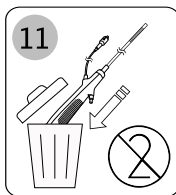
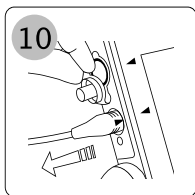
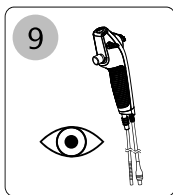
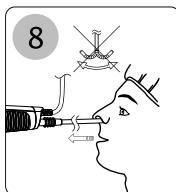
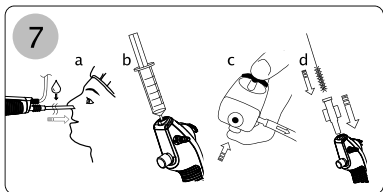
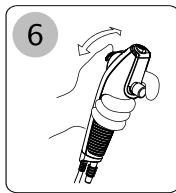
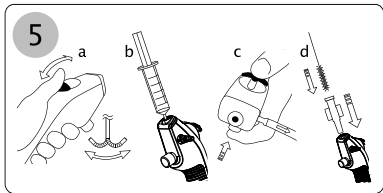
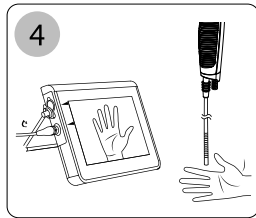
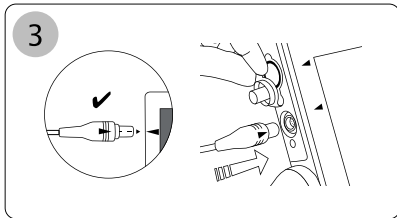
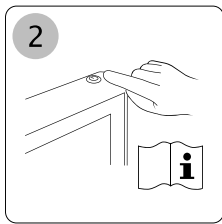
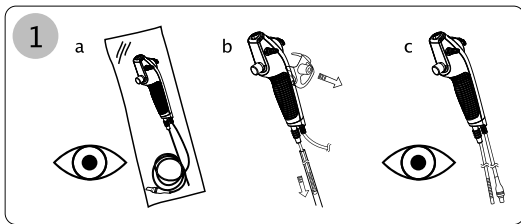


INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® aScope™ 4
RhinoLaryngo Intervention

Ambu





CONTENTS

PAGE

English (Instructions for use)	4-11
Čeština (návod k použití).....	12-19
Dansk (Brugsvejledning)	20-27
Deutsch (Bedienungsanleitung)	28-36
Ελληνικά (Οδηγίες χρήσης)	37-45
Español (Instrucciones de uso)	46-53
Suomi (Käyttöohjeet).....	54-60
Français (Mode d'emploi).....	61-68
Magyar (Használati útmutató)	69-76
Italiano (Istruzioni per l'uso).....	77-84
日本語 (使用説明)	85-92
Nederlands (Gebruiksaanwijzing)	93-100
Norsk (Bruksanvisning)	101-108
Polski (Instrukcja użytkowania)	109-116
Português (Instruções de utilização).....	117-124
Slovensky (Návod na použitie).....	125-132
Svenska (bruksanvisning).....	133-140
Türkçe (Kullanma Talimatı).....	141-148
中文 (使用说明)	149-155

1. Important information – Read before use

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

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

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

1.1. Intended use

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

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

1.2. Contra indication

None known.

1.3. Clinical benefit

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

1.4. Warnings and cautions

WARNINGS

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

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

CAUTIONS

1. Have a suitable backup system readily available in case a malfunction should occur.
2. Be careful not to damage the insertion cord or distal tip. Do not allow other objects or sharp devices such as needles to strike the endoscope.
3. US federal law restricts these devices for sale only by, or on the order of, a physician.
4. The color representation of blue dye might be impaired on the live endoscopic image only when used with the Ambu aView displaying unit. This caution does not apply when the endoscope is used with the Ambu aView 2 advance.
5. Operating the aScope 4 RhinoLaryngo Intervention with reverse grip of the handle will cause an image on the display that is upside down.

1.5. Adverse events

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

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

1.6. General notes

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

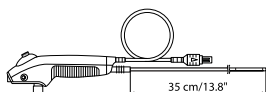
2. System description

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

2.1. System parts

Endoscopes

Part numbers



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

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

Product name	Colour	Outer diameter [mm]	Inner diameter [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Green	min 5.0; max 5.5	min 2.0

2.2. Product compatibility

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

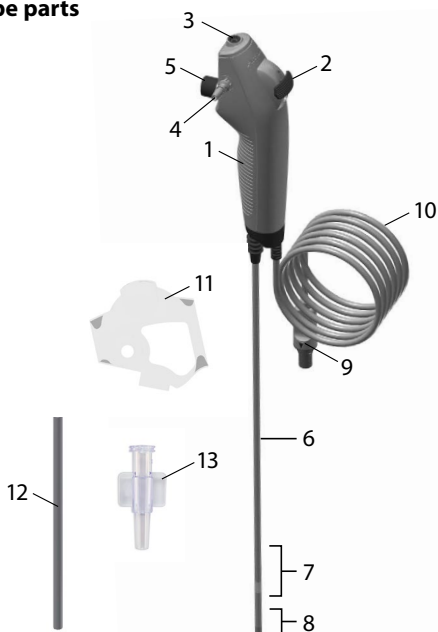
Displaying unit

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoscopic accessories

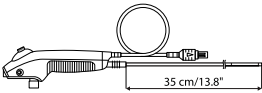

















- Suctioning tubes of inner diameter between 6,5 and 9,5 [mm].
- Standard 6 % conical Luer syringe up till 50 ml.
- Adaptor compatible with working channel port and standard 6 % conical Luer lock syringes.
- Endoscopic accessories labeled for diameter (ID) 2.2 mm or less.
- Tracheostomy tubes size 6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

2.3. Endoscope parts



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

3. Explanation of symbols used

Symbols for the endoscope devices	Description
	Working length of the endoscope insertion cord.
 Max OD	Maximum insertion portion width (Maximum outer diameter).
 Min ID	Minimum working channel width (Minimum inner diameter).
 85°	Field of view.
	Electrical Safety Type BF Applied Part.
	Packaging level ensuring sterility.
	UL Recognized Component Mark for Canada and the United States.
	Medical device.
	Global trade identification number.
	Country of manufacturer.
	Do not use if the product sterilisation barrier or its packaging is damaged.
	Atmospheric pressure limitation.
	Relative humidity limitation.
	Temperature limitation.
	UK Conformity Assessed.
	UK Responsible Person.
	Importer (For products imported into Great Britain only).
	INMETRO Certificate Medical Electrical Equipment.

A full list of symbol explanations can be found on <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Use of the endoscope

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

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

4.1. Preuse check of the endoscope

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

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

4.2. Inspection of the image

1. Plug in the endoscope cable connector into the corresponding connector on the compatible displaying unit. Please ensure the colours are identical and be careful to align the arrows. **3**
2. Verify that a live video image appears on the screen by pointing the distal tip of the endoscope towards an object, e.g. the palm of your hand. **4**
3. Adjust the image preferences on the compatible displaying unit if necessary (please refer to the displaying unit *Instructions for use*).
4. If the object cannot be seen clearly, clean the distal tip.

4.3. Preparation of the endoscope

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

4.4. Operating the endoscope

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

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

Insertion of the endoscope **7a**

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

Instillation of fluids **7b**

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

Aspiration 7c

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

Insertion of endoscopic accessories 7d

Always make sure to select the correct size endoscopic accessory for the endoscope (See section 2.2). Inspect the endoscopic accessory before using it. If there is any irregularity in its operation or external appearance, replace it. Insert the endoscopic accessory into the working channel port and advance it carefully through the working channel until it can be seen on the live image on the displaying unit. The enclosed introducer can be used to facilitate the insertion of soft accessories.

Withdrawal of the endoscope 8

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

4.5. After use**Visual check 9**

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

Disconnect 10

Disconnect the endoscope from the Ambu displaying unit.

Disposal 11

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

5. Technical product specifications**5.1. Standards applied**

The endoscope function conforms with:

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

5.2. Endoscope specifications

Insertion cord	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Bending section ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Insertion cord diameter [mm, (")]	5.0 (0.20)
Distal end diameter [mm, (")]	5.4 (0.21)
Maximum diameter of insertion portion [mm, (")]	5.5 (0.22)
Minimum tracheostomy tube size (ID) [mm]	6.0
Working length [mm, (")]	350 (13.8)
Working channel	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Minimum instrument channel width ² [mm, (")]	2.0 (0.079)

Storage	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Storage temperature ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relative humidity [%]	10 – 85
Atmospheric pressure [kPa]	50 – 106
Transportation	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperature ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relative humidity [%]	10 – 95
Atmospheric pressure [kPa]	50 – 106
Optical system	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Field of View [°]	85
Direction of view [°]	0 (forward pointing)
Depth of Field [mm]	6 – 50
Illumination method	LED
Suction connector	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Connecting tube ID [mm]	Ø 6.5 – 9.5
Sterilisation	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Method of sterilisation	ETO
Operating environment	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperature [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relative humidity [%]	30 – 85
Atmospheric pressure [kPa]	80 – 106
Altitude [m]	≤ 2000

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

6. Trouble shooting

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

Problem	Possible cause	Recommended action
No live image on the screen but user interface is present on the display or the image is frozen.	The endoscope is not connected to compatible displaying unit.	Connect an endoscope to the blue port on the displaying unit.
	The displaying unit and endoscope have communication problems.	Restart the displaying unit.
	The endoscope is damaged.	Replace the endoscope with a new one.
	A recorded image is shown on the displaying unit screen.	Return to live image on the displaying unit.

Problem	Possible cause	Recommended action
Low picture quality.	Blood, saliva etc. on the lens (distal tip).	If the object cannot be seen clearly, clean the distal tip.
Absent or reduced suction capability or difficulty in inserting endoscopic accessory through the working channel.	Working channel blocked.	Withdraw the endoscope and clean the working channel using a cleaning brush or flush the working channel with sterile saline using a syringe. Do not operate the suction button when instilling fluids.
	Suction pump is not turned on or not connected.	Turn the pump on and check the suction line connection.
	Suction button is damaged.	Prepare a new endoscope.
	Endoscopic accessory inserted in working channel (applicable if suction is absent or reduced).	Remove endoscopic accessory. Check that the accessory used is of the recommended size.
	Bending section not in neutral position.	Move bending section into neutral position.
	Soft endoscopic accessory difficult to pass through working channel port.	Use the enclosed introducer.

1. Důležité informace – Před použitím čtěte

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

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

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

1.1. Určené použití

Endoskop je sterilní jednorázový flexibilní endoskop, který je určen k použití při endoskopických výkonech a vyšetřeních nosních dutin a horních cest dýchacích.

Endoskop slouží k vizualizaci prostřednictvím zobrazovací jednotky Ambu.

Endoskop je určen pro použití v nemocničním prostředí. Je navržen pro použití u dospělých.

1.2. Kontraindikace

Žádné nejsou známy.

1.3. Klinický přínos

Jednorázové použití minimalizuje riziko křížové kontaminace u pacientů.

1.4. Varování a upozornění

VAROVÁNÍ

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

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

UPOZORNĚNÍ

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

1.5. Nepříznivé události

Potenciální nepříznivé události v souvislosti s flexibilní rinolaryngoskopií (přehled není vyčerpávající)

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

1.6. Obecné poznámky

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

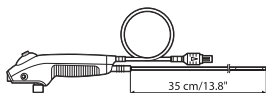
2. Popis systému

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

2.1. Součásti systému

Endoskopy

Číslo dílu



512001000 rinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

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

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

2.2. Kompatibilita prostředku

Rinolaryngoskop aScope 4 Rhinolaryngo je navržen pro použití v kombinaci s následujícím:

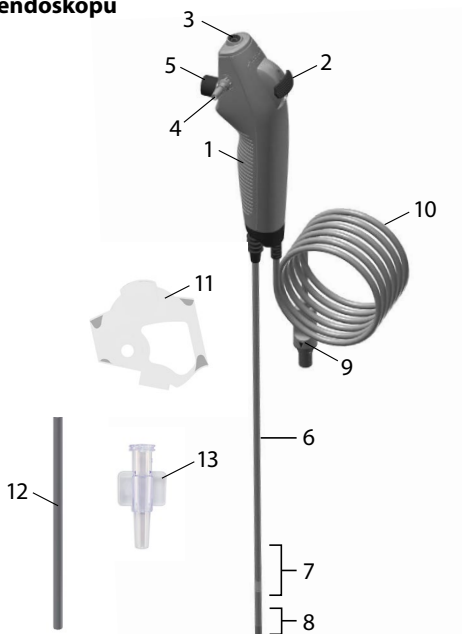
Zobrazovací jednotka

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoskopické příslušenství

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

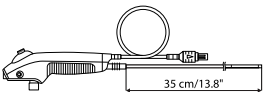















2.3. Součásti endoskopu





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

Č.	Součást	Funkce
12	Ochranná trubička	Ochraňuje zaváděcí hadičku během přepravy a skladování. Před použitím odstraňte.
13	Zavaděč	Pro snazší zavedení stříkaček Luer Lock a měkkého endoskopického příslušenství pracovním kanálem.

3. Vysvětlení použitých symbolů

Symbole pro endoskopická zařízení	Popis
	Pracovní délka zaváděcí hadičky endoskopu
	Maximální šířka zavedené části (maximální vnější průměr)
	Minimální šířka pracovního kanálu (minimální vnitřní průměr)
	Zorné pole
	Elektrická bezpečnost – příložná část typu BF
	Úroveň obalů zajišťuje sterilitu
	UL značka pro schválený díl pro Kanadu a Spojené státy
	Zdravotnický prostředek
	Globální obchodní identifikační číslo
	Země výrobce
	Výrobek nepoužívejte, pokud došlo k narušení sterilní bariéry nebo k poškození obalu
	Omezení relativní vlhkosti
	Omezení atmosférickým tlakem
	Teplotní limit
	Posouzení shody s předpisy Velké Británie
	Odpovědná osoba ve Velké Británii

Symbyly pro endoskopická zařízení	Popis
	Dovozce (Pouze pro produkty dovážené do Velké Británie)
Segurança 	INMETRO Certificate Medical Electrical Equipment

Úplný seznam vysvětlivek k symbolům naleznete na adrese
<https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Použití endoskopu

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

Číslo v šedých kroužcích níže odkazuje na obrázky na straně 2.

4.1. Kontrola endoskopu před použitím

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

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

4.2. Kontrola obrazu

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

4.3. Příprava endoskopu

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

4.4. Ovládání endoskopu

Držení endoskopu a manipulace s jeho koncem **6**

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

Zavedení endoskopu 7a

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

Instilace tekutin 7b

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

Aspirace 7c

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

Zavedení endoskopického příslušenství 7d

Vždy se ujistěte, že jste pro endoskop zvolili správnou velikost endoskopického příslušenství (viz oddíl 2.2). Před použitím proveďte kontrolu endoskopického příslušenství. Pokud se při jeho použití nebo na jeho zevním vzhledu objeví jakékoliv nepravidelnosti, vyměňte ho. Zasuňte endoskopické příslušenství do portu pracovního kanálu a opatrně ho zasouvejte pracovním kanálem, dokud ho neuvidíte v živém obrazu na zobrazovací jednotce. Přiložený zavaděč je možné použít k zavedení měkkého příslušenství.

Vytažení endoskopu 8

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

4.5. Po použití

Vizuální kontrola 9

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

Odpojení 10

Odpojte endoskop od zobrazovací jednotky Ambu.

Likvidace 11

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

5. Technické specifikace prostředku

5.1. Použité normy

Funkce endoskopu jsou v souladu s následujícími předpisy:

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

5.2. Specifikace endoskopu

Zaváděcí hadička	Rinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Ohybová část ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Průměr zaváděcí hadičky [mm, (")]	5,0 (0,20)
Průměr distálního konce [mm, (")]	5,4 (0,21)

Maximální průměr zavedené části [mm, (")]	5,5 (0,22)
Minimální velikost tracheostomické trubice (ID) [mm]	6,0
Pracovní délka [mm, (")]	350 (13,8)
Pracovní kanál	Rinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Minimální šířka nástrojového kanálu ² [mm, (")]	2,0 (0,079)
Skladování	Rinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Teplota skladování ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relativní vlhkost [%]	10 – 85
Atmosférický tlak [kPa]	50 – 106
Přeprava	Rinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Teplota ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relativní vlhkost [%]	10 – 95
Atmosférický tlak [kPa]	50 – 106
Optický systém	Rinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Zorné pole [°]	85
Směr pohledu [°]	0 (dopředný směr)
Hloubka pole [mm]	6 – 50
Způsob osvětlení	LED
Odsávací konektor	Rinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Vnitřní průměr spojovací trubičky [mm]	Ø 6,5 – 9,5
Sterilizace	Rinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Metoda sterilizace	ETO
Provozní prostředí	Rinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Teplota [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relativní vlhkost [%]	30 – 85
Atmosférický tlak [kPa]	80 – 106
Nadmořská výška [m]	≤ 2000

1. Mějte laskavě na paměti, že může být ovlivněn úhel ohybu, pokud zaváděcí hadička není udržována rovná.
2. Neexistuje záruka, že příslušenství zvolené pouze na základě minimální šířky nástrojového kanálu bude 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 ke kompatibilní zobrazovací jednotce.	Zapojte endoskop do modré zásuvky na zobrazovací jednotce.
	Vyskytl se problém s komunikací mezi zobrazovací jednotkou a endoskopem.	Restartujte zobrazovací jednotku.
	Endoskop je poškozený.	Vyměňte endoskop za nový.
	Na obrazovce zobrazovací jednotky se zobrazuje nahraný obraz.	Vraťte se do režimu živého obrazu na zobrazovací jednotce.
Kvalita obrazu je nízká.	Na čočce (distálním konci) je krev, sliny apod.	Pokud není snímáný objekt jasně viditelný, očistěte distální konec.
Chybějící nebo snížený sací výkon nebo problém se zaváděním endoskopického příslušenství pracovním kanálem.	Pracovní kanál je zablokovaný.	Vytáhněte endoskop, vyčistěte pracovní kanál pomocí čistícího kartáčku nebo jej propláchněte sterilním fyziologickým roztokem pomocí stříkačky. Nemanipulujte s tlačítkem sání při instilaci tekutin.
	Sací pumpa není zapnutá nebo není připojená.	Zapněte pumpu a zkontrolujte připojení sacího vedení.
	Tlačítko sání je poškozené.	Připravte nový endoskop.
	Endoskopické příslušenství je zavedené do pracovního kanálu (platí při žádném či sníženém sacím výkonu).	Vyměňte endoskopické příslušenství. Zkontrolujte, zda má použité příslušenství doporučenou velikost.
	Ohybová část není v neutrální poloze.	Ohybovou část posuňte do neutrální polohy.
	Měkké endoskopické příslušenství prochází s obtížemi přes port pracovního kanálu.	Použijte přiložený zavaděč.

1. Vigtig information – Læs inden brug

Læs sikkerhedsanvisningerne omhyggeligt, inden Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention tages i brug. Denne *Brugsanvisning* 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 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention og de dermed forbundne forholdsregler.

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

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

1.1. Tilsigtet anvendelse

Endoskopet er et sterilt, fleksibelt endoskop til engangsbrug, der er beregnet til endoskopiske procedurer og undersøgelser i nasallumener og anatomen i de øvre luftveje. Endoskopet er beregnet til visualisering via Ambu-monitoren.

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

1.2. Kontraindikation

Ingen kendte.

1.3. Klinisk fordel

Engangsbrug minimerer risikoen for krydskontaminering af patienten.

1.4. Advarsler og forsigtighedsregler

ADVARSLER

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

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

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Sørg for, at et passende backupsystem er til omgående rådighed i tilfælde af, at der opstår fejlfunktion.
- Vær forsigtig, så indføringsslangen og den distale spids ikke beskadiges. Sørg for, at andre objekter og skarpe ting såsom kanyler ikke rammer endoskopet.
- Efter amerikansk lov må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.
- Farvegengivelsen af blåt farvestof kan være forringet på det endoskopiske livebillede, dog kun ved anvendelse med Ambu aView-monitoren. Denne forholdsregel gælder ikke, når endoskopet anvendes sammen med Ambu aView 2 Advance.
- Betjening af aScope 4 RhinoLaryngo Intervention med omvendt greb på håndtaget vil medføre et billede på displayet, der vender på hovedet.

1.5. Bivirkninger

Potentielle bivirkninger i forbindelse med fleksibel rhinolaryngoskopi (ikke udtømmende)

Epistaxis, laryngospasme, beskadigelse af stemmebånd, beskadigelse af slimhinde, opkastningsfornemmelse, smerter/ubehag, desaturation.

1.6. Generelle bemærkninger

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

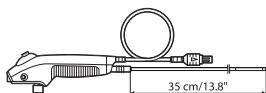
2. Systembeskrivelse

Endoskopet kan tilsluttes den kompatible monitor. Yderligere oplysninger om den kompatible monitor findes i *Brugsvejledningen* til monitoren.

2.1. Systemets dele

Endoskoper

Varenumre



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

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

Produktnavn	Farve	Udvendig diameter [mm]	Indvendig diameter [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Grøn	min 5,0; maks 5,5	min 2,0

2.2. Produktkompatibilitet

aScope 4 RhinoLaryngo er beregnet til anvendelse sammen med:

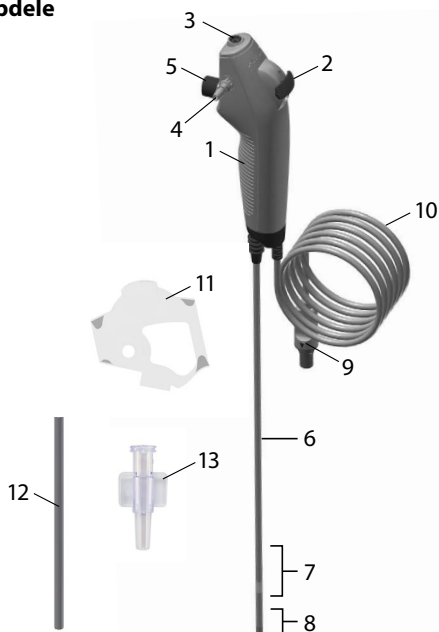
Monitoren

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoskopisk tilbehør



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

2.3. Endoskopdele



Nr.	Del	Funktion
1	Håndtag	Passer til højre og venstre hånd.
2	Styreknop	Bevæger den distale spids op eller ned i enkeltplan.
3	Arbejdskanalens åbning	Muliggør instillation af væsker og indføring af endoskopisk tilbehør.
-	Arbejdskanal	Kan anvendes til instillation af væsker, sugning og indføring af endoskopisk tilbehør.
4	Sugekonnektor	Sikrer forbindelse med sugeslangen.
5	Sugeknop	Aktiverer sugningen, når den trykkes ned.
6	Indføringsslange	Fleksibel luftvejsindføringsslange.
-	Indført del	Samme som indføringsslangen.
7	Bøjeligt område	Manøvrerbar del.
8	Distal spids	Indeholder kameraet, lyskilden (to LED'er) samt arbejdskanalens udgang.
9	Endoskopkabelstik	Tilsluttes det blå stik på monitoren.
10	Endoskopkabel	Sender billedsignalet til monitoren.
11	Håndtagsbeskyttelse	Beskytter sugekonnektoren under transport og opbevaring. Fjernes før brug.
12	Beskyttelsesrør	Beskytter indføringsslangen under transport og opbevaring. Fjernes før brug.
13	Introducer	Til at lette indføring af Luer Lock-sprøjter og endoskopisk tilbehør gennem arbejdskanalens åbning.

3. Symbolforklaring

Symboler for endoskopenheder	Beskrivelse
	Endoskopindføringsslangens arbejdslængde
 Max OD	Maksimal bredde på indført del (maksimal ydre diameter)
 Min ID	Min. bredde på arbejdskanal (mindste indvendige diameter)
 85°	Synsfelt
	Elektrisk sikkerhed, type BF, patientdel
	Emballeringsniveau, der sikrer sterilitet
	UL-godkendt komponentmærke for Canada og USA
	Medicinsk udstyr
	Globalt handelsvarenummer
	Producentland
	Produktet må ikke anvendes, hvis dets sterile barriere eller emballagen er beskadiget
	Relativ fugtighedsbegrænsning
	Atmosfærisk trykbegrænsning
	Temperaturgrænse
	Den britiske overensstemmelsesvurderingsmærkning
	Ansvarshavende i UK
	Importør (Kun for produkter importeret til Storbritannien)
	Certifikat for elektromedicinsk udstyr

En komplet liste over symbolforklaringer kan findes på <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Anvendelse af endoskopet

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

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

4.1. Eftersyn af endoskopet inden anvendelse

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

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

4.2. Kontrol af billedet

1. Sæt endoskopets kabelstik i det tilsvarende stik på den kompatible monitor. Sørg for, at farverne er identiske, og sørg for, at pilene flygter. **3**
2. Bekræft, at der kommer et livevideobillede frem på skærmen, ved at pege den distale ende af endoskopet mod en genstand, f.eks. din håndflade. **4**
3. Tilpas eventuelt billedindstillingerne på den kompatible monitor (se *brugsanvisningen* til monitoren).
4. Hvis genstanden ikke kan ses tydeligt, rengøres den distale spids.

4.3. Klargøring af endoskopet

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

4.4. Anvendelse af endoskopet

Fastholdelse af endoskopet og manipulering af spidsen **6**

Endoskopet kan holdes i enten venstre eller højre hånd. Den hånd, der ikke holder endoskopet, kan bruges til at føre indføringsslangen ind i patientens næse eller mund. Brug tommelfingeren til at bevæge styreknappen, og brug pegefingeren til at styre sugenappen. Styreknappen bruges til at bøje og strække endoskopets distale spids i lodret plan. Når styreknappen bevæges nedad, bøjes spidsens distale del opad (fleksion). Når den bevæges opad, bøjes den distale spids posterioart (ekstension). Indføringsslangen skal hele tiden holdes så lige som muligt, således sikres en optimal bøjelighed af den distale spids.

Indføring af endoskopet **7a**

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

Instillation af væsker **7b**

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

Aspiration 7c

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

Indføring af endoskopisk tilbehør 7d

Sørg altid for at vælge den rigtige størrelse endoskopisk tilbehør til endoskopet (se afsnit 2.2). Kontroller det endoskopiske tilbehør, inden det tages i brug. Hvis der forekommer uregelmæssigheder i driften eller af det ydre, skal tilbehøret udskiftes. Indfør det endoskopiske tilbehør i arbejdskanalens åbning, og før det forsigtigt frem gennem arbejdskanalen, indtil det kan ses live på monitoren. Den medfølgende introducer kan anvendes til at lette indførelse af blødt tilbehør.

Udtrækning af endoskopet 8

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

4.5. Efter brug

Visuel inspektion 9

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

Afbryd 10

Kobl endoskopet fra Ambu-monitoren.

Bortskaffelse 11

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

5. Tekniske produktspecifikationer

5.1. Anvendte standarder

Endoskopets funktion er i overensstemmelse med:

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

5.2. Specifikationer for endoskop

Indføringsslange	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Bøjeligt område ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Diameter på indføringsslange [mm, (")]	5,0 (0,20)
Diameter på distal ende [mm, (")]	5,4 (0,21)
Maksimal diameter på indført del [mm, (")]	5,5 (0,22)
Mindste størrelse tracheostomitube (ID) [mm]	6,0
Arbejdslængde [mm, (")]	350 (13,8)
Arbejdskanal	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Minimumbredde på instrumentkanal ² [mm, (")]	2,0 (0,079)
Opbevaring	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Opbevaringstemperatur ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relativ fugtighed [%]	10 – 85
Atmosfærisk tryk [kPa]	50 – 106

Transport	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatur ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relativ fugtighed [%]	10 – 95
Atmosfærisk tryk [kPa]	50 – 106
Optisk system	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Synsfelt [°]	85
Synsretning [°]	0 (fremadpegende)
Feltdybde [mm]	6 – 50
Belysning	LED
Sugekonnektor	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Konnektorslangens ID [mm]	Ø 6,5 – 9,5
Sterilisering	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Steriliseringsmetode	ETO
Driftsmiljø	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relativ fugtighed [%]	30 – 85
Atmosfærisk tryk [kPa]	80 – 106
Højde over havets overflade [m]	≤ 2000

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

6. Fejlfinding

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

Problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Intet livebillede på skærmen, men brugergrænsefladen vises på displayet, eller billedet er frosset.	Endoskopet er ikke tilsluttet en kompatibel monitor.	Tilslut endoskopet til den blå port på monitoren.
	Monitoren og endoskopet har kommunikationsproblemer.	Genstart monitoren.
	Endoskopet er beskadiget.	Udskift endoskopet med et nyt.
	Der vises et optaget billede på monitorens skærm.	Skift visningen på monitoren tilbage til livebilleder.
Dårlig billedkvalitet.	Blod, spyt osv. på linsen (distale spids).	Hvis genstanden ikke kan ses tydeligt, rengøres den distale spids.

Problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Manglende eller nedsat sugekapacitet eller besvær med at indføre endoskopisk tilbehør gennem arbejdskanalen.	Arbejdskanal blokeret.	Træk endoskopet ud, og rens arbejdskanalen ved hjælp af en rensebørste, eller skyl arbejdskanalen med sterilt saltvand ved hjælp af en sprøjte. Bevæg ikke sugeknappen, mens væsken indføres
	Sugepumpen er ikke aktiveret eller ikke tilsluttet.	Aktiver pumpen, og kontroller tilslutningen af sugeslangen.
	Sugeknappen er beskadiget.	Klargør et nyt endoskop.
	Endoskopisk tilbehør indført i arbejdskanalen (relevant ved manglende eller nedsat sug).	Fjern det endoskopiske tilbehør. Kontroller, at tilbehøret har den anbefalede størrelse.
	Det bøjelige område befinder sig ikke i neutral position.	Flyt det bøjelige område til neutral position.
	Blødt endoskopisk tilbehør er svært at føre gennem arbejdskanalens åbning.	Brug vedlagte introducer.

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

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

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

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

1.1. Zweckbestimmung

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

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

1.2. Kontraindikationen

Keine bekannt.

1.3. Klinischer Vorteil

Die einmalige Anwendung minimiert das Risiko einer Kreuzkontamination des Patienten.

1.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WARNHINWEISE



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

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

SICHERHEITSHINWEISE

1. Stellen Sie sicher, dass für den Fall einer Funktionsstörung ein geeignetes Backup-Gerät für den sofortigen Einsatz bereitsteht.
2. Achten Sie darauf, den Einführungsschlauch oder das Distal-Ende nicht zu beschädigen. Passen Sie auf, dass das Endoskop nicht von anderen Objekten oder scharfen Gegenständen wie Nadeln beschädigt wird.
3. Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht dürfen diese Geräte lediglich an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.
4. Die Farbdarstellung des blauen Farbstoffs kann auf dem Live-Bild des Endoskops beeinträchtigt sein. Dies gilt nur für die Verwendung des Produkts mit der Ambu aView Visualisierungseinheit. Dieser Hinweis ist nicht relevant, wenn das Endoskop mit dem Ambu aView 2 Advance verwendet wird.
5. Wird der Griff des Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention während der Bedienung umgekehrt festgehalten, wird das Bild auf der Ambu Visualisierungseinheit kopfüber angezeigt.

1.5. Unerwünschte Ereignisse

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

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

1.6. Allgemeine Hinweise

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

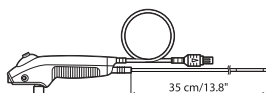
2. Systembeschreibung

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

2.1. Systemteile

Endoskope

Artikelnummern



512001000 Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

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

Produktbezeichnung	Farbe	Außen- durchmesser [mm]	Innen- durchmesser [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Grün	min. 5,0; max. 5,5	min. 2,0

2.2. Produktkompatibilität

Das Ambu aScope 4 RhinoLaryngo dient zur Verwendung mit:

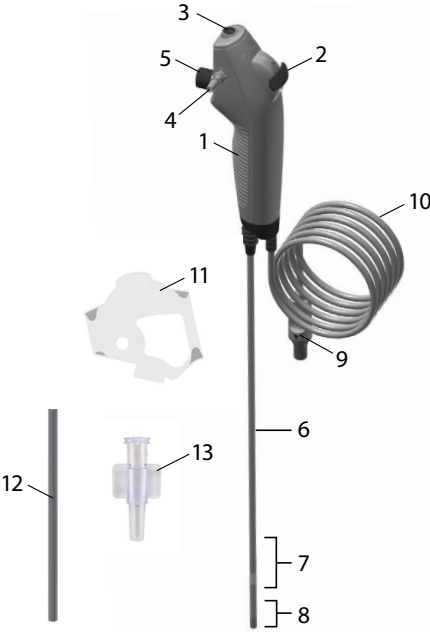
Visualisierungseinheit

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoskopiezubehör

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

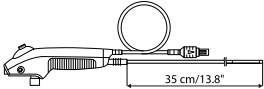








2.3. Komponenten des Endoskops



Nr.	Komponente	Funktion
1	Handgriff	Geeignet für die linke und rechte Hand.
2	Steuerhebel	Bewegt das Distal-Ende in einer Ebene nach oben oder unten.
3	Arbeitskanalanschluss	Ermöglicht die Applikation von Flüssigkeiten und das Einführen von Endoskopiezubehör.
–	Arbeitskanal	Kann für die Applikation von Flüssigkeiten, den Absaugvorgang und das Einführen von Endoskopiezubehör verwendet werden.

Nr.	Komponente	Funktion
4	Absauganschluss	Ermöglicht den Anschluss eines Absaugschlauchs.
5	Absaugtaste	Drücken, um die Absaugfunktion zu aktivieren.
6	Einführungsschlauch	Flexibler Teil zur Einführung in die Atemwege.
–	Einführungsbereich	Wie Einführungsschlauch.
7	Abwinkelungsteil	Beweglicher Teil.
8	Distal-Ende	Enthält die Kamera, eine Lichtquelle (zwei LEDs) sowie den Arbeitskanalausgang.
9	Endoskopkabel-Anschluss	Wird an den blauen Anschluss der Ambu Visualisierungseinheit angeschlossen.
10	Endoskopkabel	Überträgt das Bildsignal an die Ambu Visualisierungseinheit.
11	Griffschutz	Schützt den Absauganschluss bei Transport und Lagerung. Vor der Anwendung entfernen.
12	Schutzrohr	Schützt den Einführungsschlauch bei Transport und Lagerung. Vor der Anwendung entfernen.
13	Einführungshilfe	Vereinfacht das Einführen von Luer-Lock-Spritzen und weichem Endoskopiezubehör in den Arbeitskanalanschluss.

3. Erklärung der verwendeten Symbole

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

Symbole für die Endoskope	Beschreibung
	Produktionsland
	Nicht verwenden, falls die Schutzhülle des Produkts oder die sterile Verpackung beschädigt ist
	Beschränkung der relativen Luftfeuchtigkeit
	Beschränkung des atmosphärischen Drucks
	Temperaturbegrenzung
	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
	Importeur (Nur für nach Großbritannien importierte Produkte)
	Zertifikat Medizinische elektrische Geräte

Eine vollständige Liste der Symbolerklärungen finden Sie auf <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Verwendung des Endoskops

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

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

4.1. Prüfung des Endoskops vor Gebrauch

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

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

4.2. Überprüfung des Bildes

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

4.3. Vorbereitung des Endoskops

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

4.4. Bedienung des Endoskops

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

Der Handgriff des Endoskops kann sowohl in der linken als auch in der rechten Hand gehalten werden. Die jeweils andere Hand kann zum Vorschieben des Einführungsschlauchs in die Nase oder den Mund des Patienten verwendet werden. Benutzen Sie den Daumen, um den Steuerhebel zu bedienen, und den Zeigefinger, um die Absaugtaste zu bedienen. Der Steuerhebel dient dazu, das Distal-Ende des Endoskops auf vertikaler Ebene nach oben und unten zu bewegen. Wird der Steuerhebel nach unten bewegt, biegt sich das Distal-Ende nach vorne (Flexion). Wird er nach oben bewegt, biegt sich das Distal-Ende nach hinten (Extension). Der Einführungsschlauch muss immer so gerade wie möglich gehalten werden, um die optimale Abwinkelung des Distal-Endes zu gewährleisten.

Einführen des Endoskops **7a**

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

Applikation von Flüssigkeiten **7b**

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

Aspiration **7c**

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

Einführen von Endoskopiezubehör **7d**

Achten Sie immer darauf, für die Verwendung mit dem Endoskop passendes Endoskopiezubehör auszuwählen (siehe Abschnitt 2.2). Prüfen Sie das Endoskopiezubehör vor der Verwendung. Funktioniert es nicht einwandfrei oder ist eine äußerliche Beschädigung zu erkennen, ersetzen Sie es. Führen Sie das Endoskopiezubehör über den Arbeitskanalanschluss ein und schieben Sie es langsam durch den Arbeitskanal, bis es auf dem Live-Bild auf der Ambu Visualisierungseinheit zu sehen ist. Die beiliegende Einführungs Vorrichtung kann verwendet werden, um das Einführen von weichen Zubehörteilen zu vereinfachen.

Entfernen des Endoskops 8

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

4.5. Nach der Anwendung

Sichtprüfung 9

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

Trennen 10

Trennen Sie das Endoskop von der Ambu Visualisierungseinheit.

Entsorgung 11

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

5. Technische Produktspezifikationen

5.1. Angewandte Normen

Die Funktionsweise des Endoskops entspricht folgenden Normen und Richtlinien:

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

5.2. Endoskopspezifikationen

Einführungsschlauch	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Abwinkelungsteil ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Durchmesser Einführungsschlauch [mm, (")]	5,0 (0,20)
Durchmesser Distal-Ende [mm, (")]	5,4 (0,21)
Maximaler Durchmesser des Einführungsbereichs [mm, (")]	5,5 (0,22)
Mindestgröße des Tracheostomietubus (ID) [mm]	6,0
Arbeitslänge [mm, (")]	350 (13,8)
Arbeitskanal	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Mindestbreite des Instrumentenkanals ² [mm, (")]	2,0 (0,079)
Lagerung	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Lagertemperatur ³ [°C, (°F)]	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit [%]	10 – 85
Atmosphärischer Druck [kPa]	50 – 106
Transport	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatur ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relative Luftfeuchtigkeit [%]	10 – 95
Atmosphärischer Druck [kPa]	50 – 106

Optisches System	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Blickfeld [°]	85
Blickrichtung [°]	0 (Sicht nach vorn)
Schärfebereich der Optik [mm]	6 – 50
Lichtquelle	LED
Absauganschluss	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Anschlussschlauch-ID [mm]	Ø 6,5 – 9,5
Sterilisation	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Sterilisationsverfahren	ETO
Betriebsumgebung	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relative Luftfeuchtigkeit [%]	30 – 85
Atmosphärischer Druck [kPa]	80 – 106
Höhe [m]	≤ 2000

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

6. Fehlerbehebung

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

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Kein Live-Bild auf dem Bildschirm, Benutzeroberfläche wird jedoch angezeigt oder das Bild ist eingefroren.	Das Endoskop ist nicht an die kompatible Ambu Visualisierungseinheit angeschlossen.	Schließen Sie ein Endoskop an den blauen Anschluss der Ambu Visualisierungseinheit an.
	Zwischen der Ambu Visualisierungseinheit und dem Endoskop bestehen Verbindungsprobleme.	Starten Sie die Ambu Visualisierungseinheit neu.
	Das Endoskop ist beschädigt.	Ersetzen Sie das Endoskop durch ein neues.
	Auf dem Bildschirm der Ambu Visualisierungseinheit wird ein aufgezeichnetes Bild angezeigt.	Kehren Sie zum Live-Bild auf der Ambu Visualisierungseinheit zurück.
Schlechte Bildqualität.	Blut, Speichel o. ä. auf der Linse (Distal-Ende)	Wenn das Objekt nicht deutlich zu erkennen ist, reinigen Sie das Distal-Ende.

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Fehlende oder eingeschränkte Absaugfunktion oder Schwierigkeiten beim Einführen des Endoskopie-zubehörteils durch den Arbeitskanal.	Der Arbeitskanal ist blockiert.	Ziehen Sie das Endoskop heraus und reinigen Sie den Arbeitskanal mit einer Bürste oder spülen Sie ihn mit Hilfe einer Spritze mit steriler Kochsalzlösung. Die Absaugtaste muss bei der Applikation von Flüssigkeiten ausgeschaltet sein.
	Die Absaugpumpe ist ausgeschaltet oder nicht angeschlossen.	Schalten Sie die Pumpe an und prüfen Sie die Verbindung des Absaugschlauchs.
	Der Absaugknopf ist beschädigt.	Bereiten Sie ein neues Endoskop vor.
	Das Endoskopiezubehörteil ist in den Arbeitskanal eingeführt (zutreffend, falls Absaugung fehlt oder eingeschränkt ist).	Entfernen Sie das Endoskopie-zubehör. Überprüfen Sie, ob das verwendete Zubehörteil die empfohlene Größe hat.
	Das Abwinkelungsteil befindet sich nicht in der neutralen Position.	Bewegen Sie das Abwinkelungsteil in die neutrale Position.
	Das weiche Endoskopie-zubehör lässt sich nur schwer durch den Anschluss des Arbeitskanals schieben.	Verwenden Sie die beiliegende Einführungs Vorrichtung.

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

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

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

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

1.1. Ενδεδειγμένη χρήση

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

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

1.2. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

1.3. Κλινικό όφελος

Η εφαρμογή μίας χρήσης ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο επιμόλυνσης του ασθενή.

1.4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

1. Διατηρείτε διαθέσιμο κατάλληλο εφεδρικό σύστημα για την περίπτωση δυσλειτουργίας.
2. Προσέξτε να μην προκαλέσετε ζημιά στο καλώδιο εισαγωγής ή το περιφερικό άκρο. Μην επιτρέπετε σε άλλα αντικείμενα ή αιχμηρές συσκευές, όπως βελόνες, να προσκρούσουν στο ενδοσκόπιο.
3. Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτών των συσκευών από ιατρό ή κατόπιν εντολής αυτού.
4. Η χρωματική αναπαράσταση της μπλε χρωστικής μπορεί να επηρεαστεί στη ζωντανή ενδοσκοπική απεικόνιση μόνο όταν χρησιμοποιείται με τη μονάδα προβολής Ambu aView. Αυτή η σύσταση προσοχής δεν ισχύει όταν το ενδοσκόπιο χρησιμοποιείται με το Ambu aView 2 Advance.
5. Η χρήση του aScope 4 RhinoLaryngo Intervention με αντίστροφη λήψη της λαβής μπορεί να προκαλέσει αντιστροφή της απεικόνισης στην οθόνη.

1.5. Ανεπιθύμητα συμβάντα

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

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

1.6. Γενικές παρατηρήσεις

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

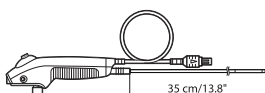
2. Περιγραφή του συστήματος

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

2.1. Εξαρτήματα του συστήματος

Ενδοσκόπια

Αριθμοί εξαρτημάτων



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

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

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

2.2. Συμβατότητα προϊόντος

Το aScope 4 RhinoLaryngo προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με:

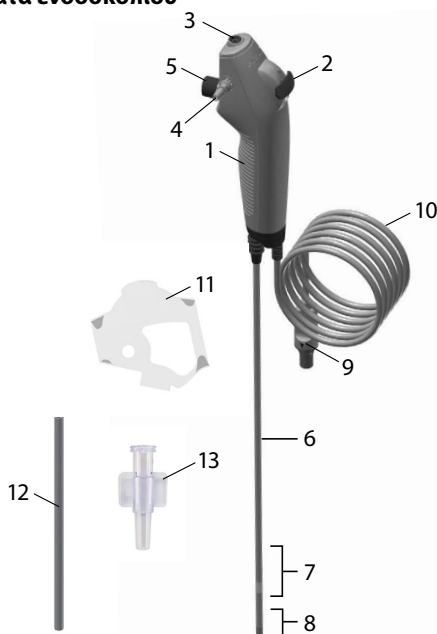
Μονάδα προβολής

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Ενδοσκοπικά εξαρτήματα

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

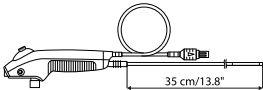









2.3. Εξαρτήματα ενδοσκοπίου











Αρ.	Εξάρτημα	Λειτουργία
1	Λαβή	Κατάλληλη για χρήση από δεξιόχειρες και αριστερόχειρες.
2	Μοχλός ελέγχου	Μετακινεί το άπω άκρο πάνω ή κάτω σε ένα μόνο επίπεδο.
3	Θύρα καναλιού εργασίας	Καθιστά εφικτή τη χορήγηση υγρών και την εισαγωγή ενδοσκοπικών εξαρτημάτων.
-	Κανάλι εργασίας	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη χορήγηση υγρών, την αναρρόφηση και την εισαγωγή ενδοσκοπικών εξαρτημάτων.
4	Σύνδεσμος αναρρόφησης	Επιτρέπει τη σύνδεση των σωλήνων αναρρόφησης.

Αρ.	Εξάρτημα	Λειτουργία
5	Πλήκτρο αναρρόφησης	Ενεργοποιεί τη διαδικασία αναρρόφησης εφόσον πιεστεί.
6	Καλώδιο εισαγωγής	Εύκαμπτο καλώδιο εισαγωγής σε αεραγωγούς.
-	Τμήμα εισαγωγής	Όμοιο με το καλώδιο εισαγωγής.
7	Εύκαμπτο τμήμα	Ελισσόμενο τμήμα.
8	Άπω άκρο	Περιλαμβάνει την κάμερα, πηγή φωτός (δύο λυχνίες LED) και την έξοδο του καναλιού εργασίας.
9	Σύνδεσμος στο καλώδιο ενδοσκοπίου	Συνδέεται στην μπλε υποδοχή της μονάδας προβολής.
10	Καλώδιο ενδοσκοπίου	Μεταδίδει το σήμα της εικόνας στη μονάδα προβολής.
11	Προστασία λαβής	Προστατεύει το σύνδεσμο αναρρόφησης κατά τη μεταφορά και αποθήκευση. Αφαιρέστε πριν από τη χρήση.
12	Προστατευτικός σωλήνας	Προστατεύει το καλώδιο εισαγωγής κατά τη μεταφορά και αποθήκευση. Αφαιρέστε πριν από τη χρήση.
13	Εισαγωγέας	Για τη διευκόλυνση της εισαγωγής των συριγγών τύπου Luer Lock και των ευαίσθητων πρόσθετων ενδοσκοπικών εξαρτημάτων στη θύρα εργασίας.

3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολα των ενδοσκοπικών συσκευών	Περιγραφή
	Μήκος εργασίας του σωλήνα εισαγωγής του ενδοσκοπίου
 Max OD	Μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής (Μέγιστη εξωτερική διάμετρος)
 Min ID	Ελάχιστο μέγεθος καναλιού εργασίας (Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος)
	Οπτικό πεδίο
	Εξάρτημα στο οποίο εφαρμόζεται ηλεκτρική ασφάλεια τύπου BF
	Επίπεδο συσκευασίας για τη διασφάλιση στειρότητας
	Σήμανση αναγνωρισμένων εξαρτημάτων κατά UL για τον Καναδά και τις ηνωμένες Πολιτείες
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός ταυτοποίησης για το παγκόσμιο εμπόριο
	Χώρα κατασκευαστή

Σύμβολα των ενδοσκοπικών συσκευών	Περιγραφή
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει καταστραφεί
	Περιορισμός σχετικής υγρασίας
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Όριο θερμοκρασίας
	Με πιστοποίηση συμμόρφωσης HB
	Αρμόδιο πρόσωπο Ηνωμένου Βασιλείου
	Εισαγωγέας (Μόνο για προϊόντα που εισάγονται στη Μεγάλη Βρετανία)
	INMETRO Πιστοποιητικό Ηλεκτρικού ιατρικού εξοπλισμού

Μπορείτε να βρείτε πλήρη λίστα με επεξηγήσεις των συμβόλων στο <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Χρήση του ενδοσκοπίου

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

Οι αριθμοί μέσα στους παρακάτω γκριζούς κύκλους αναφέρονται στις εικόνες της σελίδας 2.

4.1. Έλεγχος του ενδοσκοπίου πριν τη χρήση

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

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

4.2. Έλεγχος της εικόνας

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

4.3. Προετοιμασία του ενδοσκοπίου

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

4.4. Χειρισμός του ενδοσκοπίου

Συγκράτηση ενδοσκοπίου και χειρισμός του άκρου **6**

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

Εισαγωγή του ενδοσκοπίου **7a**

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

Χορήγηση υγρών **7b**

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

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 πρόσθετο ενδοσκοπικό εξάρτημα στο κανάλι εργασίας, λάβετε υπόψιν 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 ενδοσκοπικών εξαρτημάτων **7d**

Διασφαλίστε πάντα ότι έχετε επιλέξει κατάλληλου μεγέθους πρόσθετο ενδοσκοπικού εξαρτήματος για το ενδοσκόπιο (Βλ. ενότητα 2.2). Ελέγξτε το ενδοσκοπικό παρελκόμενο πριν το χρησιμοποιήσετε. Σε περίπτωση οποιασδήποτε ανωμαλίας στη λειτουργία ή την εξωτερική του εμφάνιση, αντικαταστήστε το. Εισαγάγετε το ενδοσκοπικό εξάρτημα στη θύρα του καναλιού εργασίας και προωθήστε το με προσοχή κατά μήκος του καναλιού εργασίας, έως ότου καταστεί εμφανές στη ζωντανή εικόνα στη μονάδα προβολής. Ο παρεχόμενος εισαγωγέας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της εισαγωγής ευαίσθητων πρόσθετων εξαρτημάτων.

Αφαίρεση του ενδοσκοπίου 8

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

4.5. Μετά τη χρήση

Οπτικός έλεγχος 9

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

Αποσύνδεση 10

Αποσυνδέστε το ενδοσκόπιο από τη μονάδα προβολής Ambu.

Απορρίψη 11

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



5. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

5.1. Ισχύοντα πρότυπα

Η λειτουργία του ενδοσκοπίου συμμορφώνεται με τα εξής:

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

5.2. Προδιαγραφές ενδοσκοπίου

Καλώδιο εισαγωγής	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Εύκαμπτο τμήμα ¹ [°]	130  , 130 
Διάμετρος καλωδίου εισαγωγής [mm, (")]	5,0 (0,20)
Διάμετρος περιφερικού άκρου [mm, (")]	5,4 (0,21)
Μέγιστη διάμετρος τμήματος εισαγωγής [mm, (")]	5,5 (0,22)
Ελάχιστο μέγεθος σωλήνα τραχειοτομίας (Εσωτερική διάμετρος) [mm]	6,0
Μήκος εργασίας [mm, (")]	350 (13,8)
Κανάλι εργασίας	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Ελάχιστη διάσταση καναλιού οργάνου ² [mm, (")]	2,0 (0,079)
Αποθήκευση	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Σχετική υγρασία [%]	10 – 85
Ατμοσφαιρική πίεση [kPa]	50 – 106
Μεταφορά	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Θερμοκρασία ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Σχετική υγρασία [%]	10 – 95
Ατμοσφαιρική πίεση [kPa]	50 – 106

Οπτικό σύστημα	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Οπτικό πεδίο [°]	85
Κατεύθυνση θέασης [°]	0 (προς τα εμπρός)
Βάθος πεδίου [mm]	6 – 50
Μέθοδος φωτισμού	LED
Σύνδεσμος αναρρόφησης	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Εσωτερική διάμετρος σωλήνα σύνδεσης [mm]	Ø 6,5 – 9,5
Αποστείρωση	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Μέθοδος αποστείρωσης	ETO
Περιβάλλον λειτουργίας	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Θερμοκρασία [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Σχετική υγρασία [%]	30 – 85
Ατμοσφαιρική πίεση [kPa]	80 – 106
Υψόμετρο [m]	≤ 2000

1. Λάβετε υπόψη ότι η γωνία κάμψης μπορεί να επηρεαστεί, εάν το καλώδιο εισαγωγής δεν διατηρείται σε ευθεία.
2. Δεν υπάρχει καμία εγγύηση ότι τα εξαρτήματα που επιλέγονται μόνο με βάση αυτό το ελάχιστο πλάτος καναλιού του οργάνου θα είναι συμβατά σε συνδυασμό.
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 είναι παγωμένη.	Το ενδοσκόπιο δεν είναι συνδεδεμένο στη συμβατή μονάδα προβολής.	Συνδέστε το ενδοσκόπιο στη μπλε θύρα της μονάδας προβολής.
	Η μονάδα προβολής και το ενδοσκόπιο παρουσιάζουν προβλήματα επικοινωνίας.	Επανεκκινήστε τη μονάδα προβολής.
	Το ενδοσκόπιο έχει υποστεί βλάβη.	Αντικαταστήστε το ενδοσκόπιο με ένα άλλο καινούριο.
	Μια καταγεγραμμένη εικόνα εμφανίζεται στην οθόνη της μονάδας προβολής.	Επιστρέψτε στη ζωντανή εικόνα στη μονάδα προβολής.
Κακή ποιότητα εικόνας.	Αίμα, σίελος .κλπ., πάνω στο φακό (περιφερικό άκρο).	Εάν το αντικείμενο δεν μπορεί να εμφανιστεί ευκρινώς, καθαρίστε το περιφερικό άκρο.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Απουσία ή μειωμένη ικανότητα αναρρόφησης ή δυσκολία εισαγωγής του πρόσθετου ενδοσκοπικού εξαρτήματος μέσω του καναλιού εργασίας.	Το κανάλι εργασίας είναι μπλοκαρισμένο.	Αποσύρετε το ενδοσκόπιο και καθαρίστε το κανάλι εργασίας με μία βούρτσα καθαρισμού ή εκπλύνετε το κανάλι εργασίας με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας μία σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε το πλήκτρο αναρρόφησης κατά την ενστάλαξη υγρών.
	Η αντλία αναρρόφησης δεν είναι ανοικτή ή συνδεδεμένη.	Ανοίξτε την αντλία και επιθεωρήστε τη σύνδεση της γραμμής αναρρόφησης.
	Το κουμπί αναρρόφησης έχει υποστεί ζημιά.	Προετοιμάστε ένα νέο ενδοσκόπιο.
	Εισαγωγή πρόσθετου ενδοσκοπικού εξαρτήματος στο κανάλι εργασίας (ισχύει σε περίπτωση απουσίας ή μείωσης της λειτουργίας αναρρόφησης).	Αφαιρέστε το πρόσθετο ενδοσκοπικό εξάρτημα. Ελέγξτε ότι το πρόσθετο εξάρτημα που χρησιμοποιείτε έχει το κατάλληλο μέγεθος.
	Ο καμπτόμενος τομέας δεν βρίσκεται σε ουδέτερη θέση.	Μετακινήστε τον καμπτόμενο τομέα σε ουδέτερη θέση.
	Το ενδοσκοπικό πρόσθετο εξάρτημα δεν μπορεί να περάσει από το φραγμό του καναλιού εργασίας.	Χρησιμοποιήστε τον παρεχόμενο εισαγωγέα.

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

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

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

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

1.1. Uso previsto

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

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

1.2. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

1.3. Beneficios clínicos

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

1.4. Precauciones y advertencias

ADVERTENCIAS



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

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

PRECAUCIONES

1. Tenga a mano un sistema adicional disponible para poder utilizarlo en caso de que se produzca un fallo o avería.
2. Procure no dañar el cable de inserción ni la articulación distal. No golpee el endoscopio con otros objetos o dispositivos afilados o puntiagudos, como agujas.
3. Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de estos dispositivos únicamente a un médico o por orden de este.
4. La representación de color del tinte azul puede verse alterada en la imagen endoscópica en tiempo real únicamente cuando se utiliza con la unidad de visualización Ambu aView. Esta precaución no se aplica cuando el endoscopio se utiliza con Ambu aView 2 Advance.
5. El funcionamiento del aScope 4 RhinoLaryngo Intervention con un agarre invertido del mango generará una imagen invertida en la pantalla.

1.5. Acontecimientos adversos

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

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

1.6. Notas generales

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

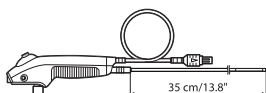
2. Descripción del sistema

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

2.1. Piezas del sistema

Endoscopios

Números de referencia



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

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

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

2.2. Compatibilidad del producto

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

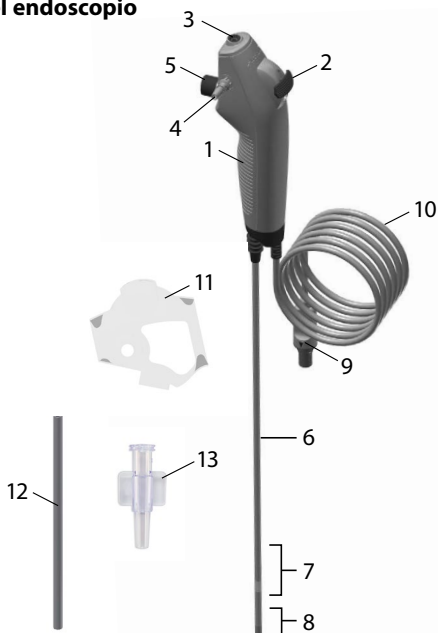
Unidad de visualización

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Accesorios endoscópicos

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

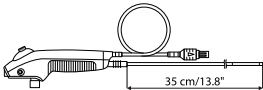











2.3. Piezas del endoscopio









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

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

3. Explicación de los símbolos utilizados

Símbolos de los dispositivos endoscópicos	Descripción
	Longitud de trabajo del cable de inserción del endoscopio
	Ancho máximo de la parte insertada (diámetro exterior máximo)
	Ancho mínimo del canal de trabajo (diámetro interior mínimo)
	Campo de visión
	Parte aplicada de Seguridad Eléctrica Tipo BF
	El nivel de embalaje garantiza la esterilidad
	Marca de componente reconocido por UL para Canadá y Estados Unidos
	Dispositivo médico
	Número de identificación de comercio internacional
	País de origen del fabricante
	No lo utilice si la barrera de esterilización del producto o su embalaje están dañados
	Limitación de humedad relativa

Símbolos de los dispositivos endoscópicos	Descripción
	Límites de presión atmosférica
	Límite de temperatura
	Conformidad evaluada del Reino Unido
	Persona responsable en el Reino Unido
	Importador (Únicamente para productos importados a Gran Bretaña)
	Certificado de equipos electromédicos INMETRO

Encontrará una lista con la explicación de todos los símbolos en <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Uso del endoscopio

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

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

4.1. Comprobación de uso previo del endoscopio

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

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

4.2. Inspección de la imagen

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

4.3. Preparación del endoscopio

1. Deslice con cuidado la palanca de control hacia delante y hacia atrás para doblar al máximo la zona de articulación. A continuación, deslice la palanca de control despacio hasta su posición neutra. Confirme que la sección de flexión funcione perfectamente y vuelva sin problemas a una posición neutra. **5a**
2. Introduzca con una jeringa 2 ml de agua estéril en el puerto del canal de trabajo (si se trata de una jeringa Luer Lock, utilice el introductor adjunto). Empuje el émbolo y asegúrese de que no haya fugas y de que el agua salga por el extremo distal. **5b**
3. Si procede, prepare el equipo de aspiración según indica el manual del proveedor. **5c** Conecte el tubo de aspiración al conector de aspiración y pulse el botón de aspiración para comprobar que el proceso de aspiración funciona correctamente.

- Se recomienda realizar una comprobación previa de la compatibilidad de los accesorios. Si es necesario, compruebe que el accesorio endoscópico del tamaño correspondiente pasa a través del canal de trabajo sin presentar resistencia. El introductor adjunto se puede utilizar para facilitar la inserción de accesorios blandos. **5d**

4.4. Uso del endoscopio

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

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

Inserción del endoscopio **7a**

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

Instilación de líquidos **7b**

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

Aspiración **7c**

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

Inserción de accesorios endoscópicos **7d**

Asegúrese de seleccionar siempre el accesorio endoscópico del tamaño adecuado para el endoscopio (consulte el apartado 2.2). Verifique el accesorio endoscópico antes de utilizarlo. Si detecta alguna irregularidad en su funcionamiento o apariencia externa, sustitúyalo. Inserte el accesorio endoscópico en el puerto del canal de trabajo e introdúzcalo cuidadosamente a través del canal de trabajo hasta que pueda verlo en la imagen en tiempo real de la unidad de visualización. El introductor adjunto se puede utilizar para facilitar la inserción de accesorios blandos.

Retirada del endoscopio **8**

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

4.5. Tras la utilización

Comprobación visual **9**

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

Desconexión **10**

Desconecte el endoscopio de la unidad de visualización Ambu.

Eliminación **11**

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

5. Especificaciones técnicas del producto

5.1. Estándares aplicados

El funcionamiento del endoscopio cumple con:

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

5.2. Especificaciones del endoscopio

Cordón de inserción	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Zona de articulación ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Diámetro del cable de inserción [mm, (")]	5,0 (0,20)
Diámetro del extremo distal [mm, (")]	5,4 (0,21)
Diámetro máximo de la parte insertada [mm, (")]	5,5 (0,22)
Tamaño mínimo del tubo de traqueostomía (D.I.) [mm]	6,0
Longitud de trabajo [mm, (")]	350 (13,8)
Canal de trabajo	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Anchura mínima del canal de instrumento ² [mm, (")]	2,0 (0,079)
Almacenamiento	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatura de almacenamiento ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Humedad relativa [%]	10 – 85
Presión atmosférica [kPa]	50 – 106
Transporte	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatura ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Humedad relativa [%]	10 – 95
Presión atmosférica [kPa]	50 – 106
Sistema óptico	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Campo de visión [°]	85
Dirección de la vista [°]	0 (orientación frontal)
Profundidad de campo [mm]	6 – 50
Método de iluminación	LED
Conector de aspiración	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
D.I. del tubo de conexión [mm]	Ø 6,5 – 9,5
Esterilización	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Método de esterilización	ETO
Entorno de funcionamiento	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Humedad relativa [%]	30 – 85
Presión atmosférica [kPa]	80 – 106
Altitud [m]	≤ 2000

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

6. Resolución de problemas

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

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

1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

Lue turvallisuusohjeet huolellisesti ennen Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention -laitteen 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 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention -laitteen perustoiminnot ja varotoimet.

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

Näissä *Käyttöohjeissa* termillä *endoskooppi* tarkoitetaan aScope 4 RhinoLaryngo Intervention -endoskooppia ja termillä *järjestelmä* aScope 4 RhinoLaryngo Intervention-endoskooppia ja siihen yhteensopivaa Ambu-näyttöyksikköä. Nämä *Käyttöohjeet* koskevat endoskooppia ja järjestelmän kannalta olennaisia tietoja.

1.1. Käyttötarkoitus

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

1.2. Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

1.3. Kliiniset edut

Kertakäyttöisyys vähentää potilaan ristikontaminaatoriskiä.

1.4. Varoitukset ja huomautukset

VAROITUKSET

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

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

HUOMIOITAVAA

1. Käytä sopivaa varajärjestelmää, joka on helposti saatavilla, jos tapahtuu toimintahäiriö.
2. Älä vahingoita sisäänvientiputkea tai distaalikärkeä. Älä anna muiden laitteiden tai terävien esineiden kuten neulojen osua endoskooppiin.
3. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan näitä laitteita saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
4. Sinisen väriaineen näyttö saattaa olla heikentynyt liikkuvassa endoskooppikuvassa silloin, kun käytössä on Ambu aView -näyttöyksikkö. Huomautus ei koske tilannetta, jossa endoskooppia käytetään yhdessä Ambu aView 2 Advance -näyttöyksikön kanssa.
5. Jos aScope 4 RhinoLaryngo Interventionin kahvaan tartutaan toisinpäin, näyttökuvaa näkyy ylösalaisin.

1.5. Haittavaikutukset

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

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

1.6. Yleisiä huomioita

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

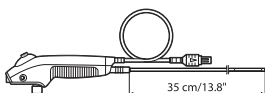
2. Järjestelmän kuvaus

Endoskooppi voidaan kytkeä yhteensopivaan näyttöyksikköön. Lisätietoa yhteensopivasta näyttöyksiköstä on sen käyttöoppaassa.

2.1. Järjestelmän osat

Endoskoopit

Osanumerot



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

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

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

2.2. Tuotteen yhteensopivuus

aScope 4 RhinoLaryngo on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä seuraavien kanssa:

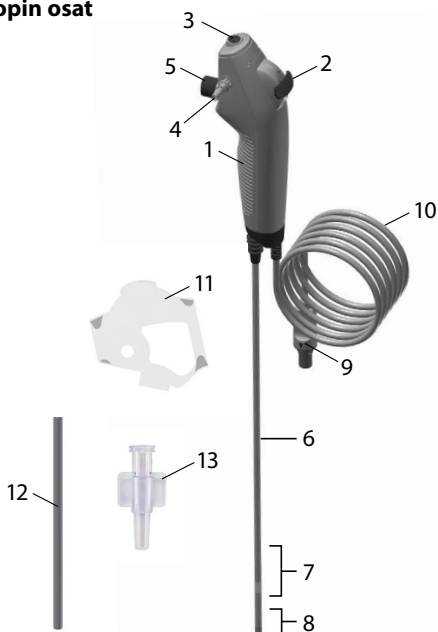
Näyttöyksikkö

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoskooppiset apuvälineet

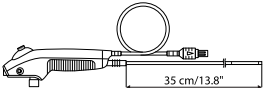
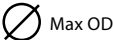
















- Imuputket, joiden sisähalkaisija on 6,5 – 9,5 [mm].
- Vakiomallinen 6 % kartionmuotoinen Luer-ruisku 50 ml:iin asti.
- Sovitin, joka on yhteensopiva työskentelykanavan portin ja vakiomallisten 6 % kartionmuotoisten Luer Lock -ruiskujen kanssa.
- Endoskooppiset apuvälineet, joiden sisähalkaisijaksi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

2.3. Endoskoopin osat



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

3. Käytettyjen symbolien selitykset

Endoskooppisten laitteiden symbolit	Kuvaus
	Endoskoopin sisäänvientiputken työskentelypituus
	Sisäänviedyn osan enimmäisleveys (maksimiulkohalkaisija)
	Työskentelykanavan minimileveys (minimisisähalkaisija)
	Kuvakulma
	Sähköturvallisuustyyppi BF sovellettu osa
	Steriili pakkaustaso
	Kanadan ja Yhdysvaltain UL-hyväksytty komponenttimerkintä
	Lääkinnällinen laite
	GTIN-koodi (Global Trade Item Number)
	Valmistusmaa
	Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut
	Suhteellisen kosteuden rajoitus
	Ilmanpainerajoitus
	Lämpötilaraja
	UKCA-merkintä
	UK vastuuhenkilö
	Maahantuoja (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita)
	Sertifikaatti Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet

Kaikkien symbolien selitykset ovat osoitteessa <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Endoskoopin käyttö

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

Harmaalla ympyröidyt numerot viittaavat sivun 2 piirroksiin.

4.1. Endoskoopin tarkastus ennen käyttöä

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

Katso yhteensopivan näyttöyksikön Käyttöoppaasta näyttöyksikön valmistelu- ja tarkastusohjeet. **2**

4.2. Kuvan tarkastus

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

4.3. Endoskoopin valmistelu

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

4.4. Endoskoopin käyttäminen

Endoskoopin piteleminen ja kärjen manipulointi **6**

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

Endoskoopin sisäänvienti **7a**

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

Nesteiden instillaatio **7b**

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

Sisäänhengitys **7c**

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

Endoskooppisten apuvälineiden kiinnitys **7d**

Valitse endoskooppille aina oikean kokoinen endoskooppinen apuväline (ks. kohta 2.2). Tarkasta endoskopiaväline ennen käyttöä. Jos sen toiminnassa tai ulkomuodossa on jotain vikaa, vaihda se uuteen. Vie endoskooppinen apuväline työskentelykanavan porttiin ja kuljeta se varovasti työskentelykanavan läpi, kunnes se on näkyvissä näyttöyksikön liikkuvassa kuvassa. Mukana toimitettua sovitinta voi käyttää pehmeiden välineiden asettamisen apuna.

Endoskoopin poistaminen 8

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

4.5. Käytön jälkeen

Silmämääräinen tarkastus 9

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

Katkaise yhteys 10

Endoskoopin irrotus Ambu-näyttöyksiköstä.

Hävittäminen 11

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

5. Tekniset tiedot

5.1. Soveltuvat standardit

Endoskoopin toiminta on yhdenmukainen seuraavien kanssa:

- EN 60601-1 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset turvallisuus- ja suoritustaatimet.
- EN 60601-2-18 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-18 Turvallisuuden erityisvaatimet ja olennainen suorituskky endoskopiavälineille.

5.2. Endoskoopin tekniset tiedot

Sisäänvientiputki	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Taipuva osa ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Sisäänvientiputken halkaisija [mm, (")]	5,0 (0,20)
Distaalipään halkaisija [mm, (")]	5,4 (0,21)
Sisäänvietävän osan enimmäishalkaisija [mm, (")]	5,5 (0,22)
Trakeostomiaputken vähimmäiskoko (sisähalkaisija) [mm]	6,0
Työskentelypituus [mm, (")]	350 (13,8)
Työskentelykanava	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Instrumenttikanan minimileveys ² [mm, (")]	2,0 (0,079)
Tallenteet	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Säilytyslämpötila ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Suhteellinen kosteus [%]	10 – 85
Ilmanpaine [kPa]	50 – 106
Kuljetus	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Lämpötila ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Suhteellinen kosteus [%]	10 – 95
Ilmanpaine [kPa]	50 – 106
Optinen järjestelmä	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Näkökenttä [°]	85
Nakymasuunta [°]	0 (eteenpain osoittava)
Terävyysalue [mm]	6 – 50
Valaistusmenetelmä	LED-valo



Imuliitin	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Liitäntäputken sisähalkaisija [mm]	Ø 6,5 – 9,5
Sterilointi	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Sterilointimenetelmä	ETO
Käyttöympäristö	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Lämpötila [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Suhteellinen kosteus [%]	30 – 85
Ilmanpaine [kPa]	80 – 106
Käyttökorkeus [m]	≤ 2000

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

6. Vianetsintä

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

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

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

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

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

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

1.1. Usage prévu

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

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

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

1.2. Contre-indications

Aucune connue.

1.3. Avantages cliniques

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

1.4. Avertissements et précautions

AVERTISSEMENTS

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

- Ne pas appliquer une force excessive lors de l'insertion, de l'utilisation ou du retrait de l'endoscope car cela pourrait blesser le patient ou endommager l'endoscope.
- Ne pas introduire ou retirer l'endoscope, ni actionner la section béquillable lorsque des accessoires endoscopiques dépassent de l'embout distal du canal opérateur, car cela pourrait blesser le patient.
- L'embout distal de l'endoscope peut chauffer sous l'effet de la chaleur émise par la partie d'émission de lumière. Éviter de maintenir trop longtemps en contact l'embout distal du dispositif et la membrane muqueuse car un contact prolongé avec la membrane muqueuse peut causer des blessures à la muqueuse.
- Introduire complètement la seringue dans le port du canal opérateur avant d'injecter le fluide. Dans le cas contraire, le fluide pourrait se déverser hors du port du canal opérateur.

MISES EN GARDE

- Il convient de disposer d'un système de secours facilement disponible dans l'éventualité d'un dysfonctionnement.
- Attention à ne pas endommager la gaine d'insertion ou l'embout distal. Ne pas laisser d'autres objets ou dispositifs pointus tels que des aiguilles entrer en contact avec l'endoscope.
- Conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance délivrée par celui-ci.
- La visibilité de l'agent de contraste bleu peut être altérée sur l'image endoscopique en direct uniquement en cas d'utilisation avec l'unité d'affichage Ambu aView. Cette mise en garde ne s'applique pas lorsque l'Ambu aView 2 advance est utilisé.
- L'utilisation de l'aScope 4 RhinoLaryngo Intervention en tenant la poignée à l'envers permet d'obtenir à l'écran une image à l'envers.

1.5. Effets indésirables

Effets indésirables possibles en lien avec la rhinolaryngoscopie flexible (liste non exhaustive)

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

1.6. 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.

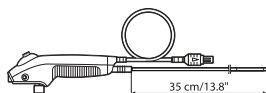
2. Description du système

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

2.1. Composants du système

Endoscopes

Références des composants



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

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

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

2.2. Compatibilité du produit

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

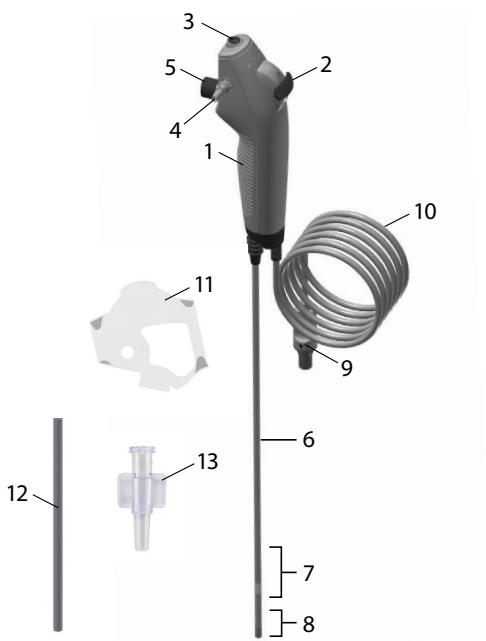
Écran

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Accessoires endoscopiques

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

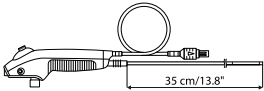
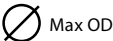










2.3. Composants de l'endoscope









N°	Composant	Fonction
1	Poignée	Adaptée aux droitiers comme aux 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'accessoires endoscopiques.
-	Canal opérateur	Peut être employé pour l'injection de fluides, l'aspiration et l'insertion d'accessoires endoscopiques.
4	Raccord d'aspiration	Permet le raccordement d'une tubulure d'aspiration.
5	Bouton d'aspiration	Active l'aspiration lorsqu'il est actionné.
6	Gaine d'insertion	Gaine d'insertion flexible dans les voies aériennes.
-	Partie insérée	Identique à la gaine d'insertion.

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

3. Explication des symboles utilisés

Symboles pour les endoscopes	Description
	Longueur utile de la gaine d'insertion de l'endoscope
	Largeur maximale de la partie insérée (diamètre extérieur maximal)
	Largeur minimale du canal opérateur (diamètre intérieur minimal)
	Champ de vision
	Sécurité électrique : partie appliquée de type BF
	Niveau d'emballage garantissant la stérilité
	Marque de composant reconnue par l'UL pour le Canada et les États-Unis
	Appareil médical
	Global trade identification number (code d'article international)
	Pays du fabricant
	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage est endommagé
	Limite d'humidité relative

Symboles pour les endoscopes	Description
	Limite de pression atmosphérique
	Limite de température
	Marquage UKCA
	Responsable Royaume-Uni
	Importateur (Pour les produits importés en Grande-Bretagne uniquement)
	Certificat INMETRO relatif au matériel électromédical

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

4. Utilisation de l'endoscope

Optimiser la position du patient et envisager l'administration d'anesthésiques appropriés pour réduire au maximum l'inconfort du patient.

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

4.1. Vérifications avant utilisation de l'endoscope

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

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

4.2. Inspection de l'image

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

4.3. Préparation de l'endoscope

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

4.4. Fonctionnement de l'endoscope

Tenue de l'endoscope et manipulation de l'embout 6

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

Insertion de l'endoscope 7a

Pour garantir le moins de friction possible pendant l'insertion de l'endoscope, la gaine d'insertion doit être lubrifiée à l'aide d'un lubrifiant de qualité médicale. Si les images de l'endoscope deviennent floues, nettoyer l'embout distal. Lors de l'insertion de l'endoscope par voie buccale, il est recommandé d'utiliser un écarteur dentaire afin d'éviter que l'endoscope ne soit endommagé.

Injection de fluides 7b

Introduire une seringue dans le port du canal opérateur en haut de l'endoscope pour injecter des fluides. En cas de recours à une seringue Luer Lock, utiliser l'introducteur fourni. Introduire la seringue complètement dans le port du canal opérateur ou dans l'introducteur et enfoncer le piston pour injecter le fluide. S'assurer que l'aspiration ne fonctionne pas 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. Il est recommandé de retirer l'introducteur du port du canal opérateur lorsqu'il n'est pas utilisé.

Aspiration 7c

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

Insertion d'accessoires endoscopiques 7d

Toujours veiller à sélectionner un accessoire endoscopique de taille adaptée à l'endoscope (voir section 2.2). Inspecter l'accessoire endoscopique avant de l'utiliser. En cas d'anomalie de fonctionnement ou d'apparence extérieure, le remplacer. Insérer l'accessoire endoscopique dans le port du canal opérateur et le faire avancer délicatement dans le canal jusqu'à le voir apparaître à l'écran. L'introducteur fourni peut servir à faciliter l'insertion d'accessoires souples.

Retrait de l'endoscope 8

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

4.5. Après utilisation

Inspection visuelle 9

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

Déconnexion 10

Déconnecter l'endoscope de l'écran Ambu.

Mise au rebut 11

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

5. Caractéristiques techniques du produit

5.1. Normes appliquées

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

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

5.2. Caractéristiques techniques de l'endoscope

Gaine d'insertion	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Section béquillable ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Diamètre de la gaine d'insertion [mm (")]	5,0 (0,20)
Diamètre de l'embout distal [mm (")]	5,4 (0,21)
Diamètre maximal de la partie insérée [mm (")]	5,5 (0,22)
Taille minimale de la canule de trachéotomie (DI) [mm]	6,0
Longueur utile [mm (")]	350 (13,8)
Canal opérateur	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Largeur minimale du canal pour instrument ² [mm, (")]	2,0 (0,079)
Stockage	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Température de stockage ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Humidité relative [%]	10 – 85
Pression atmosphérique [kPa]	50 – 106
Transport	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Température ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Humidité relative [%]	10 – 95
Pression atmosphérique [kPa]	50 – 106
Système optique	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Champ de vision [°]	85
Direction de visée [°]	0 (pointé vers l'avant)
Profondeur de champ [mm]	6 – 50
Méthode d'éclairage	LED
Raccord d'aspiration	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
DI du tuyau de raccordement [mm]	Ø 6,5 – 9,5
Stérilisation	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène
Environnement d'utilisation	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Température [°C (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Humidité relative [%]	30 – 85
Pression atmosphérique [kPa]	80 – 106
Altitude [m]	≤ 2000

1. Noter que l'angle de béquillage peut être affecté si la gaine d'insertion n'est pas maintenue droite.
2. Il n'existe aucune garantie que les accessoires choisis uniquement à l'aide de cette largeur minimale de canal opérateur soient compatibles en combinaison.
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 à l'écran, mais l'interface utilisateur est visible à l'écran ou l'image est figée.	L'endoscope n'est pas connecté à un écran compatible.	Raccorder un endoscope au port bleu de l'écran.
	L'écran et l'endoscope ont des problèmes de communication.	Redémarrer l'écran.
	L'endoscope est endommagé.	Remplacer l'endoscope par un nouveau.
	Une image enregistrée s'affiche à l'écran.	Revenir à l'image en direct à l'écran.
Image de qualité médiocre.	Présence de sang, salive, etc. sur la lentille (embout distal).	Si l'objet n'est pas clairement visible, nettoyer l'embout distal.
Capacité d'aspiration nulle ou limitée ou difficulté à insérer l'accessoire endoscopique dans le canal opérateur.	Le canal opérateur est obstrué.	Retirer l'endoscope et nettoyer le canal opérateur à l'aide d'une brosse de nettoyage ou le rincer à l'aide d'une solution physiologique stérile en provenance d'une seringue. Ne pas activer le bouton d'aspiration lors de l'injection de fluides.
	La pompe d'aspiration n'est pas allumée ou n'est pas connectée.	Allumer la pompe et contrôler le raccordement de la conduite d'aspiration.
	Le bouton d'aspiration est endommagé.	Préparer un nouvel endoscope.
	Un accessoire endoscopique a été introduit dans le canal opérateur (applicable si la capacité d'aspiration est nulle ou limitée).	Retirer l'accessoire endoscopique. Vérifier que l'accessoire utilisé est de la taille recommandée.
	Section béquillable pas en position neutre.	Amener la section béquillable en position neutre.
	Accessoire endoscopique souple difficile à faire passer à travers le port du canal opérateur.	Utiliser l'introducteur fourni.

1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó

Az Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention használatát előtti gondosan ismerkedjen meg a biztonsági utasításokkal. A *Használati útmutató* további értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változatot kérésre rendelkezésre bocsátjuk. Felhívjuk figyelmét, hogy a jelen útmutató nem magyarázza el és nem ismerteti a klinikai eljárásokat. Kizárólag az aScope 4 RhinoLaryngo Intervention eszköz alapvető működtetéséhez szükséges információkat és a készülékkel kapcsolatos óvintézkedéseket tartalmazza.

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

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

1.1. Rendeltetés

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

1.2. Ellenjavallatok

Nem ismeretese.

1.3. Klinikai előny

Az egyszeri használatnak köszönhetően minimális a keresztfertőzés kockázata.

1.4. Figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉSEK



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

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Arra az esetre, ha hibás működés lépne fel, megfelelő tartalék rendszert kell biztosítani.
- Legyen óvatos, nehogy károsodást okozzon a bevezetővezetéken vagy a disztális végen. Ügyeljen arra, hogy más tárgyak vagy hegyes eszközök, például tűk ne ütődjenek az endoszkóphoz.
- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- Az Ambu aView megjelenítőegységgel történő használat esetén a kék árnyalat ábrázolása gyengébb lehet az élő endoszkópos képen. Ez a figyelmeztetés nem vonatkozik arra az esetre, ha az endoszkópot az Ambu aView 2 Advance megjelenítőegységgel használják.
- Az aScope 4 RhinoLaryngo Intervention fordított markolattal történő használata esetén a kép fejjel lefelé jelenik meg.

1.5. Nemkívánatos események

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

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

1.6. Általános megjegyzések

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

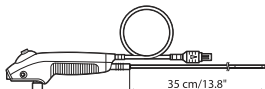
2. A rendszer leírása

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

2.1. A rendszer részei

Endoszkópok

Cikkszámok



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

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

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

2.2. Termékkompatibilitás

A következők használhatók az aScope 4 RhinoLaryngo eszközzel együtt:

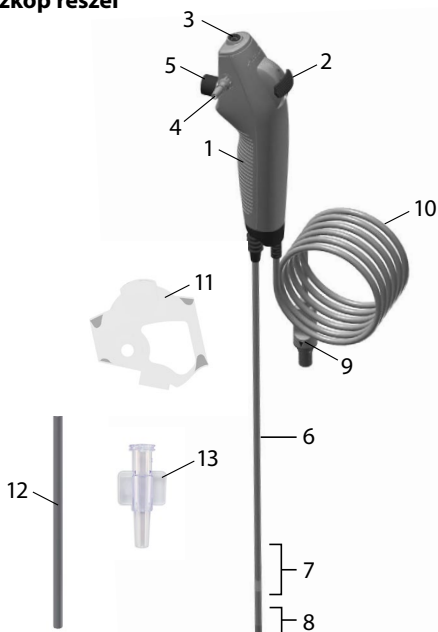
Megjelenítőegység

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoszkópos tartozékok

- Leszívócsövek, belső átmérő: 6,5 – 9,5 [mm].
- Standard 6 %-os kúpos Luer-fecskendő 50 ml-ig.
- A munkacsatorna portjával és a standard 6 %-os kúpos Luer-záras fecskendőkkel kompatibilis adapter.
- A címkéjük szerint legfeljebb 2,2 mm-es átmérőhöz (ID) készült endoszkópos tartozékok.
- 6-os vagy ennél nagyobb méretű tracheostomiás tubusok.

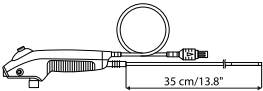













2.3. Az endoszkóp részei



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

Sz.	Rész	Funkció
11	Markolatvédő	Szállítás és tárolás közben védi a leszívócsatlakozót. Használat előtt távolítsa el.
12	Védőcső	Szállítás és tárolás közben megvédi a bevezetővezetékét. Használat előtt távolítsa el.
13	Bevezetőeszköz	Megkönnyíti a Luer-záras fecskendők és lágy endoszkópos tartozékok átvezetését a munkacsatorna portján.

3. A használt szimbólumok

Az endoszkóp szimbólumai	Leírás
	Az endoszkóp bevezetővezetékének effektív hossza
 Max OD	A bevezetőrész maximális szélessége (maximális külső átmérő)
 Min ID	A munkacsatorna minimális szélessége (minimális belső átmérő)
 85°	Látómező
	Elektromos biztonság – BF típusú beteggel érintkező alkatrész
	Szterilitást biztosító csomagolási szint
	UL-minősítésű komponens Kanadában és az Egyesült Államokban
	Orvostechnikai eszköz
	Globális kereskedelmi azonosító szám
	A gyártó országa
	Ne használja a terméket, ha a steril védőcsomagolás vagy a csomagolás megsérült
	Relatív páratartalom korlátozása
	Légköri nyomás korlátozása
	Hőmérsékleti korlátozás

Az endoszkóp szimbólumai	Leírás
	Felmért egyesült királysági megfelelőség
	Egyesült királysági felelős személy
	Importőr (Csak Nagy-Britanniába importált termékek esetén)
	Gyógyászati villamos készülékek INMETRO tanúsítványa

A szimbólumok magyarázatának teljes listája megtalálható a <https://www.ambu.com/symbol-explanation> címen.

4. Az endoszkóp használata

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

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

4.1. Az endoszkóp használatbavétele előtti ellenőrzés

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

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

4.2. A kép ellenőrzése

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

4.3. Az endoszkóp előkészítése

1. A hajlítható rész maximális hajlításához óvatosan húzza előre és hátra a hajlítás irányítókarját. Ezután lassan állítsa vissza az irányítókart alaphelyzetbe. Győződjön meg róla, hogy a hajlítható rész zökkenőmentesen és megfelelően működik, és visszatér alaphelyzetbe. **5a**
2. Fecskendővel juttasson 2 ml steril vizet a munkacsatorna portjába (Luer-zárás 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. **5b**
3. Amennyiben szükséges, készítse elő a leszívóberendezést a szállító kézikönyve szerint. **5c**
Csatlakoztassa a leszívócsövet a leszívócsatlakozóhoz, és a leszívógomb megnyomásával ellenőrizze a vákuum meglétét.
4. Működtetés előtt ajánlatos ellenőrizni, hogy a tartozékok kompatibilisek-e. Adott esetben ellenőrizze, hogy a megfelelő méretű endoszkópos tartozék átvezethető-e ellenállás nélkül a munkacsatornán. A puha tartozékok bevezetése megkönnyíthető a mellékelt bevezetőeszközzel. **5d**

4.4. Az endoszkóp működtetése

Az endoszkóp tartása és hegyének mozgatása 6

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

Az endoszkóp bevezetése 7a

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

Folyadékok bejuttatása 7b

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

Aspiráció 7c

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

Endoszkópos tartozékok bevezetése 7d

Mindig győződjön meg róla, hogy a megfelelő méretű endoszkópos tartozékot választotta az eszközhöz (lásd 2.2. rész). Használat előtt ellenőrizze az endoszkópos tartozékot. Ha a működése vagy a külső megjelenése eltér a normáltól, cserélje ki. Vezesse be az endoszkópos tartozékot a munkacsatorna portjába, és óvatosan tolja előre a munkacsatornában, amíg élő képként meg nem jelenik az megjelenítőegységen. A puha tartozékok bevezetése megkönnyíthető a mellékelt bevezetőeszközzel.

Az endoszkóp visszahúzása 8

Az endoszkóp visszahúzásakor az irányítókarnak alaphelyzetben kell lennie. Miközben lassan visszahúzza az endoszkópot, figyelje az élőképet a megjelenítőegységen.

4.5. Használat után

Szemrevételezés 9

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

Leválasztás 10

Válassza le az endoszkópot az Ambu megjelenítőegységről.

Ártalmatlanítás 11

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

5. A termék műszaki jellemzői

5.1. Alkalmazott szabványok

Az endoszkóp működése megfelel a következőknek:

- EN 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek. 1. Rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények

5.2. Az endoszkóp műszaki jellemzői

Bevezetővezeték	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Hajlítható rész ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Bevezetővezeték átmérője [mm, (")]	5,0 (0,20)
Disztális vég átmérője [mm, (")]	5,4 (0,21)
A bevezetőrész maximális átmérője [mm, (")]	5,5 (0,22)
A tracheostomiás tubus minimális mérete (belső átmérő) [mm]	6,0
Effektív hossz [mm, (")]	350 (13,8)
Munkacsatorna	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
A műszercsatorna minimális szélessége ² [mm, (")]	2,0 (0,079)
Tárolás	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Tárolási hőmérséklet ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relatív páratartalom [%]	10 – 85
Légköri nyomás [kPa]	50 – 106
Szállítás	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Hőmérséklet ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relatív páratartalom [%]	10 – 95
Légköri nyomás [kPa]	50 – 106
Optikai rendszer	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Látómező [°]	85
Nézet iránya [°]	0 (előre irányítva)
A mező mélysége [mm]	6 – 50
Megvilágítási módszer	LED
Leszívócsatlakozó	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
A csatlakozótubus belső átmérője [mm]	Ø 6,5 – 9,5
Sterilizálás	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Sterilizálási módszer	ETO
Működési környezet	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Hőmérséklet [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relatív páratartalom [%]	30 – 85
Légköri nyomás [kPa]	80 – 106
Tengerszint feletti magasság [m]	≤ 2000

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

6. Hibaelhárítás

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

Probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Nincs élő kép a képernyőn, de a felhasználói felület látszik, vagy a kép lefagyott.	Az endoszkóp nem csatlakozik kompatibilis megjelenítőegységhez.	Csatlakoztasson egy endoszkópot a megjelenítőegység kék aljzatához.
	A megjelenítőegység és az endoszkóp között kommunikációs probléma lépett fel.	Indítsa újra a megjelenítőegységet.
	Az endoszkóp sérült.	Cserélje ki az endoszkópot új eszközre.
	Felvett kép látható a megjelenítőegység képernyőjén.	Térjen vissza az élő képhez a megjelenítőegységen.
Rossz a képminőség.	Vér, nyál stb. van a lencsén (disztális vég).	Ha a tárgy nem látható tisztán, akkor tisztítsa meg a disztális véget.
Hiányzó vagy csökkent szívóképesség, illetve nehézség az endoszkópos tartozék munkacsatornán át történő bevezetése közben.	A munkacsatorna eltömődött.	Húzza vissza az endoszkópot, és a munkacsatornát tisztítsa meg törlőkefével, vagy fecskendő segítségével mossa át steril fiziológiás sóoldattal. Ne használja a leszívógombot, amikor folyadékot adagol.
	A leszívópumpa nincs bekapcsolva, illetve nincs csatlakoztatva.	Kapcsolja be a pumpát, és ellenőrizze a leszívóvezeték csatlakozását.
	Sérült a leszívógomb.	Vegyen elő egy új endoszkópot.
	Endoszkópos tartozékok helyeztek a munkacsatornába (hiányzó vagy csökkent szívóképesség esetén).	Vegye ki az endoszkópos tartozékokat. Ellenőrizze, hogy ajánlott méretű tartozékokat használ-e.
	A hajlítható rész nincs alaphelyzetben.	Állítsa alaphelyzetbe a hajlítható részt.
	Nehéz átvezetni a lágy endoszkópos tartozékokat a munkacsatorna portján.	Használja a mellékelt bevezetőeszközt.

1. Informazioni importanti da leggere prima dell'uso

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

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

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

1.1. Uso previsto

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

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

1.2. Controindicazioni

Nessuna nota.

1.3. Benefici clinici

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

1.4. Avvertenze e avvisi

AVVERTENZE

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

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

AVVISI

- Tenere a disposizione un sistema di backup adeguato rapidamente accessibile in caso di guasto.
- Prestare attenzione a non danneggiare la sonda di inserimento o la punta distale. Evitare che oggetti estranei o dispositivi appuntiti quali aghi urtino l'endoscopio.
- In base alla legge federale statunitense il presente dispositivo può essere venduto solo dietro prescrizione medica o da parte di un medico.
- La rappresentazione del colore della tintura blu potrebbe essere compromessa sull'immagine endoscopica dal vivo solo quando utilizzata con l'unità display Ambu aView. Questa precauzione non si applica quando l'endoscopio è utilizzato con Ambu aView 2 Advance.
- Azionando aScope 4 RhinoLaryngo Intervention con presa inversa dell'impugnatura si crea un'immagine capovolta sul display.

1.5. Eventi avversi

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

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

1.6. Note generali

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

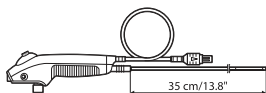
2. Descrizione del sistema

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

2.1. Componenti del sistema

Endoscopi

Codici componente



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

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

Nome del prodotto

Colore

Diametro esterno [mm]

Diametro interno [mm]

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

Verde

min 5,0; max 5,5

min 2,0

2.2. Compatibilità del prodotto

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

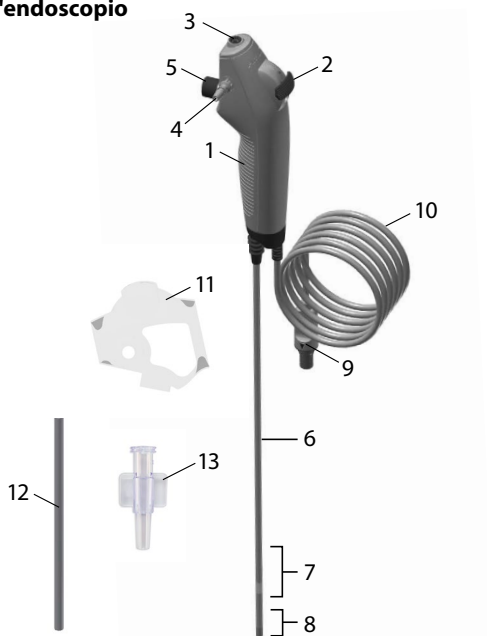
Unità display

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Accessori endoscopici

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

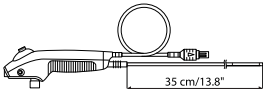












2.3. Parti dell'endoscopio








N.	Componente	Funzione
1	Impugnatura	Adatta a utenti destri e mancini.
2	Levetta di comando	Muove 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 accessori endoscopici.
-	Canale di lavoro	Può essere utilizzato per l'instillazione di fluidi, l'aspirazione e l'inserimento di accessori endoscopici.
4	Connettore di aspirazione	Consente il collegamento di un tubo di aspirazione.
5	Pulsante di aspirazione	Attiva l'aspirazione quando viene premuto.
6	Tubo di inserimento	Tubo di inserimento endotracheale flessibile.
-	Parte di inserimento	Uguale al tubo di inserimento.
7	Sezione curvabile	Parte manovrabile.
8	Estremità distale	Contiene videocamera, sorgente luminosa (due LED) e l'uscita del canale di lavoro.

N.	Componente	Funzione
9	Connettore del cavo dell'endoscopio	Si collega alla presa blu sull'unità display.
10	Cavo endoscopio	Trasmette il segnale dell'immagine all'unità display.
11	Protezione dell'impugnatura	Protegge il connettore di aspirazione durante il trasporto e la conservazione. Rimuovere prima dell'uso.
12	Tubo di protezione	Protegge il tubo di inserimento durante il trasporto e la conservazione. Rimuovere prima dell'uso.
13	Introduttore	Per facilitare l'introduzione di siringhe Luer Lock e accessori endoscopici morbidi attraverso la porta del canale di lavoro.

3. Spiegazione dei simboli usati

Simboli per i dispositivi endoscopici	Descrizione
	Lunghezza utile del tubo di inserimento dell'endoscopio
	Larghezza massima della parte di inserimento (diametro esterno massimo)
	Larghezza minima del canale di lavoro (diametro interno minimo)
	Campo visivo
	Sicurezza elettrica: parte applicata di tipo BF
	Sterilità garantita dall'imballaggio
	Marchio per componenti riconosciuti UL per il Canada e gli Stati Uniti
	Dispositivo medico
	Global Trade Identification Number
	Paese di produzione
	Non utilizzare se la barriera sterile del prodotto o l'imballaggio sono danneggiati
	Limite di umidità relativa
	Limiti di pressione atmosferica

Simboli per i dispositivi endoscopici	Descrizione
	Limite temperatura
	Conformità Regno Unito verificata
	Persona responsabile nel Regno Unito
	Importatore (Solo per prodotti importati in Gran Bretagna)
	Certificato INMETRO –Apparecchiature elettromedicali

L'elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Uso dell'endoscopio

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

I numeri nei cerchi grigi qui di seguito si riferiscono alle illustrazioni a pagina 2.

4.1. Test pre-uso dell'endoscopio

1. Controllare che il sigillo della busta sia intatto prima dell'apertura. **1a**
2. Assicurarsi di rimuovere gli elementi di protezione dall'impugnatura e dal tubo di inserimento. **1b**
3. Controllare che non ci siano impurità o danni al prodotto, come superfici ruvide, spigoli vivi o sporgenze che potrebbero causare danni al paziente. **1c**

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

4.2. Ispezione dell'immagine

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

4.3. Preparazione dell'endoscopio

1. Muovere con cautela la levetta per il 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 curvabile funzioni senza problemi e in modo corretto e che ritorni agevolmente in posizione neutra. **5a**
2. Con una siringa, introdurre 2 ml di acqua sterile nella porta del canale di lavoro (se è una siringa Luer Lock, utilizzare l'introduttore in dotazione). Premere lo stantuffo, accertarsi che non vi siano perdite e che l'acqua fuoriesca dalla punta distale. **5b**
3. Se applicabile, preparare l'impianto di aspirazione secondo il manuale del fornitore. **5c** Collegare il tubo di aspirazione al connettore e premere il pulsante di aspirazione per verificare che l'aspirazione sia attiva.
4. Si consiglia un controllo preliminare della compatibilità degli accessori. Se applicabile, verificare che un accessorio endoscopico di dimensioni adeguate possa passare attraverso il canale di lavoro senza resistenza. L'introduttore in dotazione può essere utilizzato per facilitare l'inserimento di accessori morbidi. **5d**

4.4. Funzionamento dell'endoscopio

Come impugnare l'endoscopio e manipolare la punta 6

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

Inserimento dell'endoscopio 7a

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

Instillazione di fluidi 7b

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

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'introdotto e/o un accessorio endoscopico all'interno del canale di lavoro, si noti che la capacità di aspirazione sarà ridotta. Per una capacità di aspirazione ottimale, è consigliabile rimuovere interamente l'introdotto o la siringa durante l'aspirazione.

Inserimento di accessori endoscopici 7d

Assicurarsi sempre di selezionare la corretta dimensione dell'accessorio per l'endoscopio (vedere la sezione 2.2). Ispezionare l'accessorio endoscopico prima di utilizzarlo. In caso di irregolarità di funzionamento o dell'aspetto esterno, sostituirlo. Inserire l'accessorio endoscopico nella luce del canale di lavoro e farlo avanzare con attenzione lungo il canale di lavoro fino a che non sia visibile nell'immagine dal vivo sull'unità display. L'introdotto in dotazione può essere utilizzato per facilitare l'inserimento di accessori morbidi.

Estrazione dell'endoscopio 8

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

4.5. Dopo l'uso

Ispezione visiva 9

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

Scollegamento 10

Scollegare l'endoscopio dall'unità display Ambu.

Smaltimento 11

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

5. Specifiche tecniche del prodotto

5.1. Norme applicabili

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

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

5.2. Specifiche dell'endoscopio

Tubo di inserimento	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Sezione curvabile ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Diametro del tubo di inserimento [mm, (")]	5,0 (0,20)
Diametro della punta distale [mm, (")]	5,4 (0,21)
Diametro massimo della parte di inserimento [mm, (")]	5,5 (0,22)
Dimensioni minime del tubo da tracheostomia (DI) [mm]	6,0
Lunghezza utile [mm, (")]	350 (13,8)
Canale di lavoro	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Larghezza minima del canale per lo strumento ² [mm, (")]	2,0 (0,079)
Conservazione	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatura di conservazione ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Umidità relativa [%]	10 – 85
Pressione atmosferica [kPa]	50 – 106
Trasporto	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatura ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Umidità relativa [%]	10 – 95
Pressione atmosferica [kPa]	50 – 106
Sistema ottico	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Campo visivo [°]	85
Direzione visiva [°]	0 (rivolto in avanti)
Profondità di campo [mm]	6 – 50
Metodo di illuminazione	LED
Connettore di aspirazione	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Tubo di collegamento DI [mm]	Ø 6,5 – 9,5
Sterilizzazione	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Metodo di sterilizzazione	ETO
Ambiente di funzionamento	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Umidità relativa [%]	30 – 85

Tubo di inserimento	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Pressione atmosferica [kPa]	80 – 106
Altitudine [m]	≤ 2000

1. Se il tubo di inserimento non viene mantenuto dritto, l'angolo di curvatura può risentirne.
2. Non vi è garanzia che gli strumenti selezionati esclusivamente sulla base della larghezza minima del canale dello strumento siano compatibili se usati insieme.
3. Lo stoccaggio a temperature più elevate può influire sulla durata di conservazione.

6. Risoluzione dei problemi

In caso di problemi con il sistema, servirsi della presente guida per la risoluzione dei problemi per identificare la causa e correggere l'errore.

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

1. 重要な情報 – ご使用前にお読みください

Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention を使用する前に、安全に関する指示を注意深くお読みください。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できます。この説明書は臨床的手技を説明したり議論するものではありません。aScope 4 RhinoLaryngo Intervention の操作に関する基本操作方法と注意事項を説明することのみを目的としています。

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

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

1.1. 使用目的

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

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

1.2. 禁忌

既知の禁忌はありません。

1.3. 臨床メリット

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

1.4. 警告および使用上の注意

警告

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

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

注意

1. 誤動作が発生した場合に備えて、適切なバックアップシステムを用意してください。
2. 挿入コードや先端チップを傷つけないように注意してください。他の物体や針などの鋭利な器具を内視鏡に接触させないようにしてください。
3. 米国連邦法では、この機器は医師のみが販売することができ、または医師の注文に基づいてのみ販売することができます。
4. Ambu aView ディスプレイ装置を使用した場合のみ、ライブ内視鏡画像上で、青色色素の色彩表現が損なわれる場合があります。この注意は、内視鏡が Ambu aView 2 Advance と併用される場合には適用されません。
5. ハンドルを逆にとって aScope 4 RhinoLaryngo Intervention を作動すると、ディスプレイの画像が逆さになります。

1.5. 有害事象

柔軟な膀胱鏡検査に関連する潜在的な有害事象(網羅的ではありません)

鼻血、喉頭痙攣、声帯の損傷、粘膜の損傷、咽頭反射、痛み/不快感、不飽和。

1.6. 一般的な注意事項

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

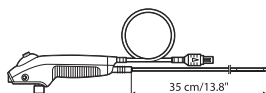
2. システムの説明

内視鏡は、互換性のあるディスプレイ装置に接続することができます。互換性のあるディスプレイ装置については、取扱説明書を参照してください。

2.1. システムパーツ

内視鏡

カタログ番号



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

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

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

2.2. 製品の互換性

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

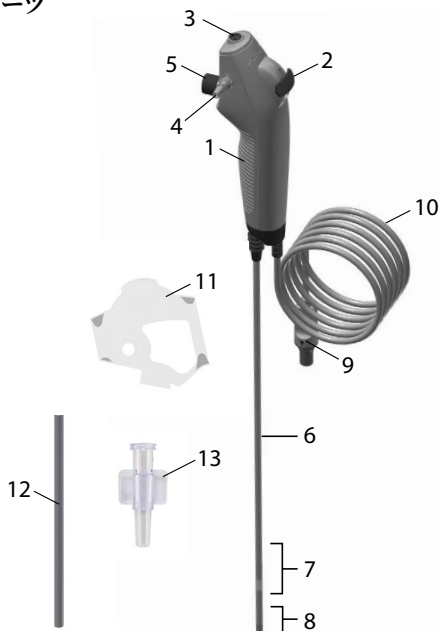
ディスプレイ装置

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

内視鏡処置具

- 内径 6.5 – 9.5 [mm] の吸引チューブ。
- 50 ml までの標準的な 6 % コニカルアーシリンジ。
- 動作チャンネルポートと標準的な 6 % コニカルアーロックシリンジと適合性を有するアダプター。
- 直径 (ID) 2.2 mm 以下のラベル付き内視鏡用アクセサリ。
- 気管切開チューブのサイズ 6 以上。

2.3. 内視鏡パーツ



番号	部品	機能
1	ハンドル	左右の手に対応。
2	屈曲制御レバー	内視鏡の先端を上下に動かします。
3	作動チャンネルポート	液体の注入と 内視鏡アクセサリの挿入を可能にします。
-	作業チャンネル	液体の注入、吸引および内視鏡アクセサリの挿入に使用できます。
4	吸引コネクタ	吸引チューブの接続が可能になります。
5	吸引ボタン	押すと吸引が作動します。
6	挿入コード	柔軟な挿入コード。
-	挿入部分	挿入コードと同様。
7	屈曲部	操作可能な部分。
8	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。
9	内視鏡ケーブルコネクタ	ディスプレイ装置の青色のソケットに接続します。
10	内視鏡ケーブル	ディスプレイ装置に画像信号を送信します。
11	ハンドル保護	輸送および保管中に吸引コネクタを保護します。使用前に取り外します。
12	保護パイプ	輸送および保管中に挿入コードを保護します。使用前に取り外します。
13	イントロデューサ	ルアロックシリンジとソフトな内視鏡アクセサリを作動チャンネルポートに導入するのを促進します。

3. 使用記号の説明

内視鏡機器向けシンボル	説明
	内視鏡挿入コードの作動長
	挿入部最大径
	チャンネル最小径
	視界
	BF形装着部
	無菌性を担保する梱包レベル
	カナダと米国向けUL認定部品マーク
	医療装置
	グローバル・トレード・アイテム・ナンバー
	製造国
	製品の殺菌バリアまたは包装が破損している場合は使用しないでください
	相対湿度制限
	大気圧制限
	温度制限
	英国適合性評価
	英国責任者
	輸入業者 (英国に輸入された製品のみ)
	INMETRO 認証、医用電気機器

記号の説明を網羅したリストは、<https://www.ambu.com/symbol-explanation> から入手できます。

4. 内視鏡の使用

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

4.1. 内視鏡の使用前チェック

1. 開封する前にパウチシールが損傷していないか確認してください。**1a**
2. ハンドルと挿入コードの保護カバーを完全に取り外します。**1b**
3. 本内視鏡に混入物がなく、患者に損傷を与える恐れのある荒い表面や鋭利なもの、突起部などの破損がないことを確認します。**1c**

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

4.2. 画像の確認

1. 内視鏡のケーブルコネクタを互換性のあるディスプレイ装置の対応するコネクタに差し込みます。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。**3**
2. 内視鏡の先端を手のひらなどの対象物に向けて、ライブ画像が画面に表示されるか確認します。**4**
3. 必要に応じて、ディスプレイ装置の画像設定を調整します(ディスプレイ装置の取扱説明書を参照)。
4. 対象物が明瞭に表示されない場合、末端部をきれいにしてください。

4.3. 内視鏡の準備

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

4.4. 内視鏡の操作

内視鏡の持ち方と先端の操作 **6**

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

内視鏡の挿入 **7a**

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

液体の注入 **7b**

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

吸引 7c

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

内視鏡アクセサリの挿入 7d

内視鏡に対して適正なサイズの内視鏡アクセサリを常に選ぶようにしてください(1.2を参照)。使用前に、内視鏡処置具の外観等に異常がないか点検してください。その操作性または外観に欠陥がある場合、交換してください。内視鏡アクセサリを動作チャンネルポートに挿入して、ディスプレイ装置にライブ画像が表示されるまでチャンネル内を注意深く前進させます。ソフトなアクセサリを挿入する場合には、エンクローズドイントロデューサを使用できます。

内視鏡の抜き 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。ディスプレイ装置上のライブ画像を見ながらゆっくりと内視鏡を引き抜きます。

4.5. 使用後

目視検査 9

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

接続の解除 10

Ambu ディスプレイ装置から内視鏡を取り外します。

廃棄 11

内視鏡を廃棄します。これは使い捨ての製品です。使用後の内視鏡は汚染済みとみなされるため、各地域の電子部品を使用した汚染医療デバイスの収集ガイドラインに従って廃棄してください。

5. 製品の技術仕様

5.1. 適用規格

内視鏡の機能は以下に適合しています:

- EN 60601-1 医用電気機器 - 第1部: 基礎安全および基本性能に関する一般要求事項。
- EN 60601-2-18 医療電気機器 - 第2部-18: 内視鏡的機器の基本的安全性と基本性能に関する特別要件。

5.2. 内視鏡の仕様

挿入コード	aScope 4 ライノラリಂಗ インターベンション
屈曲部 ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
挿入コード径 [mm, (")]	5.0 (0.20)
末端部直径 [mm, (")]	5.4 (0.21)
挿入部の最大径 [mm, (")]	5.5 (0.22)
気管切開チューブ最小サイズ (内径) [mm]	6.0
有効長 [mm, (")]	350 (13.8)
ワーキングチャンネル	aScope 4 ライノラリング インターベンション
最小機器チャンネル幅 ² [mm, (")]	2.0 (0.079)
保管	aScope 4 ライノラリング インターベンション
保管温度 ³ [°C, (°F)]	10 - 25 (50 - 77)
相対湿度 [%]	10 - 85
大気圧 [kPa]	50 - 106

輸送	aScope 4 ライノラリngo インターベンション
温度 ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
相対湿度 [%]	10 – 95
大気圧 [kPa]	50 – 106
光学系	aScope 4 ライノラリngo インターベンション
視野 [°]	85
視野方向 [°]	0 (直視)
被写界深 [mm]	6 – 50
光源	LED
吸引コネクタ	aScope 4 ライノラリngo インターベンション
接続チューブ内径 [mm]	Ø 6.5 – 9.5
滅菌	aScope 4 ライノラリngo インターベンション
滅菌方法	エチレンオキシドガス
使用環境	aScope 4 ライノラリngo インターベンション
温度 [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
相対湿度 [%]	30 – 85
大気圧 [kPa]	80 – 106
標高 [m]	≤ 2000

1. 挿入コードがまっすぐに保たれていない場合、屈曲角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. 治療器具チャンネルの最小幅を参考にして選択した付属品が、組み合わせで互換性があることについては、保証されていません。
3. 高温で保管すると有効期間に影響する場合があります。

6. トラブルシューティング

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

問題	考えられる原因	推奨する解決策
スクリーンにライブ画像が表示されないが、ユーザーインターフェイスは表示されているとき、または画面がフリーズしているとき。	内視鏡が互換性のあるディスプレイ装置に接続されていません。	内視鏡をディスプレイ装置の青色のポートに接続します。
	ディスプレイ装置と内視鏡間で通信の問題がある。	ディスプレイ装置を再起動します。
	内視鏡が破損している	新しい内視鏡と交換します。
	録画された画像はディスプレイ装置の画面に表示される。	ディスプレイ装置上のライブ画像に戻る。
画質が低い。	レンズ(末端)の血液、唾液等	対象物が明瞭に表示されない場合、末端部をきれいにしてください。

問題	考えられる原因	推奨する解決策
内視鏡アクセサリを動作チャンネルに挿入する際に、吸引能力がないか低下しているとき、または挿入が難しいとき。	ワーキングチャンネルが閉塞している。	内視鏡を引き抜いて、洗浄ブラシを使用して作業チャンネルを掃除するか、シリンジを使用して滅菌生理食塩水で作業チャンネルを洗浄します。液体注入時は、吸引ボタンを操作しないでください。
	吸引ポンプがオンになっていないか、接続されていないとき。	ポンプをオンにして、吸引系統の接続をチェックします。
	吸引ボタンが損傷しているとき。	新しい内視鏡を準備してください。
	内視鏡アクセサリが作動チャンネルに挿入されているとき（吸引力がないまたは低下している場合に該当）。	内視鏡アクセサリを外します。使用されているアクセサリが推奨サイズであることをチェックします。
	屈曲部がニュートラル位置にない。	屈曲部をニュートラル位置まで移動します。
	ソフトな内視鏡アクセサリを作動チャンネルポートを通過させるのが困難。	エンクローズドイントロデューサを使用する。

1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik

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

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

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

1.1. Beoogd gebruik

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

1.2. Contra-indicatie

Geen bekend.

1.3. Klinisch voordeel

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

1.4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

WAARSCHUWINGEN



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

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

VOORZORGSMATREGELEN

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

1.5. Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen in verband met flexibele rhinolaryngoscopie (niet uitputtend)

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

1.6. Algemene opmerkingen

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

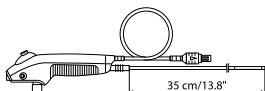
2. Beschrijving van het systeem

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

2.1. Systeemonderdelen

Endoscopen

Onderdeelnummers



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

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

Productnaam

Kleur

Buitendiameter [mm]

Binnendiameter [mm]

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

Groen

min. 5,0; max. 5,5

min 2,0

2.2. Productcompatibiliteit

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

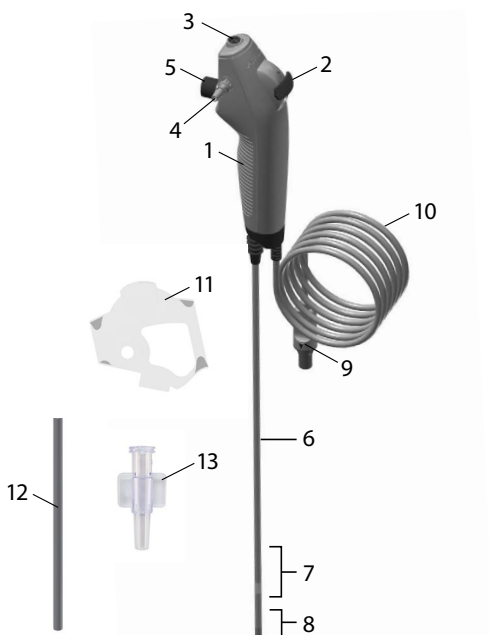
Weergaveapparaat

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoscopische accessoires

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

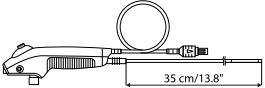












2.3. Onderdelen van de endoscoop








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

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

3. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbolen voor de endoscoophulpmiddelen	Beschrijving
	Werklengte van het endoscoopinbrengsnoer
 Max OD	Maximale breedte van het inbrengdeel (maximale buitendiameter)
 Min ID	Minimale breedte van het werkkanaal (minimale binnendiameter)
 85°	Gezichtsveld
	Elektrische veiligheid met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF
	Zorgt voor steriliteit op verpakkingsniveau
	UL-keurmerk voor erkende componenten voor Canada en de Verenigde Staten
	Medisch hulpmiddel
	Global trade identification number
 MY	Land van de fabrikant
	Gebruik het product niet als de steriele barrière of als de verpakking beschadigd is
	Beperking van relatieve vochtigheid
	Bereik van de atmosferische druk

Symbolen voor de endoscoophulpmiddelen	Beschrijving
	Temperatuurlimiet
	Op conformiteit beoordeeld in het VK
	Verantwoordelijke voor het VK
	Importeur (Alleen voor naar Groot-Brittannië geïmporteerde producten)
	INMETRO Certificaat medische elektrische toestellen

Een volledige lijst met symboolverklaringen is te vinden op <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Gebruik van de endoscoop

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

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

4.1. Controle van de endoscoop vóór het gebruik

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

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

4.2. Inspectie van het beeld

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

4.3. Voorbereiding van de endoscoop

1. Beweeg de hendel voorzichtig vooruit en achteruit om het buigstuk zo ver mogelijk te laten buigen. Schuif de hendel vervolgens langzaam terug naar de neutrale stand. Controleer of het buigstuk soepel en correct werkt en terugkeert naar een neutrale stand. **5a**
2. Spuit met een injectiespuit 2 ml steriel water in de ingang van het werkkanaal (bij gebruik van een Luer Lock-injectiespuit moet het meegeleverde inbrengapparaat worden gebruikt). Duw de zuiger omlaag en zorg ervoor dat er geen lekkage is en dat er water uit de distale tip komt. **5b**
3. Indien van toepassing bereidt u de afzuigapparatuur voor volgens de handleiding van de leverancier. **5c** Sluit de afzuigslang aan op de afzuigconnector en druk de afzuigknop in om te controleren of er afzuiging plaatsvindt.

4. Een controle vooraf van de compatibiliteit van de gebruikte accessoires wordt aanbevolen. Controleer waar van toepassing of een endoscopisch accessoire met de juiste afmetingen zonder weerstand door het werkkanaal kan worden gevoerd. Het meegeleverde inbrengapparaat kan worden gebruikt om het inbrengen van zachte accessoires te vergemakkelijken. **5d**

4.4. De endoscoop gebruiken

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

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

De endoscoop inbrengen **7a**

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

Vloeistoffen inbrengen **7b**

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

Aspiratie **7c**

Als op de afzuigconnector een afzuigsysteem 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.

Endoscopische accessoires inbrengen **7d**

Zorg altijd dat u de juiste maat kiest voor endoscopische accessoires voor de endoscoop (zie paragraaf 2.2). Controleer het endoscopische accessoire voordat u het gebruikt. Vervang het als het een afwijkende werking vertoont of er anders uitziet. Breng het endoscopische accessoire in de ingang van het werkkanaal in en breng het voorzichtig naar binnen via het werkkanaal, totdat het op het livebeeld van het weergaveapparaat te zien is. Het meegeleverde inbrengapparaat kan worden gebruikt om het inbrengen van zachte accessoires te vergemakkelijken.

De endoscoop terugtrekken **8**

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

4.5. Na gebruik

Visuele controle **9**

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

Ontkoppelen **10**

Ontkoppel de endoscoop van het Ambu-weergaveapparaat.

Afvalverwerking 11

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

5. Technische productspecificaties

5.1. Toegepaste normen

De werking van de endoscoop voldoet aan:

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

5.2. Specificaties endoscoop

Inbrengsnoer	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Buigstuk ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Diameter van het inbrengsnoer [mm, (")]	5,0 (0,20)
Diameter distaal uiteinde [mm, (")]	5,4 (0,21)
Maximale diameter van ingebracht deel [mm, (")]	5,5 (0,22)
Minimale maat tracheotomiecanule (binnendiam.) [mm]	6,0
Werk lengte [mm, (")]	350 (13,8)
Werkkanaal	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Minimale breedte instrumentkanaal ² [mm, (")]	2,0 (0,079)
Opslag	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Opslagtemperatuur ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relatieve vochtigheid [%]	10 – 85
Atmosferische druk [kPa]	50 – 106
Transport	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatuur ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relatieve vochtigheid [%]	10 – 95
Atmosferische druk [kPa]	50 – 106
Optisch systeem	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Gezichtsveld [°]	85
Kijkrichting [°]	0 (voorwaarts gericht)
Velddiepte [mm]	6 – 50
Verlichtingsmethode	LED
Afzuigconnector	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Binnendiam. van verbindingsslang [mm]	Ø 6,5 – 9,5
Sterilisatie	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Wijze van sterilisatie	ETO

Bedrijfsomgeving	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatuur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relatieve vochtigheid [%]	30 – 85
Atmosferische druk [kPa]	80 – 106
Hoogte [m]	≤ 2000

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

6. Problemen oplossen

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

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

1. Viktig informasjon – Les før bruk

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

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

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

1.1. Bruksområde

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

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

1.2. Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

1.3. Kliniske gevinster

Engangsbruk begrenser risikoen for krysskontaminering av pasienten.

1.4. Advarsler og forholdsregler

ADVARSLER

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

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

FORSIKTIGHETSREGLER

- Ha et egnet reservesystem klart i tilfelle det oppstår feil.
- Vær forsiktig for å unngå skade på innføringsslangen eller den distale spissen. Unngå at andre skarpe gjenstander, som for eksempel nåler, treffer endoskopet.
- Ifølge amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges til eller etter henvisning fra en lege.
- Fargerepresentasjonen med blått fargestoff kan bli svekket av det direkteoverførte endoskopbildet, dette gjelder kun når det brukes sammen med skjermenheten Ambu aView. Denne forsiktighetsregelen gjelder ikke når endoskopet brukes med Ambu aView 2 Advance.
- Bruk av aScope 4 RhinoLaryngo Intervention med omvendt håndtaksgrep gir et bilde på skjermen som er opp ned.

1.5. Bivirkninger

Potensielle bivirkninger i forbindelse med fleksibel rhinolaryngoskopi (ikke utfyllende)

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

1.6. Generelle merknader

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

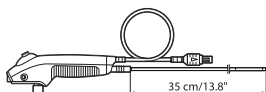
2. Systembeskrivelse

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

2.1. Systemdeler

Endoskop

Artikkelnummer



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

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

Produktnavn

Farge

Utvendig diameter [mm]

Innvendig diameter [mm]

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

Grønn

min. 5.0; maks. 5.5

min. 2.0

2.2. Produktkompatibilitet

aScope 4 RhinoLaryngo er utviklet for bruk sammen med:

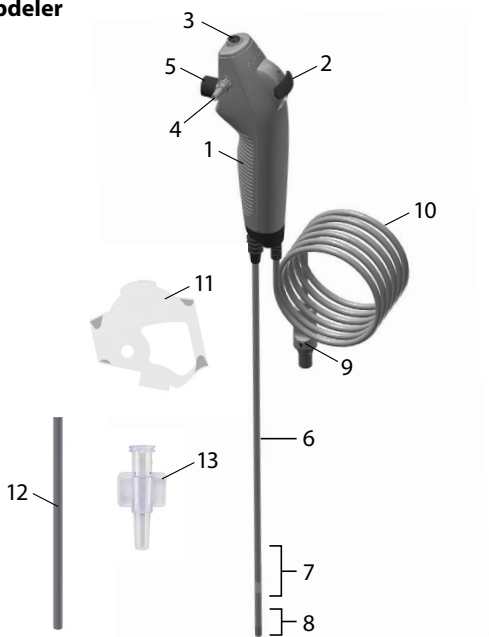
Visningsenhet

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoskopitilbehør





- Sugelanger med innvendig diameter mellom 6,5 og 9,5 [mm].
- Standard 6 % konisk luersprøyte opp til 50 ml.
- Adapter kompatibel med port på arbeidskanal og standard 6 % konisk luerlåsprøyter.
- Endoskopitilbehør merket for diameter (ID) 2,2 mm eller mindre.
- Trakeostomituber størrelse 6 eller større.

2.3. Endoskopdeler



Nr.	Del	Funksjon
1	Håndtak	Passer til både høyre og venstre hånd.
2	Betjeningsspak	Beveger den distale spissen opp eller ned på et enkelt plan.
3	Arbeids- kanalport	Muliggjør innføring av væsker og innføring av endoskopiutstyr.
-	Arbeidskanal	Kan brukes til innføring av væsker, sug og innføring av endoskopiutstyr.
4	Kobling for sug	For tilkobling av sugeslangen.
5	Sugeknapp	Aktiverer sug når den trykkes ned.
6	Innføringsslange	Fleksibel luftveisinnføringsslange.
-	Innføringsdel	Samme som innføringsslange.
7	Bøyelig del	Manøvrerbar del.
8	Distal spiss	Inneholder kameraet, lyskilde (to LED-lamper), samt utgangen på arbeidskanalen.
9	Endoskop-kabelkobling	Kobles til den blå stikkontakten på skjermenheten.
10	Endoskopkabel	Sender bildesignalet til skjermenhetene.
11	Håndtaks-beskyttelse	Beskytter sugekontakten under transport og oppbevaring. Fjernes før bruk.
12	Beskyttelsesrør	Beskytter innføringsslangen under transport og oppbevaring. Fjernes før bruk.
13	Innføringsenhet	For å gjøre det enklere å føre inn luerlåsprøyter og mykt endoskopitilbehør gjennom porten på arbeidskanalen.

3. Symbolforklaring

Symboler for endoskoputstyret	Beskrivelse
	Arbeidslengde på endoskop-innføringslange
	Maksimal bredde på innført del (maksimal utvendig diameter)
	Minimum bredde på arbeidskanal (minimum innvendig diameter)
	Synsvinkel
	Elektrisk sikkerhet.Type BF anvendt del
	Emballasjenivået sikrer sterilitet
	UL-ankjent komponentmerke for Canada og USA
	Medisinsk utstyr
	Globalt identifikasjonsnummer for handel
	Produksjonsland
	Produktet må ikke brukes hvis den sterile barrieren eller emballasjen er skadet
	Begrensning av relativ fuktighet
	Begrensning i atmosfærisk trykk
	Temperaturgrense
	UK Conformity Assessed
	Ansvarlig person i Storbritannia
	Importør (Kun for produkter importert til Storbritannia)
	Sertifikat for medisinsk elektrisk utstyr

En fullstendig liste over symbolforklaringer er tilgjengelig på <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Bruk av endoskopet

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

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

4.1. Kontroll av endoskopet før bruk

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

Se Bruksanvisningen for den compatible skjermenheten for klargjøring og inspeksjon av skjermenheten. **2**

4.2. Kontroll av bildet

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

4.3. Klargjøre endoskopet

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

4.4. Bruke endoskopet

Hold endoskopet og beveg spissen **6**

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

Innføring av endoskopet **7a**

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

Innføring av væsker **7b**

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

Aspirering 7c

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

Innføring av endoskopisk tilbehør 7d

Pass alltid på at du velger korrekt størrelse på endoskopitilbehøret for endoskopet (se avsnitt 2.2). Inspiser endoskopitilbehøret før bruk. Hvis du oppdager uregelmessigheter i bruk eller utvendig utseende, må utstyret skiftes ut. Før endoskopiutstyret inn i porten på arbeidskanalen og forsiktig videre frem gjennom arbeidskanalen, til du kan se direktebildet på skjermenheten. Den medfølgende innføringsenheten kan brukes til innføring av mykt tilbehør.

Trekke ut endoskopet 8

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

4.5. Etter bruk

Visuell kontroll 9

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

Koble fra 10

Koble endoskopet fra Ambu-skjermenheten.

Avfallshåndtering 11

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

5. Tekniske produktspesifikasjoner

5.1. Anvendte standarder

Endoskopets funksjon er i overensstemmelse med:

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

5.2. Endoskopspesifikasjoner

Innføringsslange	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Bøyelig seksjon ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Innføringsslangens diameter [mm, (tommer)]	5,0 (0,20)
Diameter, distal ende [mm, (")]	5,4 (0,21)
Maksimal diameter på innført del [mm, (")]	5,5 (0,22)
Minimumsstørrelse trakeostomislange (ID) [mm]	6,0
Arbeidslengde [mm, (")]	350 (13,8)
Arbeidskanal	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Minimumsbredde, instrumentkanal ² [mm, (")]	2,0 (0,079)
Oppbevaring	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Anbefalt lagringstemperatur ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relativ luftfuktighet [%]	10 – 85
Atmosfærisk trykk [kPa]	50 – 106

Transport	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatur ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relativ luftfuktighet [%]	10 – 95
Atmosfærisk trykk [kPa]	50 – 106
Optisk system	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Synsfelt [°]	85
Synsretning [°]	0 (framoverrettet)
Fokusdybde [mm]	6 – 50
Belysningsmetode	LED
Kobling for sug	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Tilkoblingstube ID [mm]	Ø 6,5 – 9,5
Sterilisering	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Steriliseringsmetode	ETO
Bruksmiljø	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relativ luftfuktighet [%]	30 – 85
Atmosfærisk trykk [kPa]	80 – 106
M.o.h. [m]	≤ 2000

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

6. Feilsøking

Om det oppstår problemer med systemet, kan du bruke denne veiledningen for feilsøking til å finne og utbedre feil.

Problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Ingen direktebilder på skjermen, men brukergrensesnittet vises på skjermen eller bildet har frosset.	Endoskopet er ikke koblet til den kompatible skjermenheten.	Koble et endoskop til den blå inngangen på skjermenheten.
	Skjermenheten og endoskopet har kommunikasjonsproblemer.	Start visningsenheten på nytt.
	Endoskopet er skadet.	Erstatt endoskopet med et nytt.
	Et bildeopptak vises på skjermenheten.	Gå tilbake til direktebilde på skjermenheten.
Dårlig bildekvalitet.	Blod, spytt osv. på linsen (distal spiss).	Hvis gjenstanden ikke ses tydelig, kan du tørke av den distale spissen.

Problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Fraværende eller redusert sugeevne eller vanskeligheter med å sette inn endoskopisk utstyr gjennom arbeidskanalen.	Arbeidskanalen er blokkert.	Rengjør endoskopet og rengjør arbeidskanalen med en rengjøringsbørste eller skyll arbeidskanalen med sterilt saltvann i en sprøyte. Sugeknappen må ikke brukes mens væske innsettes.
	Sugepumpen er ikke slått på eller ikke tilkoblet.	Slå pumpen på og kontroller tilkoblingen for sugeslangen.
	Sugeknappen er skadet.	Klargjøre et nytt endoskop.
	Endoskopisk utstyr innført i arbeidskanalen (gjelder hvis sugeevnen er fraværende eller redusert).	Fjern endoskopitilbehøret. Kontroller at tilbehøret som brukes, er av anbefalt størrelse.
	Den bøyelige delen er ikke i nøytral stilling.	Flytt den bøyelige delen til nøytral stilling.
	Det er vanskelig å føre mykt endoskopitilbehør gjennom porten på arbeidskanalen.	Bruk den medfulgte innføringsenheten.

1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

Przed użyciem systemu Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję dotyczącą bezpieczeństwa. *Instrukcja obsługi* może zostać zaktualizowana bez uprzedniego powiadomienia. Kopie aktualnej wersji są dostępne na życzenie. Należy pamiętać, że niniejsza instrukcja nie objaśnia ani nie omawia zabiegów klinicznych. Opisano tu tylko podstawowe zasady działania i środki ostrożności związane ze stosowaniem systemu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention.

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

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

1.1. Przeznaczenie

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

1.2. Przeciwwskazania

Brak poznanych.

1.3. Korzyści kliniczne

Stosowanie endoskopu jednorazowego użytku minimalizuje ryzyko zakażenia krzyżowego pacjenta.

1.4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

OSTRZEŻENIA

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

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Na okoliczność wystąpienia awarii powinien być przygotowany odpowiedni system zastępczy.
2. Zachować ostrożność, aby nie uszkodzić wprowadzacza lub końcówki dystalnej. Nie wolno dopuścić do tego, aby inne przedmioty lub ostre urządzenia, np. igły, uderzały w endoskop.
3. Prawo USA dopuszcza sprzedaż takich urządzeń tylko lekarzowi lub na jego zlecenie.
4. Odwzorowanie koloru niebieskiego barwnika może być zakłócone na obrazie endoskopowym na żywo tylko w przypadku stosowania z urządzeniem wyświetlającym Ambu aView. Ta przestroga nie obowiązuje, jeśli endoskop jest używany z Ambu aView 2 advance.
5. Używanie endoskopu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention z odwrotnie chwyconą ręką może spowodować odwrócenie do góry nogami obrazu na wyświetlaczu.

1.5. Niebezpieczne zdarzenia

Potencjalne zdarzenia niepożądane związane z elastyczną rynolaryngoskopią (niewyczerpujące)

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

1.6. Uwagi ogólne

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

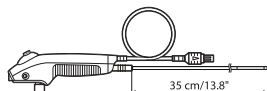
2. Opis systemu

Endoskop można podłączyć do kompatybilnego wyświetlacza. Informacje na temat kompatybilnego wyświetlacza można znaleźć w jego *instrukcji użycia*.

2.1. Części systemu

Endoskopy

Numery części



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

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

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

2.2. Kompatybilność produktu

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

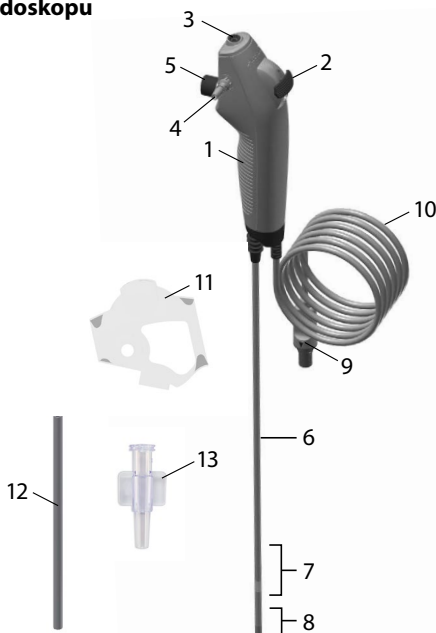
Wyświetlacz

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Akcesoria endoskopowe

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

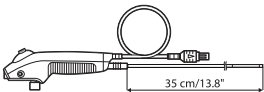
2.3. Części endoskopu








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

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

3. Objaśnienie używanych symboli

Symbole dotyczące urządzeń endoskopowych	Opis
	Długość robocza wprowadzacza endoskopu
	Maksymalna szerokość odcinka wprowadzanego (maksymalna średnica zewnętrzna)
	Minimalna szerokość kanału roboczego (minimalna średnica wewnętrzna)
	Pole widzenia
	Bezpieczeństwo elektryczne, część aplikacyjna typu BF
	Poziom opakowania zapewniający sterylność
	Znak „UL Recognized Component” w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych
	Wyrób medyczny
	Unikatowy numer produktu (GTIN™)
	Kraj producenta
	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona lub opakowanie są uszkodzone
	Ograniczenie wilgotności względnej
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego

Symbole dotyczące urządzeń endoskopowych	Opis
	Zakres temperatury
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
	Importer (Dotyczy tylko produktów importowanych do Wielkiej Brytanii)
	Certyfikat dotyczący aparatury elektromedycznej

Pełną listę objaśnień symboli można znaleźć na stronie <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Użycie endoskopu

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

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

4.1. Test wstępny endoskopu

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

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

4.2. Kontrola obrazu

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

4.3. Przygotowanie endoskopu

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

4.4. Obsługa endoskopu

Trzymanie endoskopu i manewrowanie końcówką 6

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

Wprowadzanie endoskopu 7a

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

Wprowadzanie płynów 7b

Aby dokonać iniekcji cieczy, wprowadzić strzykawkę do portu kanału roboczego znajdującego się w górnej części endoskopu. W przypadku używania strzykawki Luer Lock należy użyć dołączonego przewodnika. Aby dokonać iniekcji cieczy, wprowadzić całą strzykawkę do kanału roboczego lub przewodnika i wcisnąć tłoczek. Podczas wykonywania tej czynności nie należy włączyć funkcji odsysania, ponieważ wprowadzony płyn zostanie skierowany do zbiornika odsysania. Aby zapewnić podanie płynu w całości, należy przedmuchać kanał 2 ml powietrza. Zaleca się usunięcie przewodnika z portu kanału roboczego, gdy nie jest on używany.

Wsysanie 7c

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

Wprowadzanie akcesoriów endoskopowych 7d

Do pracy z endoskopem należy zawsze wybierać akcesoria endoskopowe o odpowiednim rozmiarze (zob. rozdział 2.2). Przed użyciem akcesorium endoskopowego należy je skontrolować. W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości w działaniu lub wyglądzie akcesorium należy je wymienić. Należy wprowadzić akcesorium do portu kanału roboczego i ostrożnie wsuwać je do momentu pojawienia się na monitorze obrazu na żywo. Dołączony przewodnik może ułatwić wprowadzanie miękkich akcesoriów.

Wycofywanie endoskopu 8

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

4.5. Po użyciu

Kontrola wzrokowa 9

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

Rozłączenie 10

Odłączyć endoskop od wyświetlacza Ambu.

Utylizacja 11

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

5. Specyfikacje techniczne produktu

5.1. Zastosowane normy

Działanie endoskopu jest zgodne z normami:

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

5.2. Specyfikacja endoskopu

Wprowadzacz	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Odcinek giętki ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Średnica wprowadzacza [mm, (")]	5,0 (0,20)
Średnica końcówki dystalnej [mm, (")]	5,4 (0,21)
Maksymalna średnica wprowadzanego odcinka [mm, (")]	5,5 (0,22)
Minimalny rozmiar rurek tracheostomijnych (śred. wew.) [mm]	6,0
Długość robocza [mm, (")]	350 (13,8)
Kanał roboczy	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Minimalna szerokość kanału na narzędzia ² [mm, (")]	2,0 (0,079)
Przechowywanie	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatura przechowywania ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Wilgotność względna [%]	10 – 85
Ciśnienie atmosferyczne [kPa]	50 – 106
Transport	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatura ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Wilgotność względna [%]	10 – 95
Ciśnienie atmosferyczne [kPa]	50 – 106
System optyczny	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Kąt pola widzenia [°]	85
Kierunek widzenia [°]	0 (w kierunku do przodu)
Głębina ostrości [mm]	6 – 50
Metoda oświetlenia	Dioda LED
Złącze ssące	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Średnica wewnętrzna rurki łączącej [mm]	Ø 6,5 – 9,5
Sterylizacja	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Metoda sterylizacji	Tlenek etylenu
Środowisko pracy	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Wilgotność względna [%]	30 – 85
Ciśnienie atmosferyczne [kPa]	80 – 106
Wysokość n.p.m. [m]	≤ 2000

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

6. Wykrywanie i usuwanie usterek

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

Problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Brak obrazu z kamery na ekranie, ale jest widoczny interfejs użytkownika, lub obraz nie zmienia się.	Endoskop nie jest podłączony do kompatybilnego wyświetlacza.	Podłączyć endoskop do niebieskiego złącza wyświetlacza.
	Występują problemy z komunikacją między wyświetlaczem a endoskopem.	Wyłączyć wyświetlacz i włączyć go ponownie.
	Endoskop jest uszkodzony.	Wymienić endoskop na nowy egzemplarz.
	Na ekranie wyświetlacza jest wyświetlany wcześniej zarejestrowany obraz.	Powrócić do wyświetlania obrazu na żywo.
Niska jakość obrazu.	Krew, ślina itp. na soczewce (końcówce dystalnej).	Jeśli obraz jest niewyraźny, wyczyścić końcówkę dystalną.
Brak lub ograniczone działanie funkcji odsysania lub trudności z wprowadzeniem akcesorium endoskopowego do kanału roboczego.	Kanał roboczy jest zablokowany.	Wycofać endoskop i wyczyścić kanał roboczy za pomocą szczoteczki do czyszczenia lub przepłukać go przy użyciu strzykawki wypełnionej sterylną solą fizjologiczną. Podczas wprowadzania płynów nie używać przycisku odsysania.
	Pompa ssąca nie jest włączona lub nie jest podłączona.	Włączyć pompę i sprawdzić połączenia układu odsysającego.
	Przycisk odsysania jest uszkodzony.	Przygotować nowy endoskop.
	W kanale boczym znajduje się akcesorium endoskopowe (dotyczy sytuacji, gdy brak odsysania lub nie działa ono prawidłowo).	Wyjąć akcesorium. Sprawdzić, czy używane akcesorium ma zalecany rozmiar.
	Giętki odcinek endoskopu nie znajduje się w pozycji neutralnej.	Ustawić giętki odcinek endoskopu w pozycji neutralnej.
	Występują trudności z przejściem miękkiego akcesorium endoskopowego przez port kanału roboczego.	Użyć dołączonego przewodnika.

1. Informação Importante – Ler antes de usar

Leia atentamente estas instruções de segurança antes de utilizar o Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention. As *Instruções de utilização* 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 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention.

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

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

1.1. Fim a que se destina

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

1.2. Contraindicações

Não conhecidas.

1.3. Benefício clínico

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

1.4. Advertências e precauções

ADVERTÊNCIAS



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

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

PRECAUÇÕES

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

1.5. Eventos adversos

Potenciais eventos adversos relacionados com rinolaringoscopia flexível (não exaustiva)

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

1.6. Notas gerais

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

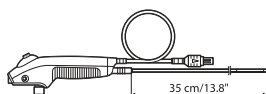
2. Descrição do sistema

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

2.1. Peças do sistema

Endoscópios

Números de peça



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

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

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

2.2. Compatibilidade do produto

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

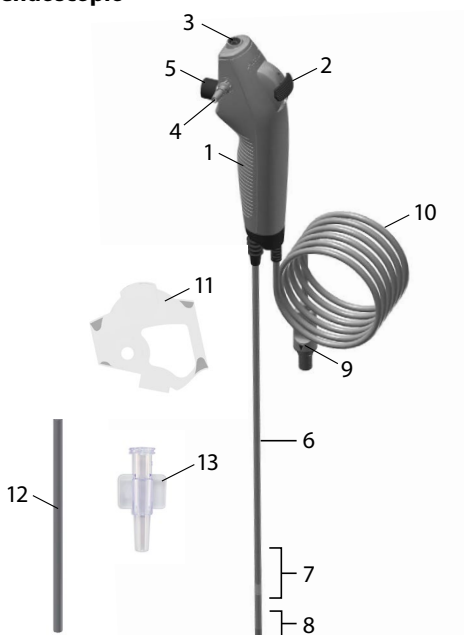
Unidade de visualização

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Acessórios endoscópicos

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

2.3. Peças do endoscópio








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

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

3. Explicação dos símbolos utilizados

Símbolos para os dispositivos endoscópicos	Descrição
	Comprimento útil do cabo de inserção do endoscópio
 Max OD	Largura máxima da parte inserida (diâmetro externo máximo)
 Min ID	Largura mínima do canal de trabalho (diâmetro interno mínimo)
 85°	Campo de visão
	Peça Aplicada do Tipo BF de Segurança Elétrica
	Nível de embalagem que garante a esterilidade
	Marca de componente reconhecido pela UL para o Canadá e Estados Unidos
	Dispositivo médico
	Número de identificação de comércio global
	País do fabricante
	Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou a sua embalagem estiver danificada
	Limite de humidade relativa
	Limite de pressão atmosférica

Símbolos para os dispositivos endoscópicos	Descrição
	Limite de temperatura
	Avaliação de conformidade do Reino Unido
	Pessoa responsável no Reino Unido
	Importador (Apenas para produtos importados para a Grã-Bretanha)
	Segurança INMETRO Certificado de equipamento elétrico para medicina

Pode encontrar uma lista completa das explicações dos símbolos em <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Utilização do endoscópio

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

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

4.1. Verificação antes da utilização do endoscópio

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

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

4.2. Inspeção da imagem

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

4.3. Preparação do endoscópio

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

4.4. Operação do endoscópio

Segurar o endoscópio e manipular a ponta 6

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

Inserção do endoscópio 7a

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

Instalação de fluidos 7b

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

Aspiração 7c

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

Inserção de acessórios endoscópicos 7d

Certifique-se sempre de que seleciona o tamanho correto do acessório endoscópico (ver secção 2.2). Inspeccione o acessório endoscópico antes de o utilizar. Se houver alguma irregularidade no seu funcionamento ou aparência externa, substitua-o. Insira o acessório endoscópico na entrada do canal de trabalho e faça-o avançar cuidadosamente através do canal de trabalho até que possa ver a imagem em tempo real na unidade de visualização. O introdutor incluído pode ser utilizado para facilitar a inserção de acessórios moles.

Remoção do endoscópio 8

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

4.5. Após utilização

Verificação visual 9

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

Desligar 10

Desligue o endoscópio da unidade de visualização Ambu.

Eliminação 11

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

5. Especificações técnicas do produto

5.1. Normas aplicadas

O funcionamento do endoscópio está em conformidade com:

- EN 60601-1-1 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança de base e desempenho essencial.
- EN 60601-2-18 Equipamento elétrico para medicina – Parte 2-18 Requisitos particulares de segurança de base e desempenho essencial do equipamento endoscópico.

5.2. Especificações do endoscópio

Cabo de inserção	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Secção de flexão ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Diâmetro do cabo de inserção [mm, (")]	5,0 (0,20)
Diâmetro da ponta distal [mm, (")]	5,4 (0,21)
Diâmetro máximo da parte inserida [mm, (")]	5,5 (0,22)
Tamanho mínimo do tubo de traqueostomia (DI) [mm]	6,0
Comprimento útil [mm, (")]	350 (13,8)
Canal de trabalho	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Largura mínima do canal do instrumento ² [mm, (")]	2,0 (0,079)
Armazenamento	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatura de armazenamento ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Humidade relativa [%]	10 – 85
Pressão atmosférica [kPa]	50 – 106
Transporte	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatura ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Humidade relativa [%]	10 – 95
Pressão atmosférica [kPa]	50 – 106
Sistema ótico	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Campo de visão [°]	85
Direção de visão [°]	0 (a apontar para a frente)
Profundidade de campo [mm]	6 – 50
Método de iluminação	LED
Conector de aspiração	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Diâmetro interno do tubo de ligação [mm]	Ø 6,5 – 9,5
Esterilização	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Método de esterilização	Óxido de etileno
Ambiente de funcionamento	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Humidade relativa [%]	30 – 85
Pressão atmosférica [kPa]	80 – 106
Altitude [m]	≤ 2000

1. Tenha presente que o ângulo de curvatura pode ser afetado se o cabo de inserção não estiver direito.
2. Não há garantia de que os acessórios selecionados, utilizando apenas esta largura mínima de canal para 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
Sem imagem em tempo real no ecrã, mas a interface de utilizador está presente no monitor ou a imagem parou.	O endoscópio não está ligado à unidade de visualização compatível.	Ligue um endoscópio à entrada azul na unidade de visualização.
	A unidade de visualização e o endoscópio têm problemas de comunicação.	Reinicie a unidade de visualização.
	O endoscópio está danificado.	Substitua o endoscópio por um novo.
	É apresentada uma imagem gravada no ecrã da unidade de visualização.	Regresse à imagem em tempo real na unidade de visualização.
Fraca qualidade de imagem.	Sangue, saliva, etc. na lente (ponta distal).	Se não conseguir ver o objeto com nitidez, limpe a ponta distal.
Capacidade de aspiração ausente ou reduzida ou dificuldade em inserir o acessório endoscópico pelo canal de trabalho.	Canal de trabalho bloqueado.	Retire o endoscópio e limpe o canal de trabalho, utilizando uma escova de limpeza, ou lave o canal de trabalho com solução salina estéril, usando uma seringa. Não opere o botão de aspiração ao instilar fluidos.
	A bomba de aspiração não está ligada ou não está conectada.	Ligar a bomba e verificar a ligação da linha de aspiração.
	O botão de aspiração está danificado.	Prepare um novo endoscópio.
	Acessório endoscópico inserido no canal de trabalho (aplicável se a aspiração estiver ausente ou for reduzida).	Remover acessório endoscópico. Verificar se o acessório utilizado é do tamanho recomendado.
	A secção de flexão não está na posição neutra.	Mover a secção de flexão para a posição neutra.
	Acessório endoscópico mole difícil de passar através da porta do canal de trabalho.	Utilizar o introdutor incluído.

1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

Pred použitím rinolaryngoskopu Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention si dôkladne preštudujte tieto bezpečnostné pokyny. *Návod na použitie* môže byť aktualizovaný bez oznámenia. Jeho aktuálna verzia je k dispozícii na vyžiadanie. Nezabúdajte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaobrá. Opisuje len základné úkony a opatrenia súvisiace s činnosťou systému aScope 4 RhinoLaryngo Intervention.

Pred prvým použitím rinolaryngoskopu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention je nevyhnutné, aby bola jeho obsluha dostatočne odborne pripravená v oblasti klinických endoskopických techník a oboznámená s určeným použitím, výstrahami a upozorneniami uvedenými v tomto návode.

V tomto *Návode na použitie* sa výraz *endoskop* vzťahuje na pokyny pre rinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Intervention a výraz *systém* označuje rinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Intervention a kompatibilnú zobrazovaciu jednotku Ambu. Tento *Návod na použitie* platí pre tento endoskop a informácie relevantné pre tento systém.

1.1. Určené použitie

Tento endoskop je sterilný jednorazový pružný endoskop určený na endoskopické zákroky a vyšetrovania v nosných lúmenoch a anatomických štruktúrach horných dýchacích ciest. Tento endoskop je určený na zobrazovanie prostredníctvom zobrazovacej jednotky Ambu. Tento endoskop je určený na použitie v nemocniciach. Je určený na použitie u dospelých pacientov.

1.2. Kontraindikácie

Žiadne známe.

1.3. Klinická výhoda

Jednorazové použitie minimalizuje riziko krížovej kontaminácie pacienta.

1.4. Výstrahy a upozornenia

VÝSTRAHY

1. Tento výrobok smú používať len lekári vyškolení v technikách a postupoch klinickej endoskopie.
2. Endoskop je výrobok určený na jedno použitie a musí sa s ním manipulovať spôsobom, ktorý zodpovedá prijatým lekárske postupom pre takýto výrobok, aby pred zavedením endoskopu nedošlo k jeho kontaminácii.
3. Endoskop neponárajte, neoplachujte ani nesterilizujte, pretože pri týchto postupoch na ňom môžu zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k jeho poruche. Opakované použitie endoskopu môže spôsobiť kontamináciu a následné infekcie.
4. Endoskop nepoužívajte, ak sú ochranný sterilný obal alebo balenie poškodené.
5. Nepoužívajte endoskop, ak je akýmkoľvek spôsobom poškodený, alebo ak je kontrola pred použitím neúspešná (pozrite si časť 4.1).
6. Obrazy sa nesmú používať na samostatnú diagnostiku žiadneho patologického javu. Lekári musia interpretovať a podložiť každý nález inými prostriedkami a v súlade s klinickým stavom daného pacienta.
7. Nepoužívajte s endoskopom aktívne endoskopické príslušenstvo, napríklad laserové sondy a elektrochirurgické zariadenia, mohlo by dôjsť k zraneniu pacienta alebo poškodeniu endoskopu.
8. Endoskop sa nesmie používať, ak sa pacientovi podávajú vysoko horľavé anestetické plyny. Mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta.
9. Pri odsávaní vždy sledujte živý endoskopický obraz na kompatibilnej zobrazovacej jednotke. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta.
10. Pacienti musia byť neustále náležite monitorovaní. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta.
11. Pri zavádzaní a vyberaní endoskopu sa vždy uistite, že jeho ohybná časť je vyrovnaná. Nepoužívajte ovládaciu páčku a nikdy nepoužívajte nadmernú silu, mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu endoskopu.
12. Pri zavádzaní, používaní alebo vyberaní endoskopu nepoužívajte nadmernú silu, mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu endoskopu.
13. Nezavádzajte ani nevyberajte endoskop, ani nehýbte ohybnou časťou, ak endoskopické príslušenstvo vyčnieva z distálneho konca pracovného kanála, pretože by mohlo dôjsť k zraneniu pacienta.

14. Distálny koniec endoskopu sa môže v dôsledku tepla zo svetelnej časti zohrievať. Zabráňte dlhodobému kontaktu medzi distálnym koncom pomôcky a sliznicou, pretože pri nepretržitom kontakte so sliznicou môže dôjsť k jej poškodeniu.
15. Pred podaním tekutiny zasunite striekačku úplne do otvoru pracovného kanála. V opačnom prípade môže tekutina vyteciť z otvoru pracovného kanála.

UPOZORNENIA

1. Vždy majte pripravený vhodný záložný systém pre prípad poruchy.
2. Dávajte pozor, aby ste nepoškodili zavádzaciu hadičku alebo distálny koniec. Zabráňte kontaktu iných predmetov alebo ostrých nástrojov, ako sú napríklad ihly, s endoskopom.
3. Federálny zákon USA povoľuje predaj týchto výrobkov iba lekárom alebo na lekárske predpis.
4. Farebné znázornenie modrého farbiva môže byť na živom endoskopickom obraze zhoršené v prípade použitia so zobrazovacou jednotkou Ambu aView. Táto výstraha sa nevzťahuje na prípady použitia s jednotkou Ambu aView 2 Advance.
5. Ovládanie rinolaryngoskopu aScope 4 RhinoLaryngo Intervention s opačným uchopením rukoväti spôsobí, že obraz na displeji bude otočený dolu hlavou.

1.5. Nepriaznivé udalosti

Potenciálne nepriaznivé udalosti v súvislosti s flexibilnou rinolaryngoskopiou (okrem iného)

Epistaxa, laryngospasmus, poškodenie hlasiviek, poškodenie slizníc, dáviaci reflex, bolesť/nepohodlie, desaturácia.

1.6. Všeobecné poznámky

Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnej nehode, ohláste to výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

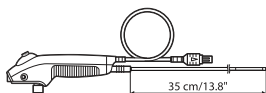
2. Popis systému

Endoskop sa dá pripojiť ku kompatibilnej zobrazovacej jednotke. Informácie o kompatibilnej zobrazovacej jednotke nájdete v príslušnom *návode na použitie*.

2.1. Časti systému

Endoskopy

Čísla dielov



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

Rinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Intervention nie je k dispozícii vo všetkých krajinách. Obráťte sa na miestneho predajcu.

Názov výrobku	Farba	Vonkajší priemer [mm]	Vnútorný priemer [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Zelená	min. 5,0; max. 5,5	min. 2,0

2.2. Kompatibilita výrobku

aScope 4 RhinoLaryngo je určený na použitie s nasledujúcimi zariadeniami:

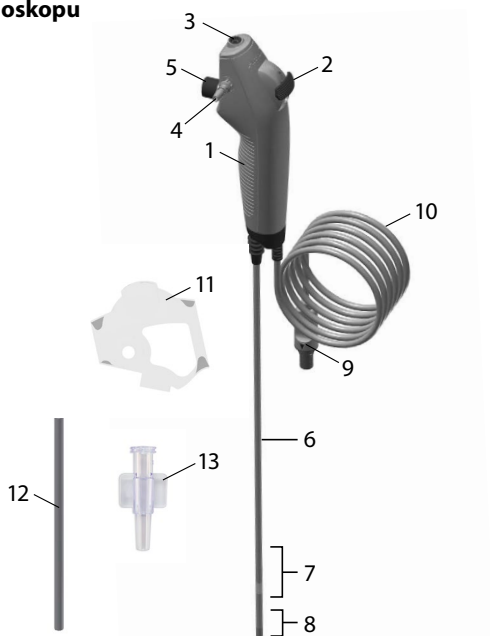
Zobrazovacia jednotka

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoskopické príslušenstvo

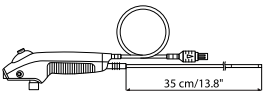
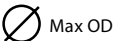
















- Odsávacie hadičky s vnútorným priemerom od 6,5 do 9,5 [mm].
- Štandardná 6 % kónická striekačka Luer s objemom max. 50 ml.
- Adaptér kompatibilný s otvorom pracovného kanála a štandardnými 6 % kónickými striekačkami Luer Lock.
- Endoskopické príslušenstvo označené pre priemer (ID) 2,2 mm alebo menej.
- Tracheostomické hadičky veľkosti 6 alebo väčšie.

2.3. Časti endoskopu



Č.	Diel	Funkcia
1	Rukoväť	Vhodná do pravej aj ľavej ruky.
2	Ovládacia páčka	Pohyb distálneho konca nahor a nadol v jednej rovine.
3	Port pracovného kanála	Umožňuje podávanie tekutín a zasunutie endoskopického príslušenstva.
–	Pracovný kanál	Môže sa použiť na podávanie tekutín, odsávanie a zasunutie endoskopického príslušenstva.
4	Konektor na odsávanie	Umožňuje pripojenie odsávacej hadičky.
5	Tlačidlo na odsávanie	Po stlačení spúšťa odsávanie.
6	Zavádzacia hadička	Flexibilná hadička na zavedenie do dýchacích ciest.
–	Zavádzacia časť	Rovnaká ako zavádzacia hadička.
7	Ohybná časť	Ovládateľná časť.
8	Distálny koniec	Obsahuje kameru, zdroj svetla (dve LED diódy), ako aj výstup z pracovného kanála.
9	Konektor kábľa endoskopu	Pripája sa k modrému portu na zobrazovacej jednotke.
10	Kábel endoskopu	Prenos obrazového signálu do zobrazovacej jednotky.
11	Ochrana rukoväti	Ochrana konektora na odsávanie počas prepravy a skladovania. Pred použitím zložte.
12	Ochranná rúrka	Ochrana zavádzacej hadičky počas prepravy a skladovania. Pred použitím zložte.
13	Zavádzač	Pomôcka pri zavádzaní striekačiek typu Luer Lock a mäkkého endoskopického príslušenstva cez pracovný kanál.

3. Vysvetlenie použitých symbolov

Symboły pre endoscopické zariadenia	Opis
	Pracovná dĺžka zavádzacej hadičky endoskopu
	Maximálna šírka zavádzacej časti (maximálny vonkajší priemer)
	Minimálna šírka pracovného kanála (minimálny vnútorný priemer)
	Zorné pole
	Aplikovaná časť, elektrická bezpečnosť typu BF
	Úroveň obalu zaisťujúca sterilitu
	UL Uznávaná značka dielu pre Kanadu a Spojené štáty
	Zdravotnícka pomôcka
	Globálne obchodné identifikačné číslo
	Krajina výrobcu
	Výrobok nepoužívajte, ak sú ochranný obal sterilného výrobku alebo jeho balenie poškodené
	Obmedzenie relatívnej vlhkosti
	Obmedzenie atmosférického tlaku
	Teplotný limit
	Hodnotenie zhody s predpismi Spojeného kráľovstva
	Odgovorna oseba v Združenom kráľovstve
	Dovozca (Len pre produkty dovážané do Veľkej Británie)
	Certifikovaný zdravotnícky elektrický prístroj

Úplný zoznam vysvetliviek k symbolom nájdete na webovej lokalite
<https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Použitie endoskopu

Optimalizujte polohu pacienta a zväžte použitie vhodných anestetik na minimalizovanie nepohodlia pacienta.

Čísla uvedené v sivých krúžkoch nižšie sa vzťahujú na obrázky na strane 2.

4.1. Kontrola endoskopu pred použitím

1. Pred otvorením skontrolujte, či nie je poškodené utesnenie vrečka. **1a**
2. Nezabudnite odobrať ochranné prvky z rukoväti a zavádzacej hadičky. **1b**
3. Skontrolujte, či nie sú viditeľné žiadne nečistoty ani stopy po poškodení výrobku, napr. drsné povrchy, ostré okraje alebo výčnelky, ktoré by mohli poraniť pacienta. **1c**

V Návode na použitie kompatibilnej zobrazovacej jednotky nájdete pokyny na prípravu a kontrolu zobrazovacej jednotky. **2**

4.2. Kontrola obrazu

1. Zapojte konektor kábla endoskopu do príslušného konektora na kompatibilnej zobrazovacej jednotke. Dávajte pozor, aby boli farby identické a nezabudnite zarovnať šípky. **3**
2. Nasmerovaním distálneho konca endoskopu na nejaký predmet, napr. na dlaň ruky, si overte, či sa na obrazovke zobrazí živý obraz videa. **4**
3. Podľa potreby upravte nastavenia obrazu na kompatibilnej zobrazovacej jednotke (bližšie informácie nájdete v *návode na použitie* zobrazovacej jednotky).
4. Ak objekt nie je vidno dosť jasne, očistite distálny koniec.

4.3. Príprava endoskopu

1. Opatrne posúvajte ovládaciu páčku dopredu a dozadu, aby ste ohybnú časť ohli v maximálnom možnom rozsahu. Potom ovládaciu páčku pomaly posuňte do neutrálnej polohy. Uistite sa, že ohybná časť funguje a vracia sa plynulo a správne do neutrálnej polohy. **5a**
2. Pomocou striekačky vstreknite 2 ml sterilnej vody do portu pracovného kanála (v prípade striekačky typu Luer Lock použite dodaný zavádzač). Stlačte piest a uistite sa, že nedochádza k žiadnym únikom, a že voda vychádza z distálneho konca. **5b**
3. V prípade potreby pripravte odsávacie zariadenie v súlade s príručkou dodávateľa. **5c** Pripojte odsávaciu hadičku ku konektoru na odsávanie a stlačte tlačidlo na odsávanie, aby ste skontrolovali fungovanie odsávania.
4. Odporúča sa predbežná kontrola kompatibility príslušenstva. Prípadne skontrolujte, či je možné bez odporu zasunúť endoskopické príslušenstvo primeranej veľkosti do pracovného kanála. Ako pomôcku pri zavádzaní mäkkého príslušenstva možno použiť dodaný zavádzač. **5d**

4.4. Prevádzka endoskopu

Držanie endoskopu a manipulácia s jeho koncom **6**

Rukoväť endoskopu možno držať v ľavej aj v pravej ruke. Rukou, ktorou nedržíte endoskop, môžete zasúvať zavádzaciu hadičku do úst alebo nosa pacienta. Pomocou palca pohybujte ovládacou páčkou a pomocou ukazováka ovládajte tlačidlo na odsávanie. Distálny koniec endoskopu môžete ohýbať a vyrovnávať vo vertikálnej rovine pomocou ovládacej páčky. Posunutím ovládacej páčky nadol ohnete distálny koniec dopredu (ohnutie). Posunutím páčky nahor ohnete distálny koniec smerom dozadu (vyrovnanie). Zavádzaciu hadičku udržiavajte podľa možnosti vždy vyrovnanú, aby ste zabezpečili optimálny uhol ohybu distálneho konca.

Zavedenie endoskopu **7a**

Na zaistenie najnižšieho možného trenia pri zavádzaní endoskopu sa zavádzacia hadička môže namazať mazivom určeným na lekárske účely. Ak sú obrazy endoskopu nejasné, vyčistite distálny koniec. Pri orálnom zavádzaní endoskopu odporúčame použiť náustok na ochranu endoskopu pred poškodením.

Podanie tekutín **7b**

Vložte injekčnú striekačku do otvoru pracovného kanála vo vrchnej časti endoskopu na vstreknutie tekutín. Ak používate striekačku s koncovkou typu Luer Lock, použite dodávaný zavádzač. Striekačku zasuňte úplne do portu pracovného kanála alebo zavádzača a stlačte piest na vstreknutie tekutiny. Dajte pozor, aby ste počas tohto postupu nepoužili odsávanie, ktoré by vtiahlo podávanú tekutinu do odsávacieho systému. Ak sa chcete uistiť, že kanálom prešla všetka tekutina, prefúknite ho 2 ml vzduchu. Keď sa zavádzač nepoužíva, odporúčame ho vybrať z otvoru pracovného kanála.

Aspirácia **7c**

Po pripojení odsávacieho systému ku konektoru na odsávanie možno použiť odsávanie tak, že ukazovákom stlačíte tlačidlo na odsávanie. Po zasunutí zavádzača a/alebo endoskopického

príslušenstva do pracovného kanála dôjde k zníženiu kapacity odsávania. V záujme dosiahnutia optimálnej kapacity odsávania odporúčame počas odsávania úplne vytiahnuť závädzač alebo striekačku.

Zavedenie endoskopického príslušenstva 7d

Vždy skontrolujte, či ste vybrali správnu veľkosť endoskopického príslušenstva pre daný endoskop (pozrite si časť 2.2). Endoskopické príslušenstvo pred použitím skontrolujte. Ak jeho činnosť alebo vonkajší vzhľad vykazujú známky poškodenia, vymeňte ho. Zasuňte endoskopické príslušenstvo do otvoru pracovného kanála a opatrne ho cezeň posúvajte, až kým ho neuvidíte na živom obraze zobrazovacej jednotky. Ako pomôcku pri zavádzaní mäkkého príslušenstva možno použiť dodaný závädzač.

Vybratie endoskopu 8

Pri vyberaní endoskopu skontrolujte, či je ovládacia páčka v neutrálnej polohe. Pomaly endoskop vytiahnite, pričom sledujte živý obraz na zobrazovacej jednotke.

4.5. Po použití

Vizuálna kontrola 9

Skontrolujte ohybnú časť, objektív alebo závädzacu hadičku endoskopu, či nevykazujú akékoľvek známky poškodenia. Ak sú na základe kontroly potrebné nápravné opatrenia, postupujte podľa zaužívaných postupov na vašom pracovisku.

Odpojenie 10

Odpojte endoskop od zobrazovacej jednotky Ambu.

Likvidácia 11

Zlikvidujte endoskop, keďže ide o pomôcku na jedno použitie. Endoskop sa po použití považuje za kontaminovaný a musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi predpismi o zbere infikovaných zdravotníckych pomôcok obsahujúcich elektronické súčasti.

5. Technické údaje o výrobku

5.1. Použité normy

Činnosť endoskopu je v súlade s týmito normami:

- EN 60601-1 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.
- EN 60601-2-18 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 2-18: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti endoskopických prístrojov.

5.2. Technické špecifikácie endoskopu

Zavádzacia hadička	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Ohybná časť ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Priemer zavádzacej hadičky [mm, (")]	5,0 (0,20)
Priemer distálneho konca [mm, (")]	5,4 (0,21)
Maximálny priemer zavádzacej časti [mm, (")]	5,5 (0,22)
Minimálna veľkosť tracheostomickej trubice (vnút. priem.) [mm]	6,0
Pracovná dĺžka [mm, (")]	350 (13,8)
Pracovný kanál	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Minimálna šírka kanála nástroja ² [mm, (")]	2,0 (0,079)
Skladovanie	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Teplota pri skladovaní ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relatívna vlhkosť [%]	10 – 85
Atmosférický tlak [kPa]	50 – 106

Preprava	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Teplota ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relatívna vlhkosť [%]	10 – 95
Atmosférický tlak [kPa]	50 – 106
Optický systém	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Zorné pole [°]	85
Smer zobrazenia [°]	0 (smerom dopredu)
Hĺbka poľa [mm]	6 – 50
Spôsob osvetlenia	Svetelná dióda (LED)
Konektor na odsávanie	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Vnúťorný priemer spojovacej hadice ID [mm]	Ø 6,5 – 9,5
Sterilizácia	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Sterilizačná metóda	ETO
Pracovné prostredie	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Teplota [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relatívna vlhkosť [%]	30 – 85
Atmosférický tlak [kPa]	80 – 106
Nadmorská výška [m]	≤ 2 000

1. Nezabudnite, že uhol ohybu sa môže zmeniť, ak zavádzacia hadička nie je vyrovnaná.
2. Nie je zaručené, že príslušenstvo vybrané iba na základe minimálnej šírky kanála tohto nástroja bude v kombinácii s ním kompatibilné.
3. Skladovanie pri vyšších teplotách môže mať vplyv na dĺžku obdobia skladovateľnosti.

6. Riešenie problémov

Ak sa v systéme vyskytnú problémy, použite tento návod na odstránenie problémov, aby ste identifikovali príčinu a odstránili poruchu.

Problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Na displeji sa nezobrazuje žiadny živý obraz, zobrazené je iba používateľské rozhranie, alebo je obraz zamrznutý.	Endoskop nie je pripojený ku kompatibilnej zobrazovacej jednotke.	Pripojte endoskop k modrému portu na zobrazovacej jednotke.
	Vyskytli sa problémy s komunikáciou medzi zobrazovacou jednotkou a endoskopom.	Reštartujte zobrazovaciu jednotku.
	Endoskop je poškodený.	Vymeňte endoskop za nový.
	Zaznamenaný obraz sa zobrazuje na obrazovke zobrazovacej jednotky.	Vráťte sa k živému obrazu na zobrazovacej jednotke.
Nízka kvalita obrazu.	Krv, sliny atď. na objektíve (distálnom konci).	Ak objekt nie je vidno dosť jasne, očistite distálny koniec.

Problém	Možná příčina	Odporúčané riešenie
Úplná strata alebo zníženie kapacity odsávania alebo problémy so zasunutím endoskopického príslušenstva cez pracovný kanál.	Pracovný kanál je upchatý.	Vytiahnite endoskop a vyčistite pracovný kanál pomocou čistiacej kefy alebo ho pomocou striekačky prepláchnite sterilným fyziologickým roztokom. Pri podávaní tekutín nepoužívajte tlačidlo na odsávanie.
	Nie je zapnutá alebo nie je pripojená odsávací pumpa.	Zapnite pumpu a skontrolujte pripojenie odsávacej hadičky.
	Tlačidlo odsávania je poškodené.	Pripravte si nový endoskop.
	Endoskopické príslušenstvo zasunuté do pracovného kanála (platí, ak dôjde k strate alebo zníženiu kapacity odsávania).	Vyberte endoskopické príslušenstvo. Skontrolujte, či používate príslušenstvo odporúčanej veľkosti.
	Ohybná časť nie je v neutrálnej polohe.	Presuňte ohybnú časť do neutrálnej polohy.
	Mäkké endoskopické príslušenstvo ťažko prechádza cez otvor pracovného kanála.	Použite dodaný záväzkač.

1. Viktig information – Läs före användning

Läs dessa säkerhetsanvisningar noga innan du använder Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention. *Bruksanvisningen* kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Exempel av den aktuella versionen kan erhållas på begäran. Observera att denna bruksanvisning inte förklarar eller beskriver kliniska förfaranden. Den beskriver endast grundläggande hantering och försiktighetsåtgärder för användning av aScope 4 RhinoLaryngo Intervention.

Innan aScope 4 RhinoLaryngo Intervention används för första gången är det viktigt att användarna har erhållit tillräcklig utbildning, såväl teoretisk som praktisk, i kliniska endoskopiförfaranden och att de har läst igenom informationen om avsedd användning, varningar och uppmaningar om försiktighet i denna bruksanvisning.

I denna *Bruksanvisning* används termen *endoskop* för instruktioner avseende aScope 4 RhinoLaryngo Intervention medan termen *system* innefattar aScope 4 RhinoLaryngo Intervention samt den kompatibla Ambu-skärmenheten. Denna *Bruksanvisning* gäller endoskopet och innehåller information som är relevant för systemet.

1.1. Avsedd användning

Endoskopet är ett sterilt, flexibelt endoskop för engångsbruk avsett för endoskopiska undersökningar inne i näskaviteten och de övre luftvägarna. Endoskopet är avsett för att återge en bild av undersökningsområdet via en Ambu-skärmenhet.

Endoskopet är avsett att användas i sjukhusmiljö. Det är utformat för att användas på vuxna patienter.

1.2. Kontraindikationer

Inga kända.

1.3. Klinisk fördel

Utrustning för engångsbruk minimerar risken för korskontaminering för patienten.

1.4. Varningar och försiktighetsåtgärder

VARNINGAR



1. Får endast användas av läkare med utbildning och erfarenhet av kliniska tekniker och förfaranden i endoskopi.
2. Endoskopet är en produkt för engångsbruk och måste hanteras i enlighet med vedertagen medicinsk praxis för att undvika kontamination av endoskopet före användning.
3. Produkten får inte blötläggas, sköljas eller steriliseras eftersom dessa processer kan lämna kvar skadliga rester eller leda till att produkten inte fungerar. Om endoskopet återanvänds kan det orsaka kontamination vilket kan leda till infektioner.
4. Använd inte endoskopet om sterilbarriären eller förpackningen är skadad.
5. Använd inte endoskopet om det är skadat eller om det inte kan godkännas i kontrollen inför användning (se avsnitt 4.1).
6. Bilderna får inte användas som enda underlag vid diagnos av patologiska fynd. Läkare måste tolka och styrka eventuella upptäckter genom tillämpning av andra metoder och även ta hänsyn till patientens kliniska profil.
7. Använd inte aktiva endoskopiinstrument som t.ex. lasersonder och elektrokirurgisk utrustning tillsammans med endoskopet eftersom detta kan leda till att patienten eller endoskopet skadas.
8. Endoskopet får inte användas samtidigt som patienten tillförs lättantändliga anestesigaser. Det skulle eventuellt kunna skada patienten.
9. Studera alltid endoskopivideobilden på den kompatibla skärmenheten under pågående sugning. Bristfällig uppmärksamhet kan leda till att patienten skadas.
10. Patienten ska alltid övervakas. Bristfällig uppmärksamhet kan leda till att patienten skadas.
11. Säkerställ alltid att böjningssektionen är i utträtat läge när endoskopet förs in eller dras ut. Använd inte styrspaken och använd aldrig överdriven kraft eftersom detta kan skada patienten och/eller endoskopet.

12. Använd inte överdriven kraft när endoskopet förs framåt, används eller dras tillbaka eftersom detta kan skada patienten och/eller endoskopet.
13. När endoskopiinstrument sticker ut från arbetskanalens distala spets får endoskopet inte föras varken framåt eller bakåt och böjningssektionen får inte användas eftersom detta kan skada patienten.
14. Endoskopets distala ände kan bli varm på grund av värmen från belysningsdelen. Låt inte enhetens distala spets ha kontakt med slemhinnan under en längre period, eftersom långvarig kontakt med slemhinnan kan orsaka skador på denna.
15. För in sprutan helt i arbetskanalens port innan vätskan instilleras. Om sprutan inte förs in tillräckligt långt kan vätskan läcka ut från arbetskanalporten.

FÖRSIKTIGHET

1. Ha ett lämpligt reservsystem nära till hands om ett fel skulle inträffa.
2. Var försiktig så att inte införingssträngen eller den distala spetsen kommer till skada. Låt inte andra föremål eller vassa enheter som t.ex. nålar stöta emot endoskopet.
3. Enligt i USA gällande lagstiftning får denna utrustning endast försälgas till läkare eller på beställning av läkare.
4. Den direktsända bilden från endoskopet kan återge det blå färgämnet på ett avvikande sätt om en vanlig Ambu aView-skärmenhet används. Denna varning gäller inte när endoskopet används med Ambu aView 2 Advance.
5. Om handtaget till aScope 4 RhinoLaryngo Intervention hålls upp-och-ned kommer också bilden att visas upp-och-ned.

1.5. Negativa händelser

Möjliga negativa händelser i samband med flexibel rinolaryngoskopi (ingen fullständig lista)

Epistaxis, struphuvudspasm, stämbandsskada, slemhinneskada, kräkreflex, smärta/obehag, desaturation.

1.6. Allmänna observanda

Om allvarliga negativa händelser eller tillbud har inträffat vid användning av denna enhet eller på grund av att den har använts ska detta rapporteras till tillverkaren och till Läkemedelsverket.

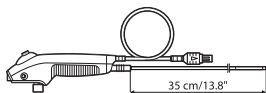
2. Systembeskrivning

Endoskopet kan anslutas till den kompatibla skärmenheten. Information om den kompatibla skärmenheten finns i tillhörande *bruksanvisning*.

2.1. Systemets delar

Endoskop

Artikelnummer



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention är inte tillgängligt i alla länder. Kontakta ditt lokala försäljningskontor.

Produktnamn	Färg	Ytterdiameter [mm]	Innerdiameter [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Grön	min 5,0; max 5,5	min 2,0

2.2. Produktkompatibilitet

The aScope 4 RhinoLaryngo är avsett för användning tillsammans med:

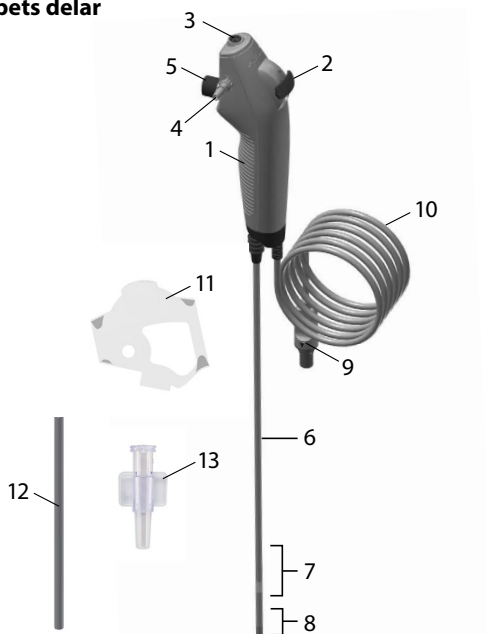
Skärmenhet

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoskopiinstrument

- Sugslangar med en innerdiameter på 6,5 – 9,5 [mm].
- 6 % konisk Luer-spruta av standardtyp, upp till 50 ml.
- Adapter kompatibel med arbetskanalens port och 6 % koniska Luerlock-sprutor av standardtyp.
- Endoskopiinstrument märkta för innerdiameter på 2,2 mm eller mindre.
- Trakeostomituber stl. 6 eller större.

2.3. Endoskopets delar






Nr	Del	Funktion
1	Handtag	Passar både vänster- och högerhänta.
2	Styrspak	Flyttar den distala spetsen upp eller ned i ett plan.
3	Arbets-kanalport	Medger instillering av vätska och införande av endoskopiinstrument.
-	Arbetskanal	Kan användas för instillering av vätska, sugning och införande av endoskopiska instrument.
4	Suganslutning	Gör det möjligt att ansluta en sugslang.
5	Sugknapp	Aktiverar sugning vid nedtryckning.
6	Införingsdel	Böjlig luftvägsinföringsdel.
-	Införingsdel	Samma som införingssträng.
7	Böjningssektion	Manövrerbar del.
8	Distal spets	Här finns kameran, ljuskällan (två lysdioder) samt utloppet från arbetskanalen.
9	Kontakt på endoskopkabeln	Ansluts till det blå uttaget på skärmenheten.
10	Endoskopkabel	Överför bildsignalen till skärmenheten.

Nr	Del	Funktion
11	Handtagsskydd	Skyddar suganslutningen under transport och förvaring. Tas bort före användning.
12	Skyddsrör	Skyddar införingsdelen under transport och förvaring. Tas bort före användning.
13	Introducerenhet	Underlättar införandet av Luerlock-sprutor och mjuka endoskopiska instrument i arbetskanalens port.

3. Förklaring av använda symboler

Symboler för endoskopienheterna	Beskrivning
	Arbetslängd på endoskopets införingssträng
 Max OD	Maximal bredd för införingsdel (max. ytterdiameter)
 Min ID	Minimibredd för arbetskanalen (minsta innerdiameter)
 85°	Betraktningfält
	Elsäkerhet: typ BF, applicerad del
	Emballage som garanterar sterilitet
	UL-godkänd ("UL Recognized") för Kanada och USA
	Medicinteknisk produkt
	Globalt handelsidentifieringsnummer
	Tillverkningsland
	Får inte användas om produktens steriliseringsbarriär eller förpackning är skadad
	Gräns för relativ luftfuktighet
	Gräns för atmosfärstryck
	Temperaturgräns
	Brittisk överensstämmelse bedömd

Symboler för endoskopenheterna	Beskrivning
	Ansvarig person, Storbritannien
	Importör (Endast för produkter som importeras till Storbritannien)
Segurança 	Certifikat för elektrisk utrustning för medicinskt bruk

En heltäckande lista med förklaringar finns på <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Använda endoskopet

Optimera patientens position och tänk på att använda relevant bedövningsmedel för att minimera obehaget för patienten.

Siffrorna i de grå ringarna nedan hänvisar till bilderna på sidan 2.

4.1. Kontroll inför användning av endoskopet

1. Kontrollera att påsens försegling är hel innan den öppnas. **1a**
2. Kom ihåg att ta bort skydden från handtaget och införssträngen. **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**

Se Bruksanvisningen för information om hur du förbereder och inspekterar skärmenheten. 2

4.2. Inspektera bilden

1. Anslut endoskopkabelns kontakt till motsvarande uttag på den kompatibla skärmenheten. Färgerna ska vara desamma, och var noga med att rikta in pilarna mot varandra. **3**
2. Kontrollera att en direktsänd videobild visas på skärmen genom att rikta den distala spetsen på endoskopet mot ett föremål, t.ex. din handflata. **4**
3. Justera vid behov bildinställningarna på den kompatibla skärmenheten (information om detta finns i tillhörande *Bruksanvisning*).
4. Om motivet inte visas tydligt, rengör den distala spetsen.

4.3. Förbereda endoskopet

1. Skjut varsamt styrspaken framåt och bakåt i båda riktningarna för att böja böjningssektionen maximalt. För sedan långsamt tillbaka styrspaken till neutralläget. Kontrollera att böjningssektionen rör sig mjukt och smidigt och återgår till neutralläget. **5a**
2. Använd en spruta för att injicera 2 ml sterilt vatten i öppningen till arbetskanalen (använd den medföljande introducerenheten om du använder en Luerlock-spruta). Tryck på kolven och kontrollera att inga läckor förekommer och att vatten kommer ut från den distala spetsen. **5b**
3. Förbered vid behov sugutrustningen i enlighet med tillverkarens bruksanvisning. **5c**
4. Anslut sugslangen till sugkopplingen och tryck på sugknappen för att kontrollera att sugning sker.
4. Vi rekommenderar att kompatibiliteten för endoskopiinstrumenten kontrolleras i förhand. Om endoskopiska instrument ska användas, kontrollera att tillbehöret är av lämplig storlek och går att föra genom arbetskanalen utan motstånd. Den medföljande introducerenheten kan användas för att underlätta införandet av mjuka instrument. **5d**

4.4. Använda endoskopet

Hålla endoskopet och styra dess spets **6**

Endoskopet kan hanteras med både vänster och höger hand. Använd din fria hand för att föra in införssträngen i patientens näsa eller mun. Använd tummen för att sköta styrspaken och hantera sugknappen med pekfingeret. Styrspaken används för att böja och sträcka endoskopets distala spets i vertikalplan. Rör styrspaken nedåt för att böja den distala spetsen framåt (flexion). Rör spaken uppåt för att böja den distala spetsen bakåt (extension). Införsdelen ska hela tiden hållas så rak som möjligt för att den distala spetsen ska kunna böjas i optimal vinkel.

Föra in endoskopet 7a

Det kan vara lämpligt att applicera smörjmedel för medicinskt bruk på införingssträngen för att minimera friktionen vid införing av endoskopet. Om bilderna från endoskopet blir otydliga, rengör den distala spetsen. Om endoskopet ska föras in genom munnen rekommenderar vi att ett munstycke används för att undvika att endoskopet skadas.

Instillera vätskor 7b

För in en spruta i arbetskanalens porten längst upp på endoskopet för att injicera vätska. Vid användning av Luerlock-spruta ska medföljande introducerenhet användas. För in sprutan helt i arbetskanalporten eller introducerenheten och tryck på kolven för att injicera vätskan. Tänk på att inte använda sugen under pågående injicering eftersom vätskan då i stället hamnar i sugflaskan. Se till att kanalen är tömd på vätska genom att spola den med 2 ml luft. Vi rekommenderar att introducerenheten avlägsnas från arbetskanalens port när den inte används.

Aspiration 7c

Om sugen har kopplats till suganslutningen kan du utföra sugning genom att trycka på sugknappen med 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.

Införing av endoskopiska instrument 7d

Välj alltid rätt storlek för de endoskopiska instrument som ska användas med endoskopet (se avsnitt 2.2). Inspektera det endoskopiska instrumentet före användning. Om minsta avvikelser i funktion eller utseende upptäcks ska det bytas ut. För in det endoskopiska instrumentet i arbetskanalens port och för det försiktigt framåt i kanalen ända tills du kan se det på skärmenheten. Den medföljande introducerenheten kan användas för att underlätta införandet av mjuka instrument.

Dra ut endoskopet 8

När du drar ut endoskopet ska du först se till att styrspaken är i neutralläge. Dra långsamt ut endoskopet samtidigt som du tittar på videobilden på skärmenheten.

4.5. Efter användning

Visuell kontroll 9

Undersök endoskopet efter tecken på skada på böjningssektionen, linsen eller införingssträngen. Om korrigerande åtgärder krävs, utför dem i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner.

Koppla från 10

Koppla bort endoskopet från Ambu-skärmenheten.

Kassering 11

Kassera endoskopet som är avsett för engångsbruk. Endoskopet 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

Funktionerna hos endoskopet överensstämmer med:

- SS-EN 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
- SS-EN 60601-2-18 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-18 Särskilda fordringar på säkerhet och väsentliga prestanda för utrustning för endoskopi.

5.2. Endoskopspecifikationer

Införingsdel	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Böjningssektion ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Införingsdel, diameter [mm, (")]	5,0 (0,20)
Distal ände, diameter [mm, (")]	5,4 (0,21)
Max. diameter för införingsdel [mm, (")]	5,5 (0,22)
Min. storlek för trakeostomitub (innerdia.) [mm]	6,0.
Brukslängd [mm, (")]	350 (13,8)
Arbetskanal	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Minsta instrumentkanalbredd ² [mm, (")]	2,0 (0,079)
Förvaring	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Rekommenderad förvaringstemperatur ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relativ luftfuktighet [%]	10 – 85
Atmosfärstryck [kPa]	50 – 106
Transport	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatur ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relativ luftfuktighet [%]	10 – 95
Atmosfärstryck [kPa]	50 – 106
Optiskt system	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Betraktningsfält [°]	85
Betraktningsriktning [°]	0 (framåt)
Skärpedjup [mm]	6 – 50
Belysningsteknik	LED
Suganslutning	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Innerdiameter anslutande slang [mm]	Ø 6,5 – 9,5
Sterilisering	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Steriliseringsmetod	ETO
Driftsmiljö	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relativ luftfuktighet [%]	30 – 85
Atmosfärstryck [kPa]	80 – 106
Höjd [m]	≤ 2000

1. Observera att böjningsvinkeln kan påverkas om införingsdelen inte hålls rak.
2. Det finns inga garantier för att tillbehör som väljs enbart med utgångspunkt från denna minimibredd på instrumentkanalen kommer att kunna användas tillsammans.
3. Förvaring i högre temperaturer kan påverka livslängden.

6. Felsökning

Om problem uppstår med systemet, använd felsökningsguiden för att ta reda på orsaken och åtgärda problemet.

Problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Inga rörliga bilder visas på skärmen men användargränssnittet syns på skärmen, alternativt kan den bild som visas vara en stillbild.	Endoskopet är inte anslutet till den kompatibla skärmenheten.	Anslut ett endoskop till det blå uttaget på skärmenheten.
	Det är problem med kommunikationen mellan skärmenheten och endoskopet.	Starta om skärmenheten.
	Endoskopet är skadat.	Byt ut endoskopet mot ett nytt.
	En inspelad bild visas på skärmenheten.	Återgå till den direktsända bilden på skärmenheten.
Dålig bildkvalitet.	Blod, saliv etc. på linsen (distala spetsen).	Om motivet inte visas tydligt, rengör den distala spetsen.
Ingen eller begränsad sugkapacitet eller svårigheter att föra in ett endoskopiskt instrument genom arbetskanalen.	Arbetskanalen är blockerad.	Dra ut endoskopet och rengör arbetskanalen med en rensborste eller spola den med steril koksaltlösning med hjälp av en spruta. Aktivera aldrig sugknappen när vätska instilleras.
	Sugen är inte påslagen eller inkopplad.	Starta sugen och kontrollera anslutningen av sugslangen.
	Sugknappen är skadad.	Förbered ett nytt endoskop.
	Ett endoskopiskt instrument finns i arbetskanalen (gäller vid ingen eller begränsad sugkapacitet).	Avlägsna det endoskopiska instrumentet. Kontrollera att det instrument som används har rekommenderad storlek.
	Böjningssektionen är inte i neutralläge.	För böjningssektionen till neutralläge.
	Svårt att föra in ett mjukt endoskopiskt instrument genom arbetskanalens port.	Använd medföljande introducerenhet.

1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun

Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention'ı kullanmadan önce bu güvenlik talimatlarını dikkatlice okuyun. *Kullanım talimatları* ayrıca bildirimde bulunulmadan güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatların klinik prosedürleri açıklamadığını veya ele almadığını unutmayın. Burada sadece aScope 4 RhinoLaryngo Intervention'ın çalışmasına ilişkin temel işlem ve önlemler açıklanmaktadır.

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention'ın ilk kullanımından önce, operatörlerin klinik endoskopi teknikleri konusunda yeterli eğitim almış olması ve bu kılavuздaki kullanım amacını, uyarı ve ikazları bilmeleri gerekmektedir.

Bu *Kullanım Kılavuzunda*, *endoskop* terimi, aScope 4 RhinoLaryngo Intervention talimatlarına atıfta bulunmaktadır; *sistem* terimi de aScope 4 RhinoLaryngo Intervention ve uyumlu Ambu görüntüleme ünitesi anlamına gelmektedir. Bu *Kullanım Kılavuzu*, endoskop ve sistemle ilgili bilgiler için geçerlidir.

1.1. Kullanım amacı

Endoskop, nazal lümenler ile üst hava yolu anatomisi içinde endoskopik prosedürler ve muayeneye yönelik steril, tek kullanımlık, esnek bir endoskoptur. Endoskop, Ambu görüntüleme ünitesi aracılığıyla görüntüleme sağlamak için tasarlanmıştır.

Endoskop hastane ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yetişkinlerde kullanım için tasarlanmıştır.

1.2. Kontrendikasyon

Bilinen yok.

1.3. Klinik fayda

Tek kullanımlık uygulama, hastada çapraz bulaşma riskini en aza indirir.

1.4. Uyarı ve ikazlar

UYARILAR

1. Yalnızca klinik endoskopi teknik ve prosedürleri konusunda eğitimli klinik uzmanlar/doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
2. Endoskop tek kullanımlık bir cihazdır ve yerleştirme öncesinde endoskopun kirlenmesini önlemek için bu tip cihazlara uygun tıbbi metotlara göre kullanılmalıdır.
3. Cihazı sıvıya batırmayın, yıkamayın veya sterilize etmeyin; aksi takdirde bu işlemler cihaz üzerinde zararlı kalıntı bırakabilir veya cihazın arızalanmasına neden olabilir. Endoskopun yeniden kullanımı enfeksiyonlara yol açan kontaminasyona neden olabilir.
4. Sterilizasyon bariyeri veya ambalajı hasarlıysa endoskopu kullanmayın.
5. Herhangi bir şekilde hasar görmüşse veya fonksiyon kontrolünün bir bölümü başarısız olursa (bkz. bölüm 4.1) endoskopu kullanmayın.
6. Görüntüler herhangi bir patolojinin bağımsız teşhisi olarak kullanılmamalıdır. Klinik uzmanlar/doktorlar, diğer yöntemlerle ve hastanın klinik özellikleri ışığında tespit edilen tüm bulguları yorumlamalı ve doğrulamalıdır.
7. Endoskoplara birlikte lazer problemleri ve elektrocerrahi ekipmanı gibi aktif endoskopik aksesuarlar kullanmayın çünkü bu durum hastanın yaralanmasına veya endoskopun zarar görmesine neden olabilir.
8. Endoskop hastaya son derece yanıcı anestezi gazları uygulanırken kullanılmamalıdır. Bu işlem potansiyel hasta yaralanmalarına neden olabilir.
9. Emme sırasında her zaman uyumlu görüntüleme ünitesindeki canlı görüntüyü izleyin. Bunun yapılmaması hastaya zarar verebilir.
10. Hastalar kullanım sırasında sürekli takip edilmelidir. Bunun yapılmaması hastaya zarar verebilir.
11. Endoskopu takar ve çekerken her zaman bükme kısmının düz konumunda olduğundan emin olun. Hastanın yaralanmasına ve/veya endoskopun zarar görmesine neden olabileceğinden kontrol kolunu çalıştırmayın ve hiçbir zaman aşırı güç kullanmayın.
12. Endoskopu ilerletirken, kullanırken veya çekerken aşırı güç kullanmayın çünkü bu durum hastanın yaralanmasına veya endoskopun zarar görmesine neden olabilir.
13. Endoskopik aksesuarlar çalışma kanalının distal ucundan çıkmış durumdayken, endoskopu ilerletmeyin veya geri çekmeyin ya da bükülen kısmı çalıştırmayın çünkü bu hastanın yaralanmasına neden olabilir.

14. Endoskopun distal ucu ışık emisyon parçasındaki ısınmadan dolayı ısınabilir. Aygıtın distal ucunun mukoza membranına uzun süre temas etmesinden kaçının çünkü mukoza membranına sürekli temas etmesi mukoza yaralanmasına neden olabilir.
15. Sıvı instilasyonundan önce şırıngayı çalışma kanalı yuvasına tamamen yerleştirin. Bunun yapılmaması sıvının çalışma kanalı yuvasından dışarı akmasına neden olabilir.

İKAZLAR

1. Arıza olması ihtimaline karşı uygun bir yedekleme sistemi hazır bulundurun.
2. Ekleme kordonuna veya distal ucuna zarar vermemeye dikkat edin. Diğer nesnelerin veya iğneler gibi sivri uçlu cihazların endoskopa çarpmasına izin vermeyin.
3. ABD federal yasaları, bu cihazların sadece bir hekime ya da bir hekimin siparişi üzerine satılmasını zorunlu tutar.
4. Sadece Ambu aView görüntüleme birimiyle birlikte kullanıldığında, mavi boyanın renk gösterimi, canlı endoskopik görüntüde bozulabilir. Bu uyarı, endoskop Ambu aView 2 advance ile birlikte kullanıldığında geçerli olmaz.
5. aScope 4 RhinoLaryngo Intervention ürünü ters tutma koluyla çalıştırmak görüntünün ekranda ters görünmesine sebep olur.

1.5. Advers olaylar

Esnek rinolaringoskopiye bağlı potansiyel yan etkiler (hepsini kapsamaz)

Epistaksi, Laringospazm, Ses tellerinin zarar görmesi, Mukozanın zarar görmesi, Öğürme refleksi, Ağrı/rahatsızlık, Desatürasyon.

1.6. Genel notlar

Bu cihaz kullanılırken veya cihazın kullanımına bağlı olarak herhangi bir ciddi hasar meydana gelirse lütfen durumu üreticiye ve yetkili ulusal makama bildirin.

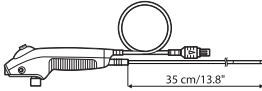
2. Sistem açıklaması

Endoskop uygun görüntüleme ünitesine bağlanabilir. Uyumlu görüntüleme ünitesi hakkında bilgi almak için lütfen görüntüleme ünitelerinin *Kullanım Talimatlarına* bakın.

2.1. Sistem parçaları

Endoskoplara

Parça numaraları



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention tüm ülkelerde bulunmamaktadır. Lütfen yerel satış ofisinizle iletişime geçin.

Ürün Adı	Renk	Dış çapı [mm]	İç Çapı [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Yeşil	min 5,0; maks 5,5	min 2,0

2.2. Ürün uyumluluğu

aScope 4 RhinoLaryngo ürününün şunlarla birlikte kullanılması amaçlanmıştır:

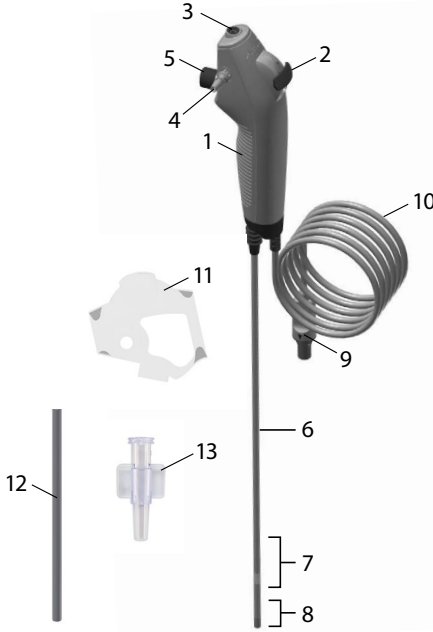
Görüntüleme Ünitesi

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoskopik aksesuarlar

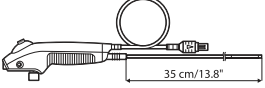

















- İç çapı 6,5 ile 9,5 [mm] arasında vakum tüpleri.
- 50 ml'e kadar standart % 6 konik Luer şırınga.
- Çalışma kanalı yuvasıyla uyumlu adaptör ve standart % 6 konik Luer kilitli şırıngalar.
- Çapı (İç Çap) 2,2 mm veya daha düşük etiketli endoskopik aksesuarlar.
- 6 boy veya daha geniş trakeostomi tüpleri.

2.3. Endoskopik bileşenleri



No.	Parça	Özellik
1	Kol	Sol ve sağ ele uygundur.
2	Kontrol kolu	Distal ucu tek bir düzlemde yukarı veya aşağı hareket ettirir.
3	Çalışma kanalı yuvası	Sıvıların akıtılmasını ve endoskopik aksesuarların yerleştirilmesini sağlar.
-	Çalışma kanalı	Sıvıları damlatmak, vakumlamak ve endoskopik aksesuarları eklemek için kullanılabilir.
4	Vakum konektörü	Vakum hortumunun bağlanmasını sağlar.
5	Vakum düğmesi	Basıldığında vakumu etkinleştirir.
6	Yerleştirme kordonu	Esnek hava yolu yerleştirme kordonu.
-	Yerleştirme kısmı	Yerleştirme kordonuyla aynı.
7	Bükülen kısım	Hareketli parçalar.
8	Distal uç	Kamera, ışık kaynağı (iki LED) ile çalışma kanalı çıkışı içerir.
9	Endoskop kablosu konektörü	Görüntüleme ünitesindeki mavi sokete bağlanır.
10	Endoskop kablosu	Görüntü sinyalini görüntüleme ünitesine iletir.
11	Kol koruması	Taşıma ve saklama sırasında vakum konektörünü korur. Kullanımdan önce çıkarın.
12	Koruma borusu	Taşıma ve saklama sırasında yerleştirme kordonunu korur. Kullanımdan önce çıkarın.
13	İntrodüser	Luer Kilitli şırıngalar ve yumuşak endoskopik aksesuarların çalışma kanalı içine yerleştirilmesini kolaylaştırır.

3. Kullanılan sembollerin açıklaması

Endoskop cihazlarına ait semboller	Açıklama
	Endoskop yerleştirme kordonunun çalışma uzunluğu
 Max OD	Maksimum yerleştirme kısmı genişliği (Maksimum dış çap)
 Min ID	Minimum çalışma kanalı genişliği (Minimum iç çap)
 85°	Görüş açısı
	Elektrik Güvenlik Tipi BF Uygulanan Parça
	Sterillik sağlayan paketleme seviyesi
	Kanada ve Amerika için UL Onaylı Bileşen İşareti
	Tıbbi cihazdır
	Küresel ticaret kimlik numarası
	Üretildiği ülke
	Ürün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı hasarlıysa kullanmayın
	Bağıl nem sınırlaması
	Atmosferik basınç sınırı
	Sıcaklık sınırı
	Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirilmiştir
	BK Sorumlusu
	İthalatçı (Yalnızca Büyük Britanya'ya ithal edilen ürünler için)
	Tıbbi Elektrikli Cihaz için INMETRO Sertifikası

Sembol açıklamalarının tam listesi şu adreste bulunabilir:
<https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Endoskopun kullanılması

Hasta pozisyonunu optimize edin ve hastanın konforunu en üst düzeye çıkarmak için ilgili anestetikleri uygulamayı düşünün.

Aşağıda gri dairelerin içinde yer alan rakamlar sayfa 2'deki resimlere atıfta bulunur.

4.1. Endoskopun kullanım öncesi kontrol edilmesi

1. Açmadan önce torba mührünün sağlam olduğunu kontrol edin. **1a**
2. Kol ve uygulama kordonundaki koruyucu elemanları çıkardığınızdan emin olun. **1b**
3. Üründe hastaya zarar verebilecek pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılar gibi herhangi bir bozulma veya hasar olmadığından emin olun. **1c**

Görüntü ünitesinin hazırlanması ve incelenmesi için görüntü ünitelerinin Kullanım Talimatlarına bakın. **2**

4.2. Görüntünün incelenmesi

1. Endoskop kablo konektörünü uyumlu görüntüleme ünitesindeki ilgili konektöre takın. Renklerin aynı olduğundan lütfen emin olun ve okların aynı hizada olmasına dikkat edin. **3**
2. Endoskopun distal ucunu bir nesneye (örneğin avucunuza) doğrulttuğunuzda canlı bir video görüntüsünün ekranda görüntülendiğini doğrulayın. **4**
3. Gerekirse görüntü ünitesindeki görüntü tercihlerini ayarlayın (lütfen görüntü ünitesinin Kullanım Talimatına bakın).
4. Nesne net görüntülenemiyorsa distal ucu temizleyin.

4.3. Endoskopun hazırlanması

1. Kontrol kolunu ileri ve geriye doğru kaydırarak bükülme bölümünü olabildiğince bükün. Daha sonra kontrol kolunu yavaşça nötr konumuna kaydırın. Bükülen kısmın düzgün ve doğru şekilde işlev gösterdiğini ve nötr bir konuma geldiğini doğrulayın. **5a**
2. Bir şırınga kullanarak çalışma kanalına 2 ml steril su uygulayın (Luer Kilitli şırınga uygulanıyorsa verilen yerleştiriciyi kullanın). Şırıngaya basıp sızıntı olmadığından ve suyun distal uçtan çıktığından emin olun. **5b**
3. Yapılabilirse vakum ekipmanını tedarikçinin kılavuzuna göre hazırlayın. **5c** Vakumlama tüpünü vakum konektöre bağlayın ve vakumun uygulandığını kontrol etmek için vakum düğmesine basın.
4. Aksesuarların uyumluluğunun ön kontrolü önerilir. Uygun durumlarda, uygun boyuttaki endoskopik aksesuarın çalışma kanalından zorlanmadan geçebildiğini doğrulayın. Birlikte verilen yerleştirici, yumuşak aksesuarların yerleştirilmesini kolaylaştırmak için kullanılabilir. **5d**

4.4. Endoskopun çalıştırılması

Endoskopy tutma ve ucunu yönlendirme **6**

Endoskopun kolu, her iki elle de tutulabilir. Endoskopy tutmayan el, yerleştirme kordonunun hastanın burnunun veya ağzının içine ilerletilmesi için kullanılabilir. Kontrol kolunu hareket ettirmek için başparmağınızı, vakum düğmesini çalıştırmak için ise işaret parmağınızı kullanın. Kontrol kolu endoskopun ucunu dikey düzlemde esnetmek ve uzatmak için kullanılır. Kontrol kolunun aşağı yönde hareket ettirilmesi ucun öne doğru eğilmesini sağlar (esnetme). Kolun yukarı yönde hareket ettirilmesi ucun arkaya doğru eğilmesini sağlar (uzatma). Optimum distal uç bükme açısının elde edilmesi için yerleştirme kordonunun her zaman mümkün olduğu kadar düz tutulması gerekir.

Endoskopun yerleştirilmesi **7a**

Endoskopun yerleştirilmesi sırasında mümkün olan en düşük sürtünmeyi sağlamak için yerleştirme kordonu, medikal dereceli bir yağlayıcıyla yağlanabilir. Endoskop görüntülerinin belirsiz hale gelmesi durumunda ucunu temizleyin. Endoskop oral yoldan yerleştirilirken skopun zarar görmesini önlemek için bir ağızlık kullanılması önerilir.

Sıvıların instilasyonu **7b**

Sıvı enjekte etmek için şırıngayı endoskopun üst kısmındaki çalışma kanalına yerleştirin. Luer Kilitli şırınga kullanılırken, verilen introdüser kullanılmalıdır. Sıvı enjeksiyonu yapmak için şırıngayı çalışma kanalı yuvasına veya yerleştiriciye tamamen yerleştirin. Bu işlem sırasında vakum uygulamadığınızdan emin olun çünkü bu işlem enjekte edilen sıvıları vakum toplama sisteminin içine yönlendirir. Tüm sıvıların kanaldan ayrılmasını sağlamak için kanalı 2 ml havayla temizleyin. Kullanılmıyorken yerleştiricinin çalışma kanalı yuvasından çıkarılması önerilir.

Aspirasyon 7c

Vakum konektörüne bir vakum sistemi bağlandığında, işaret parmağıyla vakum düğmesine basılarak vakum uygulanabilir. Çalışma kanalının içine yerleştirici ve/veya bir endoskopik aksesuar yerleştirilirse vakum yeteneğinin düşeceğini göz önünde bulundurun. En iyi vakumlama kabiliyeti için introdüseri veya şırıngayı vakumlama sırasında tamamen çıkarmanız önerilir.

Endoskopik aksesuarların yerleştirilmesi 7d

Endoskop için mutlaka doğru boyuttaki endoskopik aksesuarı seçtiğinizden emin olun (Bkz. bölüm 2.2). Endoskopik aksesuarları kullanmadan önce kontrol edin. Çalışmasında veya dış görünümünde bir anormallik varsa yenisiyle değiştirin. Endoskopik aksesuarı çalışma kanalının içine sokun ve görüntüleme ünitesi üzerinde görülene kadar çalışma kanalı yuvası vasıtasıyla dikkatlice ilerletin. Birlikte verilen yerleştirici, yumuşak aksesuarların yerleştirilmesini kolaylaştırmak için kullanılabilir.

Endoskopun çıkarılması 8

Endoskopyu geri çekerken, kontrol kolunun nötr konumda olduğundan emin olun. Görüntü ünitesindeki canlı görüntüyü izleyerek endoskopyu yavaşça geri çekin.

4.5. Kullanım sonrası

Görsel kontrol 9

Endoskopun bükülen kısım, lens veya uygulama kordonunda herhangi bir hasar belirtisi olup olmadığını kontrol edin. Kontrol sonucuna göre düzeltici faaliyetlerin yapılması gerekiyorsa yerel hastane prosedürlerine uygun olarak hareket edin.

Bağlantı kes 10

Endoskopun Ambu görüntü ünitesiyle olan bağlantısını kesin.

Bertaraf 11

Tek kullanımlık bir cihaz olan endoskopyu kullandıktan sonra atın. Endoskopun kullanımdan sonra kontamine olduğu kabul edilir ve elektronik parçaları olan enfekte olmuş tıbbi cihazların yerel toplama talimatlarına göre imha edilmesi gerekir.

5. Ürünün teknik özellikleri

5.1. Uygulanan standartlar

Endoskop fonksiyonu şunlarla uyumludur:

- EN 60601-1 Medikal elektrikli ekipmanlar – Kısım 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler.
- EC 60601-2-18 Medikal elektrikli cihaz – Kısım 2-18: Endoskopik cihazın temel güvenliği ve performansı için özel gereklilikler.

5.2. Endoskop özellikleri

Yerleştirme kordonu	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Bükülen kısım ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Yerleştirme kordonu çapı [mm, (")]	5,0 (0,20)
Distal uç çapı [mm, (")]	5,4 (0,21)
Maksimum yerleştirme kısmı çapı [mm, (")]	5,5 (0,22)
Minimum trakeostomi tüp boyutu (İç Çap) [mm]	6,0
Çalışma uzunluğu [mm, (")]	350 (13,8)
Çalışma kanalı	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Minimum alet kanalı genişliği ² [mm, (")]	2,0 (0,079)

Saklama	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Saklama sıcaklığı ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Bağıl nem [%]	10 – 85
Atmosferik basınç [kPa]	50 – 106
Nakliye	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Sıcaklık ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Bağıl nem [%]	10 – 95
Atmosferik basınç [kPa]	50 – 106
Optik sistem	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Görüş Açısı [°]	85
Görüş Yönü [°]	0 (ileri işaret)
Alan Derinliği [mm]	6 – 50
Aydınlatma yöntemi	LED
Vakum konektörü	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Bağlantı borusu ID [mm]	Ø 6,5 – 9,5
Sterilizasyon	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Sterilizasyon yöntemi	ETO
Çalışma ortamı	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Sıcaklık [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Bağıl nem [%]	30 – 85
Atmosferik basınç [kPa]	80 – 106
Rakım [m]	≤ 2000

1. Yerleştirme kordonu düz tutulmadığında bükme açısının etkilenebileceğini lütfen dikkate alın.
2. Yalnızca bu minimum alet kanal genişliği kullanılarak seçilen aksesuarların birlikte uyumlu olacağı garanti edilmemektedir.
3. Yüksek sıcaklıklarda saklama raf ömrünü etkileyebilir.

6. Sorun giderme

Sistemde sorunlar ortaya çıkarsa sebebini belirlemek ve hatayı düzeltmek için bu sorun giderme kılavuzunu kullanın.

Problem	Olası neden	Önerilen eylem
Ekranda canlı bir görüntü yok, ancak ekranda kullanıcı arayüzü mevcut veya görüntülenen resim donmuş.	Endoskop uyumlu görüntüleme ünitesine bağlı değil.	Görüntüleme ünitesindeki mavi yuvaya bir endoskop bağlayın.
	Görüntüleme ünitesi ve endoskop bağlantı sorunları yaşıyor.	Görüntüleme ünitesini yeniden başlatın.
	Endoskop zarar görmüş.	Endoskopu yenisiyle değiştirin.
	Görüntüleme ünitesi ekranında kaydedilmiş bir görüntü gösteriliyor.	Görüntüleme ünitesindeki canlı görüntüye geri dönün.
Düşük görüntü kalitesi.	Lens üzerinde (distal uç) kan, salya, vb. olabilir.	Nesne net görüntülenemiyorsa distal ucu temizleyin.
Vakum kabiliyeti yok veya az ya da endoskopik aksesuarı çalışma kanalının içinden yerleştirmek zor.	Çalışma kanalı tıkanmış.	Endoskopu geri çekin ve bir temizlik fırçası kullanarak çalışma kanalını temizleyin veya bir şırınga kullanarak çalışma kanalını steril salinle temizleyin. Sıvı damlatılırken vakum düğmesini çalıştırmayın.
	Vakum pompası açılmamış veya bağlı değil.	Pompayı açın ve vakum hattı bağlantısını kontrol edin.
	Vakum düğmesi hasarlı.	Yeni bir endoskop hazırlayın.
	Endoskopik aksesuar, çalışma kanalına yerleştirilmiş (vakum yoksa veya azsa geçerlidir).	Endoskopik aksesuarı çıkarın. Kullanılan aksesuarın önerilen boyutta olduğunu kontrol edin.
	Bükülen kısım nötr konumda değil.	Bükülen kısmı nötr konuma getirin.
	Yumuşak endoskopik aksesuarın çalışma kanalı yuvasından geçirilmesi zor.	Ürünle beraber gelen yerleştiriciyi kullanın.

1. 重要信息 – 使用前请阅读

在使用 Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention 之前, 请认真阅读这些安全说明。这些使用说明书可能会更新, 恕不另行通知。可以按需提供最新版本副本。请注意, 这些使用说明书不对临床程序进行解释或讨论。它们只说明 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention 的基本操作以及与操作相关的注意事项。

初次使用 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention 之前, 操作人员应当接受过临床内窥镜使用方法的充分培训, 并且熟悉本使用说明书中所述预期用途、警告和注意事项。

在本使用说明书中, 内窥镜一词是指 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention, 系统指的是 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention 和兼容的 Ambu 显示装置。本使用说明书适用于内窥镜, 并提供与系统相关的信息。

1.1. 预期用途

内窥镜是一次性无菌柔性内窥镜, 适用于在鼻腔和上呼吸道解剖结构中进行内窥镜手术和检查。内窥镜用于通过 Ambu 显示装置提供图像。

内窥镜适合在医院中使用。适用于成年人。

1.2. 禁忌症

未知。

1.3. 临床优势

一次性使用最大限度地降低了患者交叉污染的风险。

1.4. 警告和注意事项

警告

1. 仅能由接受过临床内窥镜使用与手术培训的临床医生/医师使用。
2. 内窥镜为一次性产品, 必须根据关于此类装置的公认医疗惯例进行处理, 避免在插入前污染内窥镜。
3. 切勿浸泡、清洗或者对该装置进行消毒, 这样做会留下有害的残余物或者导致装置出现故障。重复使用内窥镜可产生污染, 导致感染。
4. 如果内窥镜的无菌屏障或包装损坏, 请勿使用。
5. 如果发生任何损坏, 或者未通过使用前检查(参见第 4.1 节), 请勿使用内窥镜。
6. 不得将图像用作对于任何病理的独立诊断。临床医生/医师必须借助其他方法, 并针对患者的临床特点对任何发现结果进行解释与证实。
7. 不得将有源内窥镜附件(如: 激光探针与电外科设备)与内窥镜配套使用, 否则会导致患者受伤或者损坏内窥镜。
8. 在向患者输送高度易燃麻醉气体时, 不得使用内窥镜。这可能会对患者造成伤害。
9. 在抽取时, 务必观看兼容的显示装置上的实时内窥镜图像。否则有可能伤害到患者。
10. 在该装置的整个使用过程中, 应密切观察患者。否则有可能伤害到患者。
11. 插入和拉出内窥镜时务必确保弯曲部处于平直位置。请勿操作控制杆和过度用力, 因为这可能会给患者造成伤害和/或损坏内窥镜。
12. 在推进、操作或拉出内窥镜时, 请勿用力过度, 这可能会对患者造成伤害或损坏内窥镜。
13. 在内窥镜附件从操作通道的头端部凸出时, 请勿推进或拉出内窥镜, 或者操作弯曲部, 因为这可能会导致患者受伤。
14. 发光部分散热可能导致内窥镜头端部的温度升高。避免头端部与黏膜长期接触, 否则会导致黏膜损伤。
15. 在注入液体之前, 首先将注射器完全插入操作通道端口。如不这样做, 则有可能导致液体从操作通道端口溢出。

小心

1. 准备好适合的备用系统, 以防出现故障。
2. 小心不要损坏插管或头端部。请勿让其他物体或针等尖锐装置与内窥镜碰撞。
3. 根据美国联邦法的规定, 该装置只能销售给医生或由医生订购。
4. 仅在与 Ambu aView 显示装置配套使用时, 蓝染料的颜色在实时内窥镜图像上可能不能完全正常显示出来。如果内窥镜与 Ambu aView 2 Advance 配置使用, 该注意事项则不适用。
5. 反握手柄操作 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention 将会导致显示屏上的图像颠倒。

1.5. 不良事件

与柔性鼻喉镜相关的潜在不良事件 (未完全列出)	鼻出血、喉痉挛、声带受损、粘膜受损、咽反射、疼痛/不适、血氧饱和度低。
----------------------------	-------------------------------------

1.6. 基本注意事项

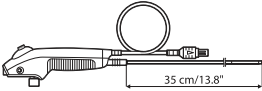
如果在设备使用过程中出现严重事故, 或者因使用设备而导致严重事故, 请向制造商及主管当局报告。

2. 系统描述

内窥镜可连接至兼容的显示装置。有关兼容的显示装置的信息, 请参见相应*使用说明*。

2.1. 系统部件

内窥镜	部件号
-----	-----



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention 并非可在任何国家/地区都能买到。请与当地的销售办事处联系。

产品名称	颜色	外径 [mm]	内径 [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	绿色	最小 5.0; 最大 5.5	最小 2.0

2.2. 产品兼容性

aScope 4 RhinoLaryngo 适用于和以下组件配套使用:

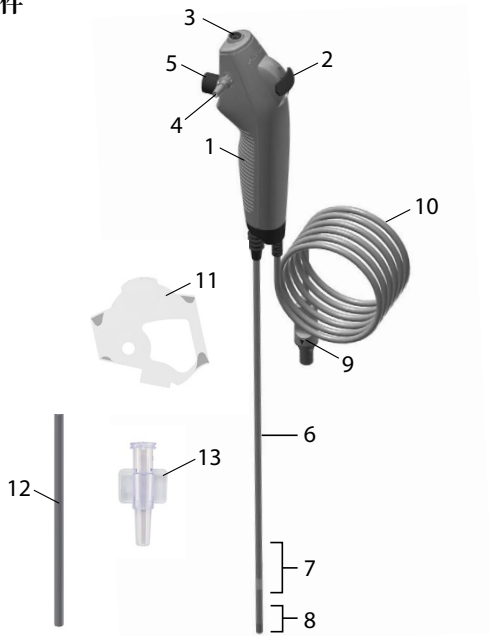
显示装置

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

内窥镜附件

- 内径介于 6.5 至 9.5 [mm] 的抽吸管。
- 标准 6 % (鲁尔) 圆锥接头注射器, 最高 50 ml。
- 与操作通道端口兼容的适配器以及标准 6 % (鲁尔锁) 圆锥接头注射器。
- 内窥镜附件, 标记用于直径 (ID) 为 2.2 mm 或更小直径的内窥镜。
- 气管切开导管规格 6 或更高。

2.3. 内窥镜部件



编号	部件	功能
1	手柄	适用于左手和右手。
2	控制杆	将头端部在单一平面向上或向下移动。
3	工作通道端口	允许注入液体与插入内窥镜附件。
-	工作通道	可用于注入液体、吸入与插入内窥镜附件。
4	抽吸连接器	允许连接抽吸管。
5	抽吸按钮	按压时, 激活抽吸动作。
6	插管	可弯曲的气道插管。
-	插入部	与插管相同。
7	弯曲部	活动部分。
8	头端部	包含摄像头、灯源(两盏 LED)以及 工作通道出口。
9	内窥镜线缆上的连接器	连接至显示装置上的蓝色插座。
10	内窥镜电缆	将图像信号传送到显示装置。
11	操作保护	在运输和储存期间保护抽吸连接器。使用前拆除。
12	保护管	在运输和储存期间保护插管。使用前拆除。
13	导引器	为了方便通过工作通道端口引入鲁尔锁注射器和柔软的内窥镜附件。

3. 所用符号的说明

内窥镜装置使用的符号	说明
	内窥镜插管的操作长度
	插入部最大宽度(最大外径)
	最小工作通道宽度(最小内径)
	视野
	适用电气安全类型 BF 的部件
	包装等级确保无菌
	加拿大与美国 UL 组件认证标志
	医疗器械
	全球贸易标识号
	制造商所属国家/地区
	如果产品的无菌屏障 或包装损坏, 不得使用该产品
	相对湿度限制
	大气压强 限制
	温度限制
	英国合格认定
	英国负责人
	进口商 (仅限进口到英国的产品)
	INMETRO 医疗电气设备认证

<https://www.ambu.com/symbol-explanation> 上提供了全套符号释义表。

4. 使用内窥镜

优化患者位置, 考虑采用相关麻醉药, 以尽量减少患者的不适感。下面灰圈中的数字, 请参见第 2 页的示意图。

4.1. 内窥镜的使用前检查

1. 检查套囊密封在打开前是否完好无损。1a
2. 确保从手柄与 插管上拆下防护元件。1b
3. 检查产品是否有可能伤害患者的杂质或损坏, 如: 粗糙表面、锐角或突起。1c

请参阅兼容显示装置的使用说明, 了解显示装置的准备和检验。2

4.2. 检查图像

1. 将内窥镜线缆接头插入兼容显示装置上的相应接口。请确保颜色相同, 然后认真将箭头对齐。3
2. 通过将内窥镜头端部指向一个物体(如掌心)来检查屏幕上是否出现实时视频图像。4
3. 必要时在兼容的显示装置上调节图像首选项(请参阅显示装置使用说明)。
4. 如果视图不清楚, 请清洁头端部。

4.3. 内窥镜准备

1. 小心地前后滑动控制杆, 以尽量弯曲弯曲部。然后将控制杆慢慢滑到中位。确认弯曲部分的功能, 并能够顺利、正确地返回中间位置。5a
2. 使用注射器将 2 毫升无菌水注入操作通道端口(如果使用鲁尔锁注射器, 请使用随附的导引器)。挤压套囊, 确保无泄漏, 且水从头端部一端喷出。5b
3. 如果适用, 请按照供应商手册说明准备抽吸设备。5c 将抽吸管与抽吸连接器连接, 然后按抽吸按钮检查能否进行抽吸。
4. 建议预先检查附件的兼容性。如果预计在执行程序时需要使用抽吸设备, 请按照供应商手册说明准备抽吸设备。可使用随附的导引器以方便插入柔性附件。5d

4.4. 操作内窥镜

握住内窥镜并操纵顶部 6

可用任何一只手握住内窥镜。可使用不持握内窥镜的一只手将插管推入患者口部或鼻部。使用拇指移动控制杆, 用食指操作抽吸按钮。可使用控制杆弯曲与垂直延伸内窥镜的头端部。向下移动控制杆将会使头端部向前弯折(弯曲)。将其向上移动将会使头端部向后弯折(延伸)。应当始终尽可能笔直地持握插管, 以确保最佳的头端部弯折角度。

插入内窥镜 7a

为确保插入内窥镜时摩擦力最小, 可使用医用级润滑脂对插管进行润滑。如果内窥镜的图像变得不清楚, 则清洁头端部。通过口腔插入内窥镜时, 建议在口部放置一个口垫, 以保护内窥镜免受损坏。

注入液体 7b

将注射器插入到内窥镜顶部的操作通道以注入液体。使用鲁尔锁注射器时, 请使用随附的导引器。将注射器完全插入操作通道或导引器, 推动注射器活塞注入液体。在此过程中请务必不要进行抽吸操作, 因为这会将注入的液体引入抽吸收集系统中。为确保所有液体已离开通道, 请用 2 毫升空气冲洗通道。建议在不使用时从操作通道上拆除导引器。

抽吸 7c

在将抽吸系统与抽吸连接器连接时, 可使用食指按压抽吸按钮进行抽吸。如果操作通道内安放有引导器和/或内窥镜附件, 请注意抽吸力将会下降。要获得最佳抽吸力, 建议在抽吸过程中彻底移除导引器或注射器。

插入内窥镜附件 7d

务必为内窥镜选择正确尺寸的内窥镜附件(请参阅第 2.2 节)。使用之前检验内窥镜附件。如果运行或者外观出现任何异常, 应将其更换。将内窥镜附件插入操作通道端口, 并通过操作通道将其小心推入, 直至可在显示装置上的实时图像中看到它。可使用随附的导引器以方便插入柔性附件。

取出内窥镜 8

取出内窥镜时, 确保控制杆处于中位。慢慢拉出内窥镜, 同时查看显示装置上的实时图像。

4.5. 使用后

目视检测 9

检测内窥镜的弯曲部、镜头或插管是否有受损的迹象。如果需要采取纠正措施, 请遵照当地的医院规程。

断开连接 10

断开内窥镜与 Ambu 显示装置的连接。

处置 11

处置内窥镜, 它是一次性医疗器材。使用后, 内窥镜已被污染, 必须根据当地关于收集带电子元件的被污染医疗器材的准则进行处置。

5. 产品技术规格

5.1. 适用标准

内窥镜的功能符合以下标准:

- EN 60601-1 医疗电气设备 - 第 1 部分: 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。

5.2. 内窥镜规格

插管	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
弯曲部 ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
插管直径 [mm, (")]	5.0 (0.20)
头端部直径 [mm, (")]	5.4 (0.21)
插入部的 最大直径 [mm, (")]	5.5 (0.22)
最小气管切开导管规格 (ID) [mm]	6.0
操作长度 [mm, (")]	350 (13.8)
工作通道	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
仪器通道最小宽度 ² [mm, (")]	2.0 (0.079)
存储	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
存储温度 ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
相对湿度 [%]	10 – 85
大气压强 [kPa]	50 – 106
交通	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
温度 ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
相对湿度 [%]	10 – 95
大气压强 [kPa]	50 – 106
光学系统	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
视野 [°]	85
视距 [mm]	6 – 50
视角 [°]	0 (前向)

抽吸连接器**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**

连接管的内径 [mm]

Ø 6.5 – 9.5

灭菌**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**

灭菌方法

ETO

操作环境**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**

温度 [°C, (°F)]

10 – 40 (50 – 104)

相对湿度 [%]

30 – 85

大气压强 [kPa]

80 – 106

高度 [m]

≤ 2000

1. 请注意, 如果插管不保持笔直, 则弯曲角度有可能会受到影响。
2. 无法保证所选的只使用此最小器械通道宽度的附件组合在一起会兼容。
3. 在高温下存放可能会影响使用寿命。

6. 故障排除

如果本系统出现问题, 请参考本故障排除指南, 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, 但显示屏上却出现用户界面, 或者图像被冻结。	内窥镜未连接至兼容的显示装置。	将内窥镜与显示装置上的蓝色端口连接。
	显示装置和内窥镜的通信有问题。	重新启动显示装置。
	内窥镜 已经损坏。	更换一个新的内窥镜。
	录制的图像在显示装置屏幕上显示出来。	返回至显示装置上的图像。
图像质量不佳。	镜头(头端部)上有血、唾液等。	如果视图不清楚, 请清洁头端部。
通过操作通道插入内窥镜附件时, 缺少抽吸功能, 或者抽吸功能不佳。	工作 通道阻塞。	拉出内窥镜, 使用清洁刷清洁工作通道, 或者使用装有无菌盐水的注射器冲洗工作通道。注入液体时, 请勿操作抽吸按钮。
	未打开或者未连接抽吸泵。	打开泵并检查抽吸管路连接。
	抽吸按钮受损。	准备新的内窥镜。
	操作通道内插入了内窥镜附件(缺少抽吸功能或抽吸功能不佳时适用)。	拆除内窥镜附件检查并确定使用的附件为推荐的尺寸。
	弯曲部位不在中间位置。	将弯曲部位移至中间位置。
	柔软的内窥镜附件难以通过工作通道端口。	使用随附的导引器。

Ambu

**Ambu A/S**

Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
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
www.ambu.co.uk

Ambu and other trademarks are trademarks of Ambu A/S