Fabricado na Malásia. |  | Marca de componente reconhecido UL para o Canadá e Estados Unidos. |
|  | Avaliação de conformidade do Reino Unido. |  | Importador (Apenas para produtos importados para a Grã-Bretanha). |
|  | Pessoa responsável no Reino Unido. | | |

Pode encontrar uma lista completa das explicações dos símbolos em ambu.com/symbol-explanation.

4. Utilização do aScope 5 Broncho

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

4.1. Preparação e inspeção do aScope 5 Broncho

Lubrifique o cabo de inserção com um lubrificante de grau médico de base aquosa, para assegurar o menor atrito possível quando o endoscópio for inserido no paciente.

Inspeção visual do endoscópio 1

1. Verifique se o selo da bolsa está intacto. 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
4. Ligue a unidade de visualização Ambu. 2a 2b

Consulte as *Instruções de utilização* da unidade de visualização Ambu para a preparação e inspeção da unidade de visualização Ambu. 2a 2b

Inspeção da imagem

1. Ligue o conector da unidade de visualização ao conector correspondente na unidade de visualização compatível. Certifique-se de que as cores são idênticas e tenha o cuidado de alinhar as setas. 3a 3b
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 (consulte as *Instruções de utilização* da unidade de visualização Ambu).
4. Se não conseguir ver o objeto com nitidez, limpe a lente na ponta distal com um pano esterilizado.

Preparação do aScope 5 Broncho

1. Deslize cuidadosamente a alavanca de controlo para cima e para baixo, 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 suave e corretamente. 5a
2. Rode cuidadosamente o anel de controlo da rotação para a esquerda e para a direita para rodar o cabo de inserção o mais possível. Em seguida, volte a rodar o anel de controlo da rotação para a posição neutra. Confirme que o anel de controlo da rotação funciona de forma suave e correta. 5b

3. Pressione os botões do endoscópio, um após o outro. Pressão curta <1 segundo e pressão longa > 1 segundo. Para obter as predefinições, consulte as *Instruções de utilização* da unidade de visualização. **5c**
4. Utilizando uma seringa, insira 2 ml de água esterilizada e 2 ml de ar no canal de trabalho (se aplicar uma seringa Luer Lock, utilize o introdutor incluído). Pressione o êmbolo para garantir que não existem fugas e de que sai água pela ponta distal. **5d**
5. Se aplicável, prepare o equipamento de sucção de acordo com as Instruções de utilização do fornecedor. Ligue o tubo de sucção ao conector de sucção e prima o botão de sucção para verificar se a sucção é aplicada. **5e**
6. Se for o caso, verifique se os instrumentos de endoterapia de tamanho apropriado conseguem passar através do canal de trabalho sem resistência. O introdutor incluído pode ser utilizado para a ligação de seringas Luer Lock ou para facilitar a inserção de instrumentos muito macios, tais como cateteres maleáveis e escovas de espécimes protegidas, se necessário. **5f**
7. Se aplicável, verifique se os acessórios ou os instrumentos de endoterapia são compatíveis com o endoscópio antes de iniciar o procedimento.
8. Para proteger contra materiais potencialmente infecciosos durante o procedimento, considere a utilização de equipamento de proteção individual.

4.2. Operação do aScope 5 Broncho

Segurar o aScope 5 Broncho e manipular a ponta

A pega do endoscópio pode ser manuseada com qualquer uma das mãos.

Utilize o polegar para mover a alavanca de controlo para cima e para baixo 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 **5a**. Mover a alavanca de controlo para baixo fará com que a ponta 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, para garantir um ângulo ideal de flexão na ponta distal. Após a flexão, a alavanca de controlo deve ser colocada novamente na posição neutra. Isto irá aumentar/facilitar a manobrabilidade.

Rotação do cabo de inserção **5b**

O anel de controlo da rotação permite que o utilizador rode o cabo de inserção em relação à pega e vice-versa. Isto pode ser feito mantendo o anel de controlo da rotação no lugar e rodando a pega, ou mantendo a pega no lugar e rodando o anel de controlo da rotação. Em qualquer um dos casos, certifique-se de que verifica os indicadores de rotação no anel de controlo de rotação e no anel vermelho em cima. A rotação está na posição neutra (ou seja, rodada 0°) quando os indicadores estão alinhados, o que permitirá uma rotação máxima de 120° para ambos os lados. Existe um clique tátil que indica quando o anel de controlo da rotação é reposto na posição neutra. Observe sempre a imagem endoscópica em tempo real ao operar o anel de controlo de rotação, para evitar lesões no paciente.

Botões do endoscópio **5c 6a**

Os dois botões do endoscópio podem ativar até quatro funções.

Os botões do endoscópio podem ser programados através da unidade de visualização Ambu (consulte as *Instruções de utilização* da unidade de visualização Ambu) e as definições atuais podem ser encontradas na interface do utilizador da unidade de visualização Ambu.

Durante a utilização de instrumentos de endoterapia ativos, os botões do endoscópio não podem ser ativados na pega, mas as funções continuam disponíveis utilizando a unidade de visualização Ambu.

Válvula de biópsia **6b**

A válvula de biópsia está ligada à entrada do canal de trabalho, permitindo a inserção de instrumentos de endoterapia ou a colocação de seringas.

A tampa da válvula de biópsia pode ser retirada para facilitar a inserção de um instrumento ou acessório de endoterapia na entrada do canal do instrumento.

Se não estiver a utilizar um instrumento ou acessório de endoterapia, coloque sempre a tampa na válvula de biópsia para evitar a fuga e pulverização de fluidos da válvula de biópsia aberta ou a redução da capacidade de aspiração.

Ligação do tubo 6c

A ligação do tubo pode ser usada para montar TE com um conector ISO durante a entubação.

Inserção do endoscópio 7a

Lubrifique o cabo de inserção com um lubrificante de grau médico de base aquosa quando o endoscópio for inserido no paciente. Se a imagem endoscópica se tornar pouco nítida, a ponta distal pode ser limpa, friccionando-a suavemente na parede mucosa ou removendo o endoscópio e limpando a ponta. Ao introduzir o endoscópio por via oral, é aconselhável utilizar uma boquilha para proteger o paciente e o endoscópio contra eventuais danos.

Instilação de fluidos 7b

É possível instilar fluidos através do canal de trabalho, ligando uma seringa à válvula de biópsia. Ao utilizar uma seringa Luer Lock, utilize o introdutor incluído. Insira a ponta da seringa ou o introdutor completamente na válvula de biópsia (com ou sem a tampa da válvula colocada) e prima o êmbolo para instilar o fluido. Certifique-se de que não utiliza aspiração durante este processo, pois isso irá direcionar os fluidos instilados para o sistema de recolha de aspiração. Para se certificar de que todo o fluido saiu do canal, injete 2 ml de ar no canal.

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 instrumentos ou acessórios de endoterapia 7d

Certifique-se sempre de que seleciona o tamanho correto do instrumento de endoterapia para o endoscópio (ver a secção 2.2). O tamanho máximo do instrumento compatível está indicado na entrada do canal de trabalho. Inspeccione o instrumento de endoterapia antes de o utilizar. Se houver alguma irregularidade no seu funcionamento ou aparência externa, substitua-o. Insira o instrumento na válvula de biópsia e faça-o avançar cuidadosamente através do canal de trabalho até que possa ser visto na imagem endoscópica.

Para a inserção, segure o instrumento de endoterapia perto da abertura da válvula de biópsia e introduza-o diretamente na abertura com recurso a movimentos suaves e curtos para evitar que o instrumento de endoterapia dobre ou parta. O introdutor incluído pode ser utilizado para facilitar a inserção de instrumentos muito macios, tais como cateteres maleáveis e escovas de espécimes protegidas, se necessário. O uso de força excessiva durante a inserção pode danificar o instrumento de endoterapia. Quando a secção de flexão do endoscópio inclinar significativamente e a inserção do instrumento de endoterapia se tornar difícil, endireite a secção de flexão o mais possível.

Não abra a ponta do instrumento de endoterapia nem estenda a ponta do instrumento de endoterapia da respetiva bainha enquanto este se encontra no canal de trabalho, uma vez que tal pode danificar o instrumento de endoterapia e o endoscópio.

Inserção de instrumentos de endoterapia ativos 7d

A utilização de instrumentos de endoterapia ativos deve ser sempre realizada de acordo com as respetivas instruções de utilização do fabricante. Os utilizadores devem estar sempre familiarizados com as precauções de segurança e com as diretrizes sobre a utilização adequada dos instrumentos de endoterapia ativos, incluindo a utilização de equipamento de proteção individual adequado.

Não ative um instrumento de endoterapia no canal de trabalho antes de ser possível ver a extremidade distal do instrumento na imagem.

Deve ser reconhecido que a utilização de instrumentos de endoterapia ativos pode interferir com a imagem endoscópica normal e esta interferência não é indicativa de uma avaria no sistema endoscópico. São vários os fatores que pode afetar a qualidade da imagem endoscópica durante a utilização de instrumentos de endoterapia ativos. Fatores como a intensidade, a definição alta da potência, a grande proximidade da sonda do instrumento à ponta do endoscópio e a queima excessiva do tecido podem afetar negativamente a qualidade da imagem.

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 endoscópica em direto.

4.3. Após a utilização

Verificação visual 9

1. Encontra-se ausente qualquer peça na secção de flexão, na lente ou no cabo de inserção?
Em caso afirmativo, adote uma ação corretiva destinada a encontrar a(s) peça(s) ausente(s).
2. Existe qualquer evidência de danos na secção de flexão, na lente ou no cabo de inserção?
Em caso afirmativo, examine a integridade do produto e conclua se falta alguma peça.
3. Existem cortes, orifícios, depressões, inchaços ou outras irregularidades na secção de flexão, na lente ou no cabo de inserção? Em caso afirmativo, examine o produto e conclua se falta alguma peça.

Caso seja necessário proceder a ações corretivas (passos 1 a 3), siga os procedimentos hospitalares locais.

Desligar

Desligue o endoscópio da unidade de visualização 10. O aScope 5 Broncho é um dispositivo para utilização única. Não embeba ou esterilize este dispositivo, uma vez que estes procedimentos poderão deixar resíduos perigosos ou avariar o dispositivo. O desenho do dispositivo e os materiais utilizados não são compatíveis com os procedimentos convencionais de limpeza e esterilização.

Eliminação 11

Considera-se que o aScope 5 Broncho 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 endoscópio está em conformidade com:

- EN 60601-1-1 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.
- CEI 60601-1-2 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança de base e desempenho essencial - norma colateral: Perturbações eletromagnéticas – requisitos e testes.
- ISO 10993-1 Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e testes no âmbito de um processo de gestão de riscos.
- ISO 8600-1 Endoscópios – Endoscópios médicos e dispositivos de endoterapia – Parte 1: Requisitos gerais.

5.2. Especificações do aScope 5 Broncho

| Cabo de inserção | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
|---|--------------------------|
| Secção de flexão ¹ [°] | 210 ↑, 210 ↓ |
| Diâmetro do cabo de inserção [mm, (")] | 4,2 (0,17) |
| Diâmetro máximo da parte inserida [mm, (")] | 4,8 (0,19) |
| Diâmetro da ponta distal [mm, (")] | 4,4 (0,17) |
| Tamanho mínimo do tubo endotraqueal (DI) [mm] | 5,0 |
| Comprimento útil [mm, (")] | 600 (23,6) ± 10 (0,39) |
| Função de rotação [°] | 120 |
| Marcas de profundidade [cm] | 5 |

| | |
|--|---|
| Canal de trabalho | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Largura do canal do instrumento ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Largura mínima do canal do instrumento ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Armazenamento | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Temperatura de armazenamento recomendada ³ [°C, (°F)] | 10 – 25 (50 – 77) |
| Humidade relativa [%] | 10 – 85 |
| Pressão atmosférica [kPa] | 50 – 106 |
| Sistema ótico | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Campo de visão [°] | 120 (± 15 %) |
| Direção de visão [°] | 0 (vista frontal) |
| Profundidade de campo [mm] | 3 – 100 |
| Método de iluminação | LED |
| Conector de aspiração | |
| Diâmetro interno do tubo de ligação [mm] | Ø 5,5 – 9,0 |
| Esterilização | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Método de esterilização | Óxido de etileno |
| Ambiente de funcionamento | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Temperatura [°C, (°F)] | 10 – 40 (50 – 104) |
| Humidade relativa [%] | 30 – 85 |
| Pressão atmosférica [kPa] | 80 – 106 |
| Altitude [m] | ≤ 2000 |
| Biocompatibilidade | O aScope 5 Broncho é biocompatível |

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 instrumentos de endoterapia selecionados, utilizando apenas esta largura mínima de canal para o 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 |
|--|---|---|
| Nenhuma imagem em direto no ecrã, mas a Interface de utilizador está presente no monitor ou a imagem apresentada parou. | O endoscópio não está ligado à unidade de visualização. | Ligue o endoscópio à entrada verde na unidade de visualização. |
| | A unidade de visualização e o endoscópio têm problemas de comunicação. | 1. Volte a ligar o aScope 5 Broncho, desligando e voltando a ligar o endoscópio. 2. Desligue a unidade de visualização e ligue-a novamente (Desligar/Ligar). Ainda sem imagem; 3. Consulte as <i>Instruções de utilização</i> da unidade de visualização para obter instruções detalhadas sobre a resolução de problemas ou, em alternativa, utilize um endoscópio novo. |
| | O endoscópio está danificado. | Substitua o endoscópio por um novo. |
| | Uma imagem gravada é apresentada no separador amarelo de gestão de ficheiros. | Volte à imagem em tempo real premindo o separador azul de imagem em direto ou reinicie a unidade de visualização premindo o botão ligar/desligar durante, pelo menos, 2 segundos. Quando a unidade de visualização estiver desligada, reinicie-a premindo o botão de ligar/desligar mais uma vez. |
| Fraca qualidade de imagem. | Sangue, saliva, etc. na lente (ponta distal). | Friccionar suavemente a ponta distal na mucosa. Se a lente não puder ser limpa dessa forma, remova o endoscópio e limpe a lente com gaze esterilizada. |
| Capacidade de aspiração ausente ou reduzida ou dificuldade em inserir o instrumento de endoterapia através do canal de trabalho. | Canal de trabalho bloqueado. | Limpar o canal de trabalho, utilizando uma escova de limpeza, ou lavar o canal de trabalho com solução salina estéril, usando uma seringa. Não opere o botão de aspiração ao instilar fluidos. |
| | A aspiração não está ativa. | Certifique-se de que o tubo de aspiração está corretamente ligado ao endoscópio e ao sistema de aspiração. Certifique-se de que o sistema de aspiração está ligado. |
| | Instrumento de endoscopia/introductor/seringa inserido na entrada do canal de trabalho/válvula de biópsia (aplicável se a aspiração estiver ausente ou reduzida). | Retire o instrumento de endoterapia ou introductor/seringa da entrada do canal de trabalho/válvula de biópsia. Verifique se o instrumento utilizado é compatível com a identificação do canal de trabalho. |
| | Tampa retirada da válvula de biópsia. | Assegure-se de que a tampa está presa à válvula de biópsia para evitar a redução da capacidade de aspiração. |

| Problema | Possível causa | Ação recomendada |
|-----------------------|--|---|
| Válvula de biópsia. | Dificuldade em inserir um instrumento de endoterapia através do canal de trabalho. | Certifique-se da compatibilidade do instrumento de endoterapia com o tamanho do canal de trabalho. Quando a tampa da válvula de biópsia estiver retirada, poderá ser mais fácil inserir um instrumento de endoterapia na entrada de canal do instrumento. |
| Botões do endoscópio. | A definição dos botões do endoscópio é diferente da configuração pretendida. | Defina o funcionamento do botão do endoscópio conforme pretendido, utilizando as <i>Instruções de utilização</i> da unidade de visualização. |
| Botão de aspiração. | Botão de aspiração separado do endoscópio. | Volte a montar o botão de aspiração e teste a função de aspiração de acordo com o passo de preparação 5e . Se isso não funcionar, utilize um endoscópio novo. |

1. Informații importante – A se citi înainte de utilizare

Citiți cu atenție aceste *Instrucțiuni de utilizare* înainte de a utiliza aScope 5 Broncho. *Instrucțiunile de utilizare* pot fi actualizate fără notificare prealabilă. La cerere, vi se pot pune la dispoziție copii ale versiunii actuale. 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 operarea endoscopului. Înainte de prima utilizare a endoscopului, este esențial ca operatorii să fi fost instruiți suficient cu privire la tehnicile endoscopice clinice și să fie familiarizați cu domeniul de utilizare, indicațiile, avertismentele, precauțiile și contraindicațiile din aceste instrucțiuni. Nu există garanție pentru endoscop.

În acest document *endoscop* se referă la instrucțiunile care se aplică doar pentru endoscop, iar *sistem* se referă la informațiile relevante pentru aScope 5 Broncho, pentru monitorul Ambu și accesoriile compatibile. Cu excepția cazului în care se specifică altfel, endoscop se referă la toate versiunile aScope 5 Broncho.

În acest document, termenul aScope 5 Broncho se referă la Ambu® aScope™ 5 Broncho.

1.1. Domeniul de utilizare

aScope 5 Broncho se utilizează pentru procedurile și examinările endoscopice la nivelul căilor respiratorii și al arborelui traheobronșic.

aScope 5 Broncho are rolul de a asigura vizualizarea printr-un monitor Ambu compatibil și de a permite trecerea instrumentelor de endoterapie prin canalul de lucru.

Pacienții vizați

Adulți.

Mediul de utilizare

Pentru utilizare în medii spitalicești.

1.2. Indicații de utilizare

aScope 5 Broncho este destinat intubării orale, nazale și percutanate și procedurilor de bronhoscopie flexibilă, în orice situație clinică în care se aplică intubarea sau în care medicul așteaptă ca bronhoscopia să aibă un diagnostic substanțial sau un impact terapeutic.

1.3. Contraindicații

Nu se cunosc.

1.4. Beneficii clinice

Utilizarea o singură dată minimizează riscul de contaminare încrucișată între pacienți.

1.5. Avertismente și măsuri de precauție

AVERTISMENTE

1. A se utiliza doar de către medici instruiți în proceduri și tehnici endoscopice clinice. Nerespectarea acestei cerințe poate cauza rănirea pacientului.
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. Pentru a evita contaminarea, nu utilizați endoscopul dacă ecranul de sterilizare al produsului sau ambalajul acestuia este deteriorat.
4. Nu încercați să curățați și să reutilizați endoscopul, deoarece acesta este un dispozitiv de unică folosință. Refolosirea produsului poate produce contaminare și, în consecință, infecții.
5. Nu utilizați endoscopul sau instrumentul de endoterapie dacă este deteriorat în vreun fel sau dacă oricare dintre etapele verificării funcționale eșuează (consultați secțiunea 4.1.), deoarece nerespectarea acestei instrucțiuni poate cauza rănirea pacientului.
6. Pentru a detecta cu promptitudine evenimentele de desaturare, pacienții trebuie monitorizați în permanență pe durata utilizării.
7. Dacă apare vreo disfuncționalitate în timpul procedurii endoscopice, opriți imediat procedura și retrageți endoscopul pentru a evita rănirea pacientului.

8. Dispozitivul nu trebuie să fie utilizat dacă, pe durata procedurii, pacientului nu i se poate asigura oxigenarea suplimentară adecvată. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate cauza desaturarea pacientului.
9. Asigurați-vă că orice tub conectat la conectorul de aspirație de pe instrument este conectat la un dispozitiv de aspirație. Fixați tubulatura în mod adecvat pe conectorul de aspirație înainte de a aspira. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate cauza rănirea pacientului sau a utilizatorului.
10. Aplicați un o presiune negativă maximă de 85 kPa (638 mmHg) în timpul aspirației. Aplicarea unei presiuni negative prea mari poate îngreuna întreruperea aspirației și poate cauza rănirea pacientului.
11. Verificați compatibilitatea instrumentului cu accesoriile de gestionare a căilor respiratorii și cu instrumentele de endoterapie. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate cauza vătămarea pacientului.
12. În cazul pacienților neintubați, utilizarea unui muștiuc este recomandată la introducerea endoscopului pe cale bucală pentru ca pacientul să nu muște cablul de inserție, deteriorându-și astfel dinții.
13. Forma și dimensiunea cavității nazale și adecvarea acesteia pentru introducerea transnazală pot varia de la un pacient la altul. Înainte de procedură trebuie luate în considerare diferențele între formele și dimensiunile foselor nazale ale pacienților, precum și receptivitatea acestora la introducerea transnazală. Nu forțați introducerea endoscopului și nu-l retrageți transnazal, deoarece acest lucru poate cauza rănirea pacientului.
14. Verificați dacă orientarea imaginii este adecvată și aveți grijă să verificați dacă imaginea de pe ecran este o imagine în direct sau o imagine înregistrată. Nerespectarea acestei instrucțiuni va crește dificultatea navigării și poate duce la lezarea mucoasei sau a țesutului.
15. Urmăriți întotdeauna imaginile endoscopice în direct pe monitorul Ambu sau pe un monitor extern atunci când avansați sau retrageți endoscopul, manevrați secțiunea de îndoire sau aspirați. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la lezarea mucoasei sau a țesutului.
16. Înainte de aspirație, asigurați-vă că valva de biopsie și capacul acesteia sunt fixate corespunzător. Înainte de aspirația manuală, asigurați-vă că vârful seringii este introdus complet în portul canalului de lucru/valva de biopsie. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate expune utilizatorii neprotejați la riscul de infecție.
17. Imaginile endoscopice nu trebuie utilizate ca mijloc independent de diagnosticare pentru nicio constatare clinică. Medicii trebuie să interpreteze și să susțină orice constatare prin alte mijloace și prin prisma caracteristicilor clinice ale pacientului. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la un diagnostic întârziat, incomplet sau neadecvat.
18. Asigurați-vă că secțiunea de îndoire este în poziție dreaptă atunci când introduceți sau retrageți un instrument de endoterapie din canalul de lucru. Nu acționați maneta de comandă și nu utilizați niciodată forță excesivă, deoarece acest lucru ar putea cauza rănirea pacientului și/sau deteriorarea endoscopului.
19. Nu deteriorați porțiunea de inserare în timpul utilizării. Acest lucru poate expune suprafețe ascuțite care pot cauza leziuni ale mucoasei, ceea ce poate duce la lăsarea unor părți ale produsului în corpul pacientului. Manevrați cu atenție endoscopul împreună cu instrumentele de endoterapie pentru a evita deteriorarea porțiunii de inserare.
20. Specialiștii în bronhoscopie și asistenții trebuie să fie familiarizați cu echipamentul individual de protecție adecvat pentru procedurile de bronhoscopie pentru a evita contaminarea personalului.
21. Nu activați un instrument de endoterapie (mai ales aparate cu laser) în endoscop înainte de a vedea capătul distal al instrumentului în imaginea de pe monitor, deoarece acest lucru poate duce la vătămarea pacientului sau la deteriorarea endoscopului.
22. Capătul 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 acest lucru poate cauza leziuni ale mucoasei.
23. În timpul introducerii sau retragerii endoscopului, vârful distal nu trebuie să fie îndoit. Nu acționați maneta de comandă, deoarece acest lucru ar putea cauza rănirea pacientului și/sau deteriorarea endoscopului.

24. Pentru a reduce riscul de complicații după încheierea procedurii, efectuați întotdeauna o verificare vizuală, în conformitate cu indicațiile din *Instrucțiunile de utilizare*, înainte de a așeza endoscopul într-un container de deșeurii.
25. Utilizatorul trebuie să-și exercite discernământul profesional atunci când decide dacă o procedură de bronhoscopie va fi adecvată pentru pacienții cu boli cardiace severe (de ex. aritmie care pune viața în pericol și infarct miocardic recent) sau insuficiență respiratorie acută cu hipercapnie. Coagulopatia necorectată este relevantă dacă se planifică biopsia transbronhială. Complicațiile grave au o incidență mai mare la categoriile de pacienți menționate.
26. În cazuri rare, instrumentele de endoterapie, inclusiv sonda criogenică, pot cauza embolie gazoasă. Monitorizați pacientul în mod corespunzător pe durata tratamentului și după terminarea acestuia.
27. Când utilizați instrumente de endoterapie active, pot apărea în plus curenți de scurgere prin pacient. Instrumentele de endoterapie activă trebuie clasificate ca „tip CF” sau „tip BF”, conform IEC 60601. Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la apariția curenților de scurgere prin pacient și la vătămarea pacientului.
28. Instrumentele de endoterapie se vor folosi în conformitate cu *Instrucțiunile de utilizare* furnizate de producătorul respectiv. Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu măsurile de siguranță și cu instrucțiunile privind utilizarea adecvată a instrumentelor de endoterapie, inclusiv utilizarea echipamentelor individuale de protecție adecvate. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate cauza rănirea pacientului sau a utilizatorului.
29. Folosiți întotdeauna endoscopul și monitorul conform *Instrucțiunilor de utilizare* pentru fiecare produs. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate cauza rănirea pacientului sau a utilizatorului.
30. Nu utilizați laserul sau instrumentele de endoterapie de înaltă frecvență (cum ar fi sonda APC, ansa încinsă, pensa fierbinte etc.) cu aScope 5 Broncho 4.2/2.2, deoarece acestea nu sunt compatibile. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate cauza vătămarea pacientului.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Pregătiți un sistem adecvat de recuperare a datelor pentru utilizarea imediată, astfel încât procedura să poată fi continuată, dacă survine vreo defecțiune.
2. Aveți grijă să nu deteriorați endoscopul folosit în combinație cu instrumente de endoterapie ascuțite, precum acele.
3. Manevrați cu atenție vârful distal și nu-l lăsați să lovească alte obiecte, deoarece în acest fel endoscopul se poate deteriora. Suprafața lentilei vârfului distal este fragilă și pot apărea distorsiuni vizuale.
4. Nu exercitați forță excesivă asupra secțiunii de îndoire, deoarece în acest fel endoscopul se poate deteriora. Exemplele de manevrare inadecvată a secțiunii de îndoire includ:
 - Îndoirea manuală;
 - Operarea sa în interiorul unui tub endotraheal sau în orice altă situație caz în care simțiți rezistență;
 - Introducerea sa într-un tub premodelat sau într-un tub de traheostomie a cărei direcție de îndoire nu urmează curba tubului.
5. Mențineți mânerul endoscopului uscat în timpul pregătirii și utilizării, deoarece lichidele care intră în mânerul endoscopului pot cauza funcționarea defectuoasă a camerei.
6. Nu utilizați cuțite sau alte instrumente ascuțite pentru a deschide pungă sau cutia din carton, deoarece muchiile ascuțite pot intra în contact cu produsul sau produsul se poate defecta.
7. Nu scoateți niciodată butonul de aspirație, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea endoscopului și la pierderea funcției de aspirație.
8. Folosiți endoscopul numai cu echipamente electrice medicale conforme cu IEC 60601-1, cu orice standarde colaterale și speciale aplicabile sau cu standarde de siguranță echivalente. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la deteriorarea echipamentului.

1.6. Reacții adverse posibile

Reacții adverse posibile asociate cu bronhoscopia flexibilă (nu sunt exhaustive): tahicardie, bradicardie, hipotensiune, hemoragie, bronhospasm/laringospasm, tuse, dispnee, durere în gât, apnee, convulsii, desaturare/hipoxemie, epistaxis, hemoptizie, pneumotorax, pneumonie de aspirație, edem pulmonar, obstrucția căilor respiratorii, febră/infecție și stop respirator/cardiac.

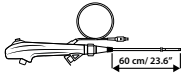
1.7. Observații generale

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

aScope 5 Broncho trebuie conectat la un monitor Ambu. Pentru informații privind monitoarele Ambu, vă rugăm să consultați *Instrucțiunile de utilizare* pentru monitoarele respective.

2.1. Componentele sistemului

| Ambu® aScope™ 5 Broncho – dispozitiv de unică folosință: | Coduri piese: |
|---|------------------------------------|
|  | 620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |

aScope 5 Broncho 4.2/2.2 nu sunt disponibile în toate țările. Vă rugăm să contactați biroul de vânzări local.

| Denumire produs | Diametru exterior [mm] " | Diametru interior [mm] " |
|--------------------------|-----------------------------------|--------------------------|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 4,2 mm/0,17" max. 4,8 mm/0,19" | 2,2 mm/0,09" |

2.2. Compatibilitatea produsului

aScope 5 Broncho a fost conceput pentru a fi utilizat împreună cu:

Monitoare

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

Notă: Culoarea portului de conectare și geometria de pe monitor trebuie să se potrivească cu culoarea conectorului și cu geometria de pe dispozitivul de vizualizare.

Accesorii endoscopice

- Instrumente pasive de endoterapie compatibile cu diametrul intern al canalului de lucru (cum ar fi pense de biopsie, perii citologice, ace endoscopice)
- Instrumente active de endoterapie compatibile cu diametrul intern al canalului de lucru (cum ar fi sonda criogenică)*
- Accesorii cu conector Luer Slip standard și/sau Luer Lock (folosind introductorul inclus)

* aScope 5 Broncho 4.2/2.2 nu sunt compatibile cu instrumentele de endoterapie de înaltă frecvență și cu laserul.

Lubrifianti și soluții

- Apă sterilă
- Soluție de ser fiziologic izotonică
- Lubrifianti pe bază de apă
- Noradrenalină 0,5 mg
- Gel anestezic local și soluții, de ex.:
 - Soluție cu lidocaină 1 %
 - Gel cu lidocaină 2 %
 - Spray cu aerosoli cu lidocaină 10 %

Accesorii de gestionare a căilor respiratorii în conformitate cu EN ISO 5361

Tuburi endotraheale

- Măști laringiene
- Tuburi de traheostomie
- Tuburi de laringectomie
- Suporturi pentru cateterul cu obturator dublu

aScope 5 Broncho a fost evaluat pentru a se stabili compatibilitatea cu următoarele dimensiuni ale tuburilor endotraheale (ETT) și ale instrumentelor de endoterapie (EI):

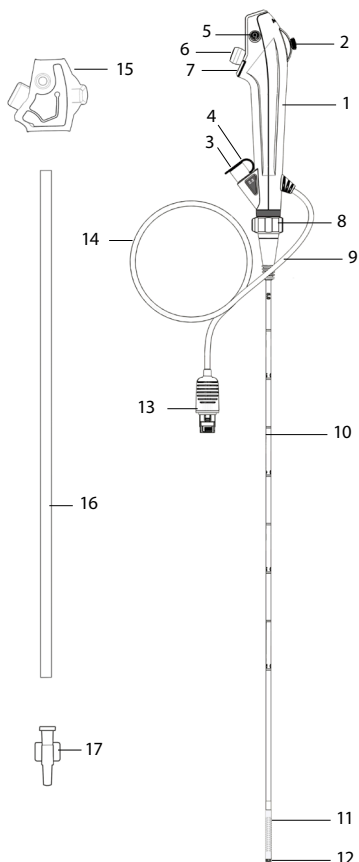
| | Diametru interior minim tub endotraheal | Instrument de endoterapie compatibil cu un canal de lucru |
|--------------------------|--|--|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 5,0 mm | 2,2 mm |

Nu există nicio garanție că instrumentele selectate doar pe baza acestei dimensiuni a canalului de lucru vor fi compatibile în combinație. Înainte de procedură, trebuie să testați compatibilitatea instrumentelor selectate.

Aparate de aspirație

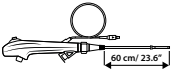



- Tub de aspirație cu diametre interioare cuprinse între 5,5 mm și 9,0 mm.

2.3. Componentele aScope 5 Broncho



| Nr. | Piesă | Funcție |
|-----|---------------------------------|---|
| 1 | Mâner | Proiectat 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 și introducerea instrumentelor de endoterapie. |
| | Canal de lucru | Poate fi folosit pentru instilarea/aspirația fluidelor și introducerea instrumentelor de endoterapie. |
| 4 | Valva de biopsie | Fixată la portul canalului de lucru. Instrumentele de endoterapie pot fi introduse sau se poate atașa o seringă. |
| 5 | Conector de aspirație | Permite conectarea tubului de aspirație. |
| 6 | Buton de aspirație | Activează aspirația atunci când este apăsat. |
| 7 | Butoanele 1 și 2 de pe endoscop | În funcție de setările de pe monitorul Ambu, cele două comutatoare la distanță permit activarea directă de pe mâner a patru funcții diferite, cum ar fi captarea de imagini, realizarea de videoclipuri, ARC și zoom. |
| 8 | Inel de comandă a rotirii | Permite rotirea cablului de inserție în timpul procedurii. |
| 9 | Racord tub | Permite fixarea tuburilor cu conector standard în timpul procedurii. |
| 10 | Cablu de inserție | Cablu flexibil pentru inserția pe căile respiratorii. |
| | Porțiune de inserare | La fel ca la cablul de inserție. |
| 11 | Secțiune de îndoire | Componentă manevrabilă. |
| 12 | Vârf distal | Conține camera, o sursă de lumină (două LED-uri) și o ieșire pentru canalul de lucru. |
| 13 | Conector monitor | Se conectează la portul de conectare de pe monitorul Ambu. |
| 14 | Cablu | Transmite semnalul de imagine către monitorul Ambu. |
| 15 | Capac de protecție pentru mâner | Protejează maneta de comandă în timpul transportului și depozitării. A se îndepărta înainte de utilizare. |
| 16 | Tub de protecție | Protejează cablul de inserție în timpul transportului și depozitării. A se îndepărta înainte de utilizare. |
| 17 | Introdicator | Pentru a ușura trecerea seringilor Luer Lock. |

3. Explicarea simbolurilor utilizate

| Simboluri pentru dispozitivele aScope 5 Broncho | Descriere | Simboluri pentru dispozitivele aScope 5 Broncho | Descriere |
|--|---|---|------------------------|
|  | Lungimea utilă a cablului de inserție. |  | Limită de temperatură. |
|  Max OD | Lățimea maximă a porțiunii de inserare (diametru exterior maxim). |  | Avertisment. |

| Simboluri pentru dispozitivele aScope 5 Broncho | Descriere | Simboluri pentru dispozitivele aScope 5 Broncho | Descriere |
|---|--|---|--|
| | Lățimea minimă a canalului de lucru (diametru interior minim). | | Simbol pentru IDU. |
| | Câmp de vizualizare. | | Numărul global de articol comercial. |
| | Limite de umiditate. | | Nivel de ambalaj care asigură caracterul steril. |
| | Limitarea presiunii atmosferice. | | Nu utilizați dacă ecranul de sterilizare al produsului sau ambalajul acestuia este deteriorat. |
| | Componentă aplicată tip BF pentru siguranța electrică. | | Dispozitiv medical. |
| | Țara producătorului: Fabricat în Malaezia. | | Marcaj UL pentru componentele recunoscute pentru Canada și Statele Unite ale Americii. |
| | Evaluare de conformitate UK. | | Importator (Numai pentru produsele importate în Marea Britanie). |
| | Persoana responsabilă pentru UK. | | |

Lista completă cu explicațiile simbolurilor se află la ambu.com/symbol-explanation.

4. Utilizarea aScope 5 Broncho

Numerele în cercuri gri de mai jos fac trimitere la ilustrațiile de la pagina 2.

4.1. Pregătirea și verificarea aScope 5 Broncho

Lubrifiați cablul de inserție cu un lubrifianț medical pe bază de apă pentru a asigura o frecare cât mai redusă atunci când endoscopul se introduce în pacient.

Verificarea vizuală a endoscopului **1**

1. 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 produsul prezintă impurități sau urme de defecțiuni, precum suprafețe aspre, muchii ascuțite sau protruțiuni care pot vătăma pacientul. **1c**
4. Porniți monitorul Ambu. **2a 2b**

Consultați *Instrucțiunile de utilizare* pentru monitoarele Ambu privind pregătirea și verificarea acestora. **2a 2b**

Verificarea imaginii

1. Introduceți conectorul pentru monitor în conectorul corespunzător de pe monitorul compatibil. Procedați cu atenție, astfel încât culorile să fie identice, iar săgețile să fie aliniată. **3a 3b**
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 (consultați *Instrucțiunile de utilizare* pentru monitorul Ambu).
4. Dacă obiectul nu poate fi vizualizat în mod clar, ștergeți lentila vârfului distal cu o cârpă sterilă.

Pregătirea aScope 5 Broncho

1. Glisați cu atenție maneta de comandă în sus și în jos pentru a îndoi secțiunea de îndoire cât mai mult posibil. Apoi glisați ușor maneta de comandă în poziția neutră. Confirmați faptul că secțiunea de îndoire funcționează bine și corect. **5a**
2. Rotiți cu grijă inelul de comandă a rotației spre stânga și spre dreapta pentru a roti cablul de inserție cât mai mult posibil. Apoi, rotiți inelul de comandă a rotației înapoi în poziție neutră. Verificați dacă inelul de comandă a rotației funcționează corect și fără probleme. **5b**
3. Apăsăți butoanele endoscopului pe rând, unul după altul. Apăsăți scurt < 1 secundă și apăsați lung > 1 secundă. Pentru configurarea implicită, consultați *Instrucțiunile de utilizare* pentru monitor. **5c**
4. Cu ajutorul unei seringi, introduceți 2 ml de apă sterilă și 2 ml de aer în portul canalului de lucru (dacă utilizați o seringă Luer Lock, folosiți introducătorul inclus). Apăsăți pistonul, asigurați-vă că nu există scurgeri și că apa este emisă de la vârful distal. **5d**
5. Dacă este cazul, pregătiți un aparat de aspirație în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare de la producător. Conectați tubul de aspirație la conectorul de aspirație și apăsați pe butonul de aspirație pentru a verifica dacă se produce aspirația. **5e**
6. Dacă este cazul, verificați dacă instrumentele de endoterapie de dimensiuni corespunzătoare pot fi trecute prin canalul de lucru fără a întâmpina rezistență. Introducătorul inclus poate fi utilizat pentru conectarea seringilor Luer Lock sau pentru facilitarea introducerii instrumentelor foarte moi, cum ar fi cateterul moi și periile pentru specimene protejate, dacă este necesar. **5f**
7. Dacă este cazul, verificați compatibilitatea accesoriilor sau a instrumentelor de endoterapie cu endoscopul înainte de începerea procedurii.
8. Pentru a vă proteja împotriva materialelor potențial infecțioase în timpul procedurii, vă recomandăm să purtați echipament individual de protecție.

4.2. Utilizarea aScope 5 Broncho

Manevrarea aScope 5 Broncho și manevrarea vârfului

Mânerul endoscopului poate fi ținut atât cu mâna stângă, cât și cu mâna dreaptă.

Folosiți degetul mare pentru a manevra maneta de comandă în sus și în jos și degetul arătător pentru a acționa butonul de aspirație. Maneta de comandă se utilizează pentru a îndoi sau a întinde vârful distal al endoscopului în plan vertical **5a**. Deplasarea manetei de comandă în jos va cauza îndoirea vârfului 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 se asigura un unghi optim de îndoire a vârfului distal. După îndoire, maneta de comandă trebuie mutată înapoi în poziție neutră. În acest fel va crește capacitatea de manevrare.

Rotirea cablului de inserție **5b**

Inelul de comandă a rotației permite utilizatorului să rotească cablul de inserție în raport cu mânerul și invers. Acest lucru se poate face fie prin menținerea pe poziție a inelului de comandă a rotației, apoi prin rotirea mânerului, fie prin menținerea mânerului în poziție și apoi prin rotirea inelului de comandă a rotației. În orice caz, verificați indicatoarele de rotație de pe inelul de comandă a rotirii și de pe inelul roșu de deasupra. Rotația este în poziția neutră (adică, 0°) atunci când indicatoarele sunt aliniate; se va permite o rotație maximă de 120° pe ambele părți. Se simte un clic tactil care indică momentul în care inelul de comandă a rotației este readus în poziția neutră. Pentru a evita rănirea pacientului, urmăriți întotdeauna imaginile endoscopice în direct atunci când utilizați inelul de comandă a rotației.

Butoanele endoscopului 5c 6a

Cele două butoane ale endoscopului pot activa până la patru funcții.

Butoanele endoscopului pot fi programate prin intermediul monitorului Ambu (consultați *Instrucțiunile de utilizare* pentru monitorul Ambu); setările curente pot fi găsite în interfața de utilizare a monitorului Ambu.

În timpul utilizării instrumentelor de endoterapie active, butoanele endoscopului nu pot fi activate de pe mâner, dar funcțiile sunt în continuare disponibile utilizând monitorul Ambu.

Valva de biopsie 6b

Valva de biopsie este atașată la portul canalului de lucru, permițând introducerea instrumentelor de endoterapie sau atașarea seringilor.

Capacul valvei de biopsie poate fi demontat pentru a facilita introducerea unui instrument de endoterapie sau a unui accesoriu în portul canalului instrumentului.

Dacă nu utilizați un instrument de endoterapie sau un accesoriu, montați capacul pe valva de biopsie pentru a evita scurgerea și pulverizarea lichidelor din valva de biopsie deschisă sau reducerea capacității de aspirație.

Racordul de tub 6c

Racordul de tub poate fi utilizat pentru a îmbina tubul endotraheal cu un conector ISO în timpul intubării.

Introducerea endoscopului 7a

Lubrificați cablul de inserție cu un lubrifiant medical pe bază de apă atunci când se introduce endoscopul în pacient. Dacă imaginea endoscopică devine neclară, vârful distal poate fi curățat prin frecarea ușoară de peretele mucoasei sau puteți să scoateți endoscopul și să curățați vârful. Când introduceți endoscopul în cavitatea bucală, se recomandă utilizarea unui muștic pentru a proteja pacientului și a evita deteriorarea endoscopului.

Instilarea fluidelor 7b

Fluidele pot fi instilate prin canalul de lucru prin atașarea unei seringi la valva de biopsie.

Dacă utilizați o seringă Luer Lock, folosiți introducătorul inclus. Introduceți vârful seringii sau introducătorul complet în valva de biopsie (cu sau fără capac atașat) și apăsați pistonul pentru a instila fluidul. Asigurați-vă că nu aspirați în timpul acestui proces, deoarece acest lucru va direcționa fluidele instilate în sistemul de colectare prin aspirație. Pentru a vă asigura că toate fluidele au ieșit din canal, curățați canalul cu 2 ml de aer.

Aspirarea 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 introducător și/sau un accesoriu endoscopic în canalul de lucru, capacitatea de aspirație se va reduce.

Pentru o aspirație optimă se recomandă să îndepărtați complet introducătorul sau siringa în timpul aspirației.

Introducerea instrumentelor de endoterapie sau a accesoriilor 7d

Asigurați-vă că selectați dimensiunea corectă a instrumentului de endoterapie pentru endoscop (consultați secțiunea 2.2). Dimensiunea maximă compatibilă a instrumentului este indicată pe portul canalului de lucru. Verificați instrumentul de endoterapie înainte de a-l utiliza. Dacă există abateri legate de funcționare sau de aspectul său extern, înlocuiți-l. Introduceți instrumentul în valva de biopsie și împingeți-l cu grijă prin canalul de lucru până când devine vizibil pe imaginea endoscopică.

Pentru introducerea, țineți instrumentul de endoterapie aproape de orificiul valvei de biopsie și introduceți-l direct în orificiu, cu mișcări ușoare și scurte, pentru a evita îndoirea sau ruperea instrumentului de endoterapie. Introducătorul inclus poate fi utilizat pentru a facilita introducerea instrumentelor foarte moi, cum ar fi cateterele moi și periile pentru specimene protejate, dacă este necesar. Utilizarea forței excesive în timpul introducerii poate deteriora instrumentul de endoterapie. Dacă secțiunea de îndoire a endoscopului se îndoie semnificativ și introducerea instrumentului de endoterapie devine dificilă, îndreptați secțiunea de îndoire cât mai mult posibil.

Nu deschideți vârful instrumentului de endoterapie și nu extindeți vârful instrumentului de endoterapie din teacă în timp ce instrumentul se află în canalul de lucru, deoarece acest lucru poate deteriora atât instrumentul de endoterapie, cât și endoscopul.

Introducerea instrumentelor de endoterapie active 7d

Instrumentele de endoterapie active trebuie să se utilizeze în conformitate cu instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul respectiv. Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu măsurile de siguranță și cu instrucțiunile privind utilizarea adecvată a instrumentelor de endoterapie active, inclusiv utilizarea echipamentelor individuale de protecție adecvate.

Nu activați un instrument de endoterapie activ în canalul de lucru înainte ca în imagine să se poată vedea capătul distal al instrumentului.

Este recunoscut faptul că utilizarea instrumentelor de endoterapie active poate interfera cu imaginea endoscopică normală, iar această interferență nu indică funcționarea defectuoasă a sistemului endoscopic. Numeroși factori variați pot afecta calitatea imaginii endoscopice în timpul utilizării instrumentelor de endoterapie active. Factorii precum intensitatea, setarea de putere mare, distanța apropiată a sondei instrumentului față de vârful endoscopului și arderea excesivă a țesutului pot influența în mod negativ calitatea imaginii.

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.

4.3. După utilizare

Verificarea vizuală 9

1. Există elemente lipsă pe secțiunea de îndoire, pe lentilă sau pe cablul de inserție? Dacă da, luați măsuri pentru a localiza elementele lipsă.
 2. Există semne de degradare pe secțiunea de îndoire, pe lentilă sau pe cablul de inserție? Dacă da, verificați integritatea produsului și constatați dacă lipsesc piese.
 3. Există tăieturi, orificii, deformări, umflături sau alte neregularități pe secțiunea de îndoire, lentilă sau cablul de inserție? Dacă da, examinați produsul și constatați dacă lipsesc piese.
- În cazul în care sunt necesare măsuri corective (pașii de la 1 la 3), aplicați-le în conformitate cu procedurile spitalului.

Deconectarea

Deconectați endoscopul de la monitor **10**. aScope 5 Broncho este un dispozitiv de unică folosință. Nu clătiți sau sterilizați acest instrument, deoarece aceste proceduri pot lăsa urme periculoase sau pot cauza defectarea dispozitivului. Modelul și materialele utilizate nu sunt compatibile cu procedurile convenționale de curățare și sterilizare.

Eliminarea 11

aScope 5 Broncho este considerat contaminat după utilizare și trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale privind colectarea echipamentelor medicale infectate care conțin componente electronice.

5. Specificațiile tehnice ale produsului

5.1. Standarde aplicate

Endoscopul este conform 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.
- IEC 60601-1-2 Echipamente electrice medicale – Partea 1-2: Cerințe generale privind siguranța de bază și operarea esențială – Standard colateral: Perturbații electromagnetice – Cerințe și teste.
- ISO 10993-1 Evaluarea biologică a echipamentelor medicale – Partea 1: Evaluarea și testarea în cadrul unui proces de gestionare a riscului.
- ISO 8600-1 Endoscoape – Endoscoape medicale și dispozitive de endoterapie – Partea 1: Cerințe generale.

5.2. Specificații pentru aScope 5 Broncho

| | |
|---|--|
| Cablu de inserție | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Secțiune de îndoire ¹ [°] | 210 ↑, 210 ↓ |
| Diametrul cablului de inserție [mm, (")] | 4,2 (0,17) |
| Diametrul maxim al porțiunii de inserare [mm, (")] | 4,8 (0,19) |
| Diametrul vârfului distal [mm, (")] | 4,4 (0,17) |
| Dimensiunea minimă a tubului endotraheal (DI) [mm] | 5,0 |
| Lungime utilă [mm, (")] | 600 (23,6) ± 10 (0,39) |
| Funcție rotativă [°] | 120 |
| Marcaje de adâncime [cm] | 5 |
| Canal de lucru | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Lățime canal instrument ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Lățimea minimă a canalului instrumentului ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Depozitare | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Temperatura recomandată pentru depozitare ³ [°C, (°F)] | 10 – 25 (50 – 77) |
| Umiditate relativă [%] | 10 – 85 |
| Presiune atmosferică [kPa] | 50 – 106 |
| Sistemul optic | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Câmp de vizualizare [°] | 120 (± 15 %) |
| Direcție de vizualizare [°] | 0 (vizualizare directă) |
| Adâncimea câmpului [mm] | 3 – 100 |
| Metodă de iluminare | LED |
| Conector de aspirație | |
| Diametru interior tub de conectare [mm] | Ø 5,5 – 9,0 |
| Sterilizarea | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Metodă de sterilizare | ETO |
| Mediu de funcționare | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Temperatura [°C, (°F)] | 10 – 40 (50 – 104) |
| Umiditate relativă [%] | 30 – 85 |
| Presiune atmosferică [kPa] | 80 – 106 |
| Altitudine [m] | ≤ 2.000 |
| Biocompatibilitate | aScope 5 Broncho este biocompatibil |

1. Rețineți că unghiul de îndoire poate fi afectat în cazul în care cablul de inserție nu este menținut drept.
2. Nu există nicio garanție că instrumentele de endoterapie selectate doar pe baza acestei lățimi minime a canalului pentru instrumente vor fi compatibile dacă se utilizează 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 | Acțiune recomandată |
|--|---|---|
| Nicio imagine în direct pe ecran, însă interfața de utilizare este prezentă pe afișaj sau imaginea prezentată este înghețată. | Endoscopul nu este conectat la monitor. | Conectați endoscopul la portul verde de pe monitor. |
| | Monitorul și endoscopul au probleme de comunicare. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Reconectați aScope 5 Broncho deconectând și reconectând endoscopul. 2. Opriti monitorul și reporniți-l (oprire/pornire). <p>Încă nu apare nicio imagine.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Consultați <i>Instrucțiunile de utilizare</i> pentru monitor pentru a obține indicații detaliate despre depanare sau utilizați un endoscop nou. |
| | Endoscopul este deteriorat. | Înlocuiți endoscopul cu unul nou. |
| | O imagine înregistrată apare în fila galbenă pentru gestionare fișiere. | Reveniți la imaginea în direct apăsând pe fila albastră pentru imagine în direct sau reporniți monitorul apăsând pe butonul de pornire timp de cel puțin 2 secunde. Dacă monitorul este oprit, reporniți-l apăsând încă o dată pe butonul de pornire. |
| Calitate slabă a imaginii. | Sânge, salivă etc. pe lentilă (vârf distal). | Frecăți ușor vârful distal de mucoasă. Dacă lentila nu poate fi curățată astfel, scoateți endoscopul și ștergeți lentila cu tifon steril. |
| Capacitate de aspirație absentă sau redusă sau dificultate de introducere a instrumentului de endoterapie prin canalul de lucru. | Canalul de lucru este blocat. | Curățați canalul de lucru folosind o perie de curățat sau clătiți canalul de lucru cu ser fiziologic steril folosind o seringă. Nu acționați butonul de aspirație atunci când instalați fluide. |
| | Funcția de aspirația nu este activă. | Asigurați-vă că tubul de aspirație este conectat corect la endoscop și la sistemul de aspirație. Asigurați-vă că sistemul de aspirație este pornit. |
| | Instrument de endoterapie/introducător/seringă introdusă în portul canalului de lucru/valva de biopsie (aplicabilă dacă aspirația este absentă sau redusă). | Scoateți instrumentul de endoterapie sau introducătorul/seringa din portul canalului de lucru/valva de biopsie. Verificați dacă instrumentul utilizat este compatibil cu diametrul interior al canalului de lucru. |
| | Capac scos de pe valva de biopsie. | Asigurați-vă că este fixat capacul la valva de biopsie pentru a se evita reducerea capacității de aspirație. |

| Problemă | Cauză posibilă | Acțiune recomandată |
|-------------------------|---|--|
| Valva de biopsie. | Dificultăți la introducerea unui instrument de endoterapie prin canalul de lucru. | Asigurați-vă că instrumentul de endoterapie este compatibil cu dimensiunea canalului de lucru. Când capacul valvei de biopsie este scos, poate fi mai ușor să introduceți un instrument de endoterapie în portul canalului instrumentului. |
| Butoanele endoscopului. | Butoanele endoscopului sunt configurate diferit față de valorile preferate. | Configurați funcțiile butoanelor endoscopului după preferințe, urmând <i>Instrucțiunile de utilizare</i> pentru monitor. |
| Butonul de aspirație. | Butonul de aspirație este deconectat de la endoscop. | Montați la loc butonul de aspirație și testați funcția de aspirație în conformitate cu etapa de pregătire 5e . Dacă acest lucru nu funcționează, utilizați un endoscop nou. |

1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

Dôkladne si prečítajte tento *Návod na použitie* pred použitím výrobku aScope 5 Broncho. *Návod na použitie* môže byť aktualizovaný bez oznámenia. Kópie aktuálnej verzie sú k dispozícii na vyžiadanie. Nezabúdajte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaobrá. Opisuje len základné úkony a opatrenia súvisiace s činnosťou endoskopu. Pred prvým použitím endoskopu je nevyhnutné, aby bola jeho obsluha dostatočne odborne pripravená v oblasti klinických endoskopických techník a oboznámila sa s určeným použitím, indikáciami, výstrahami, upozorneniami a kontraindikáciami uvedenými v tomto návode.

K endoskopu sa neposkytuje žiadna záruka.

V tomto dokumente sa výraz *endoskop* vzťahuje na pokyny používané výhradne v súvislosti so samotným endoskopom a výraz *systém* sa týka informácií vzťahujúcich sa na endoskop aScope 5 Broncho a kompatibilnú zobrazovaciu jednotku Ambu a príslušenstvo. Ak nie je uvedené inak, výraz endoskop sa vzťahuje na všetky varianty endoskopu aScope 5 Broncho.

Pojem aScope 5 Broncho v tomto dokumente označuje endoskop Ambu® aScope™ 5 Broncho.

1.1. Určené použitie

Endoskop aScope 5 Broncho je určený na endoskopické zákroky a vyšetrenia v dýchacích cestách a tracheobronchiálnom strome.

Endoskop aScope 5 Broncho je určený na poskytovanie vizualizácie prostredníctvom kompatibilnej zobrazovacej jednotky Ambu a umožňuje zavádzanie endoterapeutických nástrojov cez jeho pracovný kanál.

Určená populácia pacientov

Dospelí.

Určené prostredie použitia

Na použitie v nemocniciach.

1.2. Indikácie na použitie

Endoskop aScope 5 Broncho je určený na orálnu, nazálnu a perkutánnu intubáciu a flexibilné bronchoskopické zákroky v akýchkoľvek klinických situáciách, kde sa indikuje intubácia, alebo pri ktorých lekári očakávajú, že bronchoskopia bude mať významný diagnostický alebo terapeutický vplyv.

1.3. Kontraindikácie

Žiadne známe.

1.4. Klinické výhody

Jednorazové použitie minimalizuje riziko krížovej kontaminácie pacienta.

1.5. Výstrahy a upozornenia

VÝSTRAHY

1. Pomôcku smie používať iba zdravotnícky personál vyškolený v technikách a postupoch klinickej endoskopie. V prípade nedodržania týchto pokynov môže dôjsť k poraneniu pacienta.
2. Endoskop je výrobok určený na jedno použitie a musí sa s ním manipulovať spôsobom, ktorý zodpovedá prijatým lekárske postupom pre takéto výrobky, aby pred zavedením endoskopu nedošlo k jeho kontaminácii.
3. Aby nedošlo ku kontaminácii, endoskop nepoužívajte, ak sú ochranný obal sterilného výrobku alebo jeho balenie poškodené.
4. Nepokúšajte sa čistiť a opakovane používať endoskop, pretože je určený len na jedno použitie. Opakované použitie výrobku môže spôsobiť kontamináciu a následné infekcie.
5. Nepoužívajte endoskop alebo endoterapeutický nástroj, ak je akýmkoľvek spôsobom poškodený, alebo ak je ktorákoľvek z kontrol funkčnosti neúspešná (pozrite si časť 4.1.), pretože v opačnom prípade by mohlo dôjsť k poraneniu pacienta.
6. Aby sa rýchlo zistili udalosti desaturácie, pacienti musia byť počas používania neustále monitorovaní.

7. Ak dôjde počas endoskopie k poruche, okamžite ukončíte daný postup, aby nedošlo k poraneniu pacienta, a vyťahnite endoskop.
8. Pomôcka sa nesmie používať, ak počas postupu nie je možné poskytnúť pacientovi dostatočné dodatočné okysličovanie. V opačnom prípade môže dôjsť k desaturácii pacienta.
9. Vždy skontrolujte, či je hadička pripojená ku konektoru na odsávanie na endoskope tiež pripojená k odsávaciemu zariadeniu. Pred spustením odsávania dôkladne zaistíte hadičku na konektore na odsávanie. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta alebo používateľa.
10. Pri odsávaní použite vákuum maximálne na úrovni 85 kPa (638 mmHg). Ak použijete vákuum príliš vysokej hodnoty, môže byť ťažké prerušiť odsávanie a môže dôjsť k poraneniu pacienta.
11. Vždy skontrolujte kompatibilitu endoskopu s príslušenstvom na starostlivosť o dýchacie cesty aj s endoterapeutickými nástrojmi. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta.
12. U neintubovaných pacientov by sa pri orálnom zavádzaní endoskopu mal použiť náustok, aby pacient nemohol zahryznúť do zavádzacej hadičky a poškodiť si zuby.
13. Tvar a veľkosť nosovej dutiny a jej vhodnosť na transnazálne zavedenie sa môže u jednotlivých pacientov líšiť. Pred zákrokom je potrebné zvážiť individuálne rozdiely v tvaroch a veľkostiach nosných lúmenov pacienta, ako aj ich receptivitu na transnazálne zavedenie. Počas transnazálneho zavádzania alebo vyberania endoskopu nikdy nepoužívajte silu, mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta.
14. Overte, či orientácia obrazu zodpovedá predpokladu, a dôsledne skontrolujte, či je obraz na obrazovke živý obraz alebo obraz zo záznamu. V opačnom prípade sa zvyšuje náročnosť navigácie a môže dôjsť k poškodeniu sliznice alebo tkaniva.
15. Pri zasúvaní a vyberaní endoskopu, manipulácii s ohybovou časťou alebo odsávaní vždy sledujte živý endoskopický obraz na zobrazovacej jednotke Ambu alebo na externom monitore. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu sliznice alebo tkaniva.
16. Pred odsávaním sa uistite, že bioptický ventil a jeho uzáver sú správne pripevnené. V prípade manuálneho odsávania sa pred odsávaním uistite, že injekčný hrot je úplne zasunutý do portu pracovného kanála/bioptického ventilu. V opačnom prípade môžu byť nechránení používatelia vystavení riziku infekcie.
17. Endoskopické obrazy sa nesmú používať ako samostatné prostriedky diagnostiky žiadneho klinického nálezu. Zdravotnícky personál musí interpretovať a podložiť každý nález inými prostriedkami a v súlade s klinickým stavom daného pacienta. V opačnom prípade môže dôjsť k oneskorenej, neúplnej alebo nedostatočnej diagnóze.
18. Pri zavádzaní alebo vyberaní endoterapeutického nástroja do alebo z pracovného kanála vždy skontrolujte, či je ohybová časť vyrovnaná. Nepoužívajte ovládacia páčku a nikdy nepoužívajte nadmernú silu, mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta a/alebo poškodeniu endoskopu.
19. Počas používania nepoškodíte zavádzaciu časť. Mohlo by dôjsť k odkrytiu ostrých povrchov, ktoré by mohli spôsobiť poškodenie sliznice, alebo by to mohlo viesť k tomu, že časti výrobku zostanú v tele pacienta. Obzvlášť dávajte pozor, aby sa nepoškodila zavádzacia časť, ak endoskop používate s endoterapeutickými nástrojmi.
20. Bronchoskopisti a asistenti musia byť oboznámení s primeranými osobnými ochrannými prostriedkami pre postupy bronchoskopie, aby sa zabránilo kontaminácii personálu.
21. Neaktivujte endoterapeutický nástroj v endoskope, kým distálny koniec nástroja nie je vidieť na obraze zobrazovacej jednotky, inak môže dôjsť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu endoskopu.
22. Distálny koniec endoskopu sa môže v dôsledku tepla zo svetelnej časti zohrievať. Zabráňte dlhodobému kontaktu distálneho konca so sliznicou, mohlo by dôjsť k jej poraneniu.
23. Pri zavádzaní alebo vyberaní endoskopu sa musí distálny koniec nachádzať v polohe bez vychýlenia. Nepoužívajte ovládacia páčku, mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu endoskopu.
24. Pred odhodením endoskopu do odpadovej nádoby endoskop vždy vizuálne skontrolujte podľa pokynov uvedených v tomto *Návode na použitie*, aby sa minimalizovalo riziko komplikácií po zákroku.

25. Používateľ sa musí riadiť odborným úsudkom pri rozhodovaní o tom, či je bronchoskopický zákrok vhodný pre pacientov so závažným ochorením srdca (napr. život ohrozujúca arytmia a nedávny infarkt myokardu) alebo akútnym zlyhaním dýchania s hyperkapniou. Nekorigovaná koagulopatia je relevantná, ak sa plánuje transbronchiálna biopsia. Závažné komplikácie sú častejšie u spomenutých kategórií pacientov.
26. Použitie endoterapeutických nástrojov vrátane kryogénnej sondy môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť plynovú embóliu. Počas liečby a po nej pacienta primerane monitorujte.
27. Pri používaní aktívnych endoterapeutických nástrojov sa môžu sčítavať zvodové prúdy pacienta. Aktívne endoterapeutické nástroje musia byť klasifikované ako „typ CF“ alebo „typ BF“ podľa normy IEC 60601. V opačnom prípade to môže viesť k príliš vysokému zvodovému prúdu pacienta a poraneniu pacienta.
28. Endoterapeutické nástroje sa vždy musia používať v súlade s *Návodom na použitie* od príslušného výrobcu. Používatelia musia byť vždy oboznámení s bezpečnostnými opatreniami a pokynmi na správne použitie endoterapeutických nástrojov vrátane použitia vhodných osobných ochranných prostriedkov. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta alebo používateľa.
29. Endoskop a zobrazovaciu jednotku vždy používajte v súlade s *Návodom na použitie* každého výrobku. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta alebo používateľa.
30. S endoskopom aScope 5 Broncho 4.2/2.2 nepoužívajte laserové alebo vysokofrekvenčné endoterapeutické nástroje (ako je napríklad sonda APC, horúca slučka, horúce kliešte atď.), pretože nie sú kompatibilné. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta.

UPOZORNENIA

1. Majte pripravený vhodný záložný systém na okamžité použitie, aby nedošlo k prerušeniu postupu v prípade poruchy.
2. Dávajte pozor, aby ste nepoškodili endoskop v kombinácii s ostrými endoterapeutickými nástrojmi, napr. ihlami.
3. Pri manipulácii s distálnym koncom buďte opatrní a nedovoľte, aby narazil do iných predmetov, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu endoskopu. Povrch objektívu distálneho konca je krehký a jeho poškodenie môže viesť k skresleniu snímaného obrazu.
4. Nevyvíjajte nadmernú silu na ohybovú časť, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu endoskopu. Za nesprávnu manipuláciu s ohybovou časťou sa pokladá napríklad:
 - Manuálne otočenie,
 - Používanie vo vnútri ET kanyly alebo v akomkoľvek inom prípade, pri ktorom pociťte odpor,
 - Zasunutie do tvarovanej alebo tracheostomickej kanyly, pričom smer ohnutia nie je zarovnaný s ohybom kanyly.
5. Počas prípravy a používania udržiavajte rukoväť endoskopu suchú, pretože kvapaliny, ktoré vniknú do rukoväti endoskopu, môžu spôsobiť poruchu kamery.
6. Na otváranie obalu alebo kartónovej škatule nepoužívajte nôž ani iné ostré nástroje, pretože to môže spôsobiť ostré hrany na výrobku alebo poruchu výrobku.
7. V žiadnom prípade neodstraňujte tlačidlo na odsávanie, mohlo by dôjsť k poškodeniu endoskopu a strate výkonu odsávania.
8. Endoskop používajte iba so zdravotníckymi elektrickými prístrojmi, ktoré sú v súlade s normou IEC 60601-1, so všetkými súvisiacimi platnými súbežnými a konkrétnymi normami alebo ekvivalentnými bezpečnostnými normami. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.

1.6. Potenciálne nežiaduce udalosti

Potenciálne nežiaduce udalosti súvisiace s flexibilnou bronchoskopiou (okrem iného): tachykardia, bradykardia, hypotenzia, krvácanie, bronchospazmus/laryngospazmus, kašeľ, dyspnoe, bolesť v krku, apnoe, záchvaty, desaturácia/hypoxémia, epistaxa, hemoptýza, pneumotorax, aspiračná pneumónia, pľúcny edém, obštrukcia dýchacích ciest, horúčka/infekcia a zástava dýchania/srdca.


1.7. 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 aScope 5 Broncho musí byť pripojený k zobrazovacej jednotke Ambu. Informácie o zobrazovacích jednotkách Ambu nájdete v *návodoch na použitie* príslušných zobrazovacích jednotiek.

2.1. Časti systému

| Endoskop Ambu® aScope™ 5 Broncho – pomôcka určená na jedno použitie: | Číslo dielov: |
|---|------------------------------------|
|  | 620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |

Endoskopy aScope 5 Broncho 4.2/2.2 nie sú k dispozícii vo všetkých krajinách. Obráťte sa na miestneho predajcu.

| Názov výrobku | Vonkajší priemer [mm] " | Vnútorý priemer [mm] " |
|--------------------------|-----------------------------------|------------------------|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 4,2 mm/0,17" max. 4,8 mm/0,19" | 2,2 mm/0,09" |

2.2. Kompatibilita výrobku

Endoskop aScope 5 Broncho je určený na použitie s nasledujúcimi zariadeniami:

Zobrazovacie jednotky

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

Poznámka: Farba a geometria portu konektora na zobrazovacej jednotke sa musia zhodovať s farbou a geometriou konektora na vizualizačnej pomôcke.

Endoskopické príslušenstvo

- Pasívne endoterapeutické nástroje kompatibilné s ID pracovného kanála (napr. bioptické kliešte, cytologické kľe, endoskopické ihly, elektrochirurgické sondy)
- Aktívne endoterapeutické nástroje kompatibilné s ID pracovného kanála (napr. kryogénna sonda)*
- Príslušenstvo so štandardným konektorom typu Luer Slip a/alebo Luer Lock (pomocou dodaného záväzka)

* Endoskopy aScope 5 Broncho 4.2/2.2 nie sú kompatibilné s vysokofrekvenčnými endoterapeutickými nástrojmi a laserom.

Lubrikanty a roztoky

- Sterilná voda
- Izotonický fyziologický roztok
- Lubrikanty na vodnej báze
- Noradrenalín 0,5 mg
- Gél a roztoky na lokálnu anestéziu, napr.:
 - 1 % lidokaínový roztok
 - 2 % lidokaínový gél
 - 10 % lidokaínový aerosólový sprej

Príslušenstvo na starostlivosť o dýchacie cesty v súlade s normou EN ISO 5361

- Endotracheálne kanyly
- Laryngeálne masky
- Tracheostomické kanyly
- Laryngektomické kanyly
- Dvojité otočné držiaky katétra

Endoskop aScope 5 Broncho bol vyhodnotený ako kompatibilný s nasledujúcimi veľkosťami endotracheálnych kanýl (ETK) a endoterapeutických nástrojov (EN):

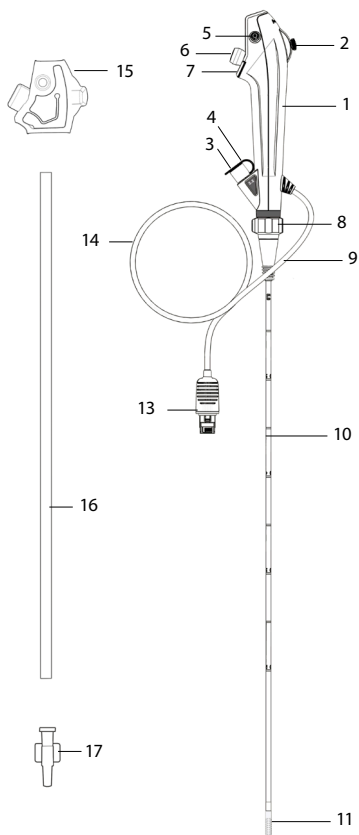
| | Minimálny vnútorný priemer ETK | Endoterapeutické nástroje kompatibilné s pracovným kanálom |
|--------------------------|--------------------------------|--|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 5,0 mm | 2,2 mm |

Nie je zaručené, že nástroje zvolené iba na základe tejto veľkosti pracovného kanála budú v danej kombinácii kompatibilné. Kompatibilita zvolených nástrojov by sa mala pred zákrokom otestovať.

Odsávacie zariadenie

– Odsávacie hadičky s vnútorným priemerom 5,5 mm až 9,0 mm.









2.3. Časti endoskopu aScope 5 Broncho














| Č. | Diel | Funkcia |
|----|-----------------|---|
| 1 | Rukoväť | Vhodná do ľavej aj pravej ruky. |
| 2 | Ovládacia páčka | Pohyb distálneho konca nahor a nadol v jednej rovine. |

| Č. | Diel | Funkcia |
|----|--------------------------------|---|
| 3 | Port pracovného kanála | Umožňuje podávanie tekutín a zavádzanie endoterapeutických nástrojov. |
| | Pracovný kanál | Môže sa používať na podávanie/odsávanie tekutín a zavádzanie endoterapeutických nástrojov. |
| 4 | Bioptický ventil | Pripojený k portu pracovného kanála. Je možné vložiť endoterapeutické nástroje alebo pripojiť injekčnú striekačku. |
| 5 | Konektor na odsávanie | Umožňuje pripojenie odsávacej hadičky. |
| 6 | Tlačidlo na odsávanie | Po stlačení sa spustí odsávanie. |
| 7 | Tlačidlá endoskopu 1 a 2 | V závislosti od nastavení zobrazovacej jednotky Ambu tieto dva diaľkové spínače umožňujú priamo na rukoväti aktiváciu štyroch rôznych funkcií, napr. snímanie obrazov a videa, ARC a priblíženie. |
| 8 | Regulačný krúžok otáčania | Umožňuje otáčanie zavádzacej hadičky počas zákroku. |
| 9 | Prípojka kanyly | Umožňuje prichytenie hadičiek počas postupu pomocou štandardného konektora. |
| | Zavádzacia hadička | Flexibilná hadička na zavedenie do dýchacích ciest. |
| | Zavádzacia časť | Rovnaká ako zavádzacia hadička. |
| 11 | Ohybová časť | Ovládateľná časť. |
| 12 | Distálny koniec | Obsahuje kameru, zdroj svetla (dve LED diódy), ako aj výstup z pracovného kanála. |
| 13 | Konektor zobrazovacej jednotky | Pripája sa k portu konektora zobrazovacej jednotky Ambu. |
| 14 | Kábel | Prenáša obrazový signál do zobrazovacej jednotky Ambu. |
| 15 | Ochranný kryt rukoväti | Chráni ovládaciu páčku počas prepravy a skladovania. Pred použitím zložte. |
| 16 | Ochranná rúrka | Chráni zavádzaciu hadičku počas prepravy a skladovania. Pred použitím zložte. |
| 17 | Zavádzač | Pomôcka pri zavádzaní striekačiek typu Luer Lock. |

3. Vysvetlenie použitých symbolov

| Symbyly pre endoskopy aScope 5 Broncho | Opis | Symbyly pre endoskopy aScope 5 Broncho | Opis |
|---|---|---|--|
|  | Pracovná dĺžka zavádzacej hadičky. |  | Teplotný limit. |
|  | Maximálna šírka zavádzacej časti (maximálny vonkajší priemer). |  | Výstraha. |
|  | Minimálna šírka pracovného kanála (minimálny vnútorný priemer). |  | Symbol návodu na použitie. |
|  | Zorné pole. |  | Globálne obchodné identifikačné číslo. |

| Symbole pre endoskopy aScope 5 Broncho | Opis | Symbole pre endoskopy aScope 5 Broncho | Opis |
|---|--|---|--|
|  | Obmedzenie vlhkosti. |  | Úroveň obalu zaisťujúca sterilitu. |
|  | Obmedzenie atmosférického tlaku. |  | Výrobok nepoužívajte, ak sú ochranný obal sterilného výrobku alebo jeho balenie poškodené. |
|  | Aplikovaná časť, elektrická bezpečnosť typu BF. |  | Zdravotnícka pomôcka. |
|  | Krajina výroby: Vyrobené v Malajzii. |  | UL Uznávaná značka dielu pre Kanadu a Spojené štáty. |
|  | Hodnotenie zhody s predpismi Spojeného kráľovstva. |  | Dovozca (Len pre produkty dovážané do Veľkej Británie). |
|  | Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo. | | |

Úplný zoznam vysvetliviek k symbolom nájdete na webovej lokalite ambu.com/symbol-explanation.

4. Použitie endoskopu aScope 5 Broncho

Čísła uvedené v sivých krúžkoch nižšie sa vzťahujú na obrázky na strane 2.

4.1. Príprava a kontrola endoskopu aScope 5 Broncho

Namažte zavádzaciu hadičku zdravotníckym lubrikantom na vodnej báze, aby ste dosiahli čo najmenšie trenie pri zavádzaní endoskopu do tela pacienta.

Vizuálna kontrola endoskopu 1

1. Skontrolujte, či nie je poškodený uzáver balenia. **1a**
2. Nezabudnite odobrať ochranné prvky z rukoväti a zavádzacej hadičky. **1b**
3. Skontrolujte, že nie sú viditeľné žiadne nečistoty ani stopy po poškodení výrobku, napr. drsné povrchy, ostré okraje alebo výčnelky, ktoré by mohli poraniť pacienta. **1c**
4. Zapnite zobrazovaciu jednotku Ambu. **2a 2b**

Informácie o príprave a kontrole zobrazovacej jednotky Ambu nájdete v *návode na použitie* zobrazovacej jednotky Ambu. **2a 2b**

Kontrola obrazu

1. Zapojte konektor zobrazovacej jednotky do príslušného konektora na kompatibilnej zobrazovacej jednotke. Dávajte pozor, aby farby boli identické a nezabudnite zarovnať šípky. **3a 3b**
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 zobrazovacej jednotke (bližšie informácie nájdete v *Návode na použitie* zobrazovacej jednotky Ambu).
4. Ak objekt nie je zreteľne viditeľný, očistite objektív na distálnom konci sterilnou utierkou.

Príprava endoskopu aScope 5 Broncho

1. Opatrne posúvajte ovládaciu páčku nahor a nadol, aby ste ohybovú časť ohli v maximálnom

možnom rozsahu. Potom ovládaciu páčku pomaly posuňte do neutrálnej polohy. Skontrolujte, či ohybová časť funguje plynulo a správne. **5a**

2. Opatrne otáčajte regulačný krúžok otáčania dolava a doprava, aby ste zavádzaciu hadičku otočili v maximálnom možnom rozsahu. Potom regulačný krúžok otáčania otočte späť do neutrálnej polohy. Skontrolujte, či regulačný krúžok otáčania funguje správne a plynulo. **5b**
3. Postupne zaradom stlačte tlačidlá endoskopu. Krátke stlačenie < 1 sekunda a dlhé stlačenie > 1 sekunda. Predvolené nastavenie nájdete v *Návode na použitie* zobrazovacej jednotky. **5c**
4. Do pracovného kanála striekačkou vstrekните 2 ml sterilnej vody a 2 ml vzduchu (v prípade striekačky typu Luer Lock použite dodaný zavádzač). Stlačte piest a uistite sa, že nedochádza k žiadnym únikom a voda je vytlačaná z distálneho konca. **5d**
5. V prípade potreby pripravte odsávacie zariadenie v súlade s návodom na použitie od výrobcu. Pripojte odsávaciu hadičku ku konektoru na odsávanie a stlačte tlačidlo na odsávanie, aby ste skontrolovali fungovanie odsávania. **5e**
6. Prípadne skontrolujte, či je možné do pracovného kanála bez odporu zasunúť endoterapeutické nástroje primeranej veľkosti. Dodaný zavádzač je možné použiť na pripojenie striekačiek typu Luer Lock alebo na uľahčenie zavádzania veľmi mäkkých nástrojov, napr. mäkkých katétrov a chránených kefiiek na vzorky. **5f**
7. V prípade potreby pred začatím pracovného postupu overte, či sú príslušenstvo alebo endoterapeutické nástroje kompatibilné s endoskopom.
8. V záujme ochrany pred potenciálne infekčnými materiálmi počas zákroku zvážte použitie osobných ochranných prostriedkov.

4.2. Prevádzka endoskopu aScope 5 Broncho

Držanie endoskopu aScope 5 Broncho a manipulácia s koncom

Rukoväť endoskopu možno držať v ľavej aj v pravej ruke.

Pomocou palca pohybuje ovládaciu páčku nahor a nadol a pomocou ukazováka ovládajte tlačidlo na odsávanie. Distálny koniec endoskopu môžete ohýbať a vyrovnávať vo vertikálnej rovine pomocou ovládacej páčky **5a**. Posunutím ovládacej páčky nadol ohnete koniec dopredu (ohnutie). Posunutím páčky nahor ohnete distálny koniec smerom dozadu (vyrovnanie). Zavádzaciu hadičku udržiavajte podľa možnosti vždy vyrovnanú, aby ste zabezpečili optimálny uhol ohnutia na distálnom konci. Po ohnutí posuňte ovládaciu páčku späť do neutrálnej polohy. Zvýši/uľahčí sa tým manévrovateľnosť.

Otáčanie zavádzacej hadičky **5b**

Regulačný krúžok otáčania umožňuje používateľovi otáčať zavádzaciu hadičku vzhľadom na rukoväť a naopak. Je to možné vykonať podržaním regulačného krúžka otáčania na mieste a následným otáčaním rukoväti, alebo podržaním rukoväti na mieste a následným otáčaním regulačného krúžka otáčania. V oboch prípadoch skontrolujte indikátory otáčania na regulačnom krúžku otáčania a na červenom krúžku nad ním. Otáčanie je v neutrálnej polohe (t. j. otočené o 0°), keď sú indikátory zarovnané, umožní to maximálne otočenie o 120° na každú stranu. Citelné kliknutie signalizuje, že sa regulačný krúžok otáčania vrátil do neutrálnej polohy. Pri obsluhu regulačného krúžka otáčania vždy sledujte živý endoskopický obraz, aby ste zabránili poraneniu pacienta.

Tlačidlá endoskopu **5c 6a**

Dve tlačidlá endoskopu môžu aktivovať až štyri funkcie.

Tlačidlá endoskopu možno naprogramovať prostredníctvom zobrazovacej jednotky Ambu (pozrite si *návod na použitie* zobrazovacej jednotky Ambu) a aktuálne nastavenia nájdete v používateľskom rozhraní zobrazovacej jednotky Ambu.

Počas používania aktívnych endoterapeutických nástrojov nie je možné aktivovať tlačidlá na rukoväti endoskopu, ale funkcie sú stále k dispozícii prostredníctvom zobrazovacej jednotky Ambu.

Bioptický ventil **6b**

Bioptický ventil je pripojený k portu pracovného kanála a umožňuje zavedenie endoterapeutických nástrojov alebo pripojenie striekačiek.

Uzáver bioptického ventilu možno oddeliť, čím sa uľahčí zavedenie endoterapeutického nástroja alebo príslušenstva do portu kanála nástroja.

Ak nepoužívate endoterapeutický nástroj alebo príslušenstvo, vždy pripojte uzáver k

bioptickému ventilu, aby nedošlo k úniku a striekaniu kvapalín z otvoreného bioptického ventilu alebo zníženiu kapacity odsávania.

Prípojka kanyly 6c

Prípojku kanyly možno použiť na pripojenie ETK s konektorom ISO počas intubácie.

Zavádzanie endoskopu 7a

Pri zavádzaní endoskopu do tela pacienta namažte zavádzaciu hadičku zdravotníckym lubrikantom na vodnej báze. Ak sa endoskopický obraz stane nejasným, distálny koniec možno očistiť jemným otieraním distálneho konca o stenu sliznice alebo vybratím endoskopu a očistením konca. Pri orálnom zavádzaní endoskopu odporúčame použiť náustok na ochranu pacienta a endoskopu pred poškodením.

Podanie tekutín 7b

Tekutiny možno podávať cez pracovný kanál pripojením striekačky k bioptickému ventilu. Ak používate striekačku s koncovkou typu Luer Lock, použite dodávaný zavádzač. Injekčný hrot alebo zavádzač zasuňte úplne do bioptického ventilu (s pripojeným uzáverom ventilu alebo bez neho) a stlačením piesta podajte tekutinu. Dajte pozor, aby ste počas tohto postupu nepoužili odsávanie, ktoré by vtiahlo podanú tekutinu do odsávacieho systému. Ak sa chcete uistiť, že kanálom prešla všetka tekutina, prefúknite ho 2 ml vzduchu.

Aspirácia 7c

Po pripojení odsávacieho systému ku konektoru na odsávanie možno použiť odsávanie tak, že ukazovákom stlačíte tlačidlo na odsávanie. Uvedomte si, že 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 endoterapeutických nástrojov alebo príslušenstva 7d

Vždy skontrolujte, či ste pre endoskop vybrali správnu veľkosť endoterapeutického nástroja (pozrite si časť 2.2). Maximálna veľkosť kompatibilného nástroja je uvedená na porte pracovného kanála. Endoterapeutický nástroj pred použitím skontrolujte. Ak jeho činnosť alebo vonkajší vzhľad vykazujú známky poškodenia, vymeňte ho. Zasuňte nástroj do bioptického ventilu a pomaly ho posúvajte cez pracovný kanál, kým ho nevidíte na endoskopickom obraze.

Pri zavádzaní držte endoterapeutický nástroj v blízkosti otvoru bioptického ventilu a zasúvajte ho priamo do otvoru jemnými malými krokmi, aby sa zabránilo ohnutiu alebo zlomeniu endoterapeutického nástroja. Dodaný zavádzač je možné použiť na uľahčenie zavádzania veľmi mäkkých nástrojov, napr. mäkkých katétrov, a v prípade potreby chránených kefiiek na vzorky. Použitie nadmernej sily počas zavádzania môže poškodiť endoterapeutický nástroj. Keď sa ohybová časť endoskopu výrazne ohne a zavádzanie endoterapeutického nástroja sa stáva náročné, ohybovú časť čo najviac vyrovnajte.

Neotvárajte ani nevysúvajte hrot endoterapeutického nástroja z jeho puzdra, kým sa nástroj nachádza v pracovnom kanáli, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu endoterapeutického nástroja aj endoskopu.

Zavádzanie aktívnych endoterapeutických nástrojov 7d

Aktívne endoterapeutické nástroje sa vždy musia používať v súlade s návodom na použitie od príslušného výrobcu. Používatelia musia byť vždy oboznámení s bezpečnostnými opatreniami a pokynmi na správne použitie aktívnych endoterapeutických nástrojov vrátane použitia vhodných osobných ochranných prostriedkov.

Neaktivujte endoterapeutický nástroj v pracovnom kanáli, kým distálny koniec nástroja nie je vidieť na obraze.

Je potrebné poznamenať, že použitie aktívnych endoterapeutických nástrojov môže spôsobovať rušenie normálneho endoskopického obrazu, ale toto rušenie nepredstavuje poruchu endoskopického systému. Na kvalitu endoskopického obrazu počas používania aktívnych endoterapeutických nástrojov môžu vplývať rôzne faktory. Kvalitu obrazu môžu nepriaznivo ovplyvniť faktory, ako napríklad intenzita, vysoké nastavenie výkonu, krátka vzdialenosť sondy nástroja od špičky endoskopu a nadmerné pálenie tkaniva.

Vybratie endoskopu 8

Pri vyberaní endoskopu skontrolujte, či je ovládacia páčka v neutrálnej polohe. Pomaly vyberajte endoskop, pričom sledujte živý endoskopický obraz.

4.3. Po použití

Vizuálna kontrola 9

1. Chýbajú na ohybovej časti, objektíve alebo zavádzacej hadičke nejaké časti? Ak áno, podniknite nápravné kroky zamerané na nájdenie chýbajúcich častí.
2. Sú ohybová časť, objektív alebo zavádzacia hadička viditeľne poškodené? Ak áno, skontrolujte integritu výrobku a zistite, či nechýbajú nejaké časti.
3. Sú na ohybovej časti, objektíve alebo zavádzacej hadičke nejaké zárezy, otvory, vypukliny, priehlbiny alebo iné nepravidelnosti? Ak áno, výrobok skontrolujte, či nechýbajú nejaké časti. Ak sú potrebné nápravné opatrenia (krok 1 až 3), postupujte podľa miestnych nemocničných postupov.

Odpojenie

Odpojte endoskop od zobrazovacej jednotky 10. Endoskop aScope 5 Broncho je pomôcka určená na jedno použitie. Endoskop neponárajte, neoplachujte ani nesterilizujte, pretože pri týchto postupoch môžu na ňom zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k jeho poruche. Použitie konštrukčné riešenia a materiály nie sú kompatibilné s bežnými postupmi pri čistení a sterilizácii.

Likvidácia 11

Endoskop aScope 5 Broncho sa po použití považuje za kontaminovaný a musí sa zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi o zbere infikovaných zdravotníckych pomôcok obsahujúcich elektronické súčasti.

5. Technické údaje o výrobku

5.1. Použité normy

Endoskop je v súlade s nasledujúcimi 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 nevyhnutný výkon endoskopických prístrojov.
- IEC 60601-1-2 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Elektromagnetické rušenie – požiadavky a testy.
- ISO 10993-1 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v rámci procesu riadenia rizík.
- ISO 8600-1 Endoskopy – Zdravotnícke endoskopy a pomôcky na endoterapiu – Časť 1: Všeobecné požiadavky.

5.2. Technické údaje endoskopu aScope 5 Broncho

| Zavádzacia hadička | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
|--|--------------------------|
| Ohybová časť ¹ [°] | 210 ↑, 210 ↓ |
| Priemer zavádzacej hadičky [mm, (")] | 4,2 (0,17) |
| Maximálny priemer zavádzacej časti [mm, (")] | 4,8 (0,19) |
| Priemer distálneho konca [mm, (")] | 4,4 (0,17) |
| Minimálna veľkosť endotracheálnej kanyly (vnút. priem.) [mm] | 5,0 |
| Pracovná dĺžka [mm, (")] | 600 (23,6) ± 10 (0,39) |
| Funkcia otáčania [°] | 120 |
| Hĺbkové značky [cm] | 5 |

| | |
|--|---|
| Pracovný kanál | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Šírka kanála nástroja ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Minimálna šírka kanála nástroja ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Skladovanie | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Odporúčaná skladovacia teplota ³ [°C, (°F)] | 10 – 25 (50 – 77) |
| Relatívna vlhkosť [%] | 10 – 85 |
| Atmosférický tlak [kPa] | 50 – 106 |
| Optický systém | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Zorné pole [°] | 120 (± 15 %) |
| Smer zobrazenia [°] | 0 (zobrazenie smerom dopredu) |
| Hĺbka poľa [mm] | 3 – 100 |
| Spôsob osvetlenia | Svetelná dióda (LED) |
| Konektor na odsávanie | |
| Vnútorný priemer spojovacej hadice ID [mm] | Ø 5,5 – 9,0 |
| Sterilizácia | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Sterilizačná metóda | ETO |
| Pracovné prostredie | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Teplota [°C, (°F)] | 10 – 40 (50 – 104) |
| Relatívna vlhkosť [%] | 30 – 85 |
| Atmosférický tlak [kPa] | 80 – 106 |
| Nadmorská výška [m] | ≤ 2 000 |
| Biokompatibilita | Endoskop aScope 5 Broncho je biologicky kompatibilný |

1. Nezabudnite, že uhol ohybu sa môže zmeniť, ak zavádzacia hadička nie je vyrovnaná.
2. Nie je zaručené, že endoterapeutické nástroje vybraté iba na základe minimálnej šírky kanála nástroja budú 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 příčina | Odporúčané riešenie |
|--|--|---|
| Na displeji sa nezobrazuje žiadny živý obraz, iba používateľské rozhranie, alebo zobrazený obraz je zamrznutý. | Endoskop nie je pripojený k zobrazovacej jednotke. | Pripojte endoskop k zelenému portu na zobrazovacej jednotke. |
| | Vyskytli sa problémy s komunikáciou medzi zobrazovacou jednotkou a endoskopom. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Odpojte a znova pripojte endoskop aScope 5 Broncho. 2. Vypnite a znova zapnite zobrazovaciu jednotku (vypnutie/zapnutie napájania). <p>Stále žiadny obraz;</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Podrobný návod na riešenie problémov nájdete v <i>Návode na použitie</i> zobrazovacej jednotky, prípadne použite nový endoskop. |
| | Endoskop je poškodený. | Vymeňte ho za nový endoskop. |
| | Zaznamenaný obraz sa zobrazuje na žltej karte na správu súborov. | Do živého obrazu sa vráťte stlačením modrej karty živého obrazu alebo reštartuje zobrazovaciu jednotku stlačením tlačidla napájania najmenej na 2 sekundy. Keď je zobrazovacia jednotka vypnutá, reštartujte ju opätovným stlačením tlačidla napájania. |
| Nízka kvalita obrazu. | Krv, sliny atď. na objektíve (distálnom konci). | Jemne otrite distálny koniec o sliznicu. Ak nie je možné očistiť objektív týmto spôsobom, vyberte endoskop a utrite objektív sterilnou gázou. |
| Úplná strata alebo zníženie kapacity odsávania alebo problémy pri zasúvaní endoterapeutického nástroja cez pracovný kanál. | Pracovný kanál je upchatý. | Pracovný kanál očistite pomocou čistiacej kefy alebo ho pomocou striekačky prepláchnite sterilným fyziologickým roztokom. Pri podávaní tekutín nepoužívajte tlačidlo na odsávanie. |
| | Odsávanie nie je aktívne. | Uistite sa, že odsávací hadička je správne pripojená k endoskopu a odsávaciemu systému. Uistite sa, že odsávací systém je zapnutý. |
| | Endoterapeutický nástroj/zavádzač/striekačka zasunutá do portu pracovného kanála/bioptického ventilu (platí, ak dôjde k strate alebo zníženiu kapacity odsávania). | Vyberte endoterapeutický nástroj alebo zavádzač/striekačku z portu pracovného kanála/bioptického ventilu. Skontrolujte, či je použitý nástroj kompatibilný s vnútorným priemerom pracovného kanála. |
| | Uzáver odpojený od bioptického ventilu. | Uistite sa, že uzáver pripevnený k bioptickému ventilu, aby nedošlo k zníženiu kapacity odsávania. |

| Problém | Možná příčina | Odporúčané riešenie |
|------------------------|---|--|
| Bioptický ventil. | Problémy pri zasúvaní endoterapeutického nástroja cez pracovný kanál. | Zabezpečte kompatibilitu endoterapeutického nástroja s veľkosťou pracovného kanála. Odpojenie uzáveru bioptického ventilu môže uľahčiť zasúvanie endoterapeutického nástroja do portu kanála nástroja. |
| Tlačidlá endoskopu. | Nastavenie tlačidiel endoskopu sa líši od preferovaného nastavenia. | Preferované nastavenie funkcie tlačidla endoskopu vykonajte podľa <i>návodu na použitie</i> zobrazovacej jednotky. |
| Tlačidlo na odsávanie. | Tlačidlo na odsávanie odpojené od endoskopu. | Tlačidlo na odsávanie znova pripojte a funkciu odsávania otestujte podľa kroku prípravy 5e . Ak nefunguje, použite nový endoskop. |

1. Pomembne informacije – Preberite pred uporabo

Pred uporabo pripomočka aScope 5 Broncho natančno preberite ta *Navodila za uporabo*. Pridržujemo si pravico do sprememb teh *Navodil za uporabo* brez predhodnega obvestila. Kopije trenutne različice so na voljo na zahtevo. Ta navodila ne pojasnjujejo niti ne obravnavajo kliničnih postopkov. Pojasnjujejo le osnovno delovanje in previdnostne ukrepe v zvezi z delovanjem endoskopa. Pred prvo uporabo endoskopa mora biti upravljavalec ustrezno usposobljen na področju kliničnih endoskopskih tehnik ter seznanjen z namenom uporabe, indikacijami, opozorili, previdnostnimi ukrepi in kontraindikacijami, omenjenimi v teh navodilih za uporabo.

Za endoskop ne obstaja nobena garancija.

V tem dokumentu se izraz *endoskop* navezuje na navodila, ki veljajo samo za endoskop, izraz *sistem* pa na informacije, ki veljajo za pripomoček aScope 5 Broncho ter združljiv monitor Ambu in dodatno opremo. Če ni drugače navedeno, se izraz »endoskop« navezuje na vse različice pripomočka aScope 5 Broncho.

V tem dokumentu se izraz »aScope 5 Broncho« nanaša na pripomoček Ambu® aScope™ 5 Broncho.

1.1. Predvidena uporaba

Pripomoček aScope 5 Broncho je namenjen endoskopskim postopkom ter pregledu znotraj dihalnih poti in traheobronhialnega drevesa.

Pripomoček aScope 5 Broncho je namenjen zagotovitvi vizualizacije prek združljivega monitorja Ambu, prek svojega delovnega kanala pa omogoča prehod instrumentov za endoterapijo.

Predvidena populacija bolnikov

Odrasli.

Predvideno okolje uporabe

Za uporabo v bolnišničnem okolju.

1.2. Indikacije za uporabo

aScope 5 Broncho je namenjen za oralno, nazalno in perkutano intubacijo ter fleksibilne bronhoskopske postopke v vseh kliničnih okoliščinah, v katerih je intubacija potrebna ali v katerih zdravnik pričakuje, da bo imela bronhoskopija znaten vpliv na diagnostiko ali zdravljenje.

1.3. Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

1.4. Prednosti pri klinični uporabi

Uporaba pripomočkov za enkratno uporabo zmanjšuje tveganje za navzkrižno okužbo pri bolniku.

1.5. Opozorila in previdnostni ukrepi

OPOZORILA

1. Uporaba je dovoljena samo zdravstvenim delavcem, ki so usposobljeni za izvajanje kliničnih endoskopskih tehnik in postopkov. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb bolnika.
2. Endoskop je pripomoček za enkratno uporabo; če želite pred vstavitvijo preprečiti njegovo kontaminacijo, ravnajte v skladu s sprejeto medicinsko prakso, ki se uporablja za take pripomočke.
3. Endoskopa ne uporabljajte, če je poškodovana sterilna zaščita ali embalaža izdelka, da preprečite okužbo.
4. Endoskopa ne poskušajte očistiti in znova uporabiti, saj je namenjen enkratni uporabi. Vnovična uporaba lahko povzroči kontaminacijo, ki vodi v infekcijo.
5. Endoskopa ali instrumenta za endoterapijo ne uporabljajte, če je kakor koli poškodovan ali če je kateri koli segment preizkusa delovanja neuspešen (glejte razdelek 4.1), saj lahko v nasprotnem primeru pride do poškodbe bolnika.
6. Bolnike je treba med uporabo ves čas nadzorovati, da lahko hitro odkrijete primere desaturacije.

7. V primeru okvare med endoskopskim postopkom takoj prekinite postopek in izvlecite endoskop, da preprečite poškodbo bolnika.
8. Pripomočka ne uporabljajte, če bolniku med postopkom ni mogoče zagotoviti ustrezne količine dodatnega kisika. V nasprotnem primeru lahko pride do desaturacije bolnika.
9. Pazite, da je cevka, ki je priključena v sesalni priključek na endoskopu, povezana s sesalno napravo. Preden začnete postopek sesanja, ustrezno pritrдите tubus na sesalni priključek. Če tega ne storite, lahko pride do poškodbe bolnika ali uporabnika.
10. Pri sesanju uporabljajte največji vakuum tlaka 85 kPa (638 mmHg). Previsok tlak lahko oteži ustavitev sesanja in povzroči poškodbo bolnika.
11. Vedno preverite združljivost endoskopa tako s pripomočki za oskrbo dihalne poti kot tudi z instrumenti za endoterapijo. Če tega ne storite, lahko pride do poškodbe bolnika.
12. Če želite preprečiti, da bi neintubirani bolniki ugriznili v cevko za vstavljanje in si poškodovali zobe, je priporočeno, da v bolnikova usta vstavite ustnik, preden vstavite endoskop skozi usta.
13. Oblika in velikost nosne votline ter njena primernost za vstavljanje cevke skozi nos so odvisne od bolnika. Pred postopkom preverite posamezne razlike v obliki in velikosti nosnih svetlin bolnikov kot tudi njihovo dovzetnost za vstavljanje cevke skozi nos. Endoskopa nikoli ne vstavljajte v nos ali ga odstranjuje iz njega s silo, saj lahko poškodujete bolnika.
14. Prepričajte se, da je slika pravilno obrnjena in preverite, ali je slika na zaslonu v živo ali posnetek. V nasprotnem primeru bo navigacija otežena in lahko pride do poškodbe sluznice ali tkiva.
15. Med vstavljanjem ali odstranjevanjem endoskopa in med upravljanjem upogljivega dela ali izsesavanjem vedno spremljajte endoskopsko sliko v živo na monitorju Ambu. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodbe sluznice ali tkiva.
16. Pred sesanjem se prepričajte, da sta biopsijski ventil in njegov pokrovček ustrezno pritrjena. Pred začetkom ročnega sesanja se prepričajte, da je konica injekcijske brizge v celoti vstavljena v vhod delovnega kanala/biopsijski ventil. V nasprotnem primeru lahko pride do okužbe bolnika.
17. Endoskopskih slik ni dovoljeno uporabljati kot samostojno diagnostiko katere koli klinične ugotovitve. Zdravstveni delavci morajo vse ugotovitve interpretirati in utemeljiti na druge načine ter pri tem upoštevati klinične lastnosti bolnika. Če tega ne storite, je lahko diagnoza zakasnjena, nepopolna ali pomanjkljiva.
18. Ko vstavljate ali odstranjujete instrument za endoterapijo v ali iz delovnega kanala, pazite, da je upogljivi del vedno v zravnem položaju. Ne upravljajte krmilnega vzvoda in ne uporabljajte prekomerne sile, saj lahko poškodujete bolnika in/ali endoskop.
19. Pazite, da med uporabo ne poškodujete vstavljenega dela. Poškodbe bi lahko izpostavile ostre površine, ki lahko poškodujejo sluznico, ali pa bi delčki izdelka ostali v bolniku. Pri uporabi endoskopa z instrumenti za endoterapijo še posebej pazite, da ne poškodujete vstavljenega dela.
20. Uporabniki bronhoskopa in asistenti morajo biti seznanjeni z ustrezno osebno zaščitno opremo za bronhoskopske postopke, da se izognejo tveganju kontaminacije osebja.
21. Ne aktivirajte instrumenta za endoterapijo v endoskopu, dokler distalni konec instrumenta ni viden na sliki na monitorju, saj lahko poškodujete bolnika ali endoskop.
22. Distalni konec endoskopa, ki oddaja svetlobo, se lahko segreje. Pazite, da ne pride do dolgotrajnejšega stika med distalno konico in sluznico, saj lahko pride do poškodb sluznice.
23. Pri vstavljanju ali odstranjevanju endoskopa mora biti distalna konica v položaju brez naklona. Ne upravljajte krmilnega vzvoda, sicer lahko poškodujete bolnika in/ali endoskop.
24. Preden endoskop odložite v vsebnik za odpadke, ga vedno pregledajte v skladu z navodili v teh *Navodilih za uporabo*, da zmanjšate možnost tveganja za komplikacije po postopku.
25. Pri odločanju o bronhoskopiji je potrebna strokovna presoja uporabnika, ali je bronhoskopija primerna za bolnike z resno boleznijo srca (npr. življenje ogrožajoča aritmija in nedavni srčni infarkt) ali akutna dihalna odpoved s hiperkapnijo. Nepopravljiv koagulopatija je pomembna, ko je načrtovana transbronhialna biopsija. Resni zapleti so pogostejši pri omenjenih kategorijah bolnikov.

26. Uporaba instrumentov za endoterapijo, vključno s sondo za krioterapijo, lahko v redkih primerih povzroči plinsko embolijo. Med in po terapiji bolnika primerno spremljajte.
27. Odvodni tokovi bolnika se lahko povečajo pri uporabi aktivnih instrumentov za endoterapijo. Aktivni instrumenti za endoterapijo morajo biti klasificirani kot »tip C« ali »tip B« v skladu s standardom IEC 60601. V nasprotnem primeru lahko pride do previsokih odvodnih tokov bolnika in poškodbe bolnika.
28. Instrumente za endoterapijo vedno uporabljajte v skladu z ustreznimi proizvajalčevimi *Navodili za uporabo*. Uporabnik mora poznati previdnostne ukrepe in smernice za ustrezno uporabo instrumentov za endoterapijo, vključno z uporabo ustrezne osebne zaščitne opreme. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodbe bolnika ali uporabnika.
29. Endoskop in zaslon vedno uporabljajte v skladu z *Navodili za uporabo* posameznega izdelka. Če tega ne storite, lahko pride do poškodbe bolnika ali uporabnika.
30. S pripomočkom aScope 5 Broncho 4.2/2.2 ne uporabljajte laserja ali instrumentov za visokofrekvenčno endoterapijo (kot so sonda APC, vroča zanka, vroče klešče itd.), ker niso združljivi. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb bolnika.

PREVIDNOSTNI UKREPI

31. Vedno imejte pripravljen ustrezen rezervni sistem, ki ga lahko takoj uporabite in nadaljujete postopek, če pride do okvare sistema.
32. Kadar uporabljate ostre instrumente za endoskopijo, kot so igle, pazite, da ne poškodujete endoskopa.
33. Ne dotikajte se distalne konice in preprečite, da bi prišla v stik z drugimi predmeti, sicer lahko poškodujete endoskop. Površina leč distalne konice je krhka, zato lahko pride do motenj slike.
34. Ne izvajajte prevelike sile na upogljivi del, sicer lahko poškodujete endoskop. Primeri napačnega upravljanja upogljivega dela:
 - Ročno upogibanje;
 - Upravljanje v endotrahealni cevki ali v katerem koli drugem primeru prisotnosti upora;
 - Vstavljanje v predhodno oblikovano cevko ali traheostomsko cevko, pri čemer smer upogiba ni poravnana s krivuljo cevke.
35. Med pripravo in uporabo naj bo ročaj endoskopa suh, saj lahko tekočine, ki vstopajo v ročaj endoskopa, povzročijo okvaro kamere.
36. Za odpiranje vrečke ali kartonske škatle ne uporabljajte noža ali drugih ostrih predmetov, saj lahko nastanejo ostri robovi ali pride do okvare izdelka.
37. Gumba za sesanje nikoli ne odstranjajte, sicer lahko poškodujete endoskop in izgubite funkcijo sesanja.
38. Endoskope uporabljajte samo z medicinsko električno opremo, ki je skladna s standardom IEC 60601-1 ter drugimi povezanimi ustreznimi stranskimi in specifičnimi standardi ali enakovrednimi varnostnimi standardi. V nasprotnem primeru lahko pride do okvare opreme.

1.6. Možni neželeni dogodki

Možni neželeni dogodki, povezani s prilagodljivo bronhoskopijo (seznam ni popoln): tahikardija/bradikardija, hipotenzija, krvavitev, bronhospazem/laringospazem, kašelj, dispneja, vnetje grla, apneja, napad, desaturacija/hipoksemija, epistaksa, hemoptiza, pnevmotoraks, aspiracijska pljučnica, pljučni edem, ovirane dihalne poti, vročina/okužba in respiratorni/srčni zastoj.

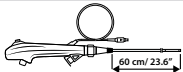
1.7. Splošne opombe

Če med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega incidenta, o tem obvestite proizvajalca in državni organ.

2. Opis sistema

Pripomoček aScope 5 Broncho mora biti priključen na monitor Ambu. Informacije o monitorjih Ambu so na voljo v *Navodilih za uporabo* zadevnega monitorja.

2.1. Deli sistema

| | |
|---|------------------------------------|
| Ambu® aScope™ 5 Broncho – Pripomoček za enkratno uporabo: | Številke delov: |
|  | 620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |

Pripomočka aScope 5 Broncho 4.2/2.2 nista na voljo v vseh državah. Obrnite se na lokalno prodajno službo.

| Ime izdelka | Zunanji premer [mm, (in)] | Notranji premer [mm, (in)] |
|--------------------------|---|----------------------------|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 4,2 mm/0,17 palca največ 4,8 mm/0,19 palca | 2,2 mm/0,09 palca |

2.2. Združljivost izdelka

Pripomoček aScope 5 Broncho je bil zasnovan za uporabo skupaj z naslednjimi pripomočki:

Monitorji

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

Opomba: Barva in geometrija vhoda priključka na monitorju se morata ujemati z barvo in geometrijo priključka na pripomočku za vizualizacijo.

Endoskopski pripomočki

- Pasivni instrumenti za endoterapijo, ki so združljivi z ID-jem delovnega kanala (kot so biopsijske klešče, citološke ščetke, endoskopske igle)
- Aktivni instrumenti za endoterapijo, ki so združljivi z ID-jem delovnega kanala (kot je sonda za krioterapijo)*
- Pripomočki s standardnim Luerjevim nastavkom in/ali nastavkom Luer Lock (z uporabo priložene uvodne igle)

* Pripomočka aScope 5 Broncho 4.2/2.2 nista združljiva z visokofrekvenčnimi instrumenti za endoterapijo in laserjem.

Maziva in raztopine

- Sterilna voda
- Fiziološka raztopina
- Maziva na vodni osnovi
- Noradrenalin 0,5 mg
- Lokalni anestetični gel in raztopine, npr.:
 - Raztopina lidokaina, 1 %
 - Gel likodaina, 2 %
 - Aerosolno razpršilo likodaina, 10 %

Pripomočki za oskrbo dihalne poti v skladu s standardom EN ISO 5361

- Endotrahealne cevke
- Laringealne maske
- Traheostomske cevke
- Laringektomske cevke
- Dvojni vrtljivi nastavki za kateter

Pripomoček aScope 5 Broncho je bil ovrednoten kot združljiv z endotrahealnimi cevkami (ETT) in endoskopskimi pripomočki (EI) naslednjih velikosti:

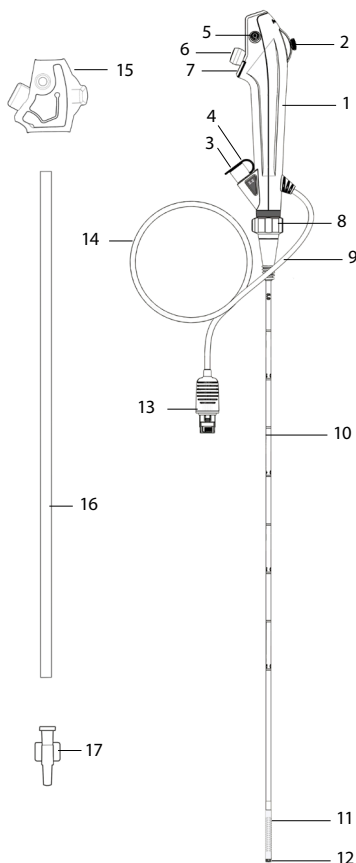
| | Najmanjši notranji premer endotrahealne cevke | Endoskopski pripomoček, združljiv z delovnim kanalom |
|--------------------------|---|--|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 5,0 mm | 2,2 mm |

Uporaba instrumentov, izbranih samo na podlagi velikosti delovnega kanala, ne zagotavlja nujno združljivosti v kombinaciji. Združljivost izbranih instrumentov je treba preizkusiti pred posegom.

Oprema za sesanje

– Sesalna cevka z notranjim premerom od 5,5 mm do 9,0 mm.



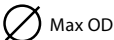





2.3. Deli pripomočka aScope 5 Broncho














| Št. | Del | Funkcija |
|-----|---------------|---|
| 1 | Ročaj | Primeren je za levičarje in desničarje. |
| 2 | Krmilni vzvod | Pomika distalno konico navzgor ali navzdol v eni ravnini. |

| Št. | Del | Funkcija |
|-----|----------------------------|---|
| 3 | Vhod delovnega kanala | Omogoča vkapanje tekočin in vstavljanje instrumentov za endoterapijo. |
| | Delovni kanal | Omogoča vkapanje/aspiracijo tekočin in vstavljanje instrumentov za endoterapijo. |
| 4 | Biopsijski ventil | Pritrjen na vhod delovnega kanala. Vstavite lahko instrumente za endoterapijo ali pritrдите injekcijsko brizgo. |
| 5 | Sesalni priključek | Omogoča priklop sesalnih cevk. |
| 6 | Gumb za sesanje | Ob pritisku se vklopi funkcija sesanja. |
| 7 | Gumba za endoskop 1 in 2 | Glede na nastavitve monitorja Ambu dve oddaljeni stikali omogočata neposreden vklop štirih različnih funkcij na ročaju, te funkcije so na primer zajem slike in videa, ARC, povečava. |
| 8 | Rotacijski krmilni obroček | Omogoča rotacijo cevke za vstavljanje med postopkom. |
| 9 | Priključek cevke | Omogoča pritrđitev cevk s standardnim priključkom med postopkom. |
| 10 | Cevka za vstavljanje | Upogljiva cevka za vstavljanje v dihalne poti. |
| | Vstavljeni del | Enako kot cevka za vstavljanje. |
| 11 | Upogljivi del | Vodljivi del. |
| 12 | Distalna konica | Vključuje kamero, vir svetlobe (dve lučki LED) in izhod delovnega kanala. |
| 13 | Priključek za monitor | Priključi se na vhod za priključke na monitorju Ambu. |
| 14 | Kabel | Prenese slikovni signal v monitor Ambu. |
| 15 | Zaščitni pokrov ročaja | Ščiti krmilni vzvod med prevozom in skladiščenjem. Odstranite pred uporabo. |
| 16 | Zaščitna cevka | Ščiti cevko za vstavljanje med prevozom in skladiščenjem. Odstranite pred uporabo. |
| 17 | Uvodna igla | Olajša vstavljanje brizgalk Luer Lock. |

3. Razlaga uporabljenih simbolov

| Simboli za pripomočke aScope 5 Broncho | Opis | Simboli za pripomočke aScope 5 Broncho | Opis |
|---|--|---|---------------------------------------|
|  | Delovna dolžina cevke za vstavljanje. |  | Omejitev temperature. |
|  | Največja širina vstavljenega dela (največji zunanji premer). |  | Opozorilo. |
|  | Najmanjša širina delovnega kanala (najmanjši notranji premer). |  | Simbol IFU. |
|  | Vidno polje. |  | Globalna trgovinska številka izdelka. |

| Simboli za pripomočke aScope 5 Broncho | Opis | Simboli za pripomočke aScope 5 Broncho | Opis |
|---|--|---|---|
|  | Omejitev vlažnosti. |  | Stopnja sterilnosti embalaže. |
|  | Omejitev atmosferskega tlaka. |  | Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna zaščita ali embalaža izdelka poškodovana. |
|  | Del z uporabljenjo električno zaščito tipa BF. |  | Medicinski pripomoček. |
|  | Država proizvodnje: Izdelano v Maleziji. |  | Priznana oznaka sestavnega dela UL za Kanado in Združene države Amerike. |
|  | Ocena skladnosti v Združenem kraljestvu. |  | Uvoznik (Samo za izdelke, uvožene v Veliko Britanijo). |
|  | Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu. | | |

Celoten seznam z razlago simbolov je na voljo na spletnem mestu ambu.com/symbol-explanation.

4. Uporaba pripomočka aScope 5 Broncho

Številke v sivih krogih se navezujejo na slike na 2. strani.

4.1. Priprava in pregled pripomočka aScope 5 Broncho

Cevko za vstavljanje premažite z medicinskim mazivom na vodni osnovi, da zagotovite čim manjše trenje ob vstavljanju endoskopa v bolnika.

Vizualni pregled endoskopa 1

1. Preverite, ali je tesnilo vrečke nedotaknjeno. **1a**
2. Pazite, da odstranite zaščitne elemente z ročaja in s cevke 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**
4. Vklopite monitor Ambu. **2a 2b**

Za pripravo in pregled monitorja Ambu glejte *Navodila za uporabo* monitorja. **2a 2b**

Pregled slike

1. Priključek za monitor priklopite v ustrezni priključek na združljivem monitorju. Prepričajte se, da se barvne oznake ujemajo in da so puščice poravnane. **3a 3b**
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 monitorju (glejte *Navodila za uporabo* monitorja Ambu).
4. Če predmeta ne vidite jasno, s sterilno krpo obrišite distalno konico leč.

Priprava pripomočka aScope 5 Broncho

5. Krmilni vzvod previdno potiskajte gor in dol, da se upogljivi del upogne, kolikor je to mogoče. Nato krmilni vzvod počasi potisnite v nevtralni položaj. Preverite, ali se upogljivi del premika gladko in pravilno. **5a**

6. Rotacijski krmilni obroček previdno obrnite v levo in desno, da cevko za vstavljanje zavrtite, kolikor je to mogoče. Nato rotacijski krmilni obroček ponovno zavrtite v njegov nevtralni položaj. Preverite, ali rotacijski krmilni obroček deluje gladko in pravilno. **5b**
7. Pritisnite gumba za endoskop enega za drugim. Kratek pritisk < 1 sekunda in dolg pritisk > 1 sekunda. Za privzete nastavitve glejte *Navodila za uporabo* monitorja. **5c**
8. Z injekcijsko brizgo vnesite 2 ml sterilne vode in 2 ml zraka v odprtino delovnega kanala (z brizgalko Luer Lock uporabite tudi priloženo uvodno iglo). Pritisnite bat in se prepričajte, da nikjer ne pušča ter da z distalne konice izstopa voda. **5d**
9. Po potrebi pripravite sesalno opremo v skladu z navodili za uporabo dobavitelja. Sesalno cevko priklopite v sesalni priključek in pritisnite gumb za sesanje, da preverite, ali funkcija izsesavanja deluje. **5e**
10. Po potrebi preverite, ali je delovni kanal zlahka prehoden z instrumenti za endoterapijo ustrezne velikosti. Priloženo uvodno iglo lahko uporabite za priključitev brizgalko Luer Lock ali po potrebi za lažje vstavljanje zelo mehkih instrumentov, kot so mehki katetri in zaščitene krtačke za vzorce. **5f**
11. Pred začetkom postopka po potrebi preverite združljivost pripomočkov in instrumentov za endoterapijo z endoskopom.
12. Za zaščito pred potencialno nalezljivimi snovmi med postopkom uporabljajte osebno zaščitno opremo.

4.2. Upravljanje pripomočka aScope 5 Broncho

Držanje pripomočka aScope 5 Broncho in upravljanje njegove konice

Ročaj endoskopa lahko držite z levo ali desno roko.

Krmilni vzvod premikajte gor in dol s palcem, gumb za sesanje pa s kazalcem. Distalno konico endoskopa lahko v navpični smeri upogibate in poravnate s krmilnim vzvodom **5a**. Če krmilni vzvod pomaknete navzdol, se konica upogne naprej (fleksija). Če ga pomaknete navzgor, se distalna konica upogne nazaj (iztegotvanje). Cevko za vstavljanje vedno držite čim bolj naravnost, da zagotovite optimalen kot upogiba distalne konice. Ko krmilni vzvod upognete, ga ponovno vrnite v nevtralni položaj. Tako boste povečali/olajšali vodljivost.

Rotacija cevke za vstavljanje **5b**

Rotacijski krmilni obroček uporabniku omogoča, da cevko za vstavljanje obrača glede na ročaj in obratno. To lahko naredite tako, da rotacijski krmilni obroček držite na mestu in zavrtite ročaj ali pa ročaj držite na mestu in zavrtite rotacijski krmilni obroček. V obeh primerih preverite indikatorje vrtenja na rotacijskem krmilnem obročku in na rdečem obročku zgoraj. Rotacija je v nevtralnem položaju (tj. obrnjeno za 0°), ko sta indikatorja poravnana, kar omogoča največjo rotacijo 120° v katero koli stran. Tipni klik označuje, da je rotacijski krmilni obroček ponovno v nevtralnem položaju. Med upravljanjem rotacijskega krmilnega obročka neprestano spremljajte živo endoskopsko sliko, da preprečite poškodbe bolnika.

Gumba za endoskop **5c** **6a**

Dva gumba za endoskop lahko aktivirata do štiri funkcije.

Gumba za endoskop lahko programirate prek monitorja Ambu (glejte *Navodila za uporabo* monitorja Ambu), trenutne nastavitve pa najdete v uporabniškem vmesniku monitorja Ambu.

Med uporabo aktivnih instrumentov za endoterapijo gumbov za endoskop ni mogoče aktivirati na ročaju, vendar so funkcije še vedno na voljo prek monitorja Ambu.

BBopsijski ventil **6b**

Biopsijski ventil je pritrjen na vhod delovnega kanala in omogoča vstavljanje instrumentov za endoterapijo ali pritrditev injekcijskih brizg.

Pokrovček biopsijskega ventila lahko odstranite in tako olajšate vstavljanje instrumenta za endoterapijo ali pripomočka v vhod kanala za instrument.

Če ne uporabljate instrumenta ali pripomočka za endoterapijo, biopsijski ventil vedno pokrijte s pokrovčkom, da preprečite puščanje ali škropljenje tekočin iz odprtega biopsijskega ventila in slabo izsesavanje.

Priključek cevke 6c

Priključek cevke lahko uporabite za namestitev ETT s priključkom ISO med intubacijo.

Vstavljanje endoskopa 7a

Cevko za vstavljanje premažite z medicinskim mazivom na vodni osnovi, preden endoskop vstavite v bolnika. Če postane endoskopska slika nejasna, lahko distalno konico očistite z nežnim drgnjenjem ob mukozno steno ali pa endoskop odstranite in očistite konico. Če endoskop vstavljate skozi usta, priporočamo uporabo ustnika, da bolnika in endoskop zaščitite pred poškodbami.

Vkapanje tekočin 7b

Tekočine lahko vkapate prek delovnega kanala, tako da pritrdite injekcijsko brizgo na biopsijski ventil. Skupaj z brizgalko Luer Lock uporabite priloženo uvodno iglo. Konico injekcijske brizge ali uvodne igle do konca vstavite v biopsijski ventil in pritisnite bat, da vkapate tekočino. Pazite, da med tem postopkom ne uporabite funkcije sesanja, saj na ta način usmerite vkapane tekočine v zbiralni sistem. Da zagotovite, da v kanalu ni več tekočine, ga sperite z 2 ml zraka.

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 injekcijsko brizgo.

Vstavljanje instrumentov ali pripomočkov za endoterapijo 7d

Prepričajte se, da za endoskop izberete instrument za endoterapijo ustreznih velikosti (glejte razdelek 2.2). Največja združljiva velikost instrumenta je označena na vходу delovnega kanala. Instrument za endoterapijo pred uporabo pregledajte. Če opazite kakršno koli nepravilnost glede delovanja ali zunanosti, opremo zamenjajte. Instrument vstavite v biopsijski ventil in ga previdno pomikajte naprej po delovnem kanalu, dokler ga ne zagledate na endoskopski sliki.

Instrument za endoterapijo držite blizu odprtine biopsijskega ventila in ga z nežnimi kratkimi sunki potiskajte naravnost v odprtino, da se ne upogne ali zlomi. Priloženo uvodno iglo lahko po potrebi uporabite za lažje vstavljanje zelo mehkih instrumentov, kot so mehki katetri in zaščitene krtačke za vzorce. Vstavljanje s prekomerno silo lahko poškoduje instrument za endoterapijo. Ko se upogljivi del endoskopa znatno spremeni in oteži vstavljanje instrumenta za endoterapijo, čim bolj zavravnajte upogljivi del.

Ko je instrument v delovnem kanalu, konice instrumenta za endoterapijo ne odpirajte ali je raztegujete od ovojnice, saj lahko poškodujete instrument za endoterapijo in endoskop.

Vstavljanje aktivnih instrumentov za endoterapijo 7d

Aktivne instrumente za endoterapijo vedno uporabljajte v skladu z ustreznimi navodili za uporabo proizvajalca. Uporabnik mora poznati previdnostne ukrepe in smernice za ustrezno uporabo aktivnih instrumentov za endoterapijo, vključno z uporabo ustrezne osebne zaščitne opreme.

Ne aktivirajte instrumenta za endoterapijo v delovnem kanalu, dokler distalni konec instrumenta ni viden na sliki.

Upošteвайте, da lahko uporaba aktivnih instrumentov za endoterapijo moti normalno endoskopsko sliko, vendar ta motnja ne pomeni okvare endoskopskega sistema. Med uporabo aktivnih instrumentov za endoterapijo lahko na kakovost endoskopske slike vplivajo številni dejavniki. Dejavniki, kot so intenzivnost, nastavitve visoke moči, majhna razdalja sonde instrumenta do konice endoskopa in prekomerno ožgano tkivo, lahko negativno vplivajo na kakovost slike.

Odstranjevanje endoskopa 8

Pri odstranjevanju endoskopa pazite, da je krmilni vzvod v nevtralnem položaju. Endoskop počasi odstranite in pri tem spremljajte živo endoskopsko sliko.

4.3. Po uporabi

Vizualni pregled 9

1. Ali na upogljivem delu, lečah ali cevki za vstavljanje manjka kateri od delov? Če manjka, ga poiščite.
2. Ali je upogljivi del, leča ali cevka za vstavljanje poškodovan(-a)? Če je, preverite neoporečnost izdelka in ali manjka kateri od delov.
3. Ali so na upogljivem delu, lečah ali cevki za vstavljanje zareze, luknje, ostri robovi, ukrivljenosti, izbokline ali druge nepravilnosti? Če so, pregledajte izdelek, da ugotovite, ali manjka kakšen del. Če je treba kaj popraviti (koraki od 1 do 3), ukrepajte skladno z lokalnimi bolnišničnimi postopki.

Odklop

Odklopite endoskop z monitorja 10. Pripomoček aScope 5 Broncho je namenjen za enkratno uporabo. Pripomočka ne namakajte, drgnite ali sterilizirajte, saj lahko ti postopki pustijo škodljive ostanke ali povzročijo okvaro pripomočka. Oblika in uporabljeni materiali niso združljivi z običajnimi postopki za čiščenje in sterilizacijo.

Odlaganje 11

Uporabljeni pripomoček aScope 5 Broncho se po uporabi obravnava kot okužen, 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 je v skladu z naslednjimi standardi:

- Standardom EN 60601-1 Medicinska električna oprema – 1. Del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti.
- Standardom EN 60601-2-18 Medicinska električna oprema – 2-18. Del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti endoskopske opreme.
- Standardom IEC 60601-1-2 Električna medicinska oprema – 2-1. Del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti – Spremljivalni standard: Elektromagnetne motnje – zahteve in preizkušanje.
- Standardom ISO 10993-1IEC Biološka ustreznost medicinskih pripomočkov – 1. Del: Ocenjevanje in testiranje v postopku upravljanja tveganja.
- Standardom ISO 8600-1 Endoskopi – Medicinski endoskopi in pripomočki za endoterapijo – 1. Del: Splošne zahteve.

5.2. Specifikacije pripomočka aScope 5 Broncho

| Cevka za vstavljanje | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
|---|--------------------------|
| Upogljivi del ¹ [°] | 210 ↑, 210 ↓ |
| Premer cevke za vstavljanje [mm, (in)] | 4,2 (0,17) |
| Največji premer vstavljenega dela [mm, (in)] | 4,8 (0,19) |
| Premer distalne konice [mm, (in)] | 4,4 (0,17) |
| Najmanjša velikost endotrahealne cevke (ID) [mm] | 5,0 |
| Delovna dolžina [mm, in] | 600 (23,6) ± 10 (0,39) |
| Rotacijska funkcija [°] | 120 |
| Globinske oznake [cm] | 5 |
| Delovni kanal | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Širina kanala instrumenta ² [mm, (in)] | 2,2 (0,09) |
| Najmanjša širina kanala instrumenta ² [mm, (in)] | 2,2 (0,09) |

| | |
|--|--|
| Shranjevanje | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Priporočena temperatura shranjevanja ³ [°C, (°F)] | 10 – 25 (50 – 77) |
| Relativna vlažnost [%] | 10 – 85 |
| Atmosferski tlak [kPa] | 50 – 106 |
| Optični sistem | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Vidno polje [°] | 120 (± 15 %) |
| Smer pogleda [°] | 0 (gledanje naprej) |
| Globina polja [mm] | 3 – 100 |
| Način osvetlitve | LED |
| Sesalni priključek | |
| ID priključne cevke [mm] | Ø 5,5 – 9,0 |
| Sterilizacija | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Metoda sterilizacije | ETO |
| Delovno okolje | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Temperatura [°C, (°F)] | 10 – 40 (50 – 104) |
| Relativna vlažnost [%] | 30 – 85 |
| Atmosferski tlak [kPa] | 80 – 106 |
| Nadmorska višina [m] | ≤ 2000 |
| Biološka združljivost | Pripomoček aScope 5 Broncho je biozdružljiv |

1. Upoštevajte, da se kot upogiba lahko spremeni, če cevka za vstavljanje ni ravna.
2. Uporaba instrumentov za endoterapijo, izbranih samo na podlagi najmanjše možne širine kanala instrumenta, ne zagotavlja nujno združljivosti z drugimi napravami.
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 žive slike, vendar je na zaslonu prikazan uporabniški vmesnik ali pa se slika ne odziva. | Endoskop ni povezan z monitorjem. | Endoskop priključite v zeleni vhod na monitorju. |
| | V komunikaciji med monitorjem in endoskopom je prišlo do težav. | 1. Odklopite in znova priključite endoskop ter tako ponovno priključite pripomoček aScope 5 Broncho. 2. Izklopite monitor in ga ponovno vklopite (izklop/vklop). Še vedno ni slike; 3. Za podroben vodnik za odpravljanje težav glejte <i>Navodila za uporabo</i> monitorja ali uporabite nov endoskop. |
| | Endoskop je poškodovan. | Zamenjajte endoskop z novim. |
| | Posneta slika je prikazana na rumenem zavihku za upravljanje datotek. | Na sliko v živo se vrnite tako, da pritisnete modri zavihkec za sliko v živo ali znova zaženete monitor, tako da najmanj 2 sekundi pridržite gumb za vklop/izklop. Ko je monitor izklopljen, ga zaženite s ponovnim pritiskom gumba za vklop/izklop. |

| Težava | Možen vzrok | Priporočen ukrep |
|---|--|--|
| Slaba kakovost slike. | Na lečah (distalna konica) je kri, slina ipd. | Nežno podrgnite distalno konico po sluznici. Če leč na ta način ni mogoče očistiti, odstranite endoskop in leče obrišite s sterilno gazo. |
| Onemogočeno ali slabo izsesavanje ali težave pri vstavljanju instrumenta za endoterapijo skozi delovni kanal. | Delovni kanal je oviran. | 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. |
| | Sesanje ni aktivno. | Prepričajte se, da je sesalna cevka pravilno priključena na endoskop in na sesalni sistem. Prepričajte se, da je sesalni sistem vklopljen. |
| | Instrument za endoterapijo/uvodna igla/injekcijska brizga je nameščena v delovni kanal/biopsijski ventil (v primeru, da je sesanje onemogočeno ali slabo). | Instrument za endoterapijo ali uvodno iglo/injekcijsko brizgo odstranite iz delovnega kanala/biopsijskega ventila. Preverite, ali je uporabljeni instrument združljiv z ID-jem delovnega kanala. |
| | Pokrovček je odstranjen z biopsijskega ventila. | Prepričajte se, da je pokrovček pritrjen na biopsijski ventil, da ne pride do slabega izsesavanja. |
| Biopsijski ventil. | Težave pri vstavljanju instrumenta za endoterapijo skozi delovni kanal. | Prepričajte se, da je instrument za endoterapijo združljiv z velikostjo delovnega kanala. Ko je pokrovček biopsijskega ventila odstranjen, bo morda lažje vstaviti instrument za endoterapijo v vhod delovnega kanala. |
| Gumbi za endoskop. | Nastavitev gumbov za endoskop se razlikuje od zelene nastavitve. | S pomočjo <i>Navodil za uporabo</i> monitorja lahko po želji nastavite funkcije gumbov za endoskop. |
| Gumb za sesanje. | Gumb za sesanje ni pritrjen na endoskop. | Ponovno pritrдите gumb za sesanje in preskusite funkcijo sesanja v skladu s korakom 5e. Če to ne deluje, uporabite nov endoskop. |

1. Viktig information – Läs före användning

Läs denna *Bruksanvisning* noggrant innan du använder aScope 5 Broncho. *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. Beskrivningen avser endast den grundläggande funktionen och de försiktighetsåtgärder som gäller vid användning av endoskopet. Innan endoskopet 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, indikationer, varningar, uppmaningar om försiktighet och kontraindikationer i denna bruksanvisning.

Endoskopet omfattas inte av någon garanti.

I detta dokument avses endast själva endoskopet när *endoskop* omnämns. När *systemet* nämns avser informationen aScope 5 Broncho samt kompatibla Ambu-skärmenheter och tillbehör. Om inget annat anges används termen endoskop för alla varianter av aScope 5 Broncho.

Termen aScope 5 Broncho i detta dokument avser Ambu® aScope™ 5 Broncho.

1.1. Avsedd användning

aScope 5 Broncho är avsett för endoskopiska procedurer och undersökning av luftvägarna och den trakeobronkeala regionen.

aScope 5 Broncho är avsett för att återge en bild på en kompatibel Ambu-skärmenhet och för införande av endoterapiinstrument via dess arbetskanal.

Avsedd patientpopulation

Luxen.

Avsedd miljö för användning

För sjukhusanvändning.

1.2. Indikationer för användning

aScope 5 Broncho är avsedd för oral, nasal och perkutan intubation samt procedurer för flexibel bronkoskopi under kliniska situationer där intubation krävs eller då en läkare förväntar att bronkoskopi har en signifikant betydelse för diagnostik eller behandling.

1.3. Kontraindikationer

Inga kända.

1.4. Kliniska fördelar

Utrustning för engångsbruk minimerar korskontamineringsrisken för patienten.

1.5. Varningar och försiktighetsåtgärder

VARNINGAR

1. Får endast användas av vårdpersonal med utbildning i kliniska tekniker och förfaranden i endoskopi. Om detta inte efterlevs kan det leda till skada på patienten.
2. Endoskopet är en enhet för engångsbruk och måste hanteras i enlighet med vedertagen medicinsk praxis för att undvika kontamination av endoskopet före användning.
3. För att undvika smittspridning, använd inte endoskopet om sterilbarriären eller förpackningen är skadad.
4. Försök inte att rengöra och återanvända endoskopet. Det är avsett för engångsbruk. Om produkten återanvänds kan det orsaka kontamination vilket kan leda till infektioner.
5. Använd inte endoskopet eller ett endoterapiinstrument om det är skadat eller om det inte kan godkännas på en eller flera punkter i funktionskontrollen (se avsnitt 4.1) eftersom underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan leda till patientskada.
6. Patienter ska övervakas konstant under användning för att desaturation snabbt ska kunna upptäckas.
7. Om ett funktionsfel skulle inträffa under den endoskopiska proceduren, avbryt då proceduren omedelbart och dra långsamt ut endoskopet för att undvika patientskada.

8. Enheten ska inte användas om tillräcklig kompletterande syresättning inte kan erbjudas patienten under proceduren. Underlåtenhet att följa instruktionerna kan medföra desaturation hos patienten.
9. Om en slang har kopplats till suganslutningen på endoskopet ska du alltid kontrollera att den också är ansluten till en sugenhet. Fäst slangen ordentligt vid suganslutningen innan sugen används. Om detta försummas kan följden bli patient- eller användarskada.
10. Använd ett maximalt vakuum på 85 kPa (638 mmHg) vid sugning. Om alltför kraftigt vakuum används kan det bli svårt att avbryta sugningen vilket kan medföra patientskada.
11. Kontrollera alltid att endoskopet är kompatibelt med både tillbehör för luftvägsbehandling och endoterapiinstrument. Om detta försummas kan följden bli patientskada.
12. Ett munstycke bör användas för ej intuberade patienter när endoskopet förs in via munnen för att förhindra att patienten biter in införingsdelen vilket kan leda till tandskador.
13. Näshålans form och storlek och förutsättningarna för transnasal införing varierar beroende på patient. Variationen i form och storlek hos olika patienters näsborrar samt lämpligheten för transnasalt införande måste bedömas inför proceduren. Använd aldrig överdriven kraft för att föra in eller dra ut endoskopet transnasalt eftersom detta kan leda till patientskada.
14. Kontrollera att bilden är rättvänd och var noga med att hålla ordning på om den bild som visas på skärmen är direktsänd eller inspelad. Om du inte gör detta försvåras navigeringen vilket kan leda till slemhinne- eller vävnadsskador.
15. Studera alltid den direktsända endoskopivideobilden på Ambu-skärmenheten eller en extern skärm då endoskopet förs framåt eller bakåt eller när böjningssektionen eller sugen används. Om du inte gör detta kan det leda till slemhinne- eller vävnadsskador.
16. Kontrollera att biopsiventilen och dess lock är korrekt monterade före sugning. Vid manuell sugning, se till att sprutspetsen är helt införd i arbetskanalens port/ biopsiventilen innan sugning utförs. Om detta försummas kan det utsätta oskyddade användare för smittorisk.
17. Endoskopbilderna får inte användas som enda underlag vid diagnos av kliniska fynd. Sjukvårdspersonal måste tolka och styrka eventuella upptäckter genom tillämpning av andra metoder och även ta hänsyn till patientens kliniska profil. Om detta försummas kan följden bli en försenad, ofullständig eller bristfällig diagnos.
18. Kontrollera alltid att böjningssektionen är i uträtat läge innan ett endoterapiinstrument förs in i eller tas ut ur arbetskanalen. Använd inte styrspaken och använd aldrig överdriven kraft eftersom detta kan skada patienten och/eller endoskopet.
19. Skada inte införingsdelen under användning. Detta kan leda till att delar lämnas kvar inne i patienten eller att vassa ytor uppstår som kan skada slemhinnorna. Var i synnerhet försiktig när endoskopet används tillsammans med endoterapiinstrument så att införingsdelen inte skadas.
20. Bronkoskopister och assistenter ska känna till vilken personlig skyddsutrustning som bör användas vid bronkoskopiprocedurer för att undvika att personalen kontamineras.
21. Aktivera inte endoterapiinstrument i endoskopet förrän instrumentets distala ände syns på skärmenheten eftersom detta kan leda till skador på både patient och endoskopet.
22. Endoskopets distala ände kan bli varm på grund av värmen från belysningsdelen. Låt inte den distala spetsen ha kontakt med slemhinnan under en längre period eftersom detta kan orsaka skador på slemhinnan.
23. När endoskopet förs in eller dras ut får den distala spetsen inte vara böjd. Använd inte styrspaken eftersom detta kan skada patienten och/eller endoskopet.
24. Genomför alltid en visuell inspektion i enlighet med anvisningarna i denna *Bruksanvisning* innan du placerar endoskopet i en avfallsbehållare, detta för att minimera risken för komplikationer efter proceduren.
25. Användaren måste göra en professionell bedömning av huruvida ett bronkoskopiförfarande är lämpligt för patienter med följande allvarlig hjärtsjukdom (t.ex. livshotande arytmi eller nyligen genomgången myokardisk infarkt) eller akut andningssvikt med hyperkapni. Obehandlad koagulopati är relevant om man har för avsikt att genomföra en transbronkiell biopsi. Nämnade patientkategorier har en högre frekvens av allvarliga komplikationer.

26. Användning av endoterapiinstrument, inklusive kryosonder, kan i sällsynta fall orsaka gasemboli. Övervaka patienten på lämpligt sätt under och efter behandlingen.
27. Patientläckström kan vara additiv vid användning av aktiva endoskopiinstrument. Aktiva endoterapiinstrument måste vara klassificerade "typ CF" eller "typ BF" enligt IEC 60601. Om anvisningarna inte efterföljs kan det medföra en alltför hög patientläckström och därmed innebära risk för patientskada.
28. Endoterapiinstrument ska alltid användas i enlighet med respektive tillverkarens *Bruksanvisning*. Användarna måste känna till de säkerhetsföreskrifter och riktlinjer som gäller för korrekt användning av endoterapiinstrument, inklusive användning av lämplig personlig skyddsutrustning. Om detta försummas kan följden bli patient- eller användarskada.
29. Använd alltid endoskopet och skärmenheten i enlighet med *Bruksanvisningen* för respektive produkt. Om detta försummas kan följden bli patient- eller användarskada.
30. Använd inte högfrekventa för endoterapiinstrument (t.ex. APC-sonder, uppvärmd ögla eller tång m.m.) med aScope 5 Broncho 4,2/2,2 eftersom de inte är kompatibla. Underlåtenhet att följa instruktionerna kan medföra patientskada.

FÖRSIKTIGHET

1. Ha alltid ett reservsystem tillgängligt och klart för omedelbar användning så att proceduren kan fortgå även om ett fel skulle inträffa.
2. Var försiktig så att endoskopet inte skadas då det kombineras med vassa endoterapiinstrument som exempelvis nålar.
3. Var försiktig när du hanterar den distala spetsen och låt den inte stöta emot någonting eftersom detta kan skada endoskopet. Ytan på den distala spetsens lins är ömtålig och bilden kan förvanskas om linsen skadas.
4. Ta inte i för hårt när du hanterar böjningssektionen eftersom detta kan skada endoskopet. Felaktig hantering av böjningssektionen är exempelvis:
 - Manuell vridning.
 - Användning inuti en ETT-tub eller annan plats som bjuder motstånd.
 - Införing i en förhåndsformad tub eller trakeostomitub när böjningsriktningen inte stämmer överens med tubens böjning.
5. Se till att endoskopets handtag förblir torrt under förberedelse och användning. Om vätskor tränger in i endoskophandtaget kan detta leda till att kameran inte fungerar som den ska.
6. Använd inte kniv eller annat vasst föremål för att öppna påsen eller kartongen. Produkten kan skadas eller upphöra att fungera korrekt.
7. Avlägsna aldrig sugknappen eftersom detta kan leda till skador på endoskopet och förlust av sugeffekt.
8. Använd endast endoskopet tillsammans med elektrisk utrustning för medicinskt bruk som uppfyller kraven i IEC 60601-1 och andra relevanta standarder eller motsvarande säkerhetsstandarder. Om detta försummas kan det leda till skada på utrustningen.

1.6. Potentiellt negativa händelser

Möjliga negativa händelser i samband med flexibel bronkoskopi (ingen fullständig lista): takykardi, bradykardi, hypotension, blödning, bronkospasm/laryngospasm, hosta, dyspné, öm strupe, apné, kramp, desaturation/syrebrist, epistaxis, blodupphostning, pneumotorax, aspirationspneumoni, lungödem, luftvägshinder, feber/infektion och andningsstopp/hjärtstopp.

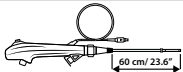
1.7. Allmänna observanda

Om allvariga 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 Läkemedelsverket.

2. Systembeskrivning

aScope 5 Broncho måste anslutas till en Ambu-skärmenhet. Mer information om Ambu-skärmenheterna finns i tillhörande *Bruksanvisning*.

2.1. Systemets delar

| | |
|---|------------------------------------|
| Ambu® aScope™ 5 Broncho – Enhet för engångsbruk: | Artikelnummer: |
|  | 620001000 aScope 5 Broncho 4,2/2,2 |

aScope 5 Broncho 4,2/2,2 är inte tillgängliga i alla länder. Kontakta ditt lokala försäljningskontor.

| Produktnamn | Ytterdiameter [mm] " | Innerdiameter [mm] " |
|--------------------------|----------------------------------|----------------------|
| aScope 5 Broncho 4,2/2,2 | 4,2 mm/0,17" max 4,8 mm/0,19" | 2,2 mm/0,09" |

2.2. Produktkompatibilitet

aScope 5 Broncho är avsett för användning tillsammans med:

Skärmenheter

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

Obs! Anslutningsporten på skärmenheten måste ha samma färg och form som kontakten på videoupptagningsenheten.

Endoskopiinstrument

- Passiva endoterapiinstrument som passar arbetskanalens innerdiameter (t.ex. biopsitänger, cytologiborstar och endoskopinålar)
- Aktiva endoterapiinstrument som passar arbetskanalens innerdiameter (t.ex. kryosonder)*
- Tillbehör med LuerSlip och/eller LuerLock av standardtyp (med medföljande introducerenhet)

* aScope 5 Broncho 4,2/2,2 är inte kompatibla med högfrekventa endoskopiinstrument och laser.

Smörjmedel och lösningar

- Sterilt vatten
- Isoton koksaltlösning
- Vattenbaserade smörjmedel
- Noradrenalin 0,5 mg
- Gel och lösningar för lokalanestesi, t.ex.:
 - 1 % lidokainlösning
 - 2 % lidokaingel
 - Lidokain 10 %, aerosolspray

Tillbehör för luftvägsbehandling i enlighet med SS-EN ISO 5361

- Endotrakealtuber
- Larynxmasker
- Trakeostomituber
- Laryngektomituber
- Kateterfästen med dubbel svivel

aScope 5 Broncho har utvärderats och bedömts vara kompatibel med endotrakealtuber och endoterapiinstrument av följande storlekar:

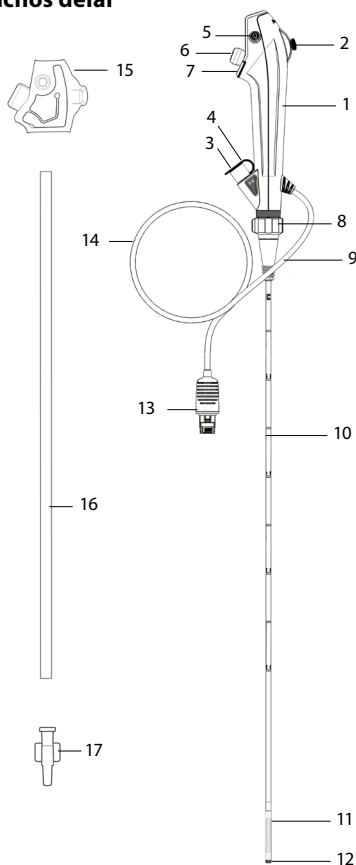
| | Minsta innerdiameter ETT | Endoinstrument kompatibla med en arbetskanal på |
|--------------------------|--------------------------|---|
| aScope 5 Broncho 4,2/2,2 | 5,0 mm | 2,2 mm |

Det finns inga garantier för att instrument som väljs enbart med utgångspunkt från denna arbetskanalstorlek kommer att kunna användas tillsammans. Lämpligheten för valda instrument bör testas före proceduren.

Sugutrustning

– Sugslangar med 5,5 – 9,0 mm innerdiameter.















2.3. aScope 5 Bronchos delar








| Nr | Del | Funktion |
|----|-----------------|---|
| 1 | Handtag | Passar både vänster- och högerhänta. |
| 2 | Styrspak | Flyttar den distala spetsen upp eller ned i ett plan. |
| 3 | Arbetskanalport | Medger inställning av vätska och införande av endoterapiinstrument. |
| | Arbetskanal | Kan användas för inställning/aspirering av vätska och införande av endoterapiinstrument. |
| 4 | Biopsiventil | Ansluts till arbetskanalporten. Används för att föra in endoterapiinstrument eller ansluta en spruta. |
| 5 | Suganslutning | Gör det möjligt att ansluta en sugslang. |
| 6 | Sugknapp | Sugning vid nedtryckning. |

| Nr | Del | Funktion |
|----|------------------------|--|
| 7 | Endoskopknapp 1 och 2 | Baserat på inställningarna på Ambu-skärmenheten kan de två funktionsknapparna användas för att direkt från handtaget aktivera fyra olika funktioner som exempel bildtagning, videoinspelning, ARC, zoom. |
| 8 | Rotationsring | Gör det möjligt att rotera införingsdelen under ingreppet. |
| 9 | Slangkoppling | För anslutning av tuber med standardkoppling under pågående procedur. |
| 10 | Införingsdel | Böjlig luftvägsinföringsdel. |
| | Införingsdel | Samma som införingssträng. |
| 11 | Böjningssektion | Manövrerbar del. |
| 12 | Distal spets | Här finns kameran, ljuskällan (två lysdioder) samt utloppet från arbetskanalen. |
| 13 | Kontakt för skärmenhet | Ansluts till anslutningsporten på Ambu-skärmenheten. |
| 14 | Kabel | Överför bildsignalen till Ambu-skärmenheten. |
| 15 | Handtagsskydd | Skyddar manöverspaken under transport och förvaring. Tas bort före användning. |
| 16 | Skyddsror | Skyddar införingsdelen under transport och förvaring. Tas bort före användning. |
| 17 | Introducerenhet | Underlättar införandet av LuerLock-sprutor. |

3. Förklaring av använda symboler

| Symboler för aScope 5 Broncho-enheter | Beskrivning | Symboler för aScope 5 Broncho-enheter | Beskrivning |
|---|---|---|--|
|  | Arbetslängd på införingsdelen. |  | Temperaturgräns. |
|  | Maximal bredd för införingsdel (max. ytterdiameter). |  | Varning. |
|  | Minimibredd för arbetskanalen (minsta innerdiameter). |  | Symbol för bruksanvisning. |
|  | Betraktningfält. |  | Artikelnummer – Global Trade Item Number. |
|  | Luftfuktighetsgräns. |  | Emballage som garanterar sterilitet. |
|  | Atmosfärisk tryckbegränsning. |  | Får inte användas om produktens steriliseringsbarriär eller förpackning är skadad. |
|  | Elsäkerhet: typ BF, applicerad del. |  | Medicinteknisk produkt. |

| Symboler för aScope 5 Broncho-enheterna | Beskrivning | Symboler för aScope 5 Broncho-enheterna | Beskrivning |
|---|--|---|--|
|  | Tillverkningsland: Tillverkad i Malaysia. |  | UL-godkänd ("UL Recognized") för Kanada och USA. |
|  | Brittisk överens- stämmelse bedömd. |  | Importör (Endast för produkter som importeras till Storbritannien). |
|  | Ansvarig person, Storbritannien. | | |

En heltäckande lista med förklaringar finns på ambu.com/symbol-explanation.

4. Använda aScope 5 Broncho

Siffrorna i de grå ringarna nedan hänvisar till bilderna på sidan 2.

4.1. Förbereda och inspektera aScope 5 Broncho

Smörj införingsdelen med ett vattenbaserat smörjmedel för medicinskt bruk för att minimera friktionen då endoskopet förs in i patienten.

Visuell inspektion av endoskopet 1

1. Kontrollera att påsens försegling är hel. **1a**
2. Kom ihåg att ta bort skydden från handtaget och införingsdelen. **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**
4. Slå på Ambu-skärmenheten. **2a 2b**

Information om hur du förbereder och inspekterar Ambu-skärmenheten finns i tillhörande *Bruksanvisning*. **2a 2b**

Inspektera bilden

1. Anslut videoupptagningsenhetens kontakt till motsvarande uttag på den kompatibla skärmenheten. Färgerna ska vara desamma, och var noga med att rikta in pilarna mot varandra. **3a 3b**
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 skärmenheten (information om detta finns i tillhörande *Bruksanvisning*).
4. Om du inte kan se föremålet klart och tydligt, torka av linsen i den distala spetsen med en steril torkduk.

Förbereda aScope 5 Broncho

1. Skjut varsamt styrspaken uppåt och nedåt för att böja böjningssektionen maximalt. För sedan långsamt tillbaka styrspaken till neutralläget. Kontrollera att böjningssektionen fungerar jämnt och korrekt. **5a**
2. Vrid varsamt rotationsringen åt vänster och höger för att rotera införingsdelen maximalt. Vrid sedan tillbaka rotationsringen till sitt neutralläge. Kontrollera att rotationsringen fungerar jämnt och korrekt. **5b**
3. Tryck på en endoskopknapp i taget. Kort tryckning mindre än en sekund, lång tryckning över en sekund. Information om standardinställningar finns i skärmenhetens *Bruksanvisning*. **5c**
4. Instillera 2 ml sterilt vatten och 2 ml luft i arbetskanalen med en spruta (om du använder en LuerLock-spruta, använd medföljande introducerenhet). Tryck på kolven och kontrollera att inga läckor förekommer och att vatten kommer ut från den distala spetsen. **5d**

5. Förbered vid behov sugutrustningen i enlighet med tillverkarens bruksanvisning. Anslut sugslangen till sugkopplingen och tryck på sugknappen för att kontrollera att sugning sker. **5e**
6. Om endoterapiinstrument ska användas, kontrollera att tillbehöret är av lämplig storlek och går att föra genom arbetskanalen utan motstånd. Medföljande introducerenhet kan användas för att ansluta LuerLock-sprutor eller underlätta införandet av mycket mjuka instrument, till exempel mjuka katetrar eller skyddade provtagningsborstar. **5f**
7. Verifiera om tillämpligt att tillbehören eller endoterapiinstrumenten är kompatibla med endoskopet innan du påbörjar proceduren.
8. Överväg att använda personlig skyddsutrustning under proceduren som skydd mot potentiellt smittsamt material.

4.2. Använda aScope 5 Broncho

Hålla aScope 5 Broncho och styra dess spets

Endoskopet kan hanteras med både vänster och höger hand.

Använd tummen för att sköta styrspaken och pekfingeret för att hantera sugknappen.

Styrspaken används för att böja och sträcka endoskopets distala spets i vertikalplan **5a**.

Rör styrspaken nedåt för att böja 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 säkerställa en optimal böjningsvinkel vid den distala spetsen. För tillbaka styrspaken till neutralläge efter utförd böjning. Detta ökar/underlättar manövrerbarheten.

Rotera införingsdelen **5b**

Rotationsringen gör det möjligt för användaren att rotera införingsdelens position i förhållande till handtaget (och omvänt). Detta görs genom att hålla rotationsringen på plats och sedan vrida på handtaget, alternativt genom att hålla handtaget på plats och sedan vrida på rotationsringen. Oavsett hur du väljer att göra, kontrollera markeringarna på rotationsringen och på den röda ringen ovanför. Rotationsringen står i neutralläge (dvs. vriden 0°) när markeringarna är i linje med varandra. Detta medger en maximal rotation på 120° åt båda hållen. Ett kännbart klick bekräftar när rotationsringen ställs i neutralläge. Studera alltid den direktsända endoskopibilden vid användning av rotationsringen för att förhindra patientskada.

Endoskopknappar **5c** **6a**

De två endoskopknapparna kan användas för att aktivera upp till fyra funktioner.

Endoskopknapparna kan programmeras via Ambu-skärmenheten (se *Bruksanvisningen* till Ambu-skärmenheten). Aktuella inställningar kan visas på skärmenhetens användargränssnitt.

Vid användning av aktiva endoterapiinstrument går det inte att aktivera endoskopknapparna från handtaget, men funktionerna kan fortfarande användas via Ambu-skärmenheten.

Biopsiventil **6b**

Biopsiventilen är ansluten till arbetskanalens port så att endoterapiinstrument kan införas eller sprutor anslutas.

Det går att ta bort locket till biopsiventilen för att göra det enklare att föra in ett endoterapiinstrument eller tillbehör i instrumentkanalens port.

Locket ska alltid placeras på biopsiventilen när endoterapiinstrument eller tillbehör inte används för att förhindra läckage och att vätskor sprutas ut från den öppna biopsiventilen eller att sugförmågan försämras.

Slangkoppling **6c**

Slangkopplingen kan användas för att ansluta ETT med ISO-koppling under intubation.

Föra in endoskopet **7a**

Smörj införingsdelen med ett vattenbaserat smörjmedel för medicinskt bruk innan endoskopet förs in i patienten. Om endoskopibilden blir otydlig kan spetsen rengöras genom att du försiktigt gnuggar den mot slemhinneväggen, eller genom att du tar ut endoskopet och rengör spetsen. Om endoskopet ska föras in genom munnen rekommenderar vi att ett munstycke används för att undvika att patienten och endoskopet skadas.

Instillera vätskor 7b

Vätskor kan instilleras via arbetskanalen genom att ansluta en spruta till biopsiventilen. Vid användning av LuerLock-spruta ska medföljande introducerenhet användas. För in sprutspetsen eller introducerenheten helt i biopsiventilen (med eller utan ventillocket påsatt) och tryck på kolven för att instillera vätska. Tänk på att inte använda sugen under instillationsförfarandet eftersom vätskan då i stället hamnar i sugflaskan. Se till att kanalen är tömd på vätska genom att spola den med 2 ml luft.

Aspiration 7c

Om sugen har kopplats till suganslutningen kan du utföra sugning genom att trycka på sugknappen med pekfingeret. 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.

Föra in endoterapiinstrument eller tillbehör 7d

Välj alltid rätt storlek för de endoterapiinstrument som ska användas med endoskopet (se avsnitt 2.2). Maximal kompatibel instrumentstorlek finns angiven vid arbetskanalens port. Inspektera endoterapiinstrumentet före användning. Om minsta avvikelser i funktion eller utseende upptäcks ska det bytas ut. För in instrumentet i biopsiventilen och för det försiktigt framåt i arbetskanalen ända tills du kan se det i endoskopibilden.

Innan du för in endoterapiinstrumentet, håll det nära biopsiventilens öppning och för instrumentet rakt in i öppningen med varsamma korta rörelser för att undvika att instrumentet böjs eller går sönder. Medföljande introducerenhet kan vid behov användas för att underlätta införandet av mycket mjuka instrument, till exempel mjuka katetrar eller skyddade provtagningsborstar. Om överdriven kraft används under införandet kan det skada endoterapiinstrumentet. Om endoskopets böjningssektion vinklas kraftigt och det blir svårt att föra in endoterapiinstrumentet ska böjningssektionen rätas ut så mycket som möjligt.

Öppna inte endoterapiinstrumentets spets och för inte ut spetsen från hylsan när instrumentet befinner sig i arbetskanalen eftersom detta kan skada både endoterapiinstrumentet och endoskopet.

Föra in aktiva endoterapiinstrument 7d

Användning av aktiva endoterapiinstrument ska alltid ske i enlighet med respektive tillverkarens bruksanvisning. Användarna måste känna till de säkerhetsföreskrifter och riktlinjer som gäller för korrekt användning av aktiva endoterapiinstrument, inklusive användning av lämplig personlig skyddsutrustning.

Starta inte ett endoterapiinstrument i arbetskanalen förrän instrumentets distala ände syns på bilden.

Observera att användning av aktiva endoterapiinstrument kan störa endoskopibilden, och störningar av detta slag innebär inte att det är fel på endoskopisystemet. Många faktorer kan påverka endoskopibildens kvalitet vid användning av aktiva endoterapiinstrument. Faktorer som intensitet, hög effekt, kort avstånd mellan instrumentprob och endoskopspets och överdriven vävnadsbränning kan samtliga påverka bildkvaliteten negativt.

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 den direktsända endoskopibilden.

4.3. Efter användning

Visuell kontroll 9

1. Saknas några delar på böjningssektionen, linsen eller införingsdelen? Om något saknas vidtar du åtgärder för att hitta den saknade delen.
2. Finns det några tecken på skada på böjningssektionen, linsen eller införingsdelen? Om det finns tecken på skador undersöker du om produkten är hel och fastställer om några delar saknas.

3. Finns det hack, håll, intryckta eller utbuktande delar eller andra oregelbundenheter på böjningssektionen, linsen eller införingsdelen? Om du upptäcker något av detta undersöker du om produkten är hel och fastställer om några delar saknas.

Om det behövs korrigerande åtgärder (steg 1 till 3) utför du dem i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner.

Koppla från

Koppla bort endoskopet från skärmenheten **10**. aScope 5 Broncho är avsett för engångsbruk. Enheten får inte blötläggas, sköljas eller steriliseras eftersom dessa procedurer kan lämna kvar skadliga rester eller göra att enheten inte fungerar. Produktens utformning och material tål inte vanliga rengörings- och steriliseringsprocesser.

Avfallshantering **11**

Ett använt aScope 5 Broncho anses kontaminerat efter användning och ska avfallshanteras i enlighet med lokala riktlinjer för insamling av infekterade medicintekniska produkter med elektroniska komponenter.

5. Tekniska produktspecifikationer

5.1. Tillämpade standarder

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.
- IEC 60601-1-2 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna krav beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar – krav och provning.
- ISO 10993-1 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning inom en riskhanteringsprocess.
- ISO 8600-1 Endoscopes – Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 1: General requirements.

5.2. Specifikationer för aScope 5 Broncho

| Införingsdel | aScope 5 Broncho 4,2/2,2 |
|--|--------------------------|
| Böjningssektion ¹ [°] | 210 ↑, 210 ↓ |
| Införingsdel, diameter [mm, (")] | 4,2 (0,17) |
| Max. diameter för införingsdel [mm, (")] | 4,8 (0,19) |
| Distal spets, diameter [mm, (")] | 4,4 (0,17) |
| Min. storlek för endotrakealtub (ID) [mm] | 5,0 |
| Brukslängd [mm, (")] | 600 (23,6) ± 10 (0,39) |
| Rotationsfunktion [°] | 120 |
| Djupmarkeringar [cm] | 5 |
| Arbetskanal | aScope 5 Broncho 4,2/2,2 |
| Instrumentkanal bredd ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Minsta instrumentkanalbredd ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Förvaring | aScope 5 Broncho 4,2/2,2 |
| Rekommenderad förvaringstemperatur ³ [°C, (°F)] | 10 – 25 (50 – 77) |
| Relativ luftfuktighet [%] | 10 – 85 |
| Atmosfärstryck [kPa] | 50 – 106 |

| | |
|-------------------------------------|---|
| Optiskt system | aScope 5 Broncho 4,2/2,2 |
| Betraktningssvält [°] | 120 (± 15 %) |
| Betraktningens riktning [°] | 0 (vy framåt) |
| Skärpedjup [mm] | 3 – 100 |
| Belysningsteknik | LED |
| Suganslutning | |
| Innerdiameter anslutande slang [mm] | Ø 5,5 – 9,0 |
| Sterilisering | aScope 5 Broncho 4,2/2,2 |
| Steriliseringemetod | ETO |
| Driftsmiljö | aScope 5 Broncho 4,2/2,2 |
| Temperatur [°C, (°F)] | 10 – 40 (50 – 104) |
| Relativ luftfuktighet [%] | 30 – 85 |
| Atmosfärstryck [kPa] | 80 – 106 |
| Höjd [m] | ≤ 2000 |
| Biokompatibilitet | aScope 5 Broncho är biokompatibelt |

1. Observera att böjningsvinkeln kan påverkas om införingsdelen inte hålls rak.
2. Det finns inga garantier för att endoterapiinstrument 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 skärmenheten. | Anslut endoskopet till det gröna uttaget på skärmenheten. |
| | Det är problem med kommunikationen mellan skärmenheten och endoskopet. | 1. Återanslut aScope 5 Broncho genom att koppla ur och återansluta endoskopet. 2. Stäng av skärmenheten och sätt på den igen (stäng av/slå på strömmen). Fortfarande ingen bild; 3. Läs den detaljerade felsökningsguiden i skärmenhetens <i>Bruksanvisning</i> eller använd ett nytt endoskop. |
| | Endoskopet är skadat. | Byt ut endoskopet mot ett nytt. |
| | En inspelad bild visas på den gula fliken för filhantering – File Management. | Återgå till den rörliga bilden genom att trycka på den blå fliken Live Image eller starta om skärmenheten genom att hålla in strömbrytaren i minst två sekunder. När skärmenheten har stängts av, tryck på strömbrytaren igen. |
| Dålig bildkvalitet. | Blod, saliv etc. på linsen (distala spetsen). | Gnugga varsamt den distala spetsen mot slemhinnan. Om det inte går att få linsen ren på detta sätt, avlägsna endoskopet och torka linsen med steril gasväv. |

| Problem | Möjlig orsak | Rekommenderad åtgärd |
|--|---|--|
| Ingen eller begränsad sugkapacitet eller svårigheter att föra in ett endoterapiinstrument genom arbetskanalen. | Arbetskanalen är blockerad. | Rengör arbetskanalen med en rensborste eller spola den med steril koksaltlösning med hjälp av en spruta. Aktivera aldrig sugknappen när vätska instilleras. |
| | Sugning är inte aktiv. | Kontrollera att sugslangen är korrekt ansluten till endoskopet och till sugsystemet. Kontrollera att sugsystemet är på. |
| | Endoterapiinstrument/introducerenhet/spruta införd i arbetskanalport/biopsiventil (tillämpligt om sugning inte fungerar eller fungerar dåligt). | Avlägsna endoterapiinstrumentet eller introducerenheten/sprutan från arbetskanalporten/biopsiventilen. Kontrollera att instrumentet är kompatibelt med arbetskanalens innerdiameter. |
| | Locket har lossnat från biopsiventilen. | Se till att locket sitter på plats på biopsiventilen för att undvika att sugkapaciteten försämras. |
| Biopsiventil. | Svårigheter att föra in ett endoterapiinstrument genom arbetskanalen. | Kontrollera att endoterapiinstrumentet är kompatibelt med arbetskanalens storlek. Det kan vara enklare att föra in ett endoterapiinstrument i instrumentkanalens port om locket tas bort från biopsiventilen. |
| Endoskopknappar. | Endoskopknapparnas inställningar är inte de önskvärda. | Ställ in endoskopknapparnas funktion enligt anvisningarna i <i>Bruksanvisningen</i> för Ambu-skärmenheten. |
| Sugknapp. | Sugknappen har tagits bort från endoskopet. | Sätt tillbaka sugknappen och testa sugfunktionen enligt steg 5e i avsnittet om förberedelser. Om detta inte fungerar, använd ett nytt endoskop. |

1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun

aScope 5 Broncho cihazını kullanmadan önce, bu *Kullanım talimatlarını* dikkatlice okuyun.

Kullanım talimatları herhangi bir bildirimde bulunulmaksızın güncellenebilir. Güncel sürümün kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatların klinik prosedürleri açıklamadığını veya ele almadığını unutmayın. Burada sadece endoskopun çalışmasına ilişkin temel işlem ve önlemler açıklanmaktadır. Endoskopun ilk kullanımından önce, operatörlerin klinik endoskopi teknikleri konusunda yeterli eğitim almış olması ve bu talimatlardaki kullanım amacını, uyarıları, ikazları ve kontrendikasyonları bilmesi gerekmektedir.

Endoskop garanti kapsamında değildir.

Bu belgede *endoskop*, yalnızca endoskop için geçerli olan talimatlara atıfta bulunur ve *sistem*, aScope 5 Broncho ve uyumlu Ambu görüntüleme ünitesi ve aksesuarlarıyla ilgili bilgilere atıfta bulunur. Aksi belirtilmedikçe endoskop, tüm aScope 5 Broncho varyantlarını ifade eder.

Bu belgede aScope 5 Broncho terimi, Ambu® aScope™ 5 Broncho'yu ifade eder.

1.1. Kullanım amacı

aScope 5 Broncho'nun, solunum yolları ve trakeobronşiyal yapı içinde endoskopik prosedürler ve muayenede kullanılması amaçlanmıştır.

aScope 5 Broncho, uyumlu bir Ambu görüntüleme ünitesi üzerinden görselleştirme sağlamak ve çalışma kanalı üzerinden endoterapi aletlerinin geçişine izin vermek için tasarlanmıştır.

Hedef hasta popülasyonu

Yetişkin.

Hedeflenen kullanım ortamı

Hastane ortamlarında kullanım içindir.

1.2. Kullanım endikasyonları

aScope 5 Broncho, entübasyonun mümkün olduğu herhangi bir klinik durumda veya klinisyenin; bronkoskopinin önemli bir tanısal veya terapötik etkiye sahip olmasını beklediği durumlarda oral, nazal ve perkütan entübasyon ve esnek bronkoskopi prosedürlerinde kullanılır.

1.3. Kontrendikasyonlar

Bilinen yok.

1.4. Klinik faydaları

Tek kullanımlık uygulama, hastada çapraz kontaminasyon riskini en aza indirir.

1.5. Uyarı ve ikazlar

UYARILAR

1. Yalnızca klinik endoskopik teknikler ve prosedürler konusunda eğitimli sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır. Bu kurala uyulmaması hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
2. Endoskop tek kullanımlık bir cihazdır ve yerleştirme öncesinde endoskopun kontamine olmasını önlemek için bu tip cihazlara uygun tıbbi metotlara göre kullanılmalıdır.
3. Kontaminasyonu önlemek için, ürün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı hasarlıysa endoskopi kullanmayın.
4. Tek kullanımlık bir cihaz olduğundan, endoskopi temizleyip yeniden kullanmaya çalışmayın. Ürünün yeniden kullanımı enfeksiyonlara sebep olan kontaminasyona yol açabilir.
5. Herhangi bir şekilde hasar görmüşse veya işlev kontrolünün herhangi bir parçası başarısız olursa (bkz. bölüm 4.1.) endoskopi veya endoterapi aletini kullanmayın, çünkü bunlara uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.
6. Desatürasyon durumlarını hemen tespit etmek için, hastalar kullanım sırasında her zaman izlenmelidir.
7. Endoskopik prosedür sırasında herhangi bir arıza meydana gelirse, hastanın yaralanmasını önlemek için prosedürü hemen durdurun ve endoskopi geri çekin.

8. Cihaz, prosedür sırasında hastaya yeterli oksijen desteğinin sağlanamayacağı durumlarda kullanılmamalıdır. Bunlara uyulmaması hastada desatürasyona neden olabilir.
9. Endoskoptaki aspirasyon konektörüne bağlanan tüm tüplerin bir emme cihazına bağlı olduğundan mutlaka emin olun. Emme uygulanmadan önce hortumu emme konektörünün üzerine uygun şekilde sabitleyin. Aksi takdirde hasta veya kullanıcı yaralanabilir.
10. Emme sırasında maksimum 85 kPa (638 mmHg) vakum uygulayın. Çok yüksek vakum uygulanması, emmenin kesilmesini zorlaştırabilir ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.
11. Endoskopun hem solunum yolu yönetim aksesuarları hem de endoterapi aletleri ile uyumluluğunu daima kontrol edin. Aksi takdirde hasta yaralanabilir.
12. Entübe edilmemiş hastalar için, hastanın yerleştirme kablosunu ısırmasını ve potansiyel olarak dişlerine zarar vermesini önlemek için endoskop ağızdan yerleştirilirken bir ağızlık kullanılmalıdır.
13. Burun boşluğunun şekli ve boyutu ile transnazal yerleştirmeye uygunluğu hastadan hastaya değişebilir. Hastaların nazal lümenlerinin şekil ve boyutlarındaki bireysel farklılıklar ve ayrıca transnazal yerleştirmeye karşı duyarlılıkları prosedürden önce dikkate alınmalıdır. Hastada yaralanma meydana gelebileceğinden, endoskopun transnazal olarak yerleştirilmesi veya geri çekilmesi sırasında asla güç kullanmayın.
14. Görüntünün yönünün beklendiği gibi olduğunu doğrulayın ve ekrandaki görüntünün canlı mı yoksa kayıt mı olduğunu kontrol etmeye dikkat edin. Bunun yapılmaması, yön bulma zorluğunu artırır ve mukoza veya dokuya zarar verebilir.
15. Endoskopi ilerletirken veya geri çekerken, bükme bölümünü çalıştırırken veya emme sırasında her zaman Ambu görüntüleme ünitesinde veya harici monitörde canlı endoskopik görüntüyü izleyin. Aksi takdirde mukoza veya dokuda hasara neden olabilir.
16. Emme işleminden önce biyopsi valfinin ve kapağının düzgün şekilde takıldığından emin olun. Manuel emme sırasında, emme işleminden önce şırınga ucunun çalışır kanalı bağlantı çıkış noktasına/biyopsi valfine tam olarak yerleştirildiğinden emin olun. Bunu yapmamak, korumasız kullanıcıları enfeksiyon riskine maruz bırakabilir.
17. Endoskop görüntüleri herhangi bir klinik bulgu için bağımsız bir tanı aracı olarak kullanılmamalıdır. Sağlık uzmanları, herhangi bir bulguyu başka yollarla ve hastanın klinik özellikleri ışığında yorumlamalı ve doğrulamalıdır. Bunu yapmamak, gecikmiş, eksik veya yetersiz teşhisle sonuçlanabilir.
18. Bir endoterapi aletini çalışma kanalına yerleştirirken veya çıkarırken, bükme bölümünün daima düz konumda olduğundan emin olun. Hastanın yaralanmasına ve/veya endoskopun hasar görmesine neden olabileceğinden, kontrol kolunu çalıştırmayın ve asla aşırı güç kullanmayın.
19. Kullanım sırasında yerleştirme kısmına zarar vermeyin. Bu, mukozaya zarar verebilecek keskin yüzeyleri açığa çıkarabilir veya ürünün parçalarının hastanın vücudunda kalmasına neden olabilir. Endoskopi endoterapi aletleriyle kullanırken yerleştirme kısmına zarar vermemek için özel dikkat gösterilmelidir.
20. Bronkoskopi uzmanları ve asistanlar, personelin kontaminasyonunu önlemek amacıyla bronkoskopi prosedürleri için yeterli kişisel koruyucu donanıma aşına olmalıdır.
21. Hastanın yaralanmasına veya endoskopun hasar görmesine neden olabileceğinden, cihazın distal ucu görüntüleme ünitesindeki görüntüde görünmeden endoskopta bir endoterapi aletini etkinleştirmeyin.
22. Endoskopun distal ucu ışık emisyon parçasındaki ısıdan dolayı ısınabilir. Mukozaya zarar verebileceğinden, distal uç ile mukoza membranı arasında uzun süreli temastan kaçının.
23. Endoskopi yerleştirirken veya çıkarırken, distal uç bükülmemiş bir konumda olmalıdır. Kontrol kolunu kullanmayın çünkü bu hastanın yaralanmasına ve/veya endoskopun zarar görmesine neden olabilir.
24. Endoskopi bir atık kutusuna atmadan önce, prosedür sonrası komplikasyon riskini en aza indirmek için mutlaka bu *Kullanım talimatlarında* verilen talimatlara göre bir görsel kontrol yapın.
25. Kullanıcı, bir bronkoskopi prosedürünün ciddi kalp hastalığı (örneğin yaşamı tehdit eden aritmi ve yeni geçirilmiş miyokard enfarktüsü) veya hiperkapnik akut solunum yetmezliği olan hastalar için uygun olup olmayacağına karar verirken profesyonel muhakeme yapmalıdır. Transbronşiyal biyopsi planlanıyorsa düzeltilmemiş koagülopati söz konusudur. Ciddi komplikasyonlar, belirtilen hasta kategorilerinde daha yüksek bir orandadır.

26. Kriyo probu içeren endoterapi aletlerinin kullanımı nadir durumlarda gaz embolisine neden olabilir. Tedavi sırasında ve sonrasında hastayı uygun şekilde izleyin.
27. Aktif endoterapi aletleri kullanılırken hasta kaçak akımları birikimsel olabilir. Aktif endoterapi aletleri, IEC 60601 uyarınca "CF tipi" veya "BF tipi" olarak sınıflandırılmalıdır. Aksi takdirde, çok yüksek hasta kaçak akımına ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.
28. Endoterapi aletleri her zaman ilgili üreticinin *Kullanım talimatlarına* göre çalıştırılmalıdır. Kullanıcılar, yeterli kişisel koruyucu ekipmanın kullanımı da dahil olmak üzere endoterapi aletlerinin doğru kullanımına ilişkin güvenlik önlemleri ve yönergelerine her zaman aşına olacaktır. Aksi takdirde hasta veya kullanıcı yaralanabilir.
29. Endoskop ve görüntüleme ünitesini her zaman her bir ürünün *Kullanım talimatlarına* göre çalıştırın. Aksi takdirde hasta veya kullanıcı yaralanabilir.
30. aScope 5 Broncho 4.2/2.2 ile uyumlu olmadığından, lazer veya yüksek frekanslı endoterapi aletleri (APC sondası, sıcak kapan, sıcak forsepsler vb.) kullanmayın. Bunlara uyulmaması, hastanın yaralanmasına neden olabilir.

İKAZLAR

1. Bir arızanın oluşması durumunda prosedüre devam edilebilmesi açısından, acil kullanıma hazır, uygun bir yedek sistem bulundurun.
2. İğne gibi keskin endoterapi aletleri ile birlikte kullanırken, endoskopa hasar vermeye dikkat edin.
3. Distal ucu tutarken dikkatli olun ve endoskopa zarar verebileceğinden diğer nesnelere çarpmasına izin vermeyin. Distal ucun lens yüzeyi kırılmalıdır ve görsel bozulma meydana gelebilir.
4. Endoskopta hasara yol açabileceğinden, bükme bölümüne aşırı kuvvet uygulamayın. Bükme bölümüne uygun olmayan kullanım örnekleri şunlardır:
 - Elle bükme.
 - Bir ET tüpünün içinde veya direncin hissedildiği başka herhangi bir durumda çalıştırma.
 - Önceden şekillendirilmiş bir tüpe veya bir trakeostomi tüpüne bükülme yönü tüpün eğriyle aynı hizada olmayacak şekilde yerleştirme.
5. Endoskop koluna giren sıvılar kameranın arızalanmasına neden olabileceğinden, hazırlık ve kullanım sırasında endoskop kolu kuru tutun.
6. Üründe keskin kenarlara veya ürün arızasına yol açabileceğinden, poşeti veya karton kutuyu açmak için bıçak veya başka bir keskin alet kullanmayın.
7. Emme düğmesini herhangi bir nedenle çıkarmayın, bu endoskopta hasara ve aspirasyon kaybına neden olabilir.
8. Endoskopu yalnızca IEC 60601-1, ilgili tüm tamamlayıcı ve özel standartlar veya eşdeğer güvenlik standartları ile uyumlu tıbbi elektrikli ekipmanla birlikte kullanın. Aksi takdirde ekipmanda hasar oluşabilir.

1.6. Potansiyel advers etkiler

Esnek bronkoskopi ile ilgili potansiyel advers olaylar (ayrıntılı değil): taşikardi, bradikardi, hipotansiyon, kanama, bronkospazm/laringospazm, öksürük, dispne, boğaz ağrısı, apne, nöbet, desatürasyon/hipoksemi, burun kanaması, hemoptizi, pnömotoraks, aspirasyon pnömonisi, pulmoner ödem, hava yolu tıkanıklığı, ateş/enfeksiyon ve solunum/kalp durması.

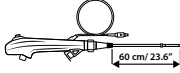
1.7. Genel notlar

Bu cihaz kullanılırken veya cihazın kullanımı sonrası herhangi bir ciddi hasar meydana gelirse, lütfen durumu üreticiye ve yetkili ulusal makamınıza bildirin.

2. Sistem açıklaması

aScope 5 Broncho, bir Ambu görüntüleme ünitesine bağlanmalıdır. Ambu görüntüleme üniteleri hakkında daha fazla bilgi için lütfen ilgili görüntüleme ünitelerinin *Kullanım talimatlarına* bakın.

2.1. Sistem parçaları

| | |
|---|------------------------------------|
| Ambu® aScope™ 5 Broncho – Tek kullanımlık cihaz: | Parça numaraları: |
|  | 620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |

aScope 5 Broncho 4.2/2.2 tüm ülkelerde mevcut değildir. Lütfen yerel satış ofisinizle iletişime geçin.

| Ürün adı | Dış çapı [mm] " | İç çapı [mm] " |
|--------------------------|-----------------------------------|----------------|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 4,2 mm/0,17" maks 4,8 mm/0,19" | 2,2 mm/0,09" |

2.2. Ürün uyumluluğu

aScope 5 Broncho, aşağıdakilerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

Görüntüleme üniteleri

– Ambu® aBox™ 2

Ambu® aView™ 2 Advance

Not: Görüntüleme ünitesindeki konektör bağlantı noktası rengi ve geometrisi, görselleştirme cihazındaki konektör rengi ve geometrisiyle eşleşmelidir.

Endoskopik aksesuarlar

- Çalışma kanalı kimliğiyle uyumlu endoterapi aletleri (biyopsi forsepsleri, sitoloji fırçaları, endoskopik iğneler gibi)
- Çalışma kanalı kimliğiyle uyumlu aktif endoterapi aletleri (kriyo probu gibi)*
- Standart Luer slip ve/veya Luer Kilitli aksesuarlar (birlikte verilen introduser kullanılarak)

* aScope 5 Broncho 4.2/2.2, yüksek frekanslı endoterapi aletleri ve lazer ile uyumlu değildir.

Yağlayıcılar ve solüsyonlar

- Steril su
- İzotonik salin solüsyonu
- Su bazlı yağlayıcılar
- Noradrenalin 0,5 mg
- Lokal anestetik jel ve solüsyonlar, örneğin:
 - % 1 lidokain solüsyonu
 - % 2 lidokain jel
 - Lidokain % 10 aerosol spreyi

EN ISO 5361 ile uyumlu solunum yolu yönetim aksesuarları

- Endotrakeal tüpler
- Laringeal maskeler
- Trakeostomi tüpleri
- Larinjektomi tüpleri
- Çift döner kateter montajları

aScope 5 Broncho'nun aşağıdaki endotrakeal tüpler (ETT) ve endoterapi aletleri (EI) boyutlarıyla uyumlu olduğu değerlendirilmiştir:

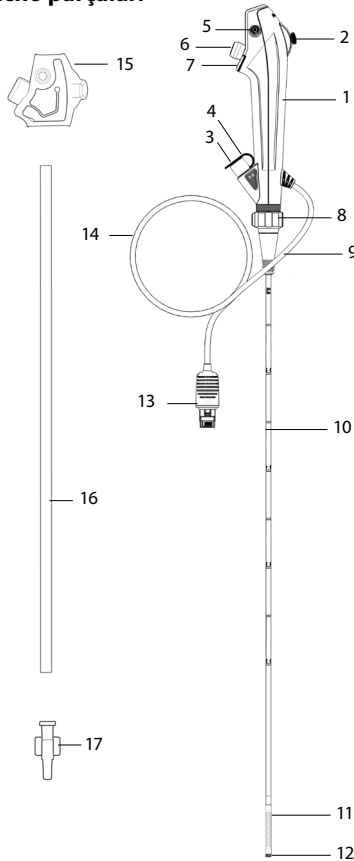
| | Minimum ETT iç çapı | Aşağıdakilerin çalışma kanalıyla uyumlu EI |
|--------------------------|---------------------|--|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 5,0 mm | 2,2 mm |

Yalnızca bu çalışan kanal boyutu kullanılarak seçilen enstrümanların kombinasyon halinde uyumlu olacağına garanti yoktur. Seçilen aletlerin uyumluluğu prosedürden önce test edilmelidir.

Emme işlemi ekipmanı

– 5,5 mm ila 9,0 mm arası iç çapa sahip emme tüpü.

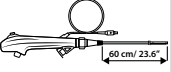



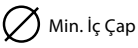











2.3. aScope 5 Broncho parçaları






| No. | Parça | Fonksiyon |
|-----|---------------------------------------|--|
| 1 | Kol | Sol ve sağ el için tasarlanmıştır. |
| 2 | Kontrol kolu | Distal ucu tek bir düzlemde yukarı veya aşağı hareket ettirir. |
| 3 | Çalışma kanalı bağlantı çıkış noktası | Sıvıların instilasyonuna ve endoterapi aletlerinin yerleştirilmesine izin verir. |
| | Çalışma kanalı | Sıvıların instilasyonu/aspirasyonu ve endoterapi aletlerinin yerleştirilmesi için kullanılabilir. |
| 4 | Biyopsi Valfi | Çalışma kanalı bağlantı çıkış noktasına takılır. Endoterapi aletleri yerleştirilebilir veya bir şırınga takılabilir. |
| 5 | Emme konektörü | Emme hortumunun bağlantısını sağlar. |
| 6 | Emme düğmesi | Basıldığında emmeyi etkinleştirir. |
| 7 | Endoskop düğmeleri 1 ve 2 | Ambu görüntüleme ünitesindeki ayarlara bağlı olarak, iki uzaktan kumanda düğmesi, görüntü ve video yakalama, ARC, yakınlaştırma gibi dört farklı işlevin kol üzerinde doğrudan etkinleştirilmesine izin verir. |

| No. | Parça | Fonksiyon |
|-----|-------------------------------|--|
| 8 | Rotasyon kontrol halkası | Prosedür sırasında yerleştirme kordonunun rotasyonunu sağlar. |
| 9 | Tüp bağlantısı | Prosedür sırasında standart konektörlü tüplerin sabitlenmesini sağlar. |
| 10 | Yerleştirme kordonu | Esnek solunum yolu yerleştirme kordonu. |
| | Yerleştirme kısmı | Yerleştirme kordonu ile aynı. |
| 11 | Bükme bölümü | Hareketli parça. |
| 12 | Distal uç | Kamera, ışık kaynağı (iki LED) ve çalışma kanalı çıkışını içerir. |
| 13 | Görüntüleme ünitesi konektörü | Ambu görüntüleme ünitesindeki konektör bağlantı noktasına bağlanır. |
| 14 | Kablo | Görüntü sinyalini Ambu görüntüleme ünitesine iletir. |
| 15 | Koruyucu kol kapağı | Taşıma ve saklama sırasında kumanda kolunu korur. Kullanımdan önce çıkarın. |
| 16 | Koruyucu boru | Taşıma ve saklama sırasında yerleştirme kordonunu korur. Kullanımdan önce çıkarın. |
| 17 | İntroduser | Luer Kilitli şırıngaların uygulanmasını kolaylaştırır. |

3. Kullanılan sembollerle ilgili açıklamalar

| aScope 5 Broncho cihazlarına ait semboller | Açıklama | aScope 5 Broncho cihazlarına ait semboller | Açıklama |
|---|--|---|---|
|  | Yerleştirme kordonunun çalışma uzunluğu. |  | Sıcaklık limiti. |
|  | Maksimum yerleştirme kısmı genişliği (Maksimum dış çap). |  | Uyarı. |
|  | Minimum çalışma kanalı genişliği (Minimum iç çap). |  | KT sembolü. |
|  | Görüş açısı. |  | Küresel Ticaret Ürün Numarası. |
|  | Nem sınırlandırması. |  | Sterilite sağlayan paketleme seviyesi. |
|  | Atmosferik basınç sınırlandırması. |  | Sterilizasyon bariyeri veya ambalajı hasarlıysa, ürünü kullanmayın. |
|  | Elektrik Güvenlik Tipi BF Uygulanan Parça. |  | Tıbbi Cihaz. |
|  | Üretildiği ülke: Malezya'da üretilmiştir. |  | Kanada ve Amerika için UL Onaylı Bileşen İşareti. |

| aScope 5 Broncho cihazlarına ait semboller | Açıklama | aScope 5 Broncho cihazlarına ait semboller | Açıklama |
|---|-----------------------------------|---|---|
|  | BK Uygunluğu Değerlendirilmiştir. |  | İthalatçı (Yalnızca Büyük Britanya'ya ithal edilen ürünler için). |
|  | BK Sorumlusu. | | |

Sembollerle ilgili açıklamaların tam listesi ambu.com/symbol-explanation adresinde mevcuttur.

4. aScope 5 Broncho'nun Kullanımı

Aşağıdaki gri daireler içindeki sayılar, sayfa 2'deki çizimlere atıfta bulunmaktadır.

4.1. aScope 5 Broncho'nun hazırlanması ve incelenmesi

Endoskop hastaya yerleştirildiğinde olası en düşük sürtünmeyi sağlamak için yerleştirme kablosunu su bazlı tıbbi sınıf bir yağlayıcı ile yağlayın.

Endoskopun görsel kontrolü **1**

1. Torba mührünün zarar görmediğini kontrol edin. **1a**
2. Kol ve yerleştirme kordonu **1b** ndaki koruyucu elemanları çıkardığınızdan emin olun.
3. Üründe hastaya zarar verebilecek pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılar gibi herhangi bir bozulma veya hasar olup olmadığını kontrol edin. **1c**
4. Ambu görüntüleme ünitesini açın. **2a 2b**

Ambu görüntüleme ünitesinin hazırlanması ve incelenmesi için Ambu görüntüleme ünitesi Kullanım Talimatlarına bakın. **2a 2b**

Görüntünün incelenmesi

1. Görüntüleme ünitesi konektörünü uyumlu görüntüleme ünitesindeki ilgili konektöre takın. Renklerin aynı olduğundan lütfen emin olun ve okların aynı hizada olmasına dikkat edin. **3a 3b**
2. Endoskopun distal ucunu bir nesneye (örneğin avucunuza) doğrulttuğunuzda canlı bir video görüntüsünün ekranda görüntülendiğini doğrulayın. **4**
3. Gerekirse Ambu görüntüleme ünitesindeki görüntü tercihlerini ayarlayın (lütfen Ambu görüntüleme ünitesinin *Kullanım talimatları*'na bakın).
4. Nesne net görülmüyorsa steril bir bez kullanarak distal uçtaki lensi silin.

aScope 5 Broncho'nun hazırlanması

1. Kontrol kolunu yukarı ve aşağıya doğru dikkatlice kaydırarak bükme bölümünü olabildiğince bükün. Daha sonra kontrol kolunu yavaşça nötr konumuna kaydırın. Bükme bölümünün düzgün ve doğru çalıştığını teyit edin. **5a**
2. Yerleştirme kordonunu mümkün olduğunca döndürmek için rotasyon kontrol halkasını dikkatlice sola ve sağa çevirin. Ardından rotasyon kontrol halkasını nötr konuma geri getirin. Rotasyon kontrol halkasının sorunsuz ve doğru çalıştığını teyit edin. **5b**
3. Endoskop düğmelerine arka arkaya basın. 1 saniyeden kısa ve 1 saniyeden uzun süre basın. Varsayılan ayar için lütfen görüntüleme ünitesinin *Kullanım talimatlarına* göz atın. **5c**
4. Bir şırınga kullanarak çalışma kanalına 2 ml steril su ve 2 ml hava damlatın (bir Luer Kilitli şırınga kullanıyorsanız, verilen introduseri kullanın). Sızıntı olmadığından ve distal uçtan su fışkırdığından emin olmak için pistonu basın. **5d**
5. Uygulanabilir ise, emme ekipmanını üreticinin kullanım talimatlarına göre hazırlayın. Emme işlem tüpünü emme konektörüne bağlayın ve emmenin uygulandığını kontrol etmek için emme düğmesine basın. **5e**
6. Uygulanabilir ise, uygun boyuttaki endoterapi aletlerinin çalışma kanalından direnç göstermeden geçirilebildiğini doğrulayın. Verilen introdüser, Luer Kilitli şırıngaların bağlantısı için veya gerekirse yumuşak kateterler ve korumalı numune fırçaları gibi çok

yumuşak aletlerin yerleştirilmesini kolaylaştırmak için kullanılabilir. **5f**

7. Uygulanabilir ise, işleme başlamadan önce aksesuarların veya endoterapi aletlerinin endoskopa uyumlu olduğunu doğrulayın.
8. Prosedür sırasında potansiyel bulaşıcı materyallere karşı korunmak için kişisel koruyucu ekipman giymeyi unutmayın.

4.2. aScope 5 Broncho'nun çalıştırılması

aScope 5 Broncho'yu tutma ve ucu hareket ettirme

Endoskop kolu, her iki elle tutulabilecek şekilde tasarlanmıştır.

Kontrol kolunu yukarı ve aşağı hareket ettirmek için başparmağınızı, emme düğmesini çalıştırmak için ise işaret parmağınızı kullanın. Kontrol kolu endoskopun distal ucunu dikey düzlemde esnetmek ve uzatmak için kullanılır **5a**. Kontrol kolunun aşağı doğru hareket ettirilmesi, ucun öne doğru bükülmesini (fleksiyon) sağlayacaktır. Yukarı doğru hareket ettirmek, distal ucun arkaya doğru bükülmesini sağlar (uzatma). Distal uçta en uygun bükme açısını sağlamak için yerleştirme kordonu her zaman mümkün olduğunca düz tutulmalıdır. Bükme işleminden sonra, kontrol kolu nötr konuma geri getirilmelidir. Bu, manevra kabiliyetini artırır/kolaylaştırır.

Yerleştirme kordonunun rotasyonu **5b**

Rotasyon kontrol halkası, kullanıcının yerleştirme kablosunu kola göre veya tam tersi şekilde döndürmesini sağlar. Bu işlem, rotasyon kontrol halkası yerinde tutulup kolun döndürülmesi ya da kol yerinde tutulup rotasyon kontrol halkasının döndürülmesi yoluyla yapılabilir. Her iki durumda da, rotasyon kontrol halkasındaki ve yukarıdaki kırmızı halkadaki rotasyon göstergelerini kontrol ettiğinizden emin olun. Göstergeler hizalandığında rotasyon nötr konumdadır (örn. 0° döndürülmüştür), bu her iki tarafa maksimum 120° rotasyona izin verecektir. Rotasyon kontrol halkasının nötr konuma ne zaman geri döndüğünü gösteren ve elle hissedilebilen bir tıklama olur. Hastanın yaralanmasını önlemek için rotasyon kontrol halkasını çalıştırırken her zaman canlı endoskopik görüntüyü izleyin.

Endoskop düğmeleri **5c 6a**

İki endoskop düğmesi dört adede kadar olan fonksiyonu etkinleştirebilir.

Endoskop düğmeleri Ambu görüntüleme ünitesi aracılığıyla programlanabilir (Ambu Görüntüleme Ünitesinin *Kullanım talimatlarına* göz atın) ve mevcut ayarlar Ambu görüntüleme ünitesinin kullanıcı arayüzünde bulunabilir.

Aktif endoterapi aletlerinin kullanımı sırasında, sap üzerindeki endoskop düğmeleri etkinleştirilemez, ancak işlevler Ambu görüntüleme ünitesi kullanılarak hala kullanılabilir durumdadır.

Biyopsi valfi **6b**

Biyopsi valfi çalışma kanalı bağlantı çıkış noktasına takılarak endoterapi aletlerinin yerleştirilmesine veya şırıngaların takılmasına olanak tanır.

Biyopsi valfinin kapağı, bir endoterapi aletinin veya aksesuarının alet kanalının bağlantı çıkış noktasına yerleştirilmesini kolaylaştırmak için çıkarılabilir.

Bir endoterapi aleti veya aksesuarı kullanmıyorsanız açık biyopsi valfinden sıvı sızmasını veya püskürtülmesini ya da emme kapasitesinin azalmasını önlemek için kapağı biyopsi valfine mutlaka takın.

Tüp bağlantısı **6c**

Tüp bağlantısı, entübasyon sırasında bir ISO konektörü ile ETT'yi monte etmek için kullanılabilir.

Endoskopun Yerleştirilmesi **7a**

Endoskop hastaya yerleştirildiğinde yerleştirme kablosunu su bazlı tıbbi sınıf bir yağlayıcı ile yağlayın. Endoskopik görüntü belirsiz hale gelirse, distal ucu mukozal duvara hafifçe sürterek veya endoskopi çıkarıp ucu temizleyerek distal uç temizlenebilir. Endoskopi oral yolla yerleştirirken, hastayı ve endoskopi hasardan korumak için ağızlık kullanılması tavsiye edilir.

Sıvıların instilasyonu **7b**

Biyopsi valfine bir şırınga takılarak çalışma kanalı içinden sıvılar damlatılabilir. Luer Kilitle şırınga kullanılırken, verilen introduser kullanılmalıdır. Şırınga ucunu veya introduseri biyopsi valfine

tamamen yerleřtirin (valf kapađı takılı veya açıkken) ve sıvıyı damlatmak için pistonu bastırın. Bu iřlem sırasında emme uygulamadıđınızdan emin olun çünkü bu iřlem damlatılan sıvıları emme toplama sisteminin içine yönlendirir. Tüm sıvıların kanaldan ayrıldıđından emin olmak için kanalı 2 ml hava ile temizleyin.

Aspirasyon 7c

Emme konektörüne bir emme sistemi bađlandıđında, iřaret parmađıyla emme düğmesine basılarak emme uygulanabilir. İntroduser ve/veya bir endoskopik aksesuar çalıřma kanalının içine yerleřtirilirse, emme kapasitesinin azalacađını göz önünde bulundurun. En iyi emme kabiliyeti için introduseri veya řiringayı emme sırasında tamamen çıkarmanız önerilir.

Endoterapi aletlerinin veya aksesuarlarının yerleřtirilmesi 7d

Endoskop için daima dođru boyutta endoterapi aletini seçtiđinizden emin olun (bkz. bölüm 2.2). Maksimum uyumlu alet boyutu, çalıřma kanalı bađlantı çıkıř noktasında belirtilmiřtir. Endoterapi ekipmanını kullanmadan önce inceleyin. alıřmasında veya dıř görünümünde bir anormallik varsa yenisiyle deđiřtirin. Aleti biyopsi valfine yerleřtirin ve endoskopik görüntüde belirene kadar çalıřma kanalından dikkatlice ilerletin.

Yerleřtirme için, endoterapi aletini biyopsi valfinin açıklıđına yakın tutun ve endoterapi aletinin bükülmesini veya kırılmasını önlemek için hafif kısa vuruřlar kullanarak düz bir řekilde açıklıđa sokun. Verilen introduser, gerekirse yumuřak kateterler ve korumalı numune fırcaları gibi çok yumuřak aletlerin yerleřtirilmesini kolaylařtırmak için kullanılabilir. Yerleřtirme sırasında ařırı g kullanılması endoterapi aletine zarar verebilir. Endoskopun bükülme kısmı çok aı yaptıđında ve endoterapi aletinin yerleřtirilmesi zorlařtıđında, bükme bölümünü mümkün olduđunca düzleřtirin.

Alet alıřma kanalındayken endoterapi aletinin ucunu açmayın veya endoterapi aletinin ucunu kılıfından çıkarmayın, çünkü bu hem endoterapi aletine hem de endoskopa zarar verebilir.

Aktif endoterapi aletlerinin yerleřtirilmesi 7d

Aktif endoterapi aletlerinin kullanımı her zaman ilgili üreticinin kullanım talimatlarına göre yapılmalıdır. Kullanıcılar, yeterli kiřisel koruyucu ekipmanın kullanımı da dahil olmak üzere aktif endoterapi aletlerinin dođru kullanımına iliřkin güvenlik önlemleri ve yönergelerine daima ařına olmalıdır.

Aletin distal ucu görüntüde görünmeden önce çalıřma kanalında bir endoterapi aletini etkinleřtirmeyin.

Aktif endoterapi aletlerinin kullanımının normal endoskopik görüntüye müdahale edebileceđi ve bu etkileřimin endoskopik sistemin bir arızasının göstergesi olmadıđı bilinmelidir. Aktif endoterapi aletlerinin kullanımı sırasında çeřitli faktörler endoskopik görüntünün kalitesini etkileyebilir. Yođunluk, yüksek güç ayarı, alet probunun endoskop ucuna yakın mesafesi ve ařırı doku yanması gibi faktörlerin her biri görüntü kalitesini olumsuz etkileyebilir.

Endoskopun geri çekilmesi 8

Endoskopu geri çekerken kontrol kolunun nötr konumda olduđundan emin olun. Canlı endoskopi görüntüsünü izleyerek endoskopu yavařça geri ekin.

4.3. Kullanım sonrası

Grsel kontrol 9

1. Bükme bölümü, lens veya yerleřtirme kordonunda eksik herhangi bir parça var mı? Cevabınız evet ise, eksik parçayı/parçaları bulmak için düzeltici nlem alın.
2. Bükme bölümü, lens veya uygulama kordonunda herhangi bir hasar izi var mı? Cevabınız evet ise ürünün bütünlüđünü inceleyin ve herhangi bir parçanın eksik olup olmadıđına bakın.
3. Bükme bölümü, lens ve uygulama kordonunda kesikler, delikler, keskin kenarlar, çökme, řiřme, vb. bozukluklar var mı? Cevabınız evet ise eksik herhangi bir parçanın olup olmadıđını anlamak için ürünü inceleyin.

Düzeltici faaliyetlerin yapılması gerekiyorsa (adım 1 ve 3 arası) yerel hastane prosedürlerine uygun olarak hareket edin.

Bağlantıyı Kesme

Endoskopun görüntü ünitesi ile olan bağlantısını kesin **10**. aScope 5 Broncho tek kullanımlık bir cihazdır. Bu prosedürler zararlı kalıntılar bırakabileceğinden veya cihazın arızalanmasına neden olabileceğinden, bu cihazı durulamayın veya sterilize etmeyin. Tasarım ve kullanılan malzeme geleneksel temizlik ve sterilizasyon prosedürlerine uygun değildir.

Bertaraf **11**

Kullanılmış aScope 5 Broncho'nun kontamine olduğu kabul edilir ve elektronik parçaları olan enfekte olmuş tıbbi cihazların yerel toplama talimatlarına göre imha edilmesi gerekir.

5. Teknik Ürün Özellikleri

5.1. Uygulanan standartlar

Endoskop şunlarla uyumludur:

- EN 60601-1 Medikal elektrikli ekipman – Bölüm 1: Temel güvenlik ve ana performans için genel gereklilikler.
- EN 60601-2-18 Medikal elektrikli ekipman – Bölüm 2-18: Endoskopik ekipmanın temel güvenliği ve ana performansına ilişkin özel gereklilikler.
- IEC 60601-1-2 Medikal elektrikli ekipman – Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve ana performans için genel gereklilikler - Tamamlayıcı standart: Elektromanyetik bozulmalar - gereklilikler ve testler.
- ISO 10993-1 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 1: Bir risk yönetim süreci dahilinde değerlendirme ve test etme.
- ISO 8600-1 Endoskoplar - Medikal endoskoplar ve endoterapi cihazları – Bölüm 1: Genel gereklilikler.

5.2. aScope 5 Broncho teknik özellikleri

| Yerleştirme kordonu | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
|--|--------------------------|
| Bükme bölümü ¹ [°] | 210 ↑, 210 ↓ |
| Yerleştirme kordonu çapı [mm, (")] | 4,2 (0,17) |
| Maksimum yerleştirme kısmı çapı [mm, (")] | 4,8 (0,19) |
| Distal uç çapı [mm, (")] | 4,4 (0,17) |
| Minimum endotrakeal tüp boyutu (İç Çap) [mm] | 5,0 |
| Çalışma uzunluğu [mm, (")] | 600 (23,6) ± 10 (0,39) |
| Dönme fonksiyonu [°] | 120 |
| Derinlik işaretleri [cm] | 5 |
| Çalışma kanalı | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Alet kanalı genişliği ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Minimum alet kanalı genişliği ² [mm, (")] | 2,2 (0,09) |
| Saklama | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Önerilen saklama sıcaklığı ³ [°C, (°F)] | 10 – 25 (50 – 77) |
| Bağıl nem [%] | 10 – 85 |
| Atmosferik basınç [kPa] | 50 – 106 |
| Optik sistem | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Görüş alanı [°] | 120 (± % 15) |
| Görüş Yönü [°] | 0 (önden görüş) |
| Alan derinliği [mm] | 3 – 100 |
| Aydınlatma yöntemi | LED |

| | |
|-------------------------------|---|
| Emme konektörü | |
| Bağlantı hortumu İç Çapı [mm] | Ø 5,5 – 9,0 |
| Sterilizasyon | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Sterilizasyon yöntemi | ETO |
| Çalıştırma ortamı | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| Sıcaklık [°C, (°F)] | 10 – 40 (50 – 104) |
| Bağıl nem [%] | 30 – 85 |
| Atmosferik basınç [kPa] | 80 – 106 |
| Rakım [m] | ≤ 2000 |
| Biyo-uyumluluk | aScope 5 Broncho, biyo-uyumludur |

1. Yerleştirme kordonu düz tutulmadığında bükme açısının etkilenebileceğini lütfen dikkate alın.
2. Yalnızca bu minimum cihaz kanal genişliği kullanılarak seçilen endoterapi cihazlarının kombinasyon halinde uyumlu olacağını garanti yoktur.
3. Yüksek sıcaklıklarda saklama, raf ömrünü etkileyebilir.

6. Sorun Giderme

Sistemde sorunlar ortaya çıkarsa sebebini belirlemek ve hatayı düzeltmek için bu sorun giderme kılavuzunu kullanın.

| Sorun | Olası neden | Önerilen eylem |
|---|--|--|
| Ekranda canlı görüntü yok ancak görüntüde Kullanıcı Arayüzü var veya gösterilen görüntü donmuş. | Endoskop görüntüleme ünitesine bağlı değil. | Endoskopu görüntüleme ünitesindeki yeşil bağlantı çıkış noktasına bağlayın. |
| | Görüntüleme ünitesi ve endoskopta iletişim sorunları mevcut. | 1. Endoskopu çıkarıp yeniden bağlayarak aScope 5 Broncho'yu yeniden bağlayın. 2. Görüntüleme ünitesini kapatın ve yeniden açın (Güç kapalı/Güç açık). Hala görüntü yok; 3. Ayrıntılı sorun giderme kılavuzu için görüntüleme ünitesinin <i>Kullanım talimatları</i> na bakın veya alternatif olarak yeni bir endoskop alın. |
| | Endoskop hasarlı. | Endoskopu yenisiyle değiştirin. |
| | Sarı dosya yönetimi sekmesinde kaydedilmiş bir görüntü gösteriliyor. | Mavi canlı görüntü sekmesine basarak canlı görüntüye dönün veya açma/kapama düğmesine en az 2 saniye basarak görüntüleme ünitesini yeniden başlatın. Görüntüleme ünitesi kapalıyken, açma/kapama düğmesine bir kez daha basarak yeniden başlatın. |
| Düşük görüntü kalitesi. | Lens üzerinde (distal uç) kan, salya vb. | Distal ucu mukozaya hafifçe sürtün. Lens bu şekilde temizlenemiyorsa endoskopu çıkarın ve lensi steril gazlı bezle silin. |

| Sorun | Olası neden | Önerilen eylem |
|---|--|--|
| Emme kabiliyeti yok veya az ya da endoterapi aletini çalışma kanalı içine yerleştirmede zorluk. | Çalışma kanalı tıkalı. | Bir temizlik fırçası kullanarak çalışma kanalını temizleyin veya bir şırınga kullanarak çalışma kanalını steril salinle yıkayın. Sıvı damlatılırken emme düğmesine basmayın. |
| | Emme etkin değil. | Emme hortumunun endoskopa ve emme sistemine düzgün şekilde bağlandığından emin olun. Emme sisteminin açık olduğundan emin olun. |
| | Çalışma kanalı bağlantı çıkış noktasına/biyopsi valfine yerleştirilmiş endoterapi aleti/introduser/şırınga (emme yoksa veya azalmışsa geçerlidir). | Endoterapi aletini veya introduser/şırıngayı çalışma kanalı bağlantı çıkış noktasından/biyopsi valfinden çıkarın. Kullanılan aletin çalışma kanalının İç Çapı ile uyumlu olup olmadığını kontrol edin. |
| | Biyopsi valfinden çıkarılmış kapak. | Emme kapasitesinin azalmasını önlemek için kapağın biyopsi valfine takılı olduğundan emin olun. |
| Biyopsi valfi. | Bir endoterapi ekipmanının çalışma kanalına yerleştirilmesinde zorluk. | Endoterapi aletinin çalışma kanalı boyutu ile uyumlu olduğundan emin olun. Biyopsi valfinin kapağı çıkarıldığında, bir endoterapi aletini, alet kanalının bağlantı çıkış noktasına yerleştirmek daha kolay olabilir. |
| Endoskop düğmeleri. | Endoskop düğmelerinin ayarı tercih edilen ayardan farklı. | Görüntüleme ünitesi için <i>Kullanım talimatlarını</i> kullanarak endoskop düğmesi işlevini tercih ettiğiniz şekilde ayarlayın. |
| Emme düğmesi. | Endoskoptan çıkarılmış emme düğmesi. | Vakum düğmesini yeniden takın ve emiş işlevini hazırlık adımına 5e göre test edin. Bu işe yaramazsa yeni bir endoskop kullanın. |

1. 重要信息 — 使用前阅读

在使用 aScope 5 Broncho 之前, 请认真阅读本 *使用说明*。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。它们只说明内窥镜的基本操作以及与操作相关的注意事项。初次使用内窥镜系统前, 操作人员应当接受过临床内窥镜使用方法的充分培训, 并且熟悉这些使用说明中所述预期用途、适用范围、警告、注意事项与禁忌症。

对内窥镜不提供保修。

在本文档中, 提及 *内窥镜* 时, 仅表示与内窥镜相关的说明; 提及 *系统* 时, 表示与 aScope 5 Broncho 以及兼容 Ambu 显示装置及附件相关的信息。除非另有说明, 否则, 内窥镜是指 aScope 5 Broncho 的所有机型。

在本文档中, aScope 5 Broncho 一词即指 Ambu® aScope™ 5 Broncho。

1.1. 预期用途

aScope 5 Broncho 适合在气道和气管支气管树中进行内窥镜手术和检查。

aScope 5 Broncho 通过兼容的 Ambu 显示装置来显示信息, 并通过其工作通道输送内镜诊疗器械。

预期患者人群

成人

预期使用环境

医院

1.2. 适用范围

aScope 5 Broncho 适用于经口、经鼻、经皮插管及柔性支气管镜检查术, 适合以下临床情况: 需要插管, 或是临床医生认为支气管镜检查会对诊断或治疗产生重大影响。

1.3. 禁忌症

未知。

1.4. 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。

1.5. 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专业医护人员使用。如不遵循这一原则, 将有可能导致患者受伤。
2. 内窥镜为一次性设备, 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. 如果内窥镜的无菌屏障或包装损坏, 为了避免污染, 不得使用。
4. 由于内窥镜是一次性器材, 因此不要试图对其进行清洁以及重复使用。重复使用产品可产生污染, 导致感染。
5. 如果内窥镜以任何方式发生任何损坏, 或者功能检查的任何部分不合格(请参阅第 4.1 节), 请勿使用内窥镜或内镜诊疗器械, 否则可能导致患者受伤。
6. 为了及时发现氧饱和度降低事件, 应在使用过程中始终对患者进行监测。
7. 如果在内窥镜手术过程中出现任何故障, 应立即停止手术, 避免患者受伤并取出内窥镜。
8. 如果在手术期间无法向患者提供充足的补充供氧, 不得使用此设备。如不遵循这一原则, 将有可能导致患者氧饱和度下降。
9. 务必确保与内窥镜上抽吸连接器连接的所有管路均与抽吸装置连接。抽吸前必须将插管正确固定在抽吸连接器上。如果不进行上述操作, 则可能导致患者或使用者受伤。
10. 抽吸时施加不超过 85 kPa (638 mmHg) 的负压。施加过多负压有可能难以中断抽吸, 并可能导致患者受伤。
11. 始终检查内窥镜与气道管理附件和内镜诊疗器械的兼容性。如果不进行上述操作, 则可能导致患者受伤。
12. 对于非插管患者, 经口插入内窥镜时建议使用咬口, 防止患者咬住插管并可能损坏牙齿。

13. 鼻腔的形状和尺寸及其对于经鼻插入的适用性可能因患者而异。在手术之前，必须考虑患者鼻腔的形状和尺寸，以及患者对经鼻插入的接受度的个体差异。切勿在经鼻插入或取出内窥镜的过程中用力，因为可能会对患者造成伤害。
14. 小心检查屏幕上的图像为实时图像还是录制录像，并查看图像的方向是否符合预期。否则，将会增加导航难度，并可能损坏黏膜或组织。
15. 在推进或取出内窥镜时，以及操作弯曲部或者抽吸时，务必观看 Ambu 显示装置或外部监视器上的实时内窥镜图像。否则，可能导致黏膜或组织损伤。
16. 在抽吸之前，确保活检阀及其阀帽均已正确连接。在手动抽吸期间，确保注射器尖端在抽吸之前已完全插入工作通道端口/活检阀。否则，可能会使未受保护的使用者面临感染的风险。
17. 不得将内窥镜图像用作任何临床发现的独立诊断手段。专业医护人员必须借助其他方法，并针对患者的临床特点对任何发现结果进行解释与证实。否则，可能导致诊断延迟、不完整或不充分。
18. 在插入或取出工作通道中的内镜诊疗器械时，务必确保弯曲部处于笔直状态。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。
19. 使用过程中不要损坏插入部。这可能会暴露尖锐表面导致黏膜损伤，或者可能导致产品的某些部分留在患者体内。将内窥镜与内镜诊疗器械配合使用时，尤其要小心，以避免损坏插入部。
20. 支气管镜医生和助理应熟悉适用于支气管镜检查术的个人防护装备，避免医护人员受到感染。
21. 从显示装置的图像中看到器械的远端之前，请勿启动内窥镜中的内镜诊疗器械，因为这可能导致患者受伤或损坏内窥镜。
22. 发光部分散热可能导致内窥镜头端部的温度升高。避免远端头与黏膜长期接触，否则可能导致黏膜损伤。
23. 在插入和取出内窥镜时，头端部必须处于非弯曲位置。请勿操作控制杆，因为这可能会伤害患者或/和损坏内窥镜。
24. 在将内窥镜丢弃到废物箱之前，应始终按照本 *使用说明* 中的指示进行目视检查，最大限度地减少出现术后并发症的风险。
25. 在决定支气管镜检查术是否适用于患有严重心脏病（例如危及生命的心律失常和最近的心肌梗塞），或急性呼吸衰竭以及高碳酸血症的患者时，使用者必须运用专业判断。如果计划进行经支气管活检，则未校正凝血病比较相关。严重并发症在上述患者类别中具有较高的发生率。
26. 在极少数情况下，使用内镜诊疗器械（含冷冻探针）可能会导致气体栓塞。在治疗期间和治疗后适当监控患者。
27. 使用有源内镜诊疗器械时，患者泄漏电流可能会不断叠加。有源内镜诊疗器械必须按照 IEC 60601 分类为“类型 CF”或“类型 BF”。否则可能导致患者泄漏电流过高和患者受伤。
28. 应始终按照相应制造商的 *使用说明* 操作内镜诊疗器械。使用者务必熟悉有关正确使用内镜诊疗器械的安全预防措施和指南，包括使用适当的个人防护装备。如果不进行上述操作，则可能导致患者或使用者受伤。
29. 务必按照每个产品的 *使用说明* 操作内窥镜和显示装置。如果不进行上述操作，则可能导致患者或使用者受伤。
30. 不得将激光或高频内镜诊疗器械（如 APC 探头、勒除器、热镊子等）与 aScope 5 Broncho 4.2/2.2 配套使用，因为它不兼容。否则可能导致患者受伤。

警告

1. 备好适用的可立即使用的备用系统，确保万一发生的设备失效的情况下可继续治疗程序。
2. 配合使用针等尖锐内镜诊疗器械时，小心不要损坏内窥镜。
3. 在处理头端部时应小心，防止它与其他物体碰撞，否则有可能会损坏内窥镜。头端部的镜头表面容易破碎，并可能引起图像失真。
4. 请勿在弯曲部过分用力，否则可能会损坏内窥镜。不合理处置弯曲部的示例包括：
 - 手动扭曲。
 - 在气管插管内部或者在感觉到阻力的其他任何情况下对其操作。
 - 将其插入预先造型的管或者气管切开导管内，弯曲方向不与管的曲线一致。
5. 在准备和使用过程中，保持内窥镜手柄干燥，因为进入内窥镜手柄的液体可能会导致摄像头故障。

6. 不要使用小刀或其它尖锐的工具打开套囊或纸箱, 否则可能导致产品出现锋利边缘或是产品出现故障。
7. 请勿由于任何原因拆下抽吸按钮, 否则可能导致内窥镜损坏和抽吸失败。
8. 只能将该内窥镜与符合 IEC 60601-1 标准、任何相关的附属标准和特定标准, 或者同等安全标准的医疗电气设备配合使用。否则, 可能导致设备损坏。

1.6. 潜在不良事件

与使用柔性支气管镜相关的潜在不良事件(未完全列出):

心动过速/心动过缓、血压过低、流血、支气管痉挛/喉痉挛、咳嗽、呼吸困难、嗓子痛、呼吸暂停、癫痫发作、氧饱和度低/低氧血症、鼻出血、咯血、气胸、吸入性肺炎、肺水肿、气道梗阻、发烧/感染以及呼吸骤停/心脏骤停。

1.7. 一般性说明

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。

2. 系统描述

aScope 5 Broncho 必须连接至 Ambu 显示装置。有关 Ambu 显示装置的信息, 请参见相应显示装置的 *使用说明*。

2.1. 系统部件

| | |
|---|------------------------------------|
| Ambu® aScope™ 5 Broncho – 一次性器械: | 部件号: |
|  | 620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |

aScope 5 Broncho 4.2/2.2 在某些国家/地区无售。请与当地的销售办事处联系。

| 产品名称 | 外径 [mm] " | 内径 [mm] " |
|--------------------------|---------------------------------|--------------|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 4.2 mm/0.17" 最大 4.8 mm/0.19" | 2.2 mm/0.09" |

2.2. 产品兼容性

aScope 5 Broncho 可与以下组件配套使用:

显示装置

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

注意: 显示装置上的接口颜色和形状必须与可视化设备上的接口颜色和形状一致。

内窥镜附件

- 与工作通道 ID 兼容的无源内镜诊疗器械(如活检镊子、细胞刷、内窥镜针)
- 与工作通道 ID 兼容的有源内镜诊疗器械(如冷冻探针)*
- 带有标准鲁尔滑扣和/或鲁尔锁的附件(使用随附的导引器)

* aScope 5 Broncho 4.2/2.2 与高频内镜诊疗器械及激光不兼容。

润滑剂和溶液

- 无菌水
- 等渗盐水
- 水性润滑剂
- 去甲肾上腺素 0.5 mg
- 局部麻醉凝胶和溶液, 例如:
 - 1% 利多卡因溶液
 - 2% 利多卡因凝胶
 - 利多卡因 10% 喷雾剂

符合 EN ISO 5361 标准的气道管理附件

- 气管插管
- 喉罩
- 气管切开导管
- 喉切除术管
- 双旋导管接合器

aScope 5 Broncho 经评估, 与下列尺寸的气管插管 (ETT) 及内镜诊疗器械 (EI) 兼容:

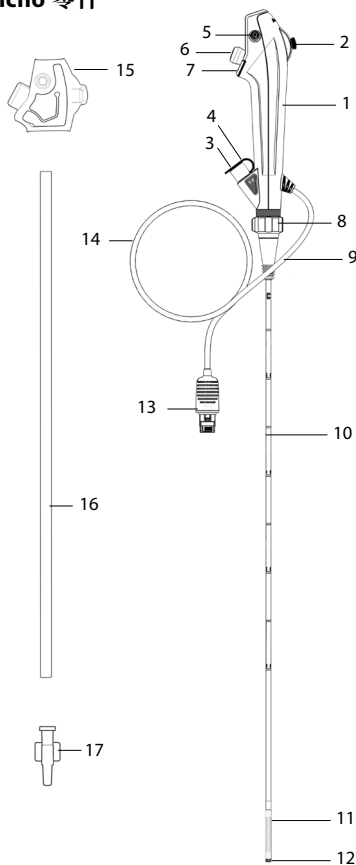
| | 气管插管最小内径 | 兼容的 EI 工作通道 |
|--------------------------|----------|-------------|
| aScope 5 Broncho 4.2/2.2 | 5.0 mm | 2.2 mm |

无法保证选择的仅适用于此工作通道尺寸的设备可兼容使用。在进行操作之前, 应当测试选定仪器的兼容性。

抽吸设备

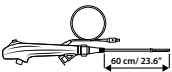











- 内径介于 5.5 mm 至 9.0 mm 之间的吸引管。








2.3. aScope 5 Broncho 零件



| 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 | 允许注入液体和插入内镜诊疗器械。 |
| | 工作通道 | 可用于注入/抽吸液体以及插入内镜诊疗器械。 |
| 4 | 活检阀 | 连接到工作通道端口。可插入内镜诊疗器械或连接注射器。 |
| 5 | 抽吸连接器 | 允许连接抽吸管。 |
| 6 | 抽吸按钮 | 按下后进行抽吸。 |
| 7 | 内窥镜按钮 1 和 2 | 根据 Ambu 显示装置中的设置, 通过两个远程开关, 可直接在手柄上激活四个不同功能, 例如拍照和录像、ARC、缩放等。 |
| 8 | 旋转控制环 | 在手术期间允许旋转插管。 |
| 9 | 管接头 | 治疗过程中可固定带有标准接头的管子。 |
| 10 | 插管 | 可弯曲的气道插管。 |
| | 插入部 | 与插管相同。 |
| 11 | 弯曲部 | 活动部分。 |
| 12 | 头端部 | 包含摄像头、灯源(两盏 LED)以及工作通道出口。 |
| 13 | 显示装置接头 | 用于连接至 Ambu 显示装置上的连接端口。 |
| 14 | 电缆 | 将图像信号传送到 Ambu 显示装置。 |
| 15 | 防护手柄盖 | 在运输和存放期间保护控制杆。使用前拆除。 |
| 16 | 保护管 | 在运输和储存期间保护插管。使用前拆除。 |
| 17 | 导引器 | 帮助导引鲁尔锁注射器。 |

3. 所用符号的说明

| aScope 5 Broncho 设备所使用的符号 | 说明 | aScope 5 Broncho 设备所使用的符号 | 说明 |
|---|------------------|---|--------------------------|
|  | 插管的操作长度。 |  | 温度限制。 |
|  | 插入部最大宽度 (最大外径)。 |  | 警告。 |
|  | 最小工作通道宽度 (最小内径)。 |  | IFUL 符号。 |
|  | 视场。 |  | 全球贸易项目代码。 |
|  | 湿度限制。 |  | 包装等级确保无菌。 |
|  | 大气压强限制。 |  | 如果产品的无菌屏障或包装损坏, 不得使用本产品。 |

| aScope 5 Broncho 设备所使用的符号 | 说明 | aScope 5 Broncho 设备所使用的符号 | 说明 |
|---|---------------------|---|-------------------|
|  | 适用电气安全类型 BF 的部件。 |  | 医疗器械。 |
|  | 制造商所属国家/地区: 马来西亚制造。 |  | 加拿大与美国 UL 组件认证标志。 |
|  | 英国合格认定。 |  | 英国 (仅限进口到英国的产品)。 |
|  | 英国负责人。 | | |

ambu.com/symbol-explanation 备有全套符号释义表。

4. 使用 aScope 5 Broncho

下面灰圈中的数字, 请参见第 2 页的示意图。

4.1. aScope 5 Broncho 的准备与检查

使用水性医用级润滑剂润滑插管, 以确保在将内窥镜插入患者体内时产生最少摩擦。

目视检查内窥镜 1

1. 检查套囊密封是否完好无损。**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**
4. 打开 Ambu 显示装置。**2a 2b**

请参阅 Ambu 显示装置使用说明, 准备和检查 Ambu 显示装置。**2a 2b**

检查图像

1. 将显示装置的接头插入兼容显示装置的相应接口中。请确保颜色相同, 然后认真将箭头对齐。**3a 3b**
2. 通过将内窥镜镜头端部指向一个物体(如掌心)来验证屏幕上出现的实时视频图像。**4**
3. 必要时在显示装置上调节图像首选项(请参阅 Ambu 显示装置使用说明)。
4. 如果视图不清楚, 请用一块无菌布擦拭位于头端部的镜头。

准备 aScope 5 Broncho

1. 小心地上下滑动控制杆, 将弯曲部尽量弯曲。然后将控制杆慢慢滑到中位。确认弯曲部的运动顺畅且正确。**5a**
2. 小心地左右转动旋转控制环, 以尽量旋转插管。然后将旋转控制环转回中间位置。确认旋转控制环能够顺畅且正确地工作。**5b**
3. 逐一按下内窥镜按钮。短按 < 1 秒钟, 长按 > 1 秒钟。有关默认设置, 请参阅显示装置使用说明。**5c**
4. 使用注射器将 2 毫升无菌水和 2 毫升空气注入工作通道端口(如果使用鲁尔锁注射器, 请使用随附的导引器)。挤压柱塞, 确保无泄漏, 且水从头端部喷出。**5d**
5. 如果适用, 按照供应商的使用说明准备抽吸设备。将抽吸管与抽吸连接器连接, 然后按抽吸按钮检查能否进行抽吸。**5e**
6. 如果适用, 检查相应尺寸的内镜诊疗器械能否无阻碍地穿过工作通道。随附的导引器可用于连接鲁尔锁注射器, 或在需要时轻松插入非常柔软的器械, 如软导管和受保护的试样刷。**5f**
7. 如果适用, 在开始手术前, 确认附件或内镜诊疗器械与内窥镜兼容。
8. 为防范手术过程中可能造成感染的材料, 考虑使用个人防护装备。

4.2. 操作 aScope 5 Broncho

握住 aScope 5 Broncho 并操纵头端部

可用任一只手握住内窥镜手柄。

使用拇指上下移动控制杆,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 **5a**。向下移动控制杆将会使顶部向前弯折(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,以确保头端部处的最佳弯折角度。弯曲后,应将控制杆移回中间位置。这将提高/简化可操作性。

插管的旋转 **5b**

利用旋转控制环,使用者将能够相对于手柄旋转插管,反之亦然。可通过握住旋转控制环不动而转动手柄,或握住手柄不动而旋转控制环的方式完成此操作。在任何一种情况下,确保检查旋转控制环和上方红色环上的旋转指示器。对齐指示器后,旋转控制环将处于中位(即:转动 0°),可旋转任一侧,最高可达 120°。当旋转控制环返回中位时,将能感触到咔哒声。操作旋转控制环时,务必查看实时内窥镜图像,以免患者受伤。

内窥镜按钮 **5c 6a**

两个内窥镜按钮最多可激活四个功能。

可通过 Ambu 显示装置对内窥镜按钮进行编程(请参阅 Ambu 显示装置使用说明书),可在 Ambu 显示装置的用户界面中找到当前设置。

使用有源内镜诊疗器械时,手柄上的内窥镜按钮无法激活,但仍可通过 Ambu 显示装置使用各种功能。

活检阀 **6b**

活检阀连接到工作通道端口,以便插入内镜诊疗器械或注射器附件。

可将活检阀的顶盖分离,以便将内镜诊疗器械或附件插入器械通道端口中。

如果不使用内镜诊疗器械或附件,务必在活检阀上连接阀帽,以免从打开的活检阀泄漏和喷出液体或降低吸引能力。

管接头 **6c**

在插管过程中,管接头可用于安装带有 ISO 接头的 ETT。

插入内窥镜 **7a**

在将内窥镜插入患者体内时,使用水性医用级润滑剂润滑插管。如果内窥镜图像不清楚,可通过将头端部与黏膜壁轻微摩擦对其清洁,或者取出内窥镜并清洁头部。经口插入内窥镜时,建议在口中使用咬口,以保护患者和内窥镜,免受损害。

注入液体 **7b**

通过将注射器连接到活检阀,可以通过工作通道注入液体。使用鲁尔锁注射器时,请使用随附的导引器。将注射器尖端或导引器完全插入活检阀(带有或不带阀帽),并按下柱塞以注入液体。在此过程中请务必不要进行抽吸操作,因为这会将液体注入抽吸收集系统中。为确保所有液体已离开通道,请用 2 毫升空气冲洗通道。

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。如果工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。

插入内镜诊疗器械或附件 **7d**

务必为内窥镜选择正确尺寸的内镜诊疗器械

(请参阅第 2.2 节)。兼容器械的最大尺寸在工作通道端口上标出。使用前检查内镜诊疗器械。

如果运行或者外观出现任何异常,应将其更换。将内镜诊疗器械插入活检阀并通过工作通道将其小心推入,直至可在内窥镜图像上看到它。

插入时,握住内镜诊疗器械使其靠近活检阀的开口,然后轻柔地以短程行进方式将其直接插入阀开口中,以避免内镜诊疗器械弯曲或折断。需要时,可使用随附的导引器来轻松插入非常柔软的器械,如软导管和受保护的试样刷。在插入过程中用力过度可能会损坏内镜诊疗器械。当内窥镜的弯曲部明显成角度并且内镜诊疗器械的插入变得困难时,尽可能地拉直弯曲部。

当内镜诊疗器械处于工作通道中时,请勿打开内镜诊疗器械的尖端或从护套中伸出内镜诊疗器械的尖端,因为这可能会损坏内镜诊疗器械和内窥镜。

插入有源内镜诊疗器械 7d

应始终按照相应制造商的使用说明书操作有源内镜诊疗器械。使用者务必熟悉有关正确使用有源内镜诊疗器械的安全预防措施和指南,包括使用适当的个人防护装备。

从图像中看到器械远端之前,请勿启动工作通道中的内镜治疗器械。

应当认识到,使用有源内镜诊疗器械可能会干扰正常的内窥镜图像,并且这种干扰并不表示内窥镜系统发生了故障。

使用有源内镜诊疗器械期间,许多因素都会影响内窥镜图像的质量。强度、高功率设置、器械探头与内窥镜尖端的近距离以及过度组织燃烧等因素均会对图像质量产生不利影响。

取出内窥镜 8

取出内窥镜时,确保控制杆处于中位。慢慢拉出内窥镜,同时查看实时内窥镜图像。

4.3. 使用后

目视检测 9

1. 弯曲部、镜头或插管是否遗失了任何部件? 如果遗失了部件,请采取纠正措施找到遗失部件。
2. 弯曲部、镜头或插管是否有受损的迹象? 如果有,请检查产品的完整性,并确定是否存在任何的遗失部件。
3. 弯曲部、镜头或插管上是否有裂口、破洞、锐边、松弛、膨胀或其它异常? 如果有,请检查产品以确定是否存在任何的遗失部件。

如果需要采取纠正措施(步骤 1 至 3),请遵照当地的医院规程。

断开连接

断开内窥镜与显示装置 10 的连接。aScope 5 Broncho 是一次性器械。切勿浸泡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。设计及所用材料不适用于传统的清洁和消毒程序。

处置 11

使用后,aScope 5 Broncho 将被视作已污染,必须根据当地关于收集带电子元件的被污染医疗器械的准则进行处置。

5. 产品技术规格

5.1. 适用标准

内窥镜符合以下标准:

- EN 60601-1 医疗电气设备 - 第 1 部分:基本安全和主要性能的一般要求。
- 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。
- IEC 60601-1-2 医疗电气设备 - 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的一般要求 - 并列标准:电磁干扰 - 要求和试验。
- ISO 10993-1 医疗器械的生物评估 - 第 1 部分:风险管理过程中的评估与测试。
- ISO 8600-1 内窥镜 - 医用内窥镜和内窥镜器械 - 第 1 部分:基本要求。

5.2. aScope 5 Broncho 规格

| 插管 | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
|----------------------|--------------------------|
| 弯曲部 ¹ [°] | 210 ↑, 210 ↓ |
| 插管直径 [mm, (")] | 4.2 (0.17) |
| 插入部的最大直径 [mm, (")] | 4.8 (0.19) |
| 头端部直径 [mm, (")] | 4.4 (0.17) |
| 气管插管最小尺寸 (ID) [mm] | 5.0 |
| 操作长度 [mm, (")] | 600 (23.6) ± 10 (0.39) |
| 旋转功能 [°] | 120 |
| 深度标记 [cm] | 5 |

| | |
|---------------------------------|---------------------------------|
| 工作通道 | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| 器械通道 宽度 ² [mm, (")] | 2.2 (0.09) |
| 仪器通道最小宽度 ² [mm, (")] | 2.2 (0.09) |
| 存储 | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| 建议存储温度 ³ [°C, (°F)] | 10 – 25 (50 – 77) |
| 相对湿度 [%] | 10 – 85 |
| 大气压强 [kPa] | 50 – 106 |
| 光学系统 | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| 视野 [°] | 120 (± 15 %) |
| 视角 [°] | 0(前视) |
| 视距 [mm] | 3 – 100 |
| 照明 | LED |
| 抽吸连接器 | |
| 连接管的内径 [mm] | Ø 5.5 – 9.0 |
| 灭菌 | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| 灭菌方法 | ETO |
| 操作环境 | aScope 5 Broncho 4.2/2.2 |
| 温度 [°C, (°F)] | 10 – 40 (50 – 104) |
| 相对湿度 [%] | 30 – 85 |
| 大气压强 [kPa] | 80 – 106 |
| 高度 [m] | ≤ 2000 |
| 生物相容性 | aScope 5 Broncho 具有生物相容性 |

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. 对于仅仅根据最小通道宽度值选择的内镜诊疗器械,无法保证其一定能兼容使用。
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,请参考本故障排除指南,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,但显示屏上出现用户界面,或者显示出的图像被锁定。 | 内窥镜未连接到显示装置。 | 将内窥镜与显示装置上的绿色端口连接。 |
| | 显示装置和 内窥镜的通信有问题。 | 1. 通过拔下再重新连接内窥镜来重新连接 aScope 5 Broncho。 2. 关闭显示装置并再次打开(关闭电源/打开电源)。 仍然没有图像; 3. 有关详细的故障排查指南,请参阅显示装置的使用说明,或者换用一台新内窥镜。 |
| | 内窥镜已经损坏。 | 更换一个新的内窥镜。 |
| | 黄色文件管理选项卡中显示一个录制的画面。 | 点按蓝色实时图像选项卡,或者按住电源按钮至少 2 秒重启显示装置,可返回实时图像。当显示装置关闭时,再次按电源按钮可重启。 |

| 问题 | 可能原因 | 建议采取的行动 |
|-------------------------------------|---|---|
| 图像质量不佳。 | 镜头(头端部)上有血、唾液等。 | 在粘膜上轻轻的蹭头端部。如果使用这种方法无法清洁镜头,则取出内窥镜并使用无菌纱布擦拭镜头。 |
| 缺少抽吸功能,或者抽吸功能不佳,或者难以通过工作通道插入内镜诊疗器械。 | 工作通道阻塞。 | 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。 |
| | 抽吸未启用。 | 确保抽吸管正确连接至内窥镜和抽吸系统。确保抽吸系统已打开。 |
| | 内镜诊疗器械/导引器/注射器已插入工作通道端口/活检阀(如果没有抽吸功能或抽吸功能不佳,则适用)。 | 从工作通道端口/活检阀上取下内镜诊疗器械或导引器/注射器。检查所用器械是否与工作通道的 ID 相兼容。 |
| | 盖子与活检阀分离。 | 确保盖子与活检阀相连,以免降低抽吸能力。 |
| 活检阀。 | 难以通过工作通道插入内镜诊疗器械。 | 确保内镜诊疗器械与工作通道的尺寸相兼容。当活检阀的顶盖分离时,可以更容易将内镜诊疗器械插入器械通道端口中。 |
| 内窥镜按钮。 | 内窥镜按钮的设置与首选设置不同。 | 按照显示装置的 <i>使用说明</i> ,根据需求设置内窥镜按钮功能。 |
| 抽吸按钮。 | 抽吸按钮与内窥镜分离。 | 按照准备步骤,重新安装抽吸按钮并测试抽吸功能。 Se 如果不起作用,则使用新内窥镜。 |

Ambu


Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark

2797 T +45 72 25 20 00
ambu.com

 Ambu Ltd
 First Floor, Incubator 2
Alconbury Weald Enterprise Campus
Alconbury Weald
 Huntingdon PE28 4XA
United Kingdom
0086 ambu.co.uk

Ambu and other trademarks are trademarks of Ambu A/S.