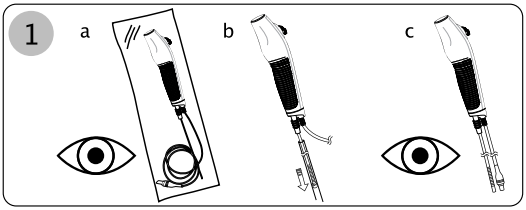
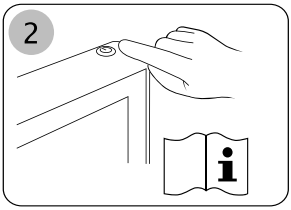
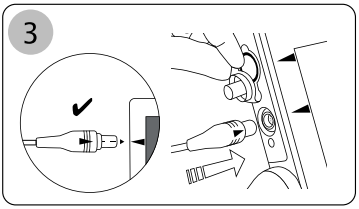
INSTRUCTIONS FOR USE

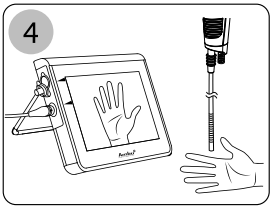
Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Slim

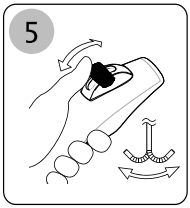
Ambu

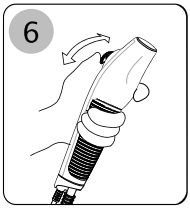

1
a
b
c

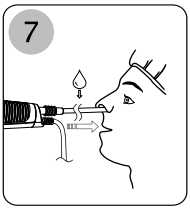

2

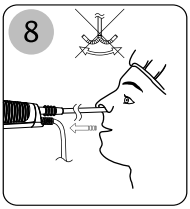

3

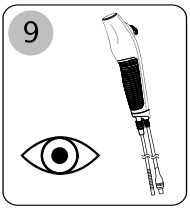

4

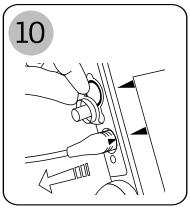

5

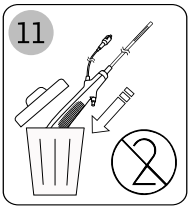

6


7


8


9


10


11

Contents Page

English (Instructions for use) 4-10
Čeština (návod k použití) 11-17
Dansk (Brugsvejledning) 18-23
Deutsch (Bedienungsanleitung) 24-30
Ελληνικά (Οδηγίες χρήσης) 31-37
Español (Instrucciones de uso) 38-44
Suomi (Käyttöohjeet) 45-51
Français (Mode d'emploi) 52-58
Magyar (Használati útmutató) 59-65
Italiano (Istruzioni per l'uso) 66-72
日本語（使用説明） 73-79
Nederlands (Gebruiksaanwijzing) 80-86
Norsk (Bruksanvisning) 87-93
Polski (Instrukcja użytkowania) 94-100
Português (Instruções de utilização) 101-107
Slovensky (Návod na použitie) 108-114
Svenska (bruksanvisning) 115-120
Türkçe (Kullanma Talimatı) 121-126
中文（使用说明） 127-131

1. Important information – Read before use

Read the safety instructions carefully before using the Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Slim. 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 Slim.

Before initial use of the aScope 4 RhinoLaryngo Slim 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 Slim, and system refers to aScope 4 RhinoLaryngo Slim 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. Patients should be adequately monitored at all times. Failure to do so may harm the patient.

10. 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.
11. Do not use excessive force when advancing, operating or withdrawing the endoscope as this may result in patient injury or damage to the endoscope.
12. The distal tip of the endoscope may get warm due to heating from the light emission part. Avoid long periods of contact between the tip of the device and the mucosal membrane as sustained contact with the mucosal membrane may cause mucosal injury.

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 Slim 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.

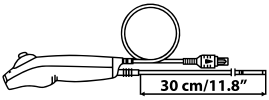
1.6. General notes

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
	510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

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

Product name	Colour	Outer diameter [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Slim	Purple	min 3.0; max 3.5

2.2. Product compatibility

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

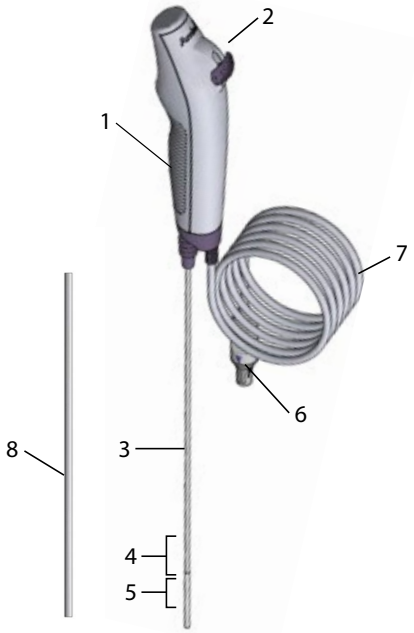
Displaying unit

– Ambu aView
– Ambu aView 2 Advance

Endoscopic accessories

– 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	Insertion cord	Flexible airway insertion cord.
–	Insertion portion	Same as insertion cord.
4	Bending section	Manoeuvrable part.
5	Distal tip	Contains the camera and light source (two LEDs).
6	Endoscope cable connector	Connects to blue socket on the displaying unit.
7	Endoscope cable	Transmits the image signal to the displaying unit.
8	Protection pipe	Protects the insertion cord during transport and storage. Remove before use.

3. Explanation of symbols used

Symbols for the endoscope devices	Description
30 cm/11.8”	Working length of the endoscope insertion cord.
Max OD	Maximum insertion portion width (Maximum outer diameter).
85°	Field of view.
	Electrical Safety Type BF Applied Part.
STERILE EO	Packaging level ensuring sterility.
c US	UL Recognized Component Mark for Canada and the United States.
MD	Medical device.
GTIN	Global trade identification number.
MY	Country of manufacturer.
	Do not use if the product sterilisation barrier orits packaging is damaged.
%	Relative humidity limitation.
	Atmospheric pressure limitation.
	Temperature limitation.
UK CA 0086	UK Conformity Assessed.
UK RP	UK Responsible Person.
	Importer (For products imported into Great Britain only).
Segurança UL BR	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 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 tip.

4.3. Preparation of the endoscope

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. **5**

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. 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 **7**

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.

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 Slim**
Bending section[1] [°]	130 ↑ ,130 ↓
Insertion cord diameter [mm, (”)]	3.0 (0.12)
Maximum diameter of insertion portion [mm, (”)]	3.5 (0.14)
Minimum tracheostomy tube size (ID) [mm]	6.0
Working length [mm, (”)]	300 (11.8)
Storage	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Temperature[2] [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relative humidity [%]	10 – 85
Atmospheric pressure [kPa]	50 – 106
Transportation	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Temperature [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relative humidity [%]	10 – 95
Atmospheric pressure [kPa]	50 – 106
Optical system	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Field of View [°]	85
Direction of view [°]	0 (forward pointing)
Depth of Field [mm]	6 – 50
Illumination method	LED
Sterilisation	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Method of sterilisation	ETO

Operating environment	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
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. Storage under higher temperatures may impact shelf life.

6. Trouble shooting

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

Problem	Possible cause	Recommended action
No live image on the screen but user interface is present on the display or the image is frozen.	The endoscope is not connected to compatible displaying unit.	Connect an endoscope to the blue port on the displaying unit.
	The displaying unit and endoscope have communication problems.	Restart the displaying unit.
	The endoscope is damaged.	Replace the endoscope with a new one.
	A recorded image is shown on the displaying unit screen.	Return to live image on the displaying unit.
Low picture quality.	Blood, saliva etc. on the lens (distal tip).	If the object cannot be seen clearly, clean the distal tip.

1. Důležité informace – Před použitím čtěte

Před použitím rinolaryngoskopu Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Slim si nejprve pozorně přečtěte tyto bezpečnostní pokyny. Tento *ávod 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 Slim.

Před prvním použitím rinolaryngoskopu aScope 4 RhinoLaryngo Slim je důležité, aby jeho obsluha byla náležitě proškolena v klinických endoskopických technikách a byla obeznámena s určeným použitím, 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 Slimn a pojem *systém* označuje rinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Slim 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 známé.

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 nenamáčejte, neoplachujte ani nesterilizujte, jelikož tyto postupy na něm mohou zanechávat škodlivá rezidua anebo způsobit jeho poruchu. Opakované použití endoskopu může zapříčinit kontaminaci vedoucí k infekcím.
4. Endoskop nepoužívejte, pokud došlo k narušení sterilní bariéry nebo k poškození obalu.
5. Endoskop nepoužívejte v případě, že je jakýmkoli způsobem poškozen anebo neprošel úspěšně kontrolou před použitím (viz oddíl 4.1).
6. Obrazové výstupy nesmí být použity k nezávislé diagnostice jakékoliv patologie. Lékaři musí interpretovat a zdůvodnit jakýkoliv nález jinými prostředky s přihlédnutím ke klinické charakteristice pacienta.
7. Ve spojení s endoskopem nepoužívejte aktivní endoskopické příslušenství, jako jsou laserové sondy či elektrochirurgická zařízení, jelikož by tím mohlo dojít k poranění pacienta anebo k poškození endoskopu.
8. Endoskop není určen k použití při výkonech, kdy jsou pacientovi podávány vysoce hořlavé anestetické plyny. V takových případech hrozí poranění pacienta.
9. Pacienti by měli být neustále odpovídajícím způsobem monitorováni. V opačném případě může dojít k poranění pacienta.
10. 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.

11. Při zavádění, během výkonu a při vytahování nepoužívejte nadměrnou sílu, jelikož by tím mohlo dojít k poranění pacienta anebo k poškození endoskopu.
12. Distální konec endoskopu se může zahřát v důsledku tepla vyzařovaného částí emitující světlo. Vyhýbejte se delšímu kontaktu distálního konce se sliznicí, neboť trvalejší kontakt se sliznicí může způsobit její poškození.

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 Slim 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.

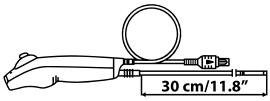
1.6. Obecné poznámky

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	Čísla dílu
	510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

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

Název produktu	Barva	Vnější průměr [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Slim	Fialová	min. 3,0; max. 3,5

2.2. Kompatibilita prostředku

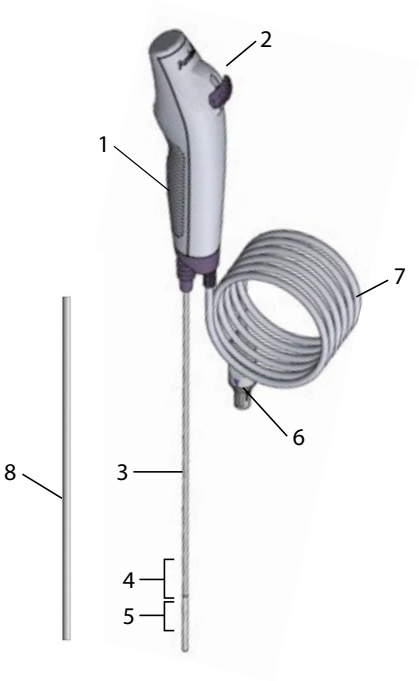
Rinolaryngoskop aScope 4 Rhinolaryngo je navržen pro použití v kombinaci s následujícím:

Zobrazovací jednotka

– Ambu aView
– Ambu aView 2 Advance

Endoskopické příslušenství
– 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	Zaváděcí hadička	Flexibilní zaváděcí hadička pro dýchací cesty.
–	Zavedená část	Stejná jako zaváděcí hadička.
4	Ohybová část	Pohyblivá část.
5	Distální konec	Obsahuje kameru a zdroj světla (dvě LED diody).
6	Konektor kabelu endoskopu	Zapojuje se do modré zásuvky na zobrazovací jednotce.
7	Kabel endoskopu	Přenáší obrazový signál do zobrazovací jednotky.
8	Ochranná trubička	Chrání zaváděcí hadičku během přepravy a skladování. Před použitím odstraňte.

3. Vysvětlení použitých symbolů

Symboly pro endoskopická zařízení	Popis
30 cm/11.8”	Pracovní délka zaváděcí hadičky endoskopu.
Max OD	Maximální šířka zavedené části (maximální vnější průměr).
85°	Zorné pole.
	Elektrická bezpečnost – příložná část typu BF.
STERILE EO	Úroveň obalů zajišťuje sterilnost.
c US	UL značka pro schválený díl pro Kanadu a Spojené státy.
MD	Zdravotnický prostředek.
GTIN	Globální obchodní identifikační číslo.
MY	Země výrobce.
	Výrobek nepoužívejte, pokud došlo k narušení sterilní bariéry nebo k poškození obalu.
%	Omezení relativní vlhkosti.
	Omezení atmosférickým tlakem.
	Teplotní limit.
UK CA 0086	Posouzení shody s předpisy Velké Británie.
UK RP	Odpovědná osoba ve Velké Británii.
	Dovozce (Pouze pro produkty dovážené do Velké Británie).
Segurança UL BR	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.
Čísla v šedých kroužcích níže odkazují na obrázky na straně 2.

4.1. Kontrola endoskopu před použitím

1. Před otevřením zkontrolujte, zda není porušen uzávěr obalu. 1a
2. Nezapomeňte odstranit ochranné prvky ze zaváděcí hadičky. 1b
3. Zkontrolujte, zda prostředek nevykazuje známky znečištění anebo 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 lícují. 3
2. Nasměrováním distálního konce endoskopu na nějaký předmět, jako např. na dlaň ruky, ověřte, zda se na obrazovce objeví živý videoobraz. 4
3. Podle potřeby upravte nastavení obrazu na zobrazovací jednotce (viz její *Návod k použití*).
4. Není-li předmět vidět zřetelně, očistěte konec endoskopu.

4.3. Příprava endoskopu

Opatrně posouvejte 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. 5

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. K posunutí ovládací páčky použijte palec. 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 7

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.

Vytažení endoskopu 8

Při vytahování 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	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Ohybová část1 [°]	130 ↑, 130 ↓
Průměr zaváděcí hadičky [mm, (")]	3,0 (0,12)
Maximální průměr zavedené části [mm, (")]	3,5 (0,14)
Minimální velikost tracheostomické trubice (ID) [mm]	6,0
Pracovní délka [mm, (")]	300 (11,8)
Skladování	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Teplota2 [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relativní vlhkost [%]	10 – 85
Atmosférický tlak [kPa]	50 – 106
Přeprava	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Teplota [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relativní vlhkost [%]	10 – 95
Atmosférický tlak [kPa]	50 – 106
Optický systém	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Zorné pole [°]	85
Směr pohledu [°]	0 (dopředný směr)
Hloubka pole [mm]	6 – 50
Způsob osvětlení	LED
Sterilizace	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Metoda sterilizace	ETO

Provozní prostředí	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
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. 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 snímaný objekt jasně viditelný, očistěte distální konec.

1. Vigtig information – Læs inden brug

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

Før aScope 4 RhinoLaryngo Slim 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 brugervejledning.

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

1.1. Tilsigtet anvendelse

Endoskopet er et sterilt, fleksibelt endoskop til engangsbrug, der er beregnet til endoskopiske procedurer og undersøgelser i nasallumener og anatomien i de øvre luftveje. Endoskopet er beregnet til 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 anæstesigasser. Dette kan bringe patienten i fare for skader.
9. Patienten skal være forsvarligt overvåget hele tiden. Gøres dette ikke, kan patienten komme til skade.
10. 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.
11. Brug ikke overdreven kraft under indføring, anvendelse eller udtrækning af endoskopet, da det kan medføre patientskade eller beskadigelse af endoskopet.
12. Endoskopets distale spids kan blive varm på grund af varme fra lysemissionsdelen. Undgå længerevarende kontakt mellem spidsen af enheden og slimhinden, da vedvarende kontakt med slimhinden kan beskadige slimhinden.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Sørg for, at et passende backupsystem er til omgående rådighed i tilfælde af, at der opstår fejlfunktion.
2. Vær forsigtig, så indføringsslangen og den distale spids ikke beskadiges. Sørg for, at andre objekter og skarpe ting såsom kanyler ikke rammer endoskopet.
3. Efter amerikansk lov må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.
4. 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.
5. Betjening af aScope 4 RhinoLaryngo Slim med omvendt greb på håndtaget vil medføre et billede på displayet, der vender på hovedet.

da

1.5. Utilsigtede hændelser

Potentielle uønskede hændelser i forbindelse med fleksibel rhinolaryngoskopi (ikke udtømmende):	Epistaxis, laryngospasme, beskadigelse af stemmebånd, beskadigelse af slimhinde, opkastningsfornemmelse, smerter/ ubehag, desaturation.

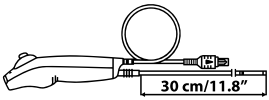
1.6. Generelle bemærkninger

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 *Brugervejledningen* til monitoren.

2.1. Systemets dele

Endoskoper	Varenumre
	510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

aScope 4 RhinoLaryngo Slim fås ikke i alle lande. Kontakt dit lokale salgskontor.

Produktnavn	Farve	Udvendig diameter [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Slim	Lilla	min 3,0; maks 3,5

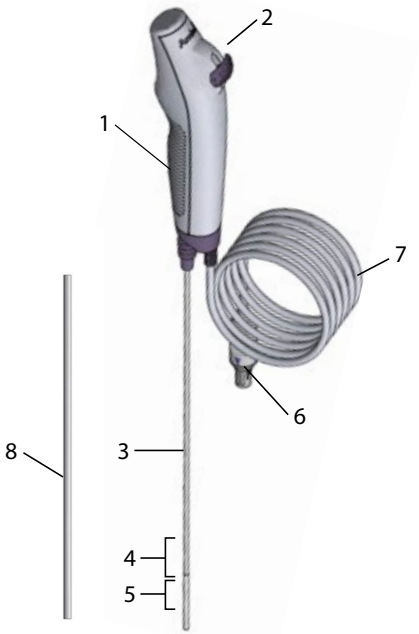
2.2. Produktkompatibilitet

AScope 4 RhinoLaryngo er beregnet til anvendelse sammen med:

Monitoren
– Ambu aView
– Ambu aView 2 Advance

Endoskopisk tilbehør
– Trakeostomislanger størrelse 6 eller større.

2.3. Endoskopdele



Nr.	Del	Funktion
1	Håndtag	Passer til højre og venstre hånd.
2	Styreknap	Bevæger den distale spids op eller ned i enkeltplan.
3	Indføringsslange	Fleksibel luftvejsindføringsslange.
–	Indføringsdel	Samme som indføringsslangen.
4	Bøjeligt område	Manøvrerbar del.
5	Distal spids	Indeholder kamera og lyskilde (to LED'er).
6	Endoskopkabelstik	Tilsluttes det blå stik på monitoren.
7	Endoskopkabel	Sender billedsignalet til monitoren.
8	Beskyttelsesrør	Beskytter indføringsslangen under transport og opbevaring. Fjernes før brug.

3. Symbolforklaring

Symboler for endoskopenheder	Beskrivelse
30 cm/11.8”	Endoskopindføringsslangens arbejdslængde.
Maks. OD	Maksimal bredde på indført del (maksimal ydre diameter).
85°	Synsfelt.
	Elektrisk sikkerhed, type BF, patientdel.

Symboler for endoskopenheder	Beskrivelse
STERILE EO	Emballeringsniveau, der sikrer sterilitet.
c UL us	UL-godkendt komponentmærke for Canada og USA.
MD	Medicinsk udstyr.
GTIN	Globalt handelsvarenummer.
MY	Producentland.
	Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriere eller emballagen er beskadiget.
%	Relativ fugtighedsbegrænsning.
	Atmosfærisk trykbegrænsning.
	Temperaturgrænse.
UK CA 0086	Den britiske overensstemmelsesvurderingsmærkning.
UK RP	Ansvarshavende i UK.
	Importør (Kun for produkter importeret til Storbritannien).
Segurança UL BR	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 beskyttelseselementerne 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 *Brugervejledningen* 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 flugter. 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 *Brugervejledningen* til monitoren).
4. Hvis genstanden ikke kan ses tydeligt, rengøres spidsen.

4.3. Klargøring af endoskopet

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. 5

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. 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 posteriort (ekstension). Indføringsslangen skal hele tiden holdes så lige som muligt for at sikre en optimal bøjelighed af spidsen.

Indføring af endoskopet 7

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.

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 det bøjelige område, 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 grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionskrav til udstyr til brug ved endoskopi.

5.2. Specifikationer for endoskop

Indføringsslange	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Bøjeligt område[1] [°]	130 ↑ ,130 ↓
Diameter på indføringsslange [mm, (")]	3,0 (0,12)
Maksimal diameter på indført del [mm, (")]	3,5 (0,14)
Mindste størrelse tracheostomitube (ID) [mm]	6,0
Arbejdslængde [mm, (")]	300 (11,8)
Opbevaring	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Temperatur[2] [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relativ fugtighed [%]	10 – 85
Atmosfærisk tryk [kPa]	50 – 106
Transport	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Temperatur [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relativ fugtighed [%]	10 – 95
Atmosfærisk tryk [kPa]	50 – 106
Optisk system	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Synsfelt [°]	85
Synsretning [°]	0 (fremadpegende)
Feltdybde [mm]	6 – 50
Belysning	LED
Sterilisering	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Steriliseringsmetode	ETO
Driftsmiljø	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
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. 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 et endoskop til den blå port på skærmen.
	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 tilbage til livebilleder på monitoren.
Dårlig billedkvalitet.	Blod, spyt osv. på linsen (distale spids).	Hvis genstanden ikke kan ses tydeligt, rengøres den distale spids.

da

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

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

Vor dem ersten Einsatz des Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Slim 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 Slim, während der Begriff *System* sich auf das Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Slim und die kompatible Ambu Visualisierungseinheit bezieht. Diese *Bedienungsanleitung* gilt für das Endoskop und enthält Informationen, die für das System von Bedeutung sind.

1.1. Zweckbestimmung

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

1.2. Kontraindikationen

Keine bekannt.

1.3. Klinischer Vorteil

Die einmalige Anwendung minimiert das Risiko einer Kreuzkontamination des Patienten.

1.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WARNHINWEISE ⚠

1. Das Produkt darf nur von in der Durchführung von klinischen Endoskopie-Verfahren geschulten Ärzten verwendet werden.
2. Das Endoskop ist ein Medizinprodukt zur einmaligen Verwendung. Die Handhabung muss nach medizinisch anerkannter Praxis erfolgen, damit es vor dem Einführen des Endoskops nicht zu einer Kontamination kommt.
3. Nicht einweichen, spülen oder sterilisieren, da dies schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Fehlfunktion des Produkts 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 Kennzeichnen 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. Patienten sind zu jeder Zeit angemessen zu überwachen. Ein Nichtbeachten dieser Anweisungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.

10. 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.
11. 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.
12. Die Temperatur an der distalen Spitze des Endoskops kann durch Erwärmen der LEDs steigen. Lang anhaltender Kontakt zwischen der Spitze des Geräts und der Schleimhaut ist zu vermeiden, da dieser zu Verletzungen der Schleimhaut führen kann.

SICHERHEITSHINWEISE

1. Stellen Sie sicher, dass für den Fall einer Funktionsstörung ein geeignetes Backup-Gerät für den sofortigen Einsatz bereitsteht.
2. Achten Sie darauf, den Einführungsschlauch oder die distale Spitze nicht zu beschädigen. Passen Sie auf, dass das Endoskop nicht von anderen Objekten oder scharfen Gegenständen wie Nadeln beschädigt wird.
3. Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht dürfen diese Geräte lediglich an 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 Slim während der Bedienung umgekehrt festgehalten, wird das Bild auf der Ambu Visualisierungseinheit kopfüber angezeigt.

de

1.5. Unerwünschte Ereignisse

Mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der flexiblen Rhinolaryngoskopie (Auflistung nicht vollständig):	Nasenbluten, Laryngospasmus, Schäden an Stimmbändern, Schleimhautschäden, Würgreflex, Schmerzen/Unbehagen, Entsättigung.

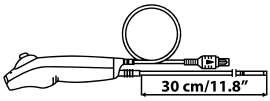
1.6. Allgemeine Hinweise

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
	510001000 Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Slim

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

Produktbezeichnung	Farbe	Außendurchmesser [mm]
Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Slim	Lila	Min 3,0; Max 3,5

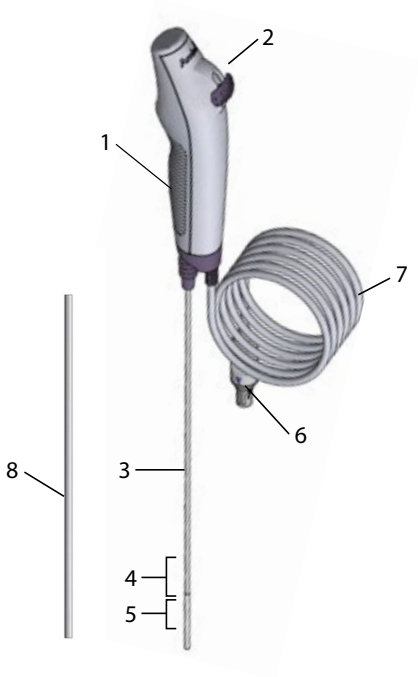
2.2. Produktkompatibilität

Das Ambu aScope 4 RhinoLaryngo dient zur Verwendung mit:

Visualisierungseinheit
– Ambu aView
– Ambu aView 2 Advance

Endoskopiezubehör
– Tracheostomieschläuche ab Größe 6

2.3. Komponenten des Endoskops



Nr.	Komponente	Funktion
1	Handgriff	Geeignet für die linke und rechte Hand.
2	Steuerhebel	Bewegt die distale Spitze in einer Ebene nach oben oder unten.
3	Einführungsschlauch	Flexibler Teil zur Einführung in die Atemwege.
–	Einführungsbereich	Wie Einführungsschlauch.
4	Abwinkelungsteil	Beweglicher Teil.
5	Distale Spitze	Enthält die Kamera und eine Lichtquelle (zwei LEDs).
6	Endoskopkabel-Anschluss	Wird an den blauen Anschluss der Ambu Visualisierungseinheit angeschlossen.
7	Endoskopkabel	Überträgt das Bildsignal an die Ambu Visualisierungseinheit.
8	Schutzrohr	Schützt den Einführungsschlauch bei Transport und Lagerung. Vor der Anwendung entfernen.

3. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbole für die Endoskope	Beschreibung
30 cm/11.8”	Arbeitslänge des Endoskop-Einführungsschlauchs.
Max. AD	Maximale Breite des Einführungsbereichs (maximaler Außendurchmesser).
85°	Blickfeld.
	Elektrische Sicherheit Typ BF – Anwendungsteil.
STERILE EO	Verpackungsstufe zur Gewährleistung der Sterilität.
c US	Für UL genehmigte Bauteile für Kanada und die Vereinigten Staaten.
MD	Medizinprodukt.
GTIN	Globale Handelsidentifikationsnummer.
MY	Produktionsland.
	Nicht verwenden, falls die Schutzhülle des Produkts oder die sterile Verpackung beschädigt ist.
%	Beschränkung der relativen Luftfeuchtigkeit.
	Beschränkung des atmosphärischen Drucks.
	Temperaturbegrenzung.
UK CA 0086	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft.
UK RP	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich.
	Importeur (Nur für nach Großbritannien importierte Produkte).
Segurança UL BR	Zertifikat Medizinische elektrische Geräte.

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

de

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 vom 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 die distale Spitze des Endoskops auf ein Objekt richten, z. B. auf Ihre Handfläche. 4
3. Passen Sie ggf. die Bildeinstellungen der kompatiblen Ambu Visualisierungseinheit an (weitere Informationen finden Sie in der *Bedienungsanleitung* der Ambu Visualisierungseinheit).
4. Wenn das Objekt nicht deutlich zu erkennen ist, reinigen Sie die Spitze.

4.3. Vorbereitung des Endoskops

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. 5

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. Der Steuerhebel dient dazu, die distale Spitze des Endoskops auf der vertikalen Ebene nach oben und unten zu bewegen. Wird der Steuerhebel nach unten bewegt, biegt sich die distale Spitze nach vorne (Flexion). Wird er nach oben bewegt, biegt sich die distale Spitze nach hinten (Extension). Der Einführungsschlauch muss immer so gerade wie möglich gehalten werden, um die optimale Abwinkelung der distalen Spitze zu gewährleisten.

Einführen des Endoskops 7

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

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:
– 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.

de

5.2. Endoskopspezifikationen

Einführungsschlauch	**Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Abwinkelungsteil[1] [°]	130 ↑ ,130 ↓
Durchmesser Einführungsschlauch [mm, (”)]	3,0 (0,12)
Maximaler Durchmesser des Einführungsteils [mm, (”)]	3,5 (0,4)
Mindestgröße des Tracheostomietubus (ID) [mm]	6,0
Arbeitslänge [mm, (”)]	300 (11,8)
Lagerung	**Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Temperatur[2] [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relative Luftfeuchtigkeit [%]	10 – 85
Atmosphärischer Druck [kPa]	50 – 106
Transport	**Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Temperatur [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relative Luftfeuchtigkeit [%]	10 – 95
Atmosphärischer Druck [kPa]	50 – 106
Optisches System	**Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Blickfeld [°]	85
Blickrichtung [°]	0 (Sicht nach vorn)
Schärfebereich der Optik [mm]	6 – 50
Lichtquelle	LED
Sterilisation	**Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Sterilisationsverfahren	ETO

Betriebsumgebung	Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relative Luftfeuchtigkeit [%]	3 – 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. 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 Visualisierungseinheit angeschlossen.	Schließen Sie ein Endoskop an den blauen Anschluss der Ambu Visualisierungs-einheit an.
	Zwischen der Ambu Visualisierungs-einheit 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 Visualisierungs-einheit zurück.
Schlechte Bildqualität.	Blut, Speichel o. ä. auf der Linse (distale Spitze)	Wenn das Objekt nicht deutlich zu erkennen ist, reinigen Sie die distale Spitze.

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

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

Πριν από την αρχική χρήση του συστήματος aScope 4 RhinoLaryngo Λεπτού μεγέθους, 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 Λεπτού μεγέθους και ο όρος *σύστημα* αναφέρεται στο aScope 4 RhinoLaryngo Λεπτού μεγέθους και τη συμβατή μονάδα της 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 και ο χειρισμός της πρέπει να πραγματοποιείται με τρόπο που συνάδει με την αποδεκτή ιατρική πρακτική για τέτοιου είδους συσκευές, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν μόλυνση του ενδοσκοπίου πριν την εισαγωγή.
3. Μην μουλιάζετε, ξεπλένετε ή αποστειρώνετε αυτή τη συσκευή καθώς αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να αφήσουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία στη συσκευή. Η επανάχρηση του ενδοσκοπίου μπορεί να προκαλέσει μόλυνση που οδηγεί σε λοιμώξεις.
4. Μην χρησιμοποιήσετε το ενδοσκόπιο εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει καταστραφεί.
5. 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 πιθανό να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

el

9. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται επαρκώς πάντα. Η μη συμμόρφωση με αυτό, ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενή.
10. Διασφαλίζετε πάντα ότι το τμήμα κάμψης βρίσκεται σε ευθεία θέση κατά την εισαγωγή και ανάσυρση 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.
11. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την προώθηση, το χειρισμό ή ανάσυρση του ενδοσκοπίου, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενή ή βλάβη του ενδοσκοπίου.
12. Το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου ενδέχεται να θερμανθεί λόγω της θέρμανσης από το τμήμα εκπομπής φωτός. Αποφύγετε τις επαφές παρατεταμένης διάρκειας μεταξύ του άκρου της συσκευής και της βλεννογόνου μεμβράνης, καθώς η παρατεταμένη επαφή με τη βλεννογόνο μεμβράνη μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό της βλεννογόνου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Διατηρείτε διαθέσιμο κατάλληλο εφεδρικό σύστημα για την περίπτωση δυσλειτουργίας.
2. Προσέξτε να μην προκαλέσετε ζημιά στο καλώδιο εισαγωγής ή το περιφερικό άκρο. Μην επιτρέπετε σε άλλα αντικείμενα ή αιχμηρές 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 Λεπτού μεγέθους με αντίστροφη λήψη της λαβής μπορεί να προκαλέσει αντίστροφή 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, αντανακλαστικό εμετού, πόνος/δυσφορία, υποξυγοναιμία.

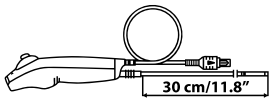
1.6. Γενικές παρατηρήσεις

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

2. Περιγραφή του συστήματος

Το 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
	510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Λεπτού μεγέθους

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

Ονομασία προϊόντος	Χρώμα	Εξωτερική διάμετρος [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Λεπτού μεγέθους	Μοβ	ελάχ. 3,0 μέγ 3,5

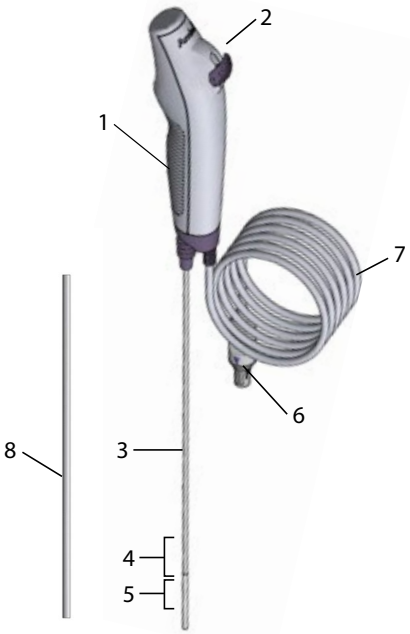
2.2. Συμβατότητα προϊόντος

Το aScope 4 RhinoLaryngo προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με:

Μονάδα προβολής
– Ambu aView
– Ambu aView 2 Advance

Ενδοσκοπικά εξαρτήματα
– Σωλήνες 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	Καλώδιο εισαγωγής	Εύκαμπτο καλώδιο εισαγωγής σε αεραγωγούς.
–	Τμήμα εισαγωγής	Όμοιο με το καλώδιο εισαγωγής.
4	Εύκαμπτο τμήμα	Ελισσόμενο τμήμα.
5	Άπω άκρο	Περιέχει την κάμερα και την πηγή φωτός (δύο LED).
6	Σύνδεσμος στο καλώδιο ενδοσκοπίου	Συνδέεται στη μπλε υποδοχή της μονάδας προβολής.
7	Καλώδιο ενδοσκοπίου	Μεταδίδει το σήμα της εικόνας στη μονάδα προβολής.
8	Προστατευτικός σωλήνας	Προστατεύει το καλώδιο εισαγωγής κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση. Αφαιρέστε πριν από τη χρήση.

el

3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολα των ενδοσκοπικών συσκευών	Περιγραφή
30 cm/11.8”	Μήκος εργασίας του σωλήνα εισαγωγής του ενδοσκοπίου.
Μέγ. OD	Μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής (Μέγιστη εξωτερική διάμετρος).
85°	Οπτικό πεδίο.
	Εξάρτημα στο οποίο εφαρμόζεται ηλεκτρική ασφάλεια τύπου BF.
STERILE EO	Επίπεδο συσκευασίας για τη διασφάλιση στειρότητας.
c US	Σήμανση αναγνωρισμένων εξαρτημάτων κατά UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες.
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν.
GTIN	Αριθμός ταυτοποίησης για το παγκόσμιο εμπόριο.
MY	Χώρα κατασκευαστή.
	Μην το χρησιμοποιήσετε εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει καταστραφεί.
%	Περιορισμός σχετικής υγρασίας.
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης.
	Όριο θερμοκρασίας.
UK CA 0086	Με πιστοποίηση συμμόρφωσης HB.
UK RP	Αρμόδιο πρόσωπο Ηνωμένου Βασιλείου.
	Εισαγωγέας (Μόνο για προϊόντα που εισάγονται στη Μεγάλη Βρετανία).

Σύμβολα των ενδοσκοπικών συσκευών	Περιγραφή
Segurança	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 γκρίζους 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. 1α
2. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει τα προστατευτικά στοιχεία από τον σωλήνα εισαγωγής. 1β
3. Ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν ακαθαρσίες ή ζημιές στο προϊόν, όπως σκληρές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες ή προεξοχές, οι οποίες ενδέχεται να βλάψουν τον ασθενή. 1γ

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 φις σύνδεσης καλωδίου του ενδοσκοπίου στον αντίστοιχο σύνδεσμο στην αντίστοιχη μονάδα προβολής. Βεβαιωθείτε ότι τα χρώματα είναι όμοια και ευθυγραμμίστε προσεκτικά τα βέλη. 3
2. Βεβαιωθείτε ότι εμφανίζεται μια ζωντανή εικόνα βίντεο στην οθόνη, στρέφοντας το άπω 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 είναι ευκρινές, καθαρίστε το άκρο.

4.3. Προετοιμασία του ενδοσκοπίου

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. 5

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 τον μοχλό ελέγχου. Η λαβή ελέγχου χρησιμοποιείται για να κάμψει και να επεκτείνει την άκρη 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 7

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 ζημίες.

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 βάσει την επιθεώρηση, ενεργήσετε σύμφωνα με τις τοπικές νοσοκομειακές διαδικασίες.

Αποσύνδεση 10
Αποσυνδέστε το ενδοσκόπιο από τη μονάδα προβολής Ambu.

Απόρριψη 11
Απορρίψτε το ενδοσκόπιο, το οποίο είναι συσκευή μίας–χρήσης. Το ενδοσκόπιο θεωρείται μολυσμένο μετά τη χρήση και πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες περί συλλογής μολυσμένων ιατρικών συσκευών με ηλεκτρονικά εξαρτήματα.

5. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

5.1. Ισχύοντα πρότυπα

Η λειτουργία του ενδοσκοπίου συμμορφώνεται με τα εξής:
– EN 60601-1 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική απόδοση.
– EN 60601-2-18 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 2-18: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση ενδοσκοπικού εξοπλισμού.

5.2. Προδιαγραφές ενδοσκοπίου

Καλώδιο εισαγωγής	**aScope 4 RhinoLaryngo Λεπτού μεγέθους**
Εύκαμπτο τμήμα[1] [°]	130 ↑,130 ↓
Διάμετρος καλωδίου εισαγωγής [mm, (")]	3,0 (0,12)
Μέγιστη διάμετρος τμήματος εισαγωγής [mm, (")]	3,5 (0,14)
Ελάχιστο μέγεθος σωλήνα τραχειοτομίας (Εσωτερική διάμετρος) [mm]	6,0
Μήκος εργασίας [mm, (")]	300 (11,8)
Αποθήκευση	**aScope 4 RhinoLaryngo Λεπτού μεγέθους**
Θερμοκρασία[2] [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Σχετική υγρασία [%]	10 – 85
Ατμοσφαιρική πίεση [kPa]	50 – 106
Μεταφορά	**aScope 4 RhinoLaryngo Λεπτού μεγέθους**
Θερμοκρασία [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Σχετική υγρασία [%]	10 – 95
Ατμοσφαιρική πίεση [kPa]	50 – 106

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

1. Σημειώστε ότι η γωνία κάμψης μπορεί να επηρεαστεί, εάν το σύρμα εισαγωγής δεν διατηρείται σε ευθεία γραμμή.
2. Η αποθήκευση σε υψηλότερες θερμοκρασίες ενδέχεται να επηρεάσει τη διάρκεια ζωής.

el

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.

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

Lea detenidamente las instrucciones de seguridad antes de utilizar el Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Slim. 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 Slim.

Antes de empezar a usar el aScope 4 RhinoLaryngo Slim, 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 Slim, mientras que *sistema* hace referencia al aScope 4 RhinoLaryngo Slim y 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. Deberá supervisarse a los pacientes de manera adecuada y continua. Si no se hace correctamente se podría dañar al paciente.
10. 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.

11. No ejerza una fuerza excesiva al introducir, utilizar o retirar el endoscopio, ya que podría lesionar al paciente o dañar el endoscopio.
12. 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 del dispositivo y la membrana mucosa, ya que un contacto prolongado con la membrana mucosa puede provocar lesiones en la mucosa.

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

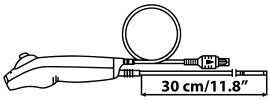
1.6. Notas generales

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
	510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

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

Nombre del Producto	Color	Diámetro exterior [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Slim	Morado	mín. 3,0; máx. 3,5

es

2.2. Compatibilidad del producto

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

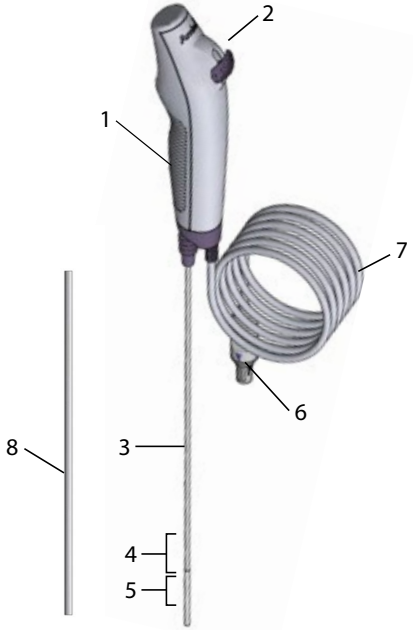
Unidad de visualización

– Ambu aView
– Ambu aView 2 Advance

Accesorios endoscópicos

– 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 el extremo distal hacia arriba y abajo en un único plano.
3	Cordón de inserción	Cable flexible de inserción en la vía aérea.
–	Parte insertada	Igual que el cable de inserción.
4	Zona de articulación	Pieza para maniobrar.
5	Extremo distal	Contiene la cámara y la fuente de luz (dos LED).
6	Conector del cable del endoscopio	Se conecta a la toma azul de la unidad de visualización.
7	Cable del endoscopio	Transmite la señal de imagen a la unidad de visualización.
8	Tubo de protección	Protege el cable de inserción durante su transporte y almacenamiento. Retirar antes de usar.

3. Explicación de los símbolos utilizados

Símbolos de los dispositivos endoscópicos	Descripción
30 cm/11.8”	Longitud de trabajo del cable de inserción del endoscopio.
D. E. máx.	Ancho máximo de la parte insertada (diámetro exterior máximo).
85°	Campo de visión.
	Parte aplicada de Seguridad Eléctrica Tipo BF.
STERILE EO	El nivel de embalaje garantiza la esterilidad.
c US	Marca de componente reconocido por UL para Canadá y Estados Unidos.
MD	Dispositivo médico.
GTIN	Número de identificación de comercio internacional.
MY	País de origen del fabricante.
	No lo utilice si la barrera de esterilización del producto o su embalaje está dañado.
%	Límites de humedad relativa.
	Límites de presión atmosférica.
	Límite de temperatura.
UK CA 0086	Conformidad evaluada del Reino Unido.
UK RP	Persona responsable en el Reino Unido.

es

Símbolos de los dispositivos endoscópicos	Descripción
	Importador (Únicamente para productos importados a Gran Bretaña).
Segurança	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

Optimice la posición del paciente y considere la aplicación de anestésicos relevantes para minimizar su incomodidad.
Los siguientes números en círculos grises hacen referencia a las ilustraciones de la página 2.

4.1. Comprobación de uso previo del endoscopio

1. Compruebe que el sello de la bolsa está intacto antes de abrirla. 1a
2. Asegúrese de retirar los elementos de protección del 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

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. 5

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 pulgar para mover la palanca de control. 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 7
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.

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 para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de endoscopia.

5.2. Especificaciones del endoscopio

Cordón de inserción	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Zona de articulación[1] [°]	130 ↑, 130 ↓
Diámetro del cable de inserción [mm, (”)]	3,0 (0,12)
Diámetro máximo de la parte insertada [mm, (”)]	3,5 (0,14)
Tamaño mínimo del tubo de traqueostomía (D.I.) [mm]	6,0
Longitud de trabajo [mm, (”)]	300 (11,8)
Almacenamiento	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Temperatura[2] [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Humedad relativa [%]	10 – 85
Presión atmosférica [kPa]	50 – 106

es

Transporte	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Temperatura [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Humedad relativa [%]	10 – 95
Presión atmosférica [kPa]	50-106
Sistema óptico	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Campo de visión [°]	85
Direccion de la vista [°]	0 (orientación frontal)
Profundidad de campo [mm]	6 – 50
Método de iluminación	LED
Esterilización	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Método de esterilización	EtO
Entorno de funcionamiento	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
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. 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 (extremo distal).	Si el objeto no se puede ver claramente, limpie el extremo distal.

1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

Lue nämä turvallisuusohjeet huolellisesti ennen Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Slimin 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 Slimin käyttöön liittyvää perustoimintaa ja varotoimia.

Ennen aScope 4 RhinoLaryngo Slimin 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 Slim -skooppia, ja termillä *järjestelmä* aScope 4 RhinoLaryngo Slim -skooppia 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 anatomiassa. 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 ristikontaminaatioriskiä.

1.4. Varoitukset ja huomautukset

VAROITUKSET ⚠

1. Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen kliinisiin endoskopiamenetelmiin ja -toimenpiteisiin.
2. Endoskooppi on kertakäyttöinen tuote, jota on käsiteltävä tällaisille laitteille hyväksytyn lääketieteellisen käytännön mukaisella tavalla endoskoopin kontaminoitumisen ehkäisemiseksi ennen sisäänvientiä.
3. Älä liota, huuhtele äläkä steriloi laitetta, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai laitteen toimintahäiriö. Endoskoopin uudelleenkäyttö saattaa johtaa kontaminaatioon aiheuttaen infektioita.
4. Älä käytä endoskooppia, jos sterilointisuoja 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. Potilaita tulee tarkkailla asianmukaisesti koko käytön ajan. Muuten potilas voi vahingoittua.
10. 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.
11. Älä käytä liiallista voimaa endoskoopin sisäänviennin, käytön tai poisvedon aikana, koska se voi aiheuttaa potilasvahinkoja tai vahinkoa endoskoopille.
12. Endoskoopin distaalikärki voi lämmetä valonlähteen tuottaman lämmön vaikutuksesta. Vältä pitkäkestoista kontaktia distaalikärjen ja limakalvon välillä, sillä se saattaa johtaa limakalvovaurioihin.

VAROITUS

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 Slimin kahvaan tartutaan toisinpäin, näyttökuva näkyy ylösalaisin.

1.5. Haittavaikutukset

Taipuisalla rino-laryngoskoopilla tehtävän tähystyksen mahdolliset haittavaikutukset (ei kattava luettelo):	Nenäverenvuoto, laryngospasmi, äänihuulten vaurioituminen, limakalvovauriot, yökkäysrefleksi, kipu/epämukavuus, desaturaatio.

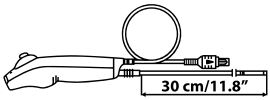
1.6. Yleisiä huomioita

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
	510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

Mallia aScope 4 RhinoLaryngo Slim ei ole saatavilla kaikissa maissa. Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjääsi.

Tuotteen nimi	Väri	Ulkohalkaisija [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Slim	Violetti	min. 3,0; maks. 3,5

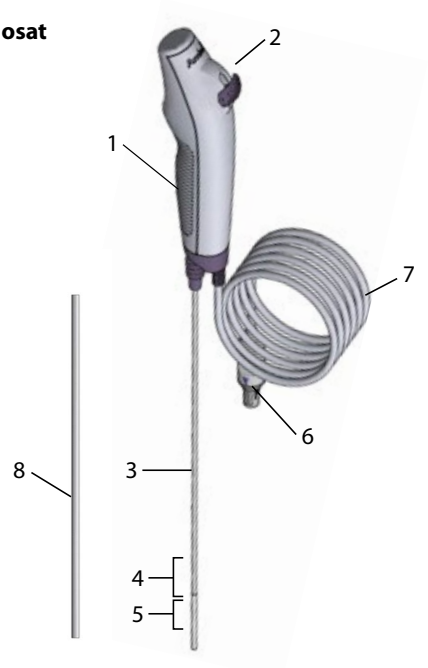
2.2. Tuotteen yhteensopivuus

aScope 4 RhinoLaryngo on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä seuraavien kanssa:

Näyttöyksikkö
– Ambu aView
– Ambu aView 2 Advance

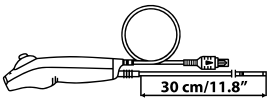
Endoskooppiset apuvälineet
– Koon 6 tai suuremmat trakeostomiakanyylit.

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	Sisäänvientiputki	Joustava hengitystien sisäänvientiputki.
–	Sisäänvientiosa	Sama kuin sisäänvientiputki.
4	Taipuva osa	Liikuteltava osa.
5	Distaalikärki	Sisältää kameran ja valolähteen (kaksi LEDiä).
6	Endoskoopin kaapelin liitin	Kytketään näyttöyksikön siniseen liitäntään.
7	Endoskoopin kaapeli	Lähettää kuvasignaalin näyttöyksikköön.
8	Suojaputki	Suojaa sisäänvientiputkea kuljetuksen ja säilytyksen aikana. Poista ennen käyttöä.

3. Käytettyjen symbolien selitykset

Endoskooppisten laitteiden symbolit	Kuvaus
	Endoskoopin sisäänvientiputken työskentelypituus.
∅ Maksimi ulkohalkaisija	Sisäänviedyn osan enimmäisleveys (maksimiulkohalkaisija).
	Kuvakulma.

fi

Endoskooppisten laitteiden symbolit	Kuvaus
	Sähköturvallisuustyyppi BF sovellettu osa.
STERILE EO	Steriili pakkaustaso.
c US	Kanadan ja Yhdysvaltain UL-hyväksytty komponentti -merkintä.
MD	Lääkinnällinen laite.
GTIN	GTIN-koodi (Global Trade Item Number).
MY	Valmistusmaa.
	Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut.
%	Suhteellisen kosteuden rajoitus.
	Ilmanpainerajoitus.
	Lämpötilaraja.
UK CA 0086	UKCA-merkintä.
UK RP	UK vastuuhenkilö.
	Maahantuoja (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita).
Segurança UL BR	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
1. Irrota suojukset sisäänvientiputken päältä. 1b
2. 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. kämmentäsi. 4
3. Säädä yhteensopivan näyttöyksikön asetuksia tarvittaessa (katso näyttöyksikön *Käyttöopas*).
4. Jos kohde ei näy selvästi, pyyhi kärki.

4.3. Endoskoopin valmistelu

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. 5

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. 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 7

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.

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.

Irrota liitännät 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 suoritusvaatimukset.
– EN 60601-2-18 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-18: Endoskopialaitteiden perusturvallisuutta ja suorituskykyä koskevat erityisvaatimukset.

5.2. Endoskoopin tekniset tiedot

Sisäänvientiputki	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Taipuva osa[1] [°]	130 ↑ ,130 ↓
Sisäänvientiputken halkaisija [mm, (”)]	3,0 (0,12)
Sisäänvietävän osan enimmäishalkaisija [mm, (”)]	3,5 (0,14)
Trakeostomiaputken vähimmäiskoko (sisähalkaisija) [mm]	6,0
Työskentelypituus [mm, (”)]	300 (11,8)
Tallenteet	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Lämpötila[2] [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Suhteellinen kosteus [%]	10 – 85
Ilmanpaine [kPa]	50 – 106
Kuljetus	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Lämpötila [°C, (°F)]	-10 – 40 (50 – 104)
Suhteellinen kosteus [%]	10 – 95
Ilmanpaine [kPa]	50 – 106
Optinen järjestelmä	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Näkökenttä [°]	85
Nakymasuunta [°]	0 (eteenpain osoittava)
Terävyysalue [mm]	6 – 50
Valaistusmenetelmä	LED-valo
Sterilointi	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Sterilointimenetelmä	ETO
Käyttöympäristö	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
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. 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	Suositeltu toimenpide
Näytössä ei ole liikkuvaa kuvaa, mutta käyttöliittymä on näkyvissä näytöllä, tai kuva on jäätynyt.	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.

fi

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

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

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

Dans ce *Mode d'emploi*, le terme *endoscope* fait référence aux instructions pour l'aScope 4 RhinoLaryngo Slim et le terme *système* fait référence à l'aScope 4 RhinoLaryngo Slim 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 souple, 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. Avantage clinique

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 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. Les patients doivent être correctement surveillés à tout moment. Le non-respect de cette consigne est susceptible de nuire au patient.
10. 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.

11. Ne pas appliquer une force excessive lors de l'insertion, l'utilisation ou le retrait de l'endoscope car cela pourrait blesser le patient ou endommager l'endoscope.
12. 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.

MISES EN GARDE

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

1.5. Effets indésirables

Effets indésirables possibles en lien avec la rhinolaryngoscopie flexible (liste non exhaustive) :	épistaxie, laryngospasme, lésions des cordes vocales, lésions muqueuses, réflexe pharyngé, douleur/inconfort, désaturation.

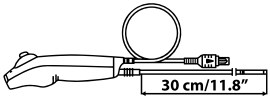
1.6. Remarques générales

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	Numéros de référence
	510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

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

Nom du produit	Couleur	Diamètre extérieur [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Slim	Violet	min. : 3,0 ; max. : 3,5

fr

2.2. Compatibilité du produit

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

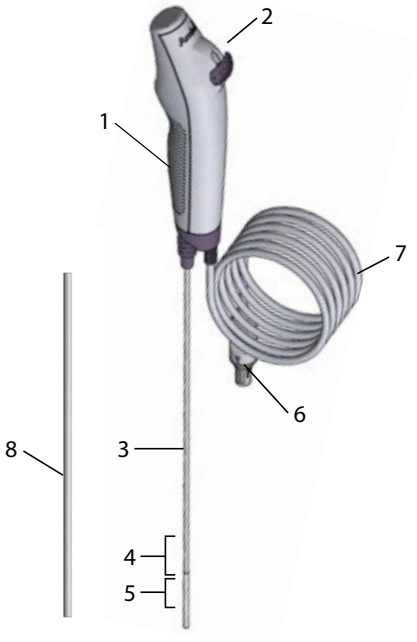
Écran

– Ambu aView
– Ambu aView 2 Advance

Accessoires endoscopiques

– Sondes de trachéotomie de taille 6 ou supérieure.

2.3. Composants de l'endoscope



N° de référence	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	Gaine d'insertion	Gaine d'insertion flexible dans les voies aériennes.
–	Partie insérée	Identique à la gaine d'insertion.
4	Section béquillable	Partie manœuvrable.
5	Embout distal	Contient la caméra et la source lumineuse (deux LED).
6	Connecteur du câble de l'endoscope	Se raccorde à la prise bleue de l'écran.
7	Câble de l'endoscope	Transmet le signal image à l'écran.
8	Tube de protection	Protège la gaine d'insertion pendant le transport et le stockage. À retirer avant utilisation.

3. Explication des symboles utilisés

Symboles des endoscopes	Description
30 cm/11.8”	Longueur utile de la gaine d’insertion de l'endoscope.
DE max.	Largeur maximale de la partie insérée (diamètre extérieur maximal).
85°	Champ de vision.
	Sécurité électrique : partie appliquée de type BF.
STERILE EO	Niveau d’emballage garantissant la stérilité.
c US	Marque de composant reconnu par l'UL pour le Canada et les États-Unis.
MD	Appareil médical.
GTIN	Global trade identification number (code d'article international).
MY	Pays du fabricant.
	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage sont endommagés.
%	Limite d’humidité relative.
	Limite de pression atmosphérique.
	Limite de température.
UK CA 0086	Marquage UKCA.
UK RP	Responsable Royaume-Uni.
	Importateur (Pour les produits importés en Grande-Bretagne uniquement).

fr

Symboles des endoscopes	Description
Segurança	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 adaptés pour minimiser l'inconfort du patient.
Les chiffres dans des cercles gris ci-dessous font référence aux illustrations de la page 2.

4.1. Vérification avant utilisation de l'endoscope

1. S'assurer que le sachet est scellé et intact avant ouverture. 1a
2. Veiller à retirer les éléments protecteurs de la 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.

4.3. Préparation de l'endoscope

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. 5

4.4. Fonctionnement de l'endoscope

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

La poignée de l'endoscope convient aux droitiers comme aux gauchers. La main libre peut servir à faire avancer la gaine d'insertion dans la bouche ou le nez du patient. Utiliser le pouce pour déplacer le levier de commande. Le levier de commande sert à courber et à 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 7

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.

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 sur l'écran.

4.5. Après utilisation

Inspection visuelle 9

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

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 recommandations locales en matière de collecte des dispositifs médicaux infectés comprenant des composants électroniques.

5. Caractéristiques techniques

5.1. Normes appliquées

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

– EN 60601-1 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 Slim**
Section béquillable[1] [°]	130 ↑ ,130 ↓
Diamètre de la gaine d'insertion [mm (")]	3,0 (0,12)
Diamètre maximal de la partie insérée [mm (")]	3,5 (0,14)
Taille minimale de la canule de trachéotomie (DI) [mm]	6,0
Longueur utile [mm (")]	300 (11,8)
Stockage	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Temperature[2] [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Humidité relative [%]	10 – 85
Pression atmosphérique [kPa]	50 – 106
Transport	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Température [°C (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Humidité relative [%]	10 – 95
Pression atmosphérique [kPa]	50 – 106
Système optique	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Champ de vision [°]	85
Direction de visée [°]	0 (pointé vers l'avant)
Profondeur de champ [mm]	6 – 50
Procédé d'éclairage	LED

fr

Stérilisation	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Procédé de stérilisation	Oxyde d'éthylène
Environnement d'utilisation	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Température [°C (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Humidité relative [%]	30 – 85
Pression atmosphérique [kPa]	80 – 106
Altitude [m]	≤ 2 000

1. Noter que l'angle de béquillage peut être affecté si la gaine d'insertion n'est pas maintenue droite.
2. 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.

1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó

Az Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Slim használata előtt 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. Csak az aScope 4 RhinoLaryngo Slim alapvető működtetéséhez szükséges információkat és a kapcsolódó óvintézkedéseket tartalmazza.

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

1.1. Rendeltetés

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

1.2. Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

1.3. Klinikai előny

Az egyszeri használatnak köszönhetően minimális a beteg keresztfertőzésének 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. Na 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 patológiás 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. A beteget mindig megfelelően monitorozni kell. Ellenkező esetben megsérülhet a beteg.
10. 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.
11. Ne alkalmazzon túlzott erőt, amikor előretolja, működteti vagy visszahúzza az endoszkópot, mivel az a beteg sérülését vagy az endoszkóp károsodását okozhatja.
12. Az endoszkóp disztális vége a fénykibocsátó alkatrész miatt felmelegedhet. Kerülje az eszköz vége és a nyálkahártya közötti hosszan tartó érintkezést, mivel az ilyen tartós érintkezés a nyálkakártya károsodását okozhatja.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Arra az esetre, ha hibás működés lépne fel, megfelelő tartalék rendszert kell biztosítani.
2. 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.
3. Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
4. 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.
5. Az aScope 4 RhinoLaryngo Slim 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.

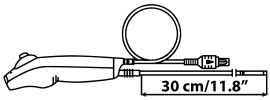
1.6. Általános megjegyzések

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
	510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

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

Termék neve	Szín	Külső átmérő [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Slim	Lila	min. 3,0; max. 3,5

2.2. Termékkompatibilitás

A következők használhatók az aScope 4 RhinoLaryngo eszközzel együtt:

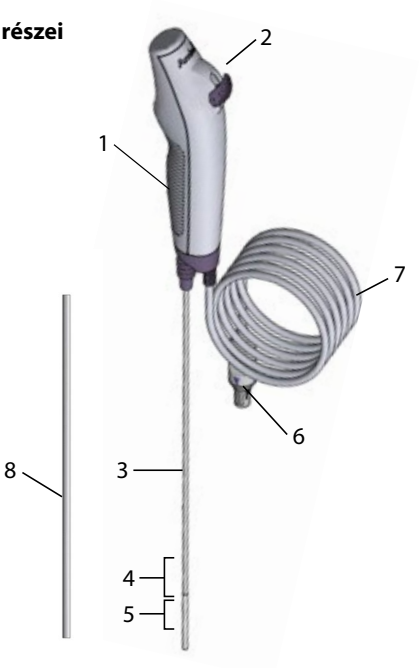
Megjelenítőegység

– Ambu aView
– Ambu aView 2 Advance

Endoszkópos tartozékok

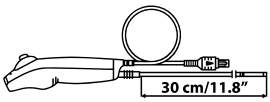
– 6-os vagy ennél nagyobb méretű tracheostomiás tubusok.

2.3. Az endoszkóp részei



Sz.	Rész	Funkció
1	Markolat	Jobb és bal kézhez is megfelel.
2	Irányítókar	Egy síkban felfelé és lefelé mozgatja a disztális véget.
3	Bevezetővezeték	Rugalmas légúti bevezetővezeték.
–	Bevezetőrész	Azonos a bevezetővezetékkel.
4	Hajlítható rész	Irányítható rész.
5	Disztális vég	Tartalmazza a kamerát és a fényforrást (két LED-et).
6	Endoszkópkábel csatlakozója	A megjelenítőegység kék aljzatához kell csatlakoztatni.
7	Endoszkópkábel	A megjelenítőegységre továbbítja a képjelet.
8	Védőcső	Szállítás és tárolás közben védi a bevezetővezetéket. Használat előtt távolítsa el.

3. A használt szimbólumok

Az endoszkóp szimbólumai	Leírás
	Az endoszkóp bevezetővezetékének effektív hossza.
∅ Max OD	A bevezetőrész maximális szélessége (maximális külső átmérő).
	Látómező.

hu

Az endoszkóp szimbólumai	Leírás
	Elektromos biztonság – BF típusú beteggel érintkező alkatrész.
STERILE EO	Sterilitást biztosító csomagolási szint.
c US	UL-minősítésű komponens Kanadában és az Egyesült Államokban.
MD	Orvostechnikai eszköz.
GTIN	Globális kereskedelmi azonosító szám.
MY	A gyártó országa.
	Ne használja a terméket, ha a steril védőcsomagolás vagy a csomagolás megsérült.
%	Relatív páratartalom korlátozása.
	Légköri nyomás korlátozása.
	Hőmérsékleti korlátozás.
UK CA 0086	Felmért egyesült királysági megfelelőség.
UK RP	Egyesült királysági felelős személy.
	Importőr (Csak Nagy-Britanniába importált termékek esetén).
Segurança UL BR	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 bevezetővezetékről 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 az eszköz végét.

4.3. Az endoszkóp előkészítése

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. 5

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 bevezetővezetéket. A hüvelykujjával mozdítsa el az irányítókart. Az irányítókar 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 bevezetővezetéket a disztális vég optimális hajlásszögének biztosításához mindig a lehető legegyenesebben kell tartani.

Az endoszkóp bevezetése 7

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

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
– EN 60601-2-18 Gyógyászati villamos készülékek. 2-18. Rész: Endoszkópos készülékek alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó kiegészítő követelményei

5.2. Az endoszkóp műszaki jellemzői

Bevezetővezeték	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Hajlítható rész[1] [°]	130 ↑, 130 ↓
Bevezetővezeték átmérője [mm, (")]	3,0 (0,12)
A bevezetőrész maximális átmérője [mm, (")]	3,5 (0,14)
A tracheostomiás tubus minimális mérete (belső átmérő) [mm]	6,0
Effektív hossz [mm, (")]	300 (11,8)
Tárolás	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Hőmérséklet[2] [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relatív páratartalom [%]	10 – 85
Légköri nyomás [kPa]	50 – 106
Szállítás	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Hőmérséklet [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relatív páratartalom [%]	10 – 95
Légköri nyomás [kPa]	50 – 106
Optikai rendszer	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Látómező [°]	85
Nézet iránya [°]	0 (előre irányítva)
A mező mélysége [mm]	6 – 50
Megvilágítási módszer	LED
Sterilizálás	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Sterilizálási módszer	ETO
Működési környezet	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
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 szöget.
2. 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.

hu

1. Informazioni importanti da leggere prima dell'uso

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

Per il primo utilizzo dell'aScope 4 RhinoLaryngo Slim, è essenziale che l'operatore abbia già ricevuto una formazione sufficiente nelle tecniche endoscopiche cliniche e abbia 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 Slim e con *sistema* si fa riferimento a aScope 4 RhinoLaryngo Slim e all'unità display compatibile Ambu. Le *Istruzioni per l'uso* si riferiscono all'endoscopio e alle informazioni attinenti al sistema.

1.1. Uso previsto

Endoscopio flessibile, monouso e sterile destinato a procedure ed esami endoscopici all'interno dei lumi nasali e nelle vie aeree superiori. L'endoscopio consente la visualizzazione mediante 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, in quanto 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. Monitorare sempre i pazienti in modo adeguato. In caso contrario il paziente può subire danni.
10. Assicurarsi sempre che la sezione curvabile si trovi in posizione diritta, 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.
11. Non utilizzare una forza eccessiva quando si inserisce, utilizza o estrae l'endoscopio, poiché ciò può provocare lesioni al paziente o danni all'endoscopio.
12. La punta distale dell'endoscopio può riscaldarsi a causa del riscaldamento del componente di emissione della luce. Evitare il contatto prolungato tra la punta del dispositivo e la membrana della mucosa perché potrebbe causare danni alla mucosa.

AVVISI

1. Tenere a disposizione un sistema di backup adeguato rapidamente accessibile in caso di guasto.
2. 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.
3. In base alla legge federale statunitense il presente dispositivo può essere venduto solo dietro prescrizione medica o da parte di un medico.
4. 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.
5. L'azionamento di aScope 4 Rhinolaryngo Slim con impugnatura inversa mostrerà un'immagine capovolta sul display.

1.5. Eventi avversi

Eventi potenzialmente avversi relativi alla ringolaringoscopia flessibile (elenco non esaustivo):	epistassi, laringospasmo, danni alle corde vocali, danni alla mucosa, riflesso faringeo, dolore/fastidio, desaturazione.

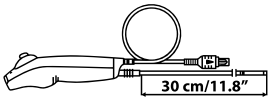
1.6. Note generali

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
	510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

aScope 4 RhinoLaryngo Slim non è disponibile in tutti i Paesi. Contattare il proprio ufficio vendite locale.

Nome del prodotto	Colore	Diametro esterno [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Slim	Viola	min 3,0; max 3,5

2.2. Compatibilità del prodotto

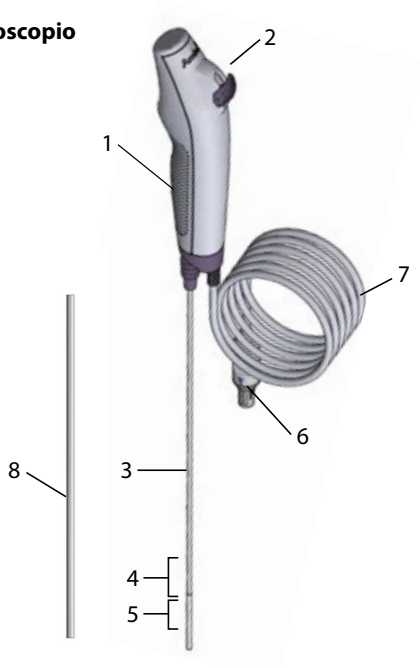
L'aScope 4 RhinoLaryngo è stato progettato per essere utilizzato in combinazione con:

Unità display
– Ambu aView
– Ambu aView 2 Advance

Accessori endoscopici
– Tubi per tracheostomia di misura 6 o superiore.r.

it

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	Tubo di inserimento	Tubo di inserimento endotracheale flessibile.
–	Parte di inserimento	Uguale al tubo di inserimento.
4	Sezione curvabile	Parte manovrabile.
5	Estremità distale	Contiene videocamera e sorgente luminosa (due LED).
6	Connettore del cavo dell'endoscopio	Si collega alla presa blu sull'unità display.
7	Cavo endoscopio	Trasmette il segnale dell'immagine all'unità display.
8	Tubo di protezione	Protegge il tubo di inserimento durante trasporto e conservazione. Rimuovere prima dell'uso.

3. Spiegazione dei simboli usati

Simboli per i dispositivi endoscopici	Descrizione
30 cm/11.8”	Lunghezza utile del tubo di inserimento dell'endoscopio.
∅ DE max.	Larghezza massima della parte di inserimento (diametro esterno massimo).

Simboli per i dispositivi endoscopici	Descrizione
85°	Campo visivo.
	Sicurezza elettrica: parte applicata di tipo BF.
STERILE EO	Sterilità garantita dall'imballaggio.
c US	Marchio per componenti riconosciuti UL per Canada e Stati Uniti.
MD	Dispositivo medico.
GTIN	Global Trade Identification Number.
MY	Paese di produzione.
	Non utilizzare se la barriera sterile del prodotto o la confezione sono danneggiate.
%	Limite di umidità relativa.
	Limiti di pressione atmosferica.
	Limite temperatura.
UK CA 0086	Conformità Regno Unito verificata.
UK RP	Persona responsabile nel Regno Unito.
	Importatore (Solo per prodotti importati in Gran Bretagna).
Segurança UL BR	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 valutare l'applicazione di anestetici appropriati per ridurre al minimo il disagio del paziente.
I numeri nei cerchietti grigi sotto si riferiscono alle illustrazioni a pagina 2.

4.1. Test pre-uso dell'endoscopio

1. Controllare che il sigillo della busta sia intatto prima dell'apertura. 1a
2. Rimuovere gli elementi di protezione 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* dell'unità display compatibile per la preparazione e l'ispezione dell'unità display. 2

4.2. Ispezione dell'immagine

1. Inserire il connettore del cavo endoscopio 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 compatibile (fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso* dell'unità display).
4. Se non è possibile vedere chiaramente l'oggetto, pulire la punta.

4.3. Preparazione dell'endoscopio

Muovere con cautela la levetta per il comando avanti e indietro per flettere il più possibile la sezione curvabile. Successivamente, portare lentamente la levetta di comando in posizione neutra. Accertarsi che la sezione curvabile funzioni correttamente e senza problemi e che ritorni agevolmente in posizione neutra. 5

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. La levetta di comando permette di flettere ed estendere la punta distale 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 7

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.

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

5.2. Specifiche dell'endoscopio

Tubo di inserimento	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Sezione curvabile[1] [°]	130 ↑,130 ↓
Diametro del tubo di inserimento [mm, (")]	3,0 (0,12)
Diametro massimo della parte di inserimento [mm, (")]	3,5 (0,14)
Dimensioni minime del tubo da tracheostomia (DI) [mm]	6,0
Lunghezza utile [mm, (")]	300 (11,8)
Conservazione	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Temperatura[2] [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Umidità relativa [%]	10 – 85
Pressione atmosferica [kPa]	50 – 106
Trasporto	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Temperatura [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Umidità relativa [%]	10 – 95
Pressione atmosferica [kPa]	50 – 106
Sistema ottico	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Campo visivo [°]	85
Direzione visiva [°]	0 (rivolto in avanti)
Profondità di campo [mm]	6 – 50
Metodo di illuminazione	LED
Sterilizzazione	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Metodo di sterilizzazione	ETO
Ambiente di funzionamento	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Umidità relativa [%]	30 – 85
Pressione atmosferica [kPa]	80 – 106
Altitudine [m]	≤ 2000

1. Considerare che il raggio della sezione curvabile può essere modificato se il tubo di inserimento non viene mantenuto dritto.
2. Lo stoccaggio a temperature più elevate può influire sulla durata di conservazione.

6. Risoluzione dei problemi

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

Problema	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.

1. 重要な情報 – ご使用前にお読みください

Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Slim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 Slim 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 Slim 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 Slim を意味し、システムは aScope 4 RhinoLaryngo Slim および互換性のある 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

単回使用（使い捨て）であることによって、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. 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。
10. 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。
11. 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。
12. 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。

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. ハンドルを逆に持って aScope 4 RhinoLaryngo Slim を操作すると、ディスプレイの画像が逆さになります。

1.5. 有害事象

軟性鼻内視鏡検査に関連する有害事象の可能性（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。

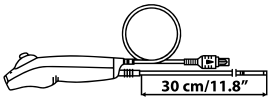
1.6. 一般的な注意事項

本内視鏡の使用中、または使用の結果、重篤な事象が発生した場合は、メーカーに報告してください。

2. システムの説明

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、使用説明書を参照してください。

2.1. システムパーツ

内視鏡	部品番号
	510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

aScope 4 RhinoLaryngo Slim は一部の国ではご利用いただけません。最寄りの販売店にお問い合わせください。

製品名	カラー	外径 [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Slim	紫	最小 3.0; 最大 3.5

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。

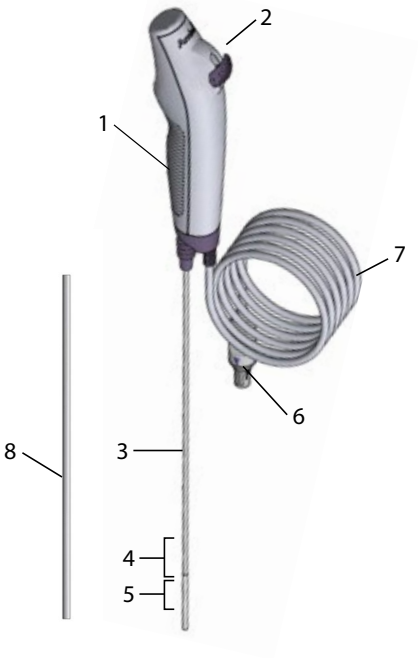
ディスプレイ装置

– Ambu aView
– Ambu aView 2 Advance

内視鏡処置具

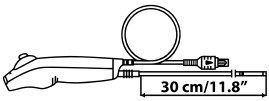
– 気管切開チューブのサイズ 6 以上。

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	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。
4	屈曲部	操作可能な部分。
5	先端部	カメラと光源（2 つの LED）を装備しています。
6	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。
7	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。
8	保護パイプ	移動および保管中に挿入コードを保護します。 使用前に取り外します。

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。
∅ 最大外径	最大挿入部幅（最大外径）。
	視野角。

ja

内視鏡機器向けシンボル	説明
	BF 形装着部。
STERILE EO	無菌性を担保する梱包レベル。
c US	カナダおよび米国における UL認証部品マーク。
MD	医療装置。
GTIN	グローバル・トレード・アイテム・ナンバー。
MY	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。
UK CA 0086	英国適合性評価。
UK RP	英国責任者。
	輸入業者 (英国に輸入された製品のみ)。
Segurança UL BR	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. 挿入コードから保護材を取り外します。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、先端を清掃してください。

4.3. 内視鏡の準備

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。5

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。親指でコントロールレバーを動かします。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 7

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。

内視鏡の抜去 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。

切断 10

Ambu ディスプレイ装置から内視鏡を取り外します 。

廃棄 11

内視鏡を廃棄します。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 医療電気機器 – 第 1 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項。
– EN 60601-2-18 医療電気機器 – 第 2 部-18: 内視鏡機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項。

5.2. 内視鏡の仕様

挿入コード	**aScope 4 ライノラリンゴ スリム**
屈曲部[1] [°]	130↑,130↓
挿入コード径 [mm, (”)]	3.0 (0.12)
挿入部の最大径 [mm, (”)]	3.5 (0.14)
気管切開チューブ最小サイズ (内径) [mm]	6.0
有効長 [mm, (”)]	300 (11.8)
保管	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
温度[2] [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
相対湿度 [%]	10 – 85
大気圧 [kPa]	50 – 106
輸送	**aScope 4 ライノラリンゴ スリム**
温度 [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
相対湿度 [%]	10 – 95
大気圧 [kPa]	50 – 106
光学系	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
視野 [°]	85
視野方向 [°]	0 (直視)
被写界深 [mm]	6 – 50
光源	LED
滅菌	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
滅菌方法	エチレンオキサイドガス
使用環境	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
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. 挿入コードが真っ直ぐに保たれていない場合、曲げ角度に影響を与える可能性があることに留意してください。
2. 保管温度が高温の場合有効期間に影響することがあります。

6. トラブルシューティング

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

問題	考えられる原因	推奨する解決策
スクリーンにライブ画像が表示されないが、ユーザーインターフェ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する。
	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。

ja

1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik

Lees de veiligheidsinstructies zorgvuldig door voordat u de Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Slim 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 Slim.

Het is uiterst belangrijk dat gebruikers voldoende zijn opgeleid in klinische endoscopische technieken voordat ze de aScope 4 RhinoLaryngo Slim 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 Slim en heeft *systeem* betrekking op de aScope 4 RhinoLaryngo Slim en het compatibele Ambu-weergaveapparaat. Deze *Gebruiksaanwijzing* is van toepassing op de endoscoop en de informatie die relevant is voor het systeem.

1.1. Beoogd gebruik

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

1.2. Contra-indicatie

Geen bekend.

1.3. Klinisch voordeel

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

1.4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

WAARSCHUWINGEN ⚠

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

11. 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.
12. De distale tip van de endoscoop kan door opwarming van de led-lichtbron warm worden. Vermijd langdurig contact tussen de punt van de endoscoop en het slijmvlies, want langdurig contact met het slijmvlies kan slijmvliesletsel veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Zorg dat er een geschikt reservesysteem klaarstaat voor het geval dat zich een storing voordoet.
2. Wees voorzichtig dat u het inbrengsnoer en de distale tip niet 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 Slim 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.

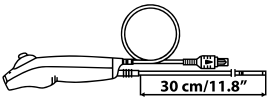
1.6. Algemene opmerkingen

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
	510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

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

Productnaam	Kleur	Buitendiameter [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Slim	Paars	min. 3,0; max. 3,5

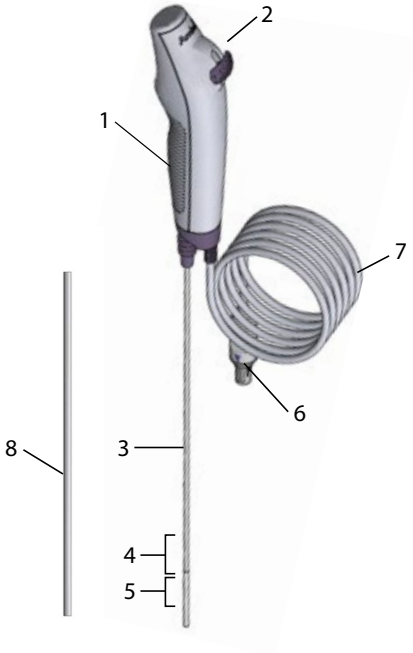
2.2. Productcompatibiliteit

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

Weergaveapparaat
– Ambu aView
– Ambu aView 2 Advance

Endoscopische accessoires
– 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	Inbrengsnoer	Flexibel inbrengsnoer voor luchtwegen.
–	In te brengen deel	Hetzelfde als het inbrengsnoer.
4	Buigstuk	Manoeuvreerbaar onderdeel.
5	Distale tip	Bevat de camera en de lichtbron (twee LED's).
6	Endoscoopkabelconnector	Voor aansluiting op de blauwe aansluiting van het weergaveapparaat.
7	Endoscoopkabel	Stuurt het beeldsignaal naar het weergaveapparaat.
8	Beschermingsbuis	Beschermt het inbrengsnoer tijdens transport en opslag. Moet vóór gebruik worden verwijderd.

3. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbolen voor de endoscoophulpmiddelen	Beschrijving
30 cm/11.8″	Werklengte van het endoscoopinbrengsnoer.
Max. buitendiameter	Maximale breedte van het inbrengdeel (maximale buitendiameter).
85°	Gezichtsveld.
	Elektrische veiligheid met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF.
STERILE EO	Zorgt voor steriliteit op verpakkingsniveau.
c US	UL-keurmerk van erkende componenten voor Canada en de Verenigde Staten.
MD	Medisch hulpmiddel.
GTIN	Global trade identification number.
MY	Land van de fabrikant.
	Gebruik het product niet als de steriele barrière of de verpakking beschadigd is.
%	Beperking van relatieve vochtigheid.
	Bereik van de atmosferische druk.
	Temperatuurlimiet.
UK CA 0086	Op conformiteit beoordeeld in het VK.
UK RP	Verantwoordelijke voor het VK.
	Importeur (Alleen voor naar Groot-Brittannië geïmporteerde producten).

Symbolen voor de endoscoophulpmiddelen	Beschrijving
Segurança	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 van het inbrengsnoer worden verwijderd. 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 tip.

4.3. Voorbereiding van de endoscoop

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. 5

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 de duim om de bedieningshendel te verplaatsen. 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 7

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.

De endoscoop terugtrekken 8
Verzeker u ervan dat de hendel in de neutrale stand staat wanneer u de endoscoop terughaalt. Trek de endoscoop langzaam terug terwijl u naar het livebeeld op het weergaveapparaat kijkt.

4.5. Na gebruik

Visuele controle 9
Onderzoek de endoscoop op tekenen van beschadiging van het buigstuk, de lens of het inbrengsnoer. Als op grond van het onderzoek corrigerende maatregelen nodig zijn, voert u deze uit in overeenstemming met de plaatselijke ziekenhuisprocedures.

Verbinding verbreken 10
Verbreek de verbinding tussen de endoscoop en 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 hulpmiddelen – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
– EN 60601-2-18 Medische elektrische hulpmiddelen – Deel 2-18: Bijzondere vereisten voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van endoscopische instrumenten.

5.2. Specificaties van de endoscoop

Inbrengsnoer	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Buigstuk[1] [°]	130 ↑ ,130 ↓
Diameter van het inbrengsnoer [mm, (”)]	3,0 (0,12)
Maximale diameter van ingebracht deel [mm, (”)]	3,5 (0,14)
Minimale maat tracheotomiecanule (binnendiam.) [mm]	6,0
Werklengte [mm, (”)]	300 (11,8)
Opslag	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Temperatuur[2] [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relatieve vochtigheid [%]	10 – 85
Atmosferische druk [kPa]	50 – 106
Transport	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Temperatuur [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relatieve vochtigheid [%]	10 – 95
Atmosferische druk [kPa]	50 – 106

Optisch systeem	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Gezichtsveld [°]	85
Kijkrichting [°]	0 (voorwaarts gericht)
Velddiepte [mm]	6 – 50
Verlichtingsmethode	LED
Sterilisatie	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Wijze van sterilisatie	ETO
Bedrijfsomgeving	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
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. Opslag bij hogere temperaturen kan de houdbaarheid beïnvloeden.

6. Problemen oplossen

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

Probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Geen livebeeld op het scherm, maar gebruikersinterface is aanwezig op het scherm, of het beeld is vastgelopen.	De endoscoop is niet op het compatibele weergaveapparaat aangesloten.	Sluit een endoscoop aan op de blauwe poort van het weergaveapparaat.
	Het weergaveapparaat en de endoscoop hebben communicatieproblemen.	Start het weergaveapparaat opnieuw.
	De endoscoop is beschadigd.	Vervang de endoscoop door een nieuwe.
	Er wordt een opgenomen beeld op het scherm van het weergaveapparaat weergegeven.	Keer terug naar het livebeeld op het weergaveapparaat.
Slechte beeldkwaliteit.	Bloed, speeksel enz. op de lens (distale tip).	Als het object niet duidelijk zichtbaar is, reinigt u de distale tip.

1. Viktig informasjon – Les før bruk

Les sikkerhetsanvisningene nøye før du bruker Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Slim. *Instruksjonene for bruk* 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 Slim.

Før aScope 4 RhinoLaryngo Slim 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 disse *Instruksjonene for bruk* henviser begrepet *endoskop* til instruksjoner for aScope 4 RhinoLaryngo Slim, og *system* til aScope 4 RhinoLaryngo Slim og den kompatible Ambu-skjermenheten. Disse *Instruksjonene for bruk* gjelder endoskopet og informasjon som er relevant for systemet.

1.1. Bruksområde

Endoskopet er et sterilt, fleksibelt engangsendoskop som er ment for endoskopprosedyrer og undersøkelser i nesehulen og de øvre luftveiene. Endoskopet er ment å gi visualisering via Ambu skjermenhet.
Endoskopet er ment for bruk i sykehusmiljø. Det er utformet for bruk på voksne.

1.2. Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

1.3. Kliniske gevinster

Engangsbruk begrenser risikoen for krysskontaminering av pasienten.

1.4. Advarsler og forholdsregler

ADVARSLER ⚠

1. Apparatet må bare brukes av 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 før 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. Pasienten må alltid overvåkes tilstrekkelig under bruk. Hvis ikke, kan det føre til skade på pasienten.
10. Sørg alltid for at den bøyelige delen er rett når endoskopet settes inn og trekkes ut. Ikke bruk betjeningsspaken, og bruk aldri overdreven makt. Det kan føre til skade på pasienten og/eller skade på endoskopet.
11. Ikke bruk overdreven makt når endoskopet føres frem, betjenes eller trekkes tilbake. Det kan føre til skade på pasienten eller skade på endoskopet.
12. Den distale spissen på endoskopet kan bli varmet opp av varme fra den lysende delen. Unngå lange perioder med kontakt mellom tuppen på enheten og slimhinner. Vedvarende kontakt med slimhinner kan føre til skade på slimhinnene.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Ha et egnet reservesystem klart i tilfelle det oppstår feil.
2. Vær forsiktig for å unngå skade på innføringsslangen eller den distale tuppen. Unngå at andre skarpe gjenstander, for eksempel nåler, treffer endoskopet.
3. Ifølge amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges til eller etter henvisning fra en lege.
4. 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.
5. Bruk av aScope 4 RhinoLaryngo Slim 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.

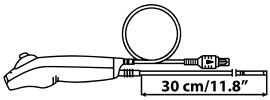
1.6. Generelle merknader

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

2. Systembeskrivelse

Endoskopet kan kobles til den kompatible skjermenheten. Se informasjon om den kompatible skjermenheten i *Instruksjonene for bruk* for enheten.

2.1. Systemdeler

Endoskop	Artikkelnummer
	510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

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

Produktnavn	Farge	Utvendig diameter [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Slim	Lilla	min. 3,0; maks. 3,5

2.2. Produktkompatibilitet

aScope 4 RhinoLaryngo er utviklet for bruk sammen med:

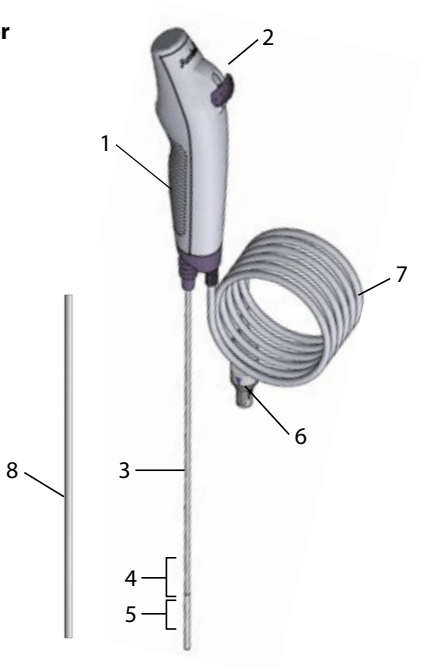
Skjermenhet

– Ambu aView
– Ambu aView 2 Advance

Endoskopitilbehør

– 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	Innføringsslange	Fleksibel luftveisinnføringsslange.
–	Innføringsdel	Samme som innføringsslange.
4	Bøyelig del	Manøvrerbar del.
5	Distal spiss	Inneholder kameraet og lyskilden (to LED-lamper).
6	Endoskopkabelkobling	Kobles til den blå stikkontakten på skjermenheten.
7	Endoskopkabel	Sender bildesignalet til skjermenheten.
8	Beskyttelsesrør	Beskytter innføringsslangen under transport og oppbevaring. Fjernes før bruk.

3. Symbolforklaring

Symboler for endoskoputstyret	Beskrivelse
30 cm/11.8”	Arbeidslengde på endoskop-innføringsslange.
Maks. UD	Maksimal bredde på innført del (maksimal utvendig diameter).
85°	Synsvinkel.

Symboler for endoskoputstyret	Beskrivelse
	Elektrisk sikkerhet Type BF anvendt del.
STERILE EO	Emballasjenivået sikrer sterilitet.
c US	UL-anerkjent komponentmerke for Canada og USA.
MD	Medisinsk utstyr.
GTIN	Globalt identifikasjonsnummer for handel.
MY	Produksjonsland.
	Produktet må ikke brukes hvis den sterile barrieren eller emballasjen er skadet.
%	Begrensning, relativ fuktighet.
	Begrensning i atmosfærisk trykk.
	Temperaturgrense.
UK CA 0086	UK Conformity Assessed.
UK RP	Ansvarlig person i Storbritannia.
	Importør (Kun for produkter importert til Storbritannia).
Segurança UL BR	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 ubehaget 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. Husk å fjerne de beskyttende elementene fra innsettingsslangen. 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 *Instruksjonene for bruk* for den kompatible skjermenheten for klargjøring og inspeksjon av skjermenheten. 2

4.2. Kontroll av bildet

1. Tilkoble endoskopkabelen til tilsvarende kobling på den kompatible skjermenheten. Kontroller at fargene er identiske, og pass på 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 kompatible Ambu-skjermenheten (se *Instruksjonene for bruk* for skjermenheten).
4. Rengjør tuppen hvis gjenstanden ikke er tydelig synlig.

4.3. Klargjøre endoskopet

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. 5

4.4. Bruke endoskopet

Holde endoskopet og bevege tuppen 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. 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 7

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.

Trekke ut endoskopet 8

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

4.5. Etter bruk

Visuell kontroll 9

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

Koble fra 10

Koble endoskopet fra Ambu-skjermenheten.

Avfallshåndtering 11

Kast endoskopet, som er utstyr 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 ytelse.
– NEK EN 60601-2-18 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 2-18: Spesifikke krav til grunnleggende sikkerhet og funksjonalitet for endoskopiutstyr.

5.2. Endoskopspesifikasjoner

Innføringsslange	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Bøyelig seksjon[1] [°]	130 ↑ ,130 ↓
Innføringsslangens diameter [mm, (tommer)]	3,0 (0,12)
Maksimal diameter på innført del [mm, (")]	3,5 (0,14)
Minimumsstørrelse trakeostomislange (ID) [mm]	6,0
Arbeidslengde [mm, (")]	300 (11,8)
Oppbevaring	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Temperatur[2] [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relativ luftfuktighet [%]	10 – 85
Atmosfærisk trykk [kPa]	50 – 106
Transport	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Temperatur [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relativ luftfuktighet [%]	10 – 95
Atmosfærisk trykk [kPa]	50 – 106
Optisk system	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Synsfelt [°]	85
Synsretning [°]	0 (framoverrettet)
Fokusdybde [mm]	6 – 50
Belysningsmetode	LED
Sterilisering	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Steriliseringsmetode	ETO
Bruksmiljø	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
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 bøyingsvinkelen kan påvirkes hvis innføringsslangen ikke holdes rett.
2. Oppbevaring i høyere temperaturer kan påvirke holdbarheten.

6. Feilsøking

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

Problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Ingen levende bilder på skjermen, men brukergrense-snittet 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 skjermenheten 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.

1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

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

Przed pierwszym użyciem systemu aScope 4 RhinoLaryngo Slim 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 obsługi* pojęcie *„endoskop"* odnosi się do produktu aScope 4 RhinoLaryngo Slim, a pojęcie *„system"* do produktu aScope 4 RhinoLaryngo Slim wraz z kompatybilnym monitorem Ambu. Treść tej *Instrukcji obsługi* dotyczy zarówno użytkowania endoskopu, jak i systemu.

1.1. Przeznaczenie

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

1.2. Przeciwwskazania

Brak poznanych.

1.3. Korzyści kliniczne

Stosowanie endoskopu jednorazowego użytku minimalizuje ryzyko zakażenia krzyżowego pacjenta.

1.4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

OSTRZEŻENIA ⚠

1. Do użytku tylko przez lekarzy/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. Pacjent powinien być przez cały czas odpowiednio monitorowany. Niestosowanie się do tego zalecenia może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta.
10. 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.

11. Nie używać nadmiernej siły podczas wprowadzania, obsługiwania i wycofywania endoskopu, ponieważ może to doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta lub uszkodzenia endoskopu.
12. Końcówka dystalna endoskopu może się nagrzewać z powodu ciepła emitowanego przez element świetlny. Należy unikać długotrwałego kontaktu końcówki urządzenia z błoną śluzową, ponieważ może to spowodować jej obrażenia.

pl

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 Slim z odwrotnie chwyconą rękojeścią spowoduje 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.

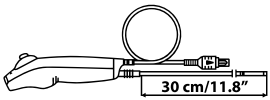
1.6. Uwagi ogólne

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 obsługi*.

2.1. Części systemu

Endoskopy	Numery części
	510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

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

Nazwa produktu	Kolor	Średnica zewnętrzna [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Slim	Fioletowy	min 3,0; max 3,5

2.2. Kompatybilność produktu

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

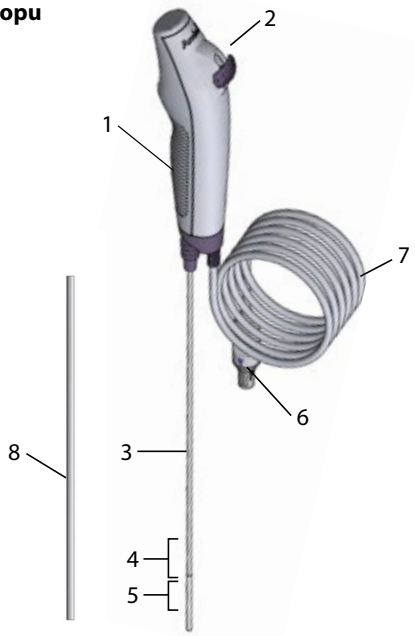
Wyświetlacz

– Ambu aView
– Ambu aView 2 Advance

Akcesoria endoskopowe

– Rurki 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	Wprowadzacz	Elastyczny wprowadzacz do dróg oddechowych.
–	Wprowadzany odcinek	Identyczny jak wprowadzacz.
4	Odcinek giętki	Część ruchoma.
5	Końcówka dystalna	Zawiera kamerę i źródło światła (dwie diody LED).
6	Złącze przewodu endoskopu	Służy do podłączenia do niebieskiego gniazda w wyświetlaczu.
7	Przewód endoskopu	Służy do przesyłania sygnału obrazu do wyświetlacza.
8	Rurka ochronna	Chroni wprowadzacz podczas transportu i przechowywania. Należy zdjąć przed użyciem.

3. Objaśnienie używanych symboli

Symbole dotyczące urządzeń endoskopowych	Opis
30 cm/11.8”	Długość robocza wprowadzacza endoskopu.
Maks. śr. zewn.	Maksymalna szerokość odcinka wprowadzanego (maksymalna średnica zewnętrzna).
85°	Pole widzenia.
	Bezpieczeństwo elektryczne, część aplikacyjna typu BF.
STERILE EO	Poziom opakowania zapewniający sterylność.
c US	Znak „UL Recognized Component” w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych.
MD	Wyrób medyczny.
GTIN	Unikatowy numer produktu (GTIN™).
MY	Kraj producenta.
	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone.
%	Ograniczenie wilgotności względnej.
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego.
	Zakres temperatury.
UK CA 0086	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii.
UK RP	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii.
	Importer (Dotyczy tylko produktów importowanych do Wielkiej Brytanii).

Symbole dotyczące urządzeń endoskopowych	Opis
Segurança	Certyfikat dotyczący aparatury elektromedyczne.

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 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 obsługi* 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 obsługi* wyświetlacza).
4. Jeśli obraz jest niewyraźny, wyczyścić końcówkę.

4.3. Przygotowanie endoskopu

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. 5

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. Kciukiem przesunąć dźwignię sterującą. 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 7

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.

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.

Rozłącz 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:
– EN 60601-1 dotycząca aparatury elektromedycznej – Część 1 Wymagania ogólne w zakresie bezpieczeństwa i działania.
– EN 60601-2-18 medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-18: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń endoskopowych.

5.2. Specyfikacja endoskopu

Wprowadzacz	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Odcinek giętki[1] [°]	130 ↑ ,130 ↓
Średnica wprowadzacza [mm, (")]	3,0 (0,12)
Maksymalna średnica wprowadzanego odcinka [mm, (")]	3,5 (0,14)
Minimalny rozmiar rurek tracheostomijnych (śred. wew.) [mm]	6,0
Długość robocza [mm, (")]	300 (11,8)
Przechowywanie	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Temperatura[2] [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Wilgotność względna [%]	10 – 85
Ciśnienie atmosferyczne [kPa]	50 – 106
Transport	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Temperatura [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Wilgotność względna [%]	10 – 95
Ciśnienie atmosferyczne [kPa]	50 – 106
System optyczny	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Kąt pola widzenia [°]	85
Kierunek widzenia [°]	0 (w kierunku do przodu)
Głębia ostrości [mm]	6 – 50
Metoda oświetlenia	Dioda LED

Sterylizacja	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Metoda sterylizacji	Tlenek etylenu
Środowisko pracy	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
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. 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 usterki.

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.

1. Informação Importante – Ler antes de usar

Leia atentamente as instruções de segurança antes de utilizar o Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Slim. 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 Slim.

Antes da utilização inicial do sistema aScope 4 RhinoLaryngo Slim, 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 Slim e *sistema* refere-se ao aScope 4 RhinoLaryngo Slim 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 a visualização através de uma unidade de visualização Ambu. O endoscópio destina-se a uma utilização em ambiente hospitalar. Foi concebido para utilização em adultos.

1.2. Contraindicações

Não conhecidas.

1.3. Benefício clínico

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

1.4. Advertências e precauções

ADVERTÊNCIAS ⚠

1. Apenas destinado a utilização por médicos habilitados e com experiência em técnicas e procedimentos endoscópicos clínicos.
2. O endoscópio é um produto para utilização única e deve ser manuseado em conformidade com a prática médica aceite para dispositivos deste tipo, por forma a evitar a contaminação do endoscópio antes da inserção.
3. Não molhe, enxague, ou esterilize este dispositivo, uma vez que estes procedimentos poderão deixar resíduos perigosos ou avariar o dispositivo. A reutilização do endoscópio pode causar contaminação, levando a infeções.
4. Não utilize o endoscópio se a respetiva barreira de esterilização ou embalagem se encontrarem danificadas.
5. Não utilize o endoscópio se estiver danificado de alguma forma ou a verificação antes da utilização falhar (consulte a secção 4.1).
6. As imagens não devem ser utilizadas como diagnóstico independente de qualquer patologia. Os 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. Os pacientes deverão ser adequadamente monitorizados durante todo o procedimento. Não fazer isto pode prejudicar o paciente.
10. 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.
11. Não exerça força excessiva ao avançar, utilizar ou retirar o endoscópio, pois pode resultar em ferimentos no paciente e/ou danos no endoscópio.

12. A ponta distal do endoscópio pode aquecer devido ao aquecimento da peça emissora de luz. Evite períodos longos de contacto entre a ponta do dispositivo e a membrana mucosa, pois o contacto sustentado com a membrana mucosa pode causar lesões na mucosa.

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 Slim com a pega de inversão fará com que uma imagem no monitor fique virada ao contrário.

1.5. Eventos adversos

Potenciais eventos adversos relacionados com rinolaringoscopia flexível (não exaustiva):	Epistaxe, laringopasmo, danos nas cordas vocais, danos na mucosa, reflexo faríngeo, dor/desconforto, dessaturação.

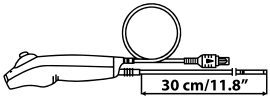
1.6. Notas gerais

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
	510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

O aScope 4 RhinoLaryngo Slim não está disponível em todos os países. Contacte o seu representante de vendas local.

Nome do produto	Cor	Diâmetro exterior [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Slim	Roxo	mín 3,0; máx. 3,5

2.2. Compatibilidade do produto

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

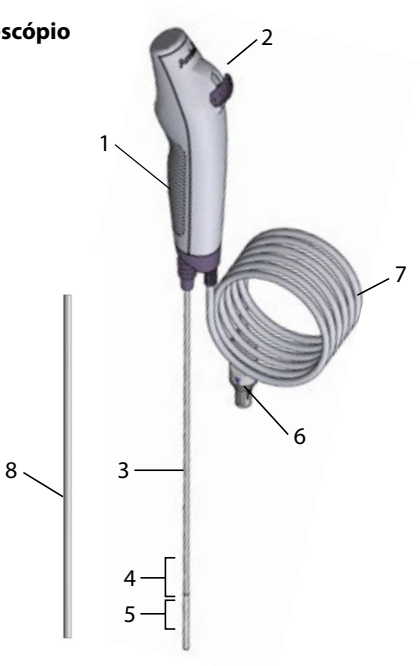
Unidade de visualização

– Ambu aView
– Ambu aView 2 Advance

Acessórios endoscópicos

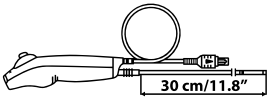
– Tubos de traqueostomia de tamanho 6 ou superior.

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	Cabo de inserção	Cabo flexível de inserção nas vias aéreas.
–	Parte inserida	Igual ao cabo de inserção.
4	Secção de flexão	Peça manejável.
5	Ponta distal	Contém a câmara e a fonte de luz (dois LED).
6	Conector do cabo do endoscópio	Liga-se à tomada azul na unidade de visualização.
7	Cabo do endoscópio	Transmite o sinal de imagem para a unidade de visualização.
8	Tubo de proteção	Protege o cabo de inserção durante o transporte e o armazenamento. Remover antes da utilização.

3. Explicação dos símbolos utilizados

Símbolos para os dispositivos endoscópicos	Descrição
	Comprimento útil do cabo de inserção do endoscópio.
∅ DE máx.	Largura máxima da parte inserida (diâmetro externo máximo).

Símbolos para os dispositivos endoscópicos	Descrição
85°	Campo de visão.
	Peça Aplicada do Tipo BF de Segurança Elétrica.
STERILE EO	Nível de embalagem que garante a esterilidade.
c US	Marca de componente reconhecido UL para o Canadá e Estados Unidos.
MD	Dispositivo médico.
GTIN	Número de identificação de comércio global.
MY	País do fabricante.
	Não utilize o produto se a respetiva barreira de esterilização ou embalagem se encontrar danificada.
%	Limite de humidade relativa.
	Limite de pressão atmosférica.
	Limite de temperatura.
UK CA 0086	Avaliação de conformidade do Reino Unido.
UK RP	Pessoa responsável no Reino Unido.
	Importador (Apenas para produtos importados para a Grã-Bretanha).
Segurança UL BR	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 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 nitidamente, limpe a ponta.

4.3. Preparação do endoscópio

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 que regressa a uma posição neutra. 5

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. 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 7

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.

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

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

Desligar 10
Desligue o endoscópio da unidade de visualização Ambu.

Eliminação 11
Elimine o endoscópio, que é um dispositivo de utilização única. Considera-se que o endoscópio está contaminado após a utilização, pelo que deverá ser eliminado de acordo com as diretrizes locais para recolha de dispositivos médicos infetados com componentes eletrónicos.

5. Especificações técnicas do produto

5.1. Normas aplicadas

O funcionamento do endoscópio está em conformidade com:
– EN 60601-1 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança de base e desempenho essencial.
– EN 60601-2-18 Equipamento elétrico para medicina – Parte 2-18: Requisitos particulares de segurança de base e desempenho essencial do equipamento endoscópico.

5.2. Especificações do endoscópio

Cabo de inserção	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Secção de flexão[1] [°]	130 ↑ ,130 ↓
Diâmetro do cabo de inserção [mm, (")]	3,0 (0,12)
Diâmetro máximo da parte inserida [mm, (")]	3,5 (0,14)
Tamanho mínimo do tubo de traqueostomia (DI) [mm]	6,0
Comprimento útil [mm, (")]	300 (11,8)
Armazenamento	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Temperatura[2] [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Humidade relativa [%]	10 – 85
Pressão atmosférica [kPa]	50 – 106
Transporte	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Temperatura [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Humidade relativa [%]	10 – 95
Pressão atmosférica [kPa]	50 – 106
Sistema ótico	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Campo de visão [°]	85
Direção de visão [°]	0 (a apontar para a frente)
Profundidade de campo [mm]	6 – 50
Método de iluminação	LED
Esterilização	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Método de esterilização	Óxido de etileno

Ambiente de funcionamento	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
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. 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.

1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

Pred použitím rinolaryngoskopu Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Slim si dôkladne prečítajte 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 nezaoberá. Opisuje len základné úkony a opatrenia súvisiace s činnosťou rinolaryngoskopu aScope 4 RhinoLaryngo Slim.

Pred prvým použitím rinolaryngoskopu aScope 4 RhinoLaryngo Slim 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 Slim a výraz *systém* označuje rinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Slim a kompatibilnú zobrazovaciu jednotku Ambu. Tento *Návod na použitie* platí pre endoskop a informácie relevantné pre tento systém.

1.1. Určené použitie

Tento endoskop je sterilný jednorazový pružný endoskop určený na endoskopické zákroky a vyšetrenia 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 lekárskym postupom pre takýto výrobok, aby pred zavedením endoskopu nedošlo k jeho kontaminácii.
3. Túto pomôcku neponárajte, neoplachujte ani nesterilizujte, pretože pri týchto postupoch môžu na nej zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k jej 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. Pacienti musia byť neustále náležite monitorovaní. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta.
10. 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.

11. Pri zavádzaní, používaní alebo vyberaní endoskopu nepoužívajte nadmernú silu, mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu endoskopu.
12. Distálny koniec endoskopu sa môže v dôsledku tepla zo svetelnej časti zohrievať. Zabráňte dlhodobému kontaktu medzi koncom pomôcky a sliznicou, pretože pri nepretržitom kontakte so sliznicou môže dôjsť k jej poškodeniu.

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 lekársky 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 Slim s opačným uchopením rukoväti spôsobí, že obraz na displeji bude otočený dolu hlavou.

sk

1.5. Nepriaznivé udalosti

Potenciálne nepriaznivé udalosti v súvislosti s flexibilnou rinolaryngoskopiou (okrem iného):	Epistaxa, laryngospazmus, poškodenie hlasiviek, poškodenie slizníc, dáviaci reflex, bolesť/nepohodlie, desaturácia.

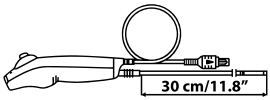
1.6. Všeobecné poznámky

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

2. Popis systému

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

2.1. Časti systému

Endoskopy	Čísla dielov
	510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

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

Názov výrobku	Farba	Vonkajší priemer [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Slim	Fialová	min. 3,0; max. 3,5

2.2. Kompatibilita výrobku

aScope 4 RhinoLaryngo je určený na použitie s nasledujúcimi zariadeniami:

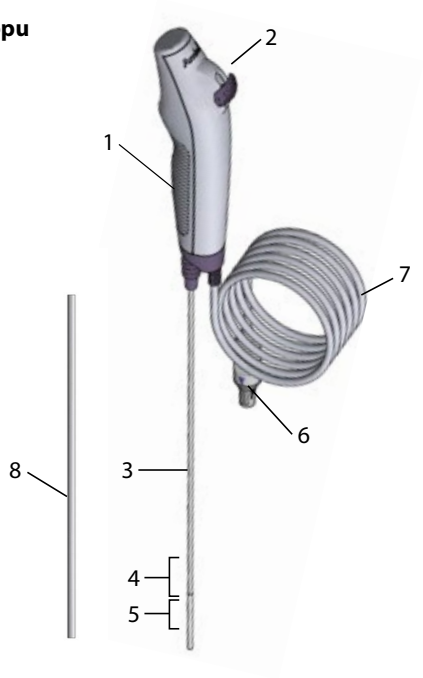
Zobrazovacia jednotka

– Ambu aView
– Ambu aView 2 Advance

Endoskopické príslušenstvo

– 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	Zavádzacia hadička	Flexibilná hadička na zavedenie do dýchacích ciest.
–	Zavádzacia časť	Rovnaká ako zavádzacia hadička.
4	Ohybná časť	Ovládateľná časť.
5	Distálny koniec	Obsahuje kameru a zdroj svetla (dve diódy LED).
6	Konektor kábla endoskopu	Pripája sa k modrému portu na zobrazovacej jednotke.
7	Kábel endoskopu	Prenáša obrazový signál do zobrazovacej jednotky.
8	Ochranná rúrka	Chráni zavádzaciu hadičku počas prepravy a skladovania. Pred použitím zložte.

3. Vysvetlenie použitých symbolov

Symboly pre endoscopické zariadenia	Opis
30 cm/11.8″	Pracovná dĺžka zavádzacej hadičky endoskopu.
Max OD	Maximálna šírka zavádzacej časti (maximálny vonkajší priemer).
85°	Zorné pole.
	Aplikovaná časť, elektrická bezpečnosť typu BF.
STERILE EO	Úroveň obalu zaisťujúca sterilitu.
c US	UL Uznávaná značka dielu pre Kanadu a Spojené štáty.
MD	Zdravotnícka pomôcka.
GTIN	Globálne obchodné identifikačné číslo.
MY	Krajina výrobcu.
	Výrobok nepoužívajte, ak sú ochranný obal sterilného výrobku alebo jeho balenie poškodené.
%	Obmedzenie relatívnej vlhkosti.
	Obmedzenie atmosférického tlaku.
	Teplotný limit.
UK CA 0086	Hodnotenie zhody s predpismi Spojeného kráľovstva.
UK RP	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu.
	Dovozca (Len pre produkty dovážané do Veľkej Británie).

sk

Symboly pre endoscopické zariadenia	Opis
Segurança	Certifikovaný zdravotnícky elektrický prístro.

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

4. Použitie endoskopu

Optimalizujte polohu pacienta a zvážte použitie vhodných anestetík na zníženie jeho nepohodlia. Čísla uvedené v sivých krúžkoch nižšie sa vzťahujú na obrázky na strane 2.

4.1. Kontrola endoskopu pred použitím

1. Pred otvorením skontrolujte, či nie je poškodené utesnenie vrecka. 1a
2. Nezabudnite odstrániť ochranné prvky zo 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 predmet nie je jasne viditeľný, vyčistite koniec.

4.3. Príprava endoskopu

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. 5

4.4. Prevádzka endoskopu

Držanie endoskopu a manipulácia s koncom 6

Rukoväť endoskopu možno držať v ľavej aj v pravej ruke. Rukou, ktorou nedržíte endoskop, môžete zasúvať zavádzaciu hadičku do úst alebo nosa pacienta. Na posun ovládacej páčky použite palec. 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 7

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.

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 zavádzaciu hadičku endoskopu, či nevykazujú akékoľvek známky poškodenia. Ak sú na základe kontroly potrebné nápravné opatrenia, postupujte podľa zaužívaných postupov na vašom pracovisku.

Odpojenie 10
Odpojte endoskop od zobrazovacej jednotky Ambu.

Likvidácia 11
Zlikvidujte endoskop, keďže ide o pomôcku na jedno použitie. Endoskop sa po použití považuje za kontaminovaný a musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi predpismi o zbere infikovaných zdravotníckych pomôcok obsahujúcich elektronické súčasti.

sk

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 nevyhnutný výkon endoskopických prístrojov.

5.2. Technické špecifikácie endoskopu

Zavádzacia hadička	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Ohybná časť[1] [°]	130 ↑, 130 ↓
Priemer zavádzacej hadičky [mm, (")]	3,0 (0,12)
Maximálny priemer zavádzacej časti [mm, (")]	3,5 (0,14)
Minimálna veľkosť tracheostomickej trubice (vnút. priem.) [mm]	6,0
Pracovná dĺžka [mm, (")]	300 (11,8)
Skladovanie	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Teplota[2] [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relatívna vlhkosť [%]	10 – 85
Atmosférický tlak [kPa]	50 – 106
Preprava	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Teplota [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relatívna vlhkosť [%]	10 – 95
Atmosférický tlak [kPa]	50 – 106

Optický systém	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Zorné pole [°]	85
Smer zobrazenia [°]	0 (smerom dopredu)
Hĺbka poľa [mm]	6 – 50
Spôsob osvetlenia	Svetelná dióda (LED)
Sterilizácia	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Sterilizačná metóda	ETO
Pracovné prostredie	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
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. Skladovanie pri vyšších teplotách môže mať vplyv na dĺžku obdobia skladovateľnosti.

6. Riešenie problémov

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

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

1. Viktig information – Läs före användning

Läs dessa säkerhetsanvisningar noga innan du använder Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Slim. *Bruksanvisningen* kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Exemplar av den aktuella versionen kan erhållas på begäran. Observera att denna bruksanvisning inte förklarar eller beskriver kliniska förfaranden. Beskrivningen avser endast den grundläggande funktionen och de försiktighetsåtgärder som gäller vid användning av aScope RhinoLaryngo Slim.

Innan aScope 4 RhinoLaryngo Slim 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 Slim medan termen *system* innefattar aScope 4 RhinoLaryngo Slim 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.

SV

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. Patienten ska alltid övervakas. Bristfällig uppmärksamhet kan leda till att patienten skadas.
10. Säkerställ alltid att böjningssektionen är i uträtat läge när endoskopet förs in eller dras ut. Använd inte styrspaken och använd aldrig överdriven kraft eftersom detta kan skada patienten och/eller endoskopet.
11. Använd inte överdriven kraft när endoskopet förs framåt, används eller dras tillbaka eftersom detta kan skada patienten och/eller endoskopet.
12. Endoskopets distala spets kan bli varm på grund av värmen från belysningsdelen. Låt inte den distala spetsen ha kontakt med slemhinnan under en längre period, eftersom långvarig kontakt med slemhinnan kan orsaka skador på denna.

FÖRSIKTIGHET

1. Ha ett lämpligt reservsystem nära till hands om ett fel skulle inträffa.
2. Var försiktig så att inte införingssträngen eller den distala spetsen kommer till skada. Låt inte andra föremål eller vassa enheter som t.ex. nålar stöta emot endoskopet.
3. Enligt i USA gällande lagstiftning får denna utrustning endast försäljas till läkare eller på beställning av läkare.
4. Den direktsända bilden från endoskopet kan återge det blå färgämnet på ett avvikande sätt 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 Slim 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, stämbands-skada, slemhinneskada, kräkreflex, smärta/obehag, desaturation.

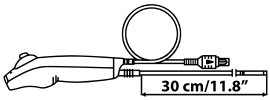
1.6. Allmänna observanda

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
	510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

aScope 4 RhinoLaryngo Slim finns inte tillgängligt i alla länder. Kontakta ditt lokala försäljningskontor.

Produktnamn	Färg	Ytterdiameter [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Slim	Lila	min 3,0; max 3,5

2.2. Produktkompatibilitet

The aScope 4 RhinoLaryngo är avsett för användning tillsammans med:

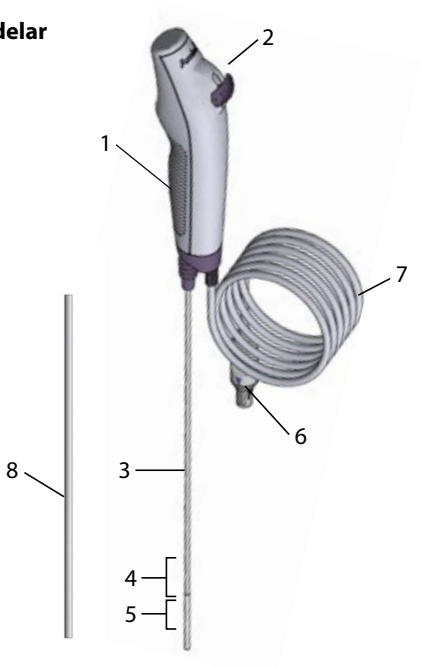
Skärmenhet

– Ambu aView
– Ambu aView 2 Advance

Endoskopiinstrument

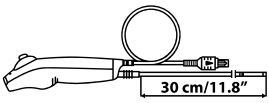
– Trakeostomituber stl. 6 eller större.

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	Införingsdel	Böjlig luftvägsinföringsdel.
–	Införingsdel	Samma som införingssträng.
4	Böjningssektion	Manövrerbar del.
5	Distal spets	Innehåller kamera och ljuskälla (två LED-lampor).
6	Kontakt på endoskopkabeln	Ansluts till det blå uttaget på skärmenheten.
7	Endoskopkabel	Överför bildsignalen till skärmenheten.
8	Skyddsrör	Skyddar införingsdelen under transport och förvaring. Tas bort före användning.

3. Förklaring av använda symboler

Symboler för endoskopenheterna	Beskrivning
	Arbetslängd på endoskopets införingssträng.
Max. ytterdiameter	Maximal bredd för införingsdel (max. ytterdiameter).
	Betraktningsfält.

SV

Symboler för endoskopenheterna	Beskrivning
	Elsäkerhet: typ BF, applicerad del.
STERILE EO	Emballage som garanterar sterilitet.
c US	UL-godkänd (”UL Recognized”) för Kanada och USA.
MD	Medicinteknisk produkt.
GTIN	Globalt handelsidentifieringsnummer.
MY	Tillverkningsland.
	Får inte användas om produktens steriliserings-barriär eller förpackning är skadad.
%	Gräns för relativ luftfuktighet.
	Gräns för atmosfärstryck.
	Temperaturgräns.
UK CA 0086	Brittisk överensstämmelse bedömd.
UK RP	Ansvarig person, Storbritannien.
	Importör (Endast för produkter som importeras till Storbritannien).
Segurança UL BR	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 införingssträngen. **1b**
3. Kontrollera att det inte finns några tecken på föroreningar eller skador på produkten, exempelvis grova ytor, vassa kanter eller utstickande detaljer som kan skada patienten. **1c**

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, torka av spetsen.

4.3. Förbereda endoskopet

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. 5

4.4. Använda endoskopet

Hålla endoskopet och styra dess spets 6

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

Föra in endoskopet 7

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.

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 Slim
Böjningssektion[1] [°]	130 ↑,130 ↓
Införingsdel, diameter [mm, (")]	3,0 (0,12)
Max. diameter för införingsdel [mm, (")]	3,5 (0,14)

SV

Min. storlek för trakeostomitub (innerdia.) [mm]	6,0
Brukslängd [mm, (")]	300 (11,8)
Förvaring	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Temperatur[2] [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relativ luftfuktighet [%]	10 – 85
Atmosfärstryck [kPa]	50 – 106
Transport	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Temperatur [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relativ luftfuktighet [%]	10 – 95
Atmosfärstryck [kPa]	50 – 106
Optiskt system	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Betraktningsfält [°]	85
Betraktningsriktning [°]	0 (framåt)
Skärpedjup [mm]	6 – 50
Belysningsteknik	LED
Sterilisering	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Steriliseringsmetod	ETO
Driftsmiljö	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
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 införingssträngen inte hålls rak.
2. 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.	Ställ in skärmenheten så att den direktsända bilden visas igen.
Dålig bildkvalitet.	Blod, saliv etc. på linsen (distala spetsen).	Om motivet inte visas tydligt, rengör den distala spetsen.

1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun

Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Slim'i 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 Slim ürününün çalışmasına ilişkin temel işlem ve önlemler açıklanmaktadır.

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

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

1.1. Kullanım amacı

Endoskop, nazal lümenlerle 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. Endoskopla birlikte lazer probları 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 anestezik gazlar uygulanırken kullanılmamalıdır. Bu işlem potansiyel hasta yaralanmalarına neden olabilir.
9. Hastalar kullanım sırasında sürekli takip edilmelidir. Bunun yapılmaması hastaya zarar verebilir.
10. Endoskopu takar ve çekerken her zaman bükme kısmının düz konumda olduğundan emin olun. Hastanın yaralanmasına ve/veya endoskopun zarar görmesine neden olabileceğinden kontrol kolunu çalıştırmayın ve hiçbir zaman aşırı güç kullanmayın.
11. Endoskopu ilerletir, kullanır veya çekerken aşırı güç kullanmayın çünkü bu durum hastanın yaralanmasına veya endoskopun zarar görmesine neden olabilir.
12. 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.

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 Slim ürününü 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.

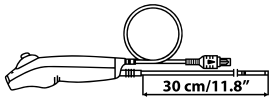
1.6. Genel notlar

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

Endoskoplar	Parça numaraları
	510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

aScope 4 RhinoLaryngo Slim tüm ülkelerde mevcut değildir. Lütfen yerel satış ofisinizle iletişime geçin.

Ürün adı	Renk	Dış çapı [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Slim	Mor	min 3,0; maks 3,5

2.2. Ürün uyumluluğu

aScope 4 RhinoLaryngo ürününün şunlarla birlikte kullanılması amaçlanmıştır:

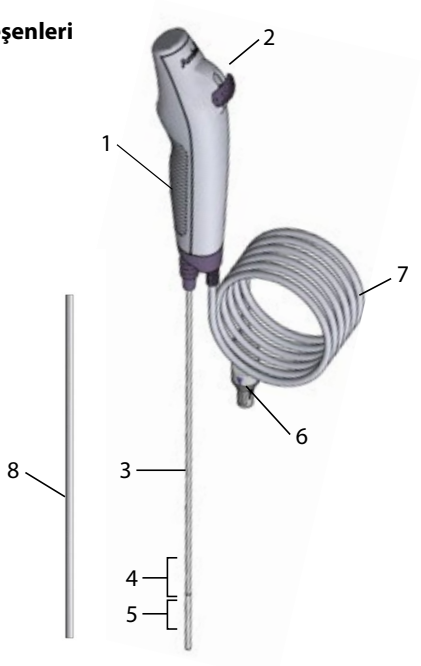
Görüntüleme Ünitesi

– Ambu aView
– Ambu aView 2 Advance

Endoskopik aksesuarlar

– 6 boy veya daha geniş trakeostomi tüpleri.

2.3. Endoskop 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	Yerleştirme kordonu	Esnek hava yolu yerleştirme kordonu.
–	Yerleştirme kısmı	Yerleştirme kordonuyla aynı.
4	Bükülen kısım	Hareketli parçalar.
5	Distal uç	Kamera ve ışık kaynağı (iki LED) içerir.
6	Endoskop kablosu konektörü	Görüntüleme ünitesindeki mavi sokete bağlanır.
7	Endoskop kablosu	Görüntü sinyalini görüntü ünitesine iletir.
8	Koruma borusu	Taşıma ve saklama sırasında yerleştirme kordonunu korur. Kullanımdan önce çıkarın.

3. Kullanılan sembollerin açıklaması

Endoskop cihazlarına ait semboller	Açıklama
30 cm/11.8”	Endoskop yerleştirme kordonunun çalışma uzunluğu.
∅ Maks. Dış Çap	Maksimum yerleştirme kısmı genişliği (Maksimum dış çap).
85°	Görüş açısı.

tr

Endoskop cihazlarına ait semboller	Açıklama
	Elektrik Güvenlik Tipi BF Uygulanan Parça.
STERILE EO	Sterillik sağlayan paketleme seviyesi.
c US	Kanada ve ABD için UL Onaylı Bileşen İşareti.
MD	Tıbbi cihazdır.
GTIN	Küresel ticaret kimlik numarası.
MY	Üretildiği ülke.
	Ürün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı hasarlıysa kullanmayın.
%	Bağıl nem sınırlaması.
	Atmosferik basınç sınırı.
	Sıcaklık sınırı.
UK CA 0086	Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirilmiştir.
UK RP	BK Sorumlusu.
	İthalatçı (Yalnızca Büyük Britanya'ya ithal edilen ürünler için).
Segurança UL BR	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. Yerleştirme kordonundaki koruyucu elemanları çıkardığınızdan emin olun. **1b**
3. Üründe hastaya zarar verebilecek pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılar gibi herhangi bir bozulma veya hasar 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 görünmüyorsa ucu temizleyin.

4.3. Endoskopun hazırlanması

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. 5

4.4. Endoskopun çalıştırılması

Endoskopu tutma ve ucunu yönlendirme 6

Endoskopun kolu, her iki elle de tutulabilir. Endoskopu tutmayan el, uygulama kordonunun hastanın burnunun veya ağzının içine ilerletilmesi için kullanılabilir. Kontrol kolunu hareket ettirmek için baş 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 7

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.

Endoskopun çıkarılması 8

Endoskopu geri çekerken kontrol kolunun nötr konumda olduğundan emin olun. Görüntü ünitesindeki canlı görüntüyü izleyerek endoskopu yavaşça geri çekin.

4.5. Kullanım sonrası

Görsel kontrol 9

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

Bağlantıyı kesme 10

Endoskopun Ambu görüntü ünitesiyle olan bağlantısını kesin.

Bertaraf 11

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

5. Ürünün teknik özellikleri

5.1. Uygulanan standartlar

Endoskop fonksiyonu şunlarla uyumludur:

– EN 60601-1 Medikal elektrikli cihaz – Kısım 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler.
– EN 60601-2-18 Medikal elektrikli cihaz – Kısım 2-18: Endoskopik ekipmanın temel güvenliği ve ana performansına ilişkin özel gereklilikler.

tr

5.2. Endoskop özellikleri

Yerleştirme kordonu	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Bükülen kısım[1] [°]	130 ↑, 130 ↓
Yerleştirme kordonu çapı [mm, (")]	3,0 (0,12)
Maksimum yerleştirilen kısım çapı [mm, (")]	3,5 (0,14)
Minimum trakeostomi tüp boyutu (İç Çap) [mm]	6,0
Çalışma uzunluğu [mm, (")]	300 (11,8)
Saklama	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Sıcaklık[2] [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Bağıl nem [%]	10 – 85
Atmosferik basınç [kPa]	50 – 106
Nakliye	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Sıcaklık [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Bağıl nem [%]	10 – 95
Atmosferik basınç [kPa]	50 – 106
Optik sistem	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Görüş Açısı [°]	85
Görüş Yönü [°]	0 (ileri işaret)
Alan Derinliği [mm]	6 – 50
Aydınlatma yöntemi	LED
Sterilizasyon	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
Sterilizasyon yöntemi	ETO
Çalışma ortamı	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
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. 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 kullanıcı arayüzü mevcut veya görüntülenen görüntü donmuş.	Endoskop, uyumlu görüntüleme ünitesine bağlı değil.	Bir 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 ünitesinde canlı görüntüye geri dönüş yapın.
Düşük görüntü kalitesi.	Lens üzerinde (distal uç) kan, salya, vb. olabilir.	Nesne net görüntülenemi-yorsa distal ucu temizleyin.

1. 重要信息 – 使用前请阅读

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

初次使用 aScope 4 RhinoLaryngo Slim 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, 并且熟悉这些使用说明中所述的预期用途、警告和注意事项。

在本使用说明中, 内窥镜一词是指 aScope 4 RhinoLaryngo Slim, 系统一词是指 aScope 4 RhinoLaryngo Slim 和兼容的 Ambu 显示装置。本使用说明适用于内窥镜, 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。
10. 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。
11. 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。
12. 发光部分散热可能导致内窥镜头端部的温度升高。避免器械头部与黏膜长期接触, 否则可能会伤害黏膜。

警告

1. 准备好适合的备用系统, 以防出现故障。
2. 小心不要损坏插管或头端部。请勿让其他物体或针等尖锐装置与内窥镜碰撞。
3. 根据美国联邦法的规定, 该装置只能销售给医生或由医生订购。
4. 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 Slim 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。

zh

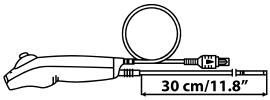
1.6. 基本注意事项

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
	510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

有些国家/地区不提供 aScope 4 RhinoLaryngo Slim。请与当地的销售办事处联系。

产品名称	颜色	外径 [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Slim	紫色	最小 3.0; 最大 3.5

2.2. 产品兼容性

aScope 4 RhinoLaryngo 适用于和以下组件配套使用:

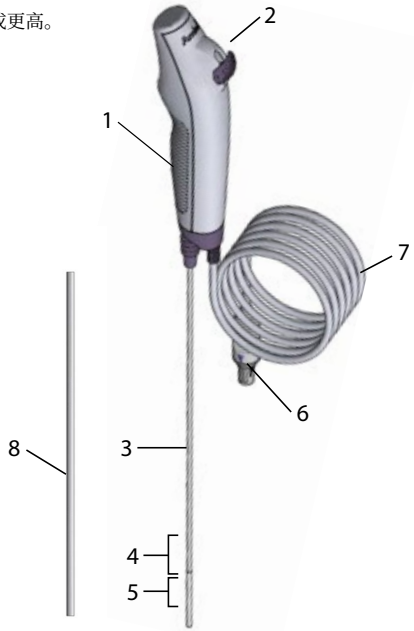
显示装置

– Ambu aView
– Ambu aView 2 Advance

内窥镜附件

– 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	插管	可弯曲的气道插管。
–	插入部	与插管相同。
4	弯曲部	活动部分。
5	头端部	包含摄像头、光源(两盏 LED)。
6	内窥镜线缆上的连接器	连接至显示装置上的蓝色插座。
7	内窥镜电缆	将图像信号传送到显示装置。
8	保护管	在运输和储存期间 保护插管。使用前拆除。

3. 所用符号的说明

内窥镜装置使用的符号	说明
30 cm/11.8”	内窥镜插管的操作长度。
最大外径	插入部最大宽度(最大外径)。
85°	视场。
	适用电气安全类型 BF 的部件。
STERILE EO	包装等级确保无菌。
c US	加拿大与美国 UL 组件认证标志。
MD	医疗器械。
GTIN	全球贸易标识号。
MY	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。
UK CA 0086	英国合格认定。
UK RP	英国负责人。
	进口商 (仅限进口到英国的产品)。

zh

内窥镜装置使用的符号	说明
Segurança	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. 务必从插管上拆下防护元件。1b
3. 检查产品是否有可能会伤害患者的杂质或损坏, 如:粗糙表面、锐角或突起。1c

请参阅兼容显示装置的使用说明, 了解显示装置的准备和检验。2

4.2. 检查图像

1. 将内窥镜线缆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. 如果视物不清楚, 则清洁顶部。

4.3. 内窥镜准备

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。5

4.4. 操作内窥镜

握住内窥镜并操纵顶部 6

可用任何一只手持握内窥镜。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。使用大拇指移动控制杆。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 7

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。

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 Slim
弯曲部[1] [°]	130↑,130↓
插管直径 [mm, (”)]	3.0 (0.12)
插入部的 最大直径 [mm, (”)]	3.5 (0.14)
最小气管切开导管规格 (ID) [mm]	6.0
操作长度 [mm, (”)]	300 (11.8)
存储	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
温度[2] [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
相对湿度 [%]	10 – 85
大气压强 [kPa]	50 – 106
交通	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
温度 [°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 Slim**
视野 [°]	85
视角 [°]	0（前向）
视距 [mm]	6 – 50
照明	LED
灭菌	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
灭菌方法	ETO
操作环境	**aScope 4 RhinoLaryngo Slim**
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. 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。	如果视物不清楚, 请清洁头端部。

zh

Ambu

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com

2797

UK RP

Ambu Ltd
First Floor, Incubator 2
Alconbury Weald Enterprise Campus
Alconbury Weald
Huntingdon PE28 4XA
United Kingdom
www.ambu.co.uk

UK CA
0086

Ambu and other trademarks are trademarks of Ambu A/S

492 510 000 - V04 - 2024/04. TCC 11606