

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® aScope™ Duodeno 2

For use by specialized healthcare professionals and experienced gastrointestinal endoscopists trained on ERCP procedures.

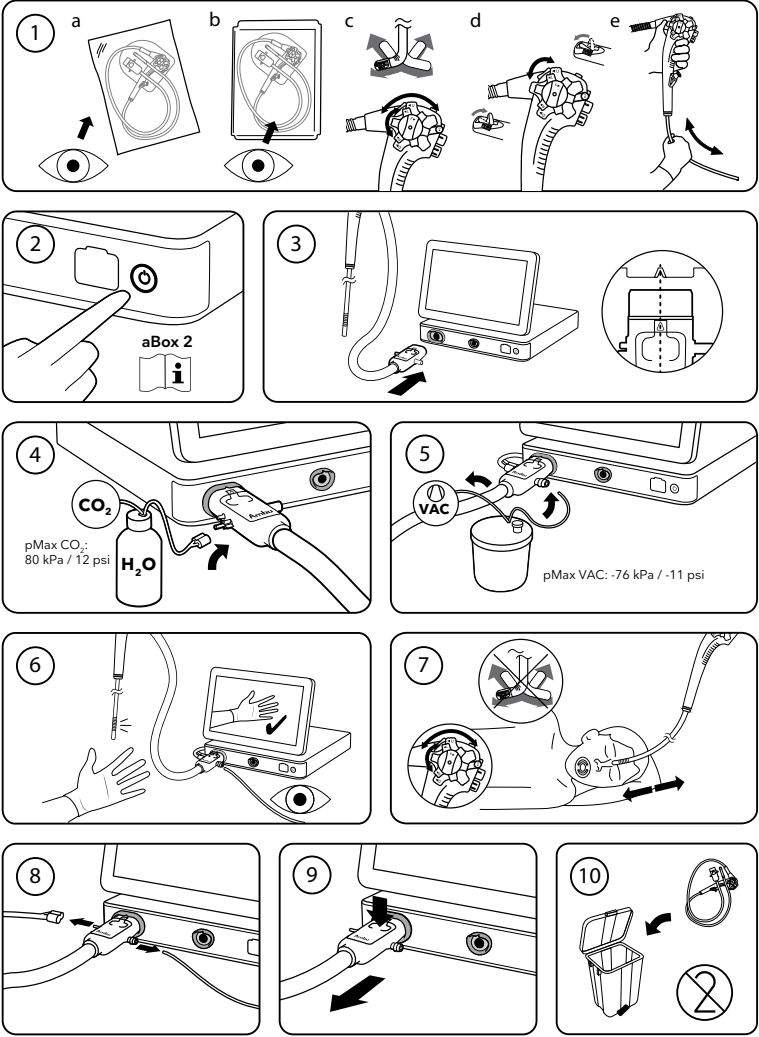
For use in professional healthcare facilities.

For use with Ambu® aBox™ 2.

Ambu



QUICK GUIDE



CONTENT

PAGE

English (Instructions for use)	04-19
Česky (Návod k použití)	20-36
Dansk (Brugsanvisning)	37-52
Deutsch (Bedienungsanleitung)	53-71
Ελληνικά (δηγίες Χρήσεως)	72-90
Español (Manual de instrucciones)	91-108
Suomi (Käyttöohje)	109-125
Français (Mode d'emploi)	126-143
Magyar (Használati útmutató)	144-161
Italiano (Manuale d'uso)	162-179
日本語 (使用法)	180-195
Nederlands (Gebruiksaanwijzing)	196-213
Norsk (Brukerveiledning)	214-230
Polski (Instrukcja obsługi)	231-248
Português (Manual de instruções)	249-266
Slovenčina (Návod na použitie)	267-284
Svenska (Instruktionshandbok)	285-300
Türkçe (Kullanım talimatları)	301-317
使用说明	318-331

1. Important information – Read before use

Read these instructions for use (IFU) carefully before using the aScope™ Duodeno 2. These instructions describe the function, setup and precautions related to operating the aScope™ Duodeno 2. Please be aware that these instructions do not explain or discuss clinical procedures.

Before initial use of the aScope™ Duodeno 2, it is essential for operators to have received sufficient training in clinical endoscopic techniques and to be familiar with the intended use, indications, warnings, cautions, and contraindications mentioned in these instructions.

There is no warranty on the aScope™ Duodeno 2.

Follow any valid official standards concerning the applicability of endoscopy and endoscopic treatment that have been established by hospital administration or other official institutions, such as academic societies on endoscopy. Before starting endoscopy and endoscopic treatment, thoroughly evaluate its properties, purposes, effects, and possible risks (their nature, extent, and probability). Even after starting endoscopy and endoscopic treatment, continue to evaluate its potential benefits and risks; stop endoscopy/treatment immediately and take appropriate measures if the risks to the patient ever outweigh the potential benefits.

The images must not be used as an independent diagnostic of any pathology. Physicians must interpret and substantiate any finding by other means and in the light of the patient's clinical characteristics. The instructions for use may be updated without further notice. Copies of the current version are available upon request.

In this document, “aScope™ Duodeno 2” refers to instructions that apply to the duodenoscope only and “aScope™ Duodeno 2 system” refers to information relevant to the aScope™ Duodeno 2, aBox™ 2 and accessories.

To enhance readability the aScope™ Duodeno 2 is referred to as endoscope or device and the aBox™ 2 is referred to as displaying unit within this IFU.

1.1. Intended use/Indication for use

The aScope™ Duodeno 2 is designed to be used with the aBox™ 2, endoscopic accessories (e.g., biopsy forceps) and other ancillary equipment (e.g., medical grade video monitor) for endoscopy and endoscopic surgery within the duodenum.

1.1.1. Intended patient population

Patients requiring endoscopy and/or endoscopic surgery within the duodenum.

1.1.2. Intended use environment

The device is intended to be used in professional healthcare facilities.

1.2. Intended user

For use by specialized healthcare professionals and experienced gastrointestinal endoscopists trained on ERCP procedures.

1.3. Contraindications

Do not use in patients with a bodyweight less than 15 kg.

1.4. Clinical benefits

Sterile, single use duodenoscope eliminates the risk of endoscope related cross contamination.

1.5. Warnings and cautions



WARNINGS

1. For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize, as these processes may leave harmful residues or cause endoscope malfunction. Reuse of the endoscope may cause cross-contamination potentially leading to infections.
2. Confirm that the opening of the insufflation/rinsing valve is not blocked or covered and that the insufflation pressure does not exceed the given limit. If gas is excessively insufflated into the patient, this may result in patient pain, bleeding, perforation and/or gas embolism.
3. Prior to use, always perform an inspection and functionality check according to sections 3.1 and 3.2. Do not use the endoscope if inspection or functionality check fails, as this can lead to patient injury or infection.
4. Patient leakage currents may be additive, when using energized endoscopic accessories. Do not use energized endoscopic accessories that are not classified as "type CF" or "type BF" applied part according to IEC 60601, as that could lead to patient leakage current that is too high.
5. Do not perform procedures with High Frequency (HF) endoscopic accessories if flammable or explosive gases are present in the gastrointestinal tract, as this may result in serious injury to the patient.
6. Always observe the live endoscopic image when inserting, withdrawing or operating the endoscope. Failure to do so may result in patient injury, bleeding and/or perforation. In the event of a temporarily impaired view or image loss, pause the procedure until view has been restored.
7. The temperature of the distal tip of the endoscope may exceed 41 °C (106 °F) due to endoscopic illumination. Avoid long periods of contact between the distal tip of the endoscope and the mucosa, as sustained contact may cause tissue damage.
8. Insertion or withdrawal of the endoscope while an endoscopic accessory is protruding from the distal end of the working channel may result in injury to the patient. Do not activate energized endoscopic accessories before they have been extended to an appropriate distance from the distal tip of the endoscope and can be seen in the endoscopic image. Otherwise, serious patient injury and/or endoscope damage may occur.
9. If the biopsy valve is damaged and/or left uncapped, it can reduce the efficiency of the endoscope's suction function and may pose a risk of infection due to leaking or spraying patient debris or fluids. When the valve is uncapped, cover it with a piece of sterile gauze to prevent leakage.
10. Always use gauze when pulling endoscopic accessories through the biopsy valve, as spraying or leaking patient debris or fluids could pose a risk of infection.
11. During the procedure always wear personal protective equipment (PPE) to protect against contact with potentially infectious material. Failure to do so may cause contamination potentially leading to infections.
12. Using HF endoscopic accessories with the endoscope may disturb the image on the displaying unit, which may lead to patient injury. To reduce disturbances, try alternative settings of the HF generator with lower Peak Voltage.
13. Portable Radio Frequency (RF) communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the endoscope and the displaying unit, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of the system could occur, which may lead to patient injury.
14. Only use the system with medical electrical equipment that complies with IEC 60601-1, and any applicable collateral and/or particular standards. Failure to do so may compromise medical system safety or lead to equipment damage.
15. Always lower the elevator before inserting or retracting the endoscope. Otherwise, the protruding elevator could cause patient injury.
16. Always use a patient mouthpiece in order to prevent the patient from accidentally biting the insertion tube, which could cause dental injury and/or damage to the endoscope and potentially dislodge parts/particles.

CAUTIONS

1. Handle with care: Do not drop, bump, bend, twist or pull any portion of the endoscope with excessive force as the endoscope may be damaged leading to failure in functionality.
2. Do not use excessive force to advance or retract endoscopic accessory (e.g., stents) or other material through the working channel. When inserting endoscopic accessories, confirm that the distal end of the endoscopic accessory is closed or completely retracted into its sheath. Failure to do so may cause damage to the endoscope.
3. Do not apply oil-based lubrication in the working channel as this may increase friction when inserting endoscopic accessories.
4. Do not coil the insertion tube or umbilical cord to a diameter of less than 12 cm (4.7 inches) as this may damage the endoscope.

1.6. Potential adverse events

Potential adverse events in relation to the Ambu® aScope™ Duodeno 2 (not exhaustive): Infection/inflammation (including but not limited to post-ERCP pancreatitis (PEP) and/or cholangitis), bleeding, tissue damage, perforation, thermal injuries, cardiopulmonary adverse events, air embolism, nausea, sore throat, abdominal pain and discomfort.

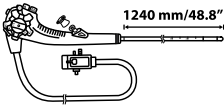
1.7. General notes

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

2. Device description

The endoscope is to be connected to an Ambu displaying unit. For information about Ambu displaying units, please refer to the Ambu displaying units' instructions for use.

2.1. Device parts

aScope™ Duodeno 2 – Single-use device	Part numbers
	486001000 486004000

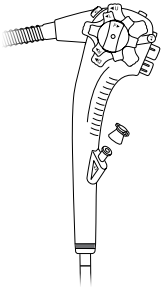
aScope™ Duodeno 2 might not be available in all countries. Please contact your local sales office.

Product name	Outer diameter	Inner diameter
aScope™ Duodeno 2	13.7 mm / 41.2 Fr	4.2 mm / 12.6 Fr

2.2. Product compatibility

The endoscope can be used in conjunction with:

- Ambu aBox™ 2.
- Insufflator for endoscopic gastrointestinal procedures with a constant flow of medical grade gas with a maximum supply pressure of 80 kPa (12 psi).
- Standard insufflation/rinsing management tubing sets compatible with Olympus endoscopes including sterile water bottle.
- A new disposable or sterilized insufflation/rinsing fluid management tubing set and sterile water bottle is required for each new procedure.
- Vacuum source to provide aspiration with a maximum vacuum of -76 kPa / -11 psi.
- Standard flexible suction tube.
- Irrespective of the chosen fluid management system, the suction container assembly used must feature overflow protection in order to prevent fluids from entering the system; this feature is commonly referred to as "self-sealing", "shut-off-filter" or similar.

No.	Part	Function
	<p>Control section</p> 	<p>The user holds the endoscope at the control section with the left hand.</p> <p>The control wheels and buttons may be manipulated with the left and/or right hand.</p>
1	Elevator control lever	<p>Turning this lever in the “U” direction raises the elevator shovel.</p> <p>Turning the lever in the opposite direction lowers the elevator shovel.</p>
2	Remote switches/ programmable buttons	<p>Switches/buttons to activate functions of the displaying unit, e.g., record video, image capture.</p> <p>The functions of the buttons, including the long and short press, are pre-configured from factory and can be reconfigured according to user’s preference.</p> <p>For detailed information, refer to the IFU of the displaying unit.</p>
3	Suction valve	<p>The valve is pressed down to activate suction to aspirate any fluids, debris or gas from the patient.</p> <p>The valve can be removed for unclogging or replacement.</p>
4	Insufflation/rinsing valve	<p>To activate insufflation, place a finger on the opening of the valve.</p> <p>To activate rinsing, press the valve fully down.</p>
5	Up/down control wheel	<p>When this wheel is turned in the “U” direction, the bending section moves up; when the wheel is turned in the “D” direction, the bending section moves down.</p>
6	Right/left control wheel	<p>When this wheel is turned in the “R” direction, the bending section moves right; when the wheel is turned in the “L” direction the bending section moves left.</p>
7	Up/down angulation lock	<p>Turning this lock in the “F” direction frees angulation.</p> <p>Turning the lock in the opposite direction locks the bending section at any desired position along the up/down axis.</p>
8	Right/left angulation lock	<p>Turning this lock in the “F” direction frees angulation.</p> <p>Turning the lock in the opposite direction locks the bending section at any desired position along the right/left axis.</p>
9	Biopsy valve	<p>Seals the working channel port.</p>

No.	Part	Function
10	Working channel port	The working channel port provides access to the working channel, which functions as: <ul style="list-style-type: none"> – Suction channel. – Channel for the insertion or connection of endoscopic accessories. – Fluid feed channel (from a syringe via the biopsy valve).
11	Insertion limit mark	Indicates the maximum length to which the endoscope may be inserted into the patient's body.
12	Insertion tube	The flexible insertion tube is inserted into the patient's upper gastrointestinal tract. The insertion tube has markings indicating the insertion depth. These markings do not represent an exact measurement of the insertion depth and serve only as an orientation.
13	Bending section	The bending section is the maneuverable part of the endoscope, that can be controlled by the control wheels and angulation locks.
14	Distal tip	The distal tip contains the camera, the light source, the working channel outlet and the insufflation/rinsing nozzle.
15	Camera	Enables visualization of the upper gastrointestinal tract and provides a live image stream.
16	Light source (LED)	Enables illumination of the upper gastrointestinal tract.
17	Elevator shovel	Manipulates endoscopic accessories and locks the guidewire.
18	Insufflation/rinsing nozzle	Nozzle for lens rinsing and insufflation.
19	Working channel outlet	This is the opening of the working channel at the distal end.
20	Suction connector	Connects the endoscope to the suction tube of the suction pump.
21	Insufflation/rinsing connector	Connects the endoscope to the sterile water bottle to enable insufflation and lens rinsing.
22	Lot number	Printed lot number of the endoscope.
23	Endoscope connector	Connects the endoscope to the grey connector port of the displaying unit. Ancillary equipment for suction, insufflation, lens rinsing can be attached to the endoscope connector.
24	Release button	Press the button when disconnecting the endoscope from the displaying unit.
25	Umbilical cord	Connects the control section with the endoscope connector.
26	Spare suction valve	Can be used to replace the existing suction valve in case of blockage or damage.

3. Use of aScope™ Duodeno 2

The number in grey circles refer to the Quick Guide on page 2.

Before each procedure, prepare and inspect a new endoscope as instructed below. Inspect other equipment to be used with this endoscope as instructed in their respective instruction manuals.

Should any irregularity be observed after inspection, follow the instructions as described in section 5, "Troubleshooting".

If the endoscope malfunctions, do not use it.

Contact your Ambu sales representative for further assistance.

3.1. Preparation and inspection of aScope™ Duodeno 2

Inspection of the device

Check that the pouch seal is intact, and that the device's expiration date has not yet been exceeded. In the case the pouch seal has been damaged or the expiration date has been exceeded, the endoscope must be discarded. **1a**

Carefully open the peel pouch and remove both the endoscope and the spare suction valve. **1b**

Make sure to use hygienic handling processes when completing the next steps.

Inspect the distal tip of the endoscope's insertion section for scratches, cracks, or other irregularities. **1e**

Turn the up-down and left-right control wheels in each direction until they stop and return to the neutral position. Confirm that the bending section functions smoothly and correctly, including that maximum angulation can be achieved and returned to the neutral position. **1c**

Operate the elevator control lever to confirm that the elevator shovel can be operated smoothly and correctly, and that it can be returned to its lowered position. **1d**

Confirm that the angulation locks are functional by locking and releasing the angulation locks. Turn the control wheels fully in all directions, lock angulation in a fully angulated position, and confirm that the bending section can be stabilized. Release the angulation locks and confirm that the bending section straightens out.

If applicable, confirm compatibility with applicable accessory devices.

A new endoscope should be readily available so the procedure can be continued in case a malfunction occurs.

Preparation for use

Prepare and inspect all necessary ancillary equipment as described in their respective IFU.

Power up the displaying unit. **2**

Carefully align the arrows on the connector of the endoscope cable with the grey port of the displaying unit to prevent damage to the connector.

Connect the endoscope to the displaying unit by plugging the endoscope connector into the corresponding grey port on the displaying unit. **3**

Check that the endoscope is securely locked to the displaying unit.

Attaching ancillary equipment

It is the responsibility of the user to follow all third-party manufacturer instructions and guidance applicable to the endoscopic fluid management and medical suction system chosen for use with the endoscope.

To perform patient examinations or procedures, maintain a safe working environment by ensuring that all fluid containers (e.g., sterile water bottle) are placed correctly and secured to prevent spillage.

Connecting insufflation/rinsing

Connect the endoscope using a disposable, high-level disinfected or sterilized insufflation/rinsing management tubing set. **4**

Please note that a new sterile or high-level disinfected water bottle must be used for each new procedure.

Check that the water level in the water bottle and remaining volume in the suction container are sufficient for the impending procedure.

Confirm that the fluid container's connection adapter fits properly and it cannot be rotated.

Connecting suction

As the endoscope is equipped with a standard suction connector, standard suction tubing can be used/is compatible. However, it is a requirement that the tubing and connector have a firm and tight connection.

When all other connections have been made, fit the end of the suction tubing securely over the suction connector located on the endoscope connector. **5**

Checking the image **6**

Verify that a live video image appears on the screen by pointing the distal tip of the endoscope toward an object, e.g., the palm of your hand.

Make sure that the orientation of the image is correct by moving the elevator control lever. The elevator shovel should move along the right-hand side of the video image.

If necessary, adjust image settings through the displaying unit settings and information menu.

If the image is fuzzy and/or blurry, wipe the lens using a moist sterile cloth.

Checking the remote switches/programmable buttons

Press every remote switch/programmable button and confirm that the specified functions work as expected.

Each remote switch/programmable button can be programmed to be sensitive on both short and long activation. See displaying unit IFU for further details.

Checking suction, rinsing and insufflation functionality

Press the suction valve fully down and confirm that the suction function works properly.

Cover the opening of the insufflation/rinsing valve and confirm that the insufflation function works properly.

Press the insufflation/rinsing valve fully down and confirm that the rinsing function works properly.

3.2. Operating the aScope™ Duodeno 2

Insertion of the endoscope **7**

Insert a suitable mouthpiece and place it between the patient's teeth or gums. If necessary, apply a medical-grade lubricant as indicated in section 2.2 to the insertion portion of the endoscope.

Before inserting the endoscope, make sure the elevator shovel is lowered before you insert the endoscope, and the bending section is straight.

Insert the distal end of the endoscope through the opening of the mouthpiece, then from the mouth to the pharynx while viewing the endoscopic image.

Do not insert beyond the proximal end maximum length mark.

Holding and maneuvering the endoscope

The control section of the endoscope is designed to be held in the operator's left hand.

The suction and insufflation/rinsing valves can be operated using the left index and middle fingers.

The up/down control wheel can be operated using the left thumb and supporting fingers.

The operator's right hand is free to manipulate the distal end via the insertion tube of the endoscope.

The right hand is intended to adjust the right/left control wheel and the angulation locks.

Angulation of the distal end

Operate the angulation control wheels as necessary to guide the distal end during insertion and observation.

The endoscope's angulation locks are used to hold the angulated distal end in position.

Insufflation/rinsing

Cover the opening of the insufflation/rinsing valve to feed gas from the insufflation/rinsing nozzle at the distal tip.

Press the insufflation/rinsing valve fully down to feed sterile water onto the objective lens.

Injection of fluids

Fluids can be injected through the working channel by inserting a syringe into the working channel port of the endoscope.

Insert the syringe completely into the port and press the plunger to inject fluid. Make sure you do not apply suction during this process, as this will redirect the injected fluids into the suction system.

Suction

Press the suction valve to aspirate excess fluids or other debris obscuring the endoscopic image.

For optimal suction capability it is recommended to remove endoscopic accessories entirely during suction.

Should the suction valve on the endoscope clog, remove and clean it or replace it with the spare suction valve attached on the mounting card.

Insertion of endoscopic accessories

Always make sure to select the correct size of endoscopic accessories for use in combination with the endoscope by consulting respective IFUs.

Accessories should be compatible if they are designed for working channels with an inner diameter (ID) of 4.2 mm / 12.6 Fr or less.

However, there is no guarantee that accessories selected using only this minimum working channel size will be compatible with the endoscope. Thus, compatibility of selected accessories should be assessed prior to the procedure.

Inspect the endoscopic accessory before use. Replace it if there is any irregularity in its operation or external appearance.

Confirm that the tip of the endoscopic accessory is closed or retracted into its sheath. Make sure to raise the elevator shovel by moving the elevator control lever in the "◀U" direction.

Hold the accessory approximately 4 cm / 1.5" from the biopsy valve and advance it slowly and straight towards the biopsy valve.

Insert the endoscopic accessory through the biopsy valve into the working channel using short strokes while observing the endoscopic image.

Confirm that the tip of the endoscopic accessory is touching the elevator shovel. Move the elevator control lever in the opposite direction to lower the elevator shovel. Advance the endoscopic accessory slightly and move the elevator control lever in the "◀U" direction.

Confirm that the endoscopic accessory is visible in the endoscopic image.

Manipulate the elevator control lever to adjust the height of the elevator shovel.

Withdrawal of endoscopic accessories

Ensure that the accessory is in a neutral position.

While gradually lowering the elevator shovel, withdraw the endoscopic accessory from the endoscope slowly through the biopsy valve.

If the accessory cannot be removed, retract the endoscope as described in the next paragraph while observing the endoscopic image.

Withdrawal of the endoscope 7

Stop using the image magnification (zoom) function of the displaying unit.

Move the elevator control lever in the opposite direction of the "◀U" direction until it stops.

Aspirate accumulated gas, blood, mucus or other debris by activating suction.

Move the up/down angulation lock to the "F" direction to release the angulation.

Turn the left/right angulation lock to the "F" direction to release the angulation.

Carefully withdraw the endoscope while observing the endoscopic image.

Remove the mouthpiece from the patient's mouth.

3.3. After use

Detach all tubes and tubing sets from the endoscope connector. 8

Press the disconnection button and disconnect the endoscope from the displaying unit. 9

Check the endoscope for any missing parts, evidence of damage, cuts, holes, sagging, or other irregularities on the insertion tube and bending section including the distal tip.

Should any irregularities exist, immediately determine if any parts are missing and take the necessary corrective action(s).

Discard the endoscope including all packaging and the spare suction valve in accordance with local guidelines for medical waste with electronic components. 10

Returning devices to Ambu

Should it be necessary to return an endoscope to Ambu for evaluation, please contact your representative at Ambu for instructions and/or guidance.

To prevent infection, it is strictly forbidden to ship contaminated medical devices.

As a medical device, the endoscope must be decontaminated on site prior to shipment to Ambu.

Ambu reserves the right to return contaminated medical devices to the sender.

4. Technical product specifications

4.1. aScope™ Duodeno 2 specifications

Insertion section dimensions	
Bending angle	Up: 120° Down: 90° Left: 90° Right: 110°
Max. insertion portion width [mm, ("), (Fr)]	13.7 / 0.5 / 41.2
Distal tip diameter [mm, ("), (Fr)]	13.7 / 0.5 / 41.2
Insertion tube outer diameter [mm, ("), (Fr)]	11.5 / 0.45 / 34.5
Working length [mm, (")]	1240 / 48.8
Min. working channel width [mm, ("), (Fr)]	4.2 / 0.17 / 12.6

Optics	
Field of view [°]	140
Direction of view [°]	6 (backward side viewing)
Depth of field [mm, (")]	5 – 100 / 0.19 – 3.93
Illumination method	LED
Maximum connection pressures	
Medical grade gas insufflator [kPa, (psi)]	Max. 80 / 12 (relative pressure)
Vacuum source [kPa, (psi)]	Max. -76 / -11 (relative pressure)
Operating conditions	
Temperature [°C, (°F)]	10 – 40 / 50 – 104
Relative humidity [%]	30 – 85
Atmospheric pressure [kPa, (psi)]	80 – 106 / 11 – 15
Sterilization	
Method of sterilization	Ethylene oxide (EO)
Storage and transportation conditions	
Transportation temperature [°C, (°F)]	-10 – 55 / 14 – 131
Storage temperature [°C, (°F)]	10 – 25 / 50 – 77
Transportation relative humidity [%]	10 – 95
Storage relative humidity [%]	10 – 85
Atmospheric pressure [kPa, (psi)]	50 – 106 / 7 – 15
Biocompatibility	
aScope™ Duodeno 2 is biocompatible	

5. Troubleshooting

The following tables show the possible causes of and countermeasures against challenges that may occur due to equipment setting errors or damage to the device.

Please contact your local Ambu representative if more detailed information is needed.

Prior to use, please do the pre-check as described in section 3.

Angulation and angulation lock

Possible problem	Possible cause	Recommended action
Increased resistance during control wheel operation.	The angulation lock is activated.	Release the angulation lock.
One or more of the control wheels do not turn.	Control wheel angulation locks are activated.	Release the angulation lock.
Angulation lock is not working.	Angulation lock is not correctly activated.	Activate the locking function by turning the angulation lock to the end stop.
Bending section does not angulate when control wheel is operated.	Endoscope is defective.	Withdraw the endoscope and connect a new one.

Possible problem	Possible cause	Recommended action
Max. bending angles cannot be reached.	Endoscope is defective.	Withdraw the endoscope and connect a new one.
Bending section angulates in the opposite direction.	Endoscope is defective.	Withdraw the endoscope and connect a new one.
Elevator shovel cannot be manipulated, or its movement is restricted.	Endoscope is defective.	Withdraw the endoscope and connect a new one.
Endoscopic accessory protrudes from the distal tip and cannot be withdrawn.	Elevator shovel raised.	Lower elevator shovel.

Rinsing/insufflation

Possible problem	Possible cause	Recommended action
Rinsing impaired or not possible.	Insufflation/rinsing fluid management tubing set not properly connected.	Connect the rinsing tubing properly to the endoscope.
	The water bottle is empty.	Replace the water bottle.
	Insufflator is not working, not switched ON or pressure setting is too low.	Refer to the insufflator IFU.
	Sterile water source setup insufficient.	Confirm that water source is installed according to its IFU.
	Insufflation/rinsing valve not fully activated.	Press the insufflation/rinsing valve fully down.
	Endoscope is defective.	Withdraw the endoscope and connect a new one.
Insufflation not possible or insufficient.	Insufflator is not connected, not switched ON or otherwise not working correctly.	Connect or switch ON compatible regulator. Adjust regulator settings. Refer to the insufflator IFU.
	Insufflation/rinsing fluid management tubing set not properly connected.	Connect the insufflation/rinsing fluid management tubing set properly to the endoscope.
	Sterile water source setup insufficient.	Confirm that water source is installed according to its IFU.
	Gas source is empty or remaining pressure too weak.	Connect a new gas source.
	Suction is activated.	Deactivate suction.
	Endoscope is defective.	Withdraw the endoscope and connect a new one.
Continuous insufflation without operating insufflation/rinsing valve.	Insufflation/rinsing valve opening is blocked.	Withdraw the endoscope and connect a new one.

Suction

Possible problem	Possible cause	Recommended action
Diminished or no suction.	Vacuum source/suction pump is not connected or not switched ON.	Connect vacuum source/suction pump and switch ON.
	Suction container is full or not connected.	Change the suction container if it is full. Connect a suction container.
	Suction valve is blocked.	Remove the valve and rinse with sterile water using a syringe and reuse the valve. Or replace the part with the spare suction valve.
	Biopsy valve is not properly connected.	Attach valve correctly.
	Biopsy valve cap is open.	Close cap.
	Vacuum source/suction pump too weak.	Increase vacuum pressure.
	Vacuum source/suction pump is defective.	Replace with a new vacuum source/suction pump.
	Working channel is blocked.	Flush sterile water with a syringe through the working channel.
	Endoscopic accessory inserted.	Remove endoscopic accessory.
	Endoscope is defective.	Withdraw the endoscope and connect a new one.
Continuous suction.	Suction valve remains pressed down.	Gently pull the suction valve up until suction stops.
	Suction valve defective.	Replace with the spare suction valve.

Working channel and use of endoscopic accessories

Possible problem	Possible cause	Recommended action
Working channel access is constricted or blocked (endoscopic accessories do not pass through channel smoothly).	Endoscopic accessory is not compatible.	Select a compatible endoscopic accessory.
	Endoscopic accessory is open.	Close the endoscopic accessory or retract it into its sheath.
	Working channel is blocked.	Try to unblock it by flushing sterile water into the working channel with a syringe.
	Biopsy valve is not open.	Open the cap of the biopsy valve.
	Incompatible lubricant used.	Withdraw the endoscope and connect a new one.
Insertion or withdrawal of endoscopic accessories is difficult.	High flexion of bending section.	Straighten the bending section as much as possible without losing the position of the endoscopic image.

Image quality and brightness

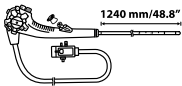
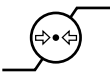






Possible problem	Possible cause	Recommended action
No video image.	Displaying unit or ancillary equipment is not switched ON.	Switch displaying unit and ancillary equipment ON.
	Endoscope connector is not properly connected to the displaying unit.	Connect the endoscope connector properly to the displaying unit.
	Endoscope is defective.	Withdraw the endoscope and connect a new one.
	Displaying unit is defective.	Contact your Ambu representative.
Image suddenly darkens.	Camera or illumination failure.	Switch ON LED as described in displaying unit IFU.
		Withdraw the endoscope and connect a new one.
Blurry image.	Objective lens is dirty.	Rinse the objective lens.
	Water drops on the outside of the lens.	Insufflate and/or rinse to remove water drops from the lens.
	Condensation on the inside of the lens during/after rinsing.	Pause rinsing until condensation disappears. Increase the water temperature in the water bottle and continue to use the endoscope.
	Displaying unit image settings improper.	See displaying unit IFU.
Flickering or disturbed images.	Signal interference from activated HF endoscopic accessory.	Use alternative mode or settings on the HF-generator with lower peak voltage (pV).
	Portable Radio Frequency (RF) communication equipment used too close to the device.	Move RF communication equipment further away or switch off.
	Signal interference due to fluoroscopy.	Stopping fluoroscopy will resolve any minor image interference it causes.
Dark or over-illuminated image.	Displaying unit image settings improper.	See displaying unit IFU.
	Endoscope is defective.	Withdraw the endoscope and connect a new one.
The color tone of the endoscopic image is unusual.	Endoscope is defective.	Withdraw the endoscope and connect a new one.
	Displaying unit image settings improper.	See displaying unit IFU.

















Possible problem	Possible cause	Recommended action
Picture is frozen.	Endoscope is defective.	Withdraw the endoscope and connect a new one.
	Displaying unit is defective.	Contact your Ambu representative.
Unusual image contrast levels.	ARC mode unintentionally ON/OFF.	See displaying unit IFU.
	Improper image/ ARC settings.	See displaying unit IFU.

Remote switches/programmable buttons

Possible problem	Possible cause	Recommended action
The remote switches/programmable buttons are not working or not working properly.	The endoscope connector is not properly connected to the displaying unit.	Connect the endoscope connector properly to the displaying unit.
	Configuration of remote switches/programmable buttons changed by (other) user.	Return to standard configuration of the remote switches/programmable buttons or change the settings.
	Remote switch/programmable button is defective.	If feasible, operate the functions via the displaying unit (see displaying unit IFU); otherwise replace the endoscope.
	Displaying unit is defective.	Complete the procedure if possible; contact your Ambu representative.

6. Explanation of symbols used

Symbols for the aScope™ Duodeno 2 devices	Description	Symbols for the aScope™ Duodeno 2 devices	Description
	Working length of the insertion tube		Atmospheric pressure limitation
	Maximum insertion portion width (maximum outer diameter)		Humidity limitation
	Minimum instrument channel width (minimum inner diameter)		Temperature limit
	Manufacturer		Caution

Symbols for the aScope™ Duodeno 2 devices	Description	Symbols for the aScope™ Duodeno 2 devices	Description
	Field of view		Country of manufacture. Date of manufacture
	Do not use if package is damaged		Global trade item number
	Do not re-use		UL mark on electronic products (UL Recognized Component Mark for Canada and the United States)
	Consult instructions for use		Use-by date
	Batch Code		Catalogue number
pMax CO₂	Maximum relative supply pressure by insufflator. Values are depicted in kPa/psi		Medical Device
	Single sterile barrier system	pMax VAC	Maximum relative negative pressure supplied by vacuum source. Values are depicted in kPa/psi
	Indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices and has passed conformity assessment by EU Notified Body		UK Conformity Assessed. Indicates that the product is in compliance with UK legislation for medical devices and has passed conformity assessment by UK Approved Body
	UK Responsible Person		Importer

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

1. Důležité informace – Před použitím čtěte

Před použitím duodenoskopu aScope™ Duodeno 2 si pečlivě přečtěte tento návod k použití. Tento návod popisuje funkci, nastavení a preventivní opatření související s obsluhou duodenoskopu aScope™ Duodeno 2. Vezměte na vědomí, že tento návod nevysvětluje "klinické postupy a ani se jimi nezabývá.

Před prvním použitím duodenoskopu aScope™ Duodeno 2 je důležité, aby obsluha byla náležitě proškolená v klinických endoskopických technikách a obeznána s určeným použitím, indikacemi, varováními, upozorněními a kontraindikacemi uvedenými v tomto návodu.

Na duodenoskop aScope™ Duodeno 2 se nevztahuje žádná záruka.

Dodržujte všechny platné úřední normy týkající se použitelnosti endoskopie a endoskopických léčebných výkonů, jež byly stanoveny správním orgánem nemocnice nebo jinými úředními institucemi, jako např. akademickými endoskopickými společnostmi. Před zahájením endoskopie a endoskopického léčebného výkonu důkladně posuďte charakter, účel, účinky a možná rizika (jejich povahu, rozsah a pravděpodobnost). I po zahájení endoskopie a endoskopického léčebného výkonu nadále vyhodnocujte jejich možné přínosy a rizika endoskopii či léčbu okamžitě přerušte a přijměte vhodná opatření.

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. Tento návod k použití může být aktualizován bez předchozího oznámení. Kopie aktuální verze je k dispozici na vyžádání.

Slovní spojení „duodenoskop aScope™ Duodeno 2“ v tomto dokumentu odkazuje na pokyny týkající se výlučně duodenoskopu a spojení „systém aScope™ Duodeno 2“ odkazuje na informace relevantní pro duodenoskop aScope™ Duodeno 2, jednotku aBox™ 2 a příslušenství.

V zájmu lepší čitelnosti je duodenoskop aScope™ Duodeno 2 v tomto návodu k použití též uváděn jako endoskop nebo prostředek a jednotka aBox™ 2 jako zobrazovací jednotka.

1.1. Určené použití/Indikace k použití

Duodenoskop aScope™ Duodeno 2 je určen k použití s jednotkou aBox™ 2, endoskopickým příslušenstvím (např. biopsickými kleštěmi) a dalšími pomocnými zařízeními (např. monitorem pro lékařské použití) pro endoskopii a endoskopické chirurgické výkony v oblasti duodena.

1.1.1. Určená populace pacientů

Pacienti vyžadující endoskopii nebo endoskopický chirurgický výkon v oblasti duodena.

1.1.2. Prostředí určeného použití

Tento prostředek je určen k použití v odborných zdravotnických zařízeních.

1.2. Určený uživatel

Pro použití specializovanými zdravotnickými pracovníky a zkušenými gastrointestinálními endoskopisty způsobilými k provádění endoskopické retrográdní cholangiopankreatikografie (ERCP).

1.3. Kontraindikace

Nepoužívejte u pacientů s tělesnou hmotností nižší než 15 kg.

1.4. Klinické přínosy

Sterilní duodenoskop pro jedno použití eliminuje riziko křížové kontaminace v souvislosti s použitím endoskopu.



VAROVÁNÍ

1. Pouze pro jednorázové použití. Endoskop nepoužívejte opakovaně, neobnovujte jej ani nesterilizujte, neboť tyto postupy na něm mohou zanechávat škodlivá rezidua anebo zapříčinit jeho poruchu. Opakované použití endoskopu může způsobit křížovou kontaminaci, jež může vést k infekcím.
2. Ověřte, zda otvor insuflačního/oplachovacího ventilu není zablokovaný nebo zakrytý a insuflační tlak nepřekračuje daný limit. Nadměrná insuflace plynu do těla pacienta může způsobit bolest, krvácení, perforaci anebo plynovou embolii.
3. Před použitím vždy proveďte kontrolu a zkoušku funkčnosti podle pokynů uvedených v oddílech 3.1 a 3.2. Výrobek nepoužívejte, pokud kontrola nebo test funkčnosti neproběhl úspěšně, aby nedošlo k poranění či infekci pacienta.
4. Při použití elektrického endoskopického příslušenství mohou vznikat doprovodné svodové proudy pacienta. Nepoužívejte elektrické endoskopické příslušenství, které není klasifikované jako příložná část typu CF nebo typu BF dle normy IEC 60601, aby nedošlo ke vzniku příliš vysokých svodových proudů pacienta.
5. Neprovádějte výkony použitím vysokofrekvenčního endoskopického příslušenství, pokud jsou v gastrointestinálním traktu pacienta přítomny hořlavé nebo výbušné plyny, aby nedošlo k závažnému poranění pacienta.
6. Při zavádění, vytahování anebo ovládání endoskopu vždy sledujte živý endoskopický obraz. Nedodržení tohoto pokynu může vést k poranění, krvácení anebo perforaci. V případě dočasného narušení anebo ztráty obrazu výkon přerušte, dokud se obraz neobnoví.
7. Teplota distálního konce endoskopu může překročit 41 °C (106 °F) v důsledku zahřívání osvětlení endoskopu. Zamezte delšímu kontaktu distálního konce endoskopu se sliznicí, neboť trvalejší kontakt může způsobit poškození tkání.
8. Zavádění nebo vytahování endoskopu v situaci, kdy z distálního konce pracovního kanálu vyčnívá endoskopické příslušenství, může způsobit poranění pacienta. Nespouštějte elektrické endoskopické příslušenství, dokud není vytaženo do dostatečné vzdálenosti od distálního konce endoskopu a je viditelné v endoskopickém obrazu. Jinak může dojít k vážnému poranění pacienta anebo poškození endoskopu.
9. Pokud je bioptický ventil poškozen nebo je ponechána otevřená krytka bioptického ventilu, může dojít ke snížení funkce odsávání endoskopu a případnému riziku infekce vinou unikajících nebo stříkajících tělesných zbytků či tekutin. Není-li ventil zakrytý krytkou, zakryjte jej kouskem sterilní gázy, abyste předešli úniku.
10. Při vytahování endoskopického příslušenství přes bioptický ventil vždy použijte gázu, neboť unikající či stříkající tělesné zbytky a tekutiny mohou představovat nebezpečí infekce.
11. Během výkonu vždy používejte osobní ochranné prostředky (OOP), abyste se chránili před kontaktem s potenciálně infekčním materiálem. V opačném případě může dojít ke kontaminaci, jež může způsobit infekci.
12. Při použití vysokofrekvenčního endoskopického příslušenství v kombinaci s endoskopem může docházet k rušení obrazu v zobrazovací jednotce, což může vést k poranění pacienta. Pro snížení rušení zkuste upravit nastavení VF generátoru s nižšími špičkovými napětími.
13. Přenosná vysokofrekvenční (VF) komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být umístěna blíže než 30 cm (12 palců) k jakékoli části endoskopu a zobrazovací jednotky, včetně kabelů uvedených výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu systému s rizikem poranění pacienta.
14. Endoskop používejte pouze se zdravotnickými elektrickými přístroji splňujícími požadavky normy IEC 60601-1 a dalších příslušných doplňkových či zvláštních norem. V opačném případě může dojít ke snížení bezpečnosti systému či poškození prostředku.
15. Před zavedením nebo vytažením endoskopu vždy spusťte elevátor. Vyčnívající elevátor mohl způsobit poranění pacienta.
16. Vždy použijte náustek, abyste zabránili nechtěnému skousnutí zaváděcí hadice pacientem, což by mohlo způsobit poranění chrupu pacienta či poškození endoskopu s potenciálním uvolněním částí a částic.

UPOZORNĚNÍ

1. S prostředkem zacházejte opatrně: Endoskop ani jeho části nevystavujte pádům, nárazům, ohýbání, kroucení či tahu nadměrnou silou, aby nedošlo k poškození a narušení funkčnosti.
2. Při zavádění či vytahování endoskopického příslušenství (např. stentů) nebo jiného materiálu pracovním kanálem nepoužívejte nadměrnou sílu. Při zavádění endoskopického příslušenství se ujistěte, zda je distální konec endoskopického příslušenství uzavřený nebo zcela zatažený do pouzdra. Nedodržení tohoto pokynu může způsobit poškození endoskopu.
3. Do pracovního kanálu neaplikujte lubrikant na bázi oleje, jenž by mohl zvýšit tření při zavádění endoskopického příslušenství.
4. Zaváděcí hadici ani umbilicus nesmotávejte do kruhu o průměru menším než 12 cm (4,7 palce), aby nedošlo k poškození endoskopu.

1.6. Potenciální nežádoucí události

Potenciální nežádoucí události v souvislosti s duodenoskopem Ambu® aScope™ Duodeno 2 (přehled není vyčerpávající): Infekce/zánět (mj. včetně pankreatitidy po ERCP (PEP) anebo cholangitidy), krvácení, poškození tkáně, perforace, tepelná poranění, kardiopulmonální nežádoucí příhody, vzduchová embolie, nevolnost, bolest v krku, bolesti břicha a diskomfort.

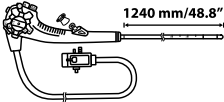
1.7. Obecné poznámky

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

2. Popis prostředku

Endoskop je určen pro připojení k zobrazovací jednotce Ambu. Informace o zobrazovacích jednotkách Ambu naleznete v návodu k použití příslušné zobrazovací jednotky.

2.1. Části prostředku

aScope™ Duodeno 2 – Prostředek pro jedno použití	Číslo dílu
	486001000 486004000

Duodenoskop aScope™ Duodeno 2 nemusí být dostupný ve všech zemích. Kontaktujte místní obchodní zastoupení.

Název produktu	Vnější průměr	Vnitřní průměr
aScope™ Duodeno 2	13,7 mm / 41,2 Fr	4,2 mm / 12,6 Fr

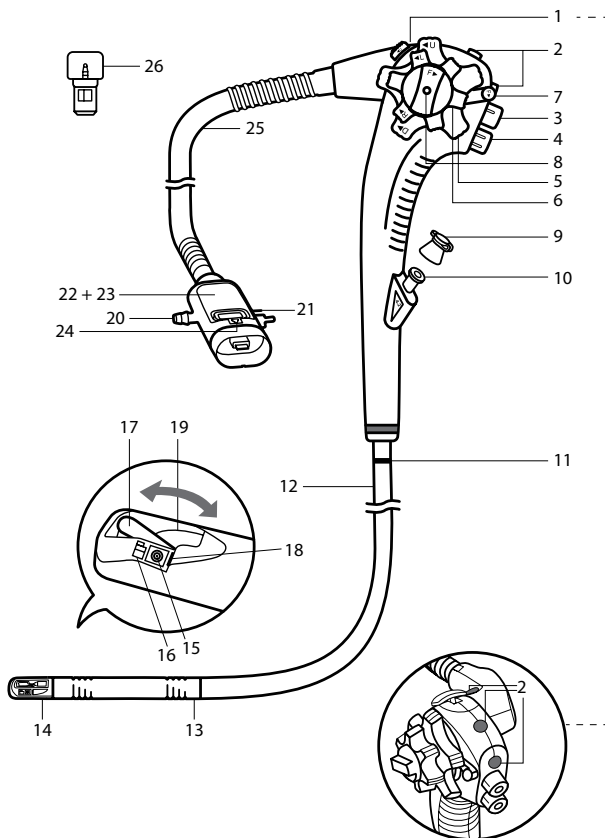
2.2. Kompatibilita prostředku

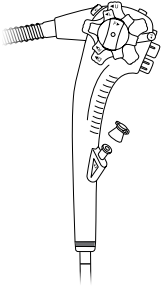
Endoskop lze použít v kombinaci s následujícím zařízením:

- Zobrazovací jednotka Ambu aBox™ 2.
- Insulátory pro gastrointestinální endoskopické výkony s konstantním přívodem plynu pro lékařské použití a maximálním tlakem dodávaného plynu 80 kPa (12 psi).
- Standardní sety hadic pro insulaci/oplachování tekutinami, kompatibilní s endoskopy Olympus, včetně láhve sterilní vody.
- Pro každý nový výkon je nezbytné použít nový jednorázový nebo sterilizovaný set hadic pro insulaci/oplachování tekutinami a láhve sterilní vody.

- Zdroj vakua pro zajištění aspirace při maximálním podtlaku -76 kPa/-11 psi.
- Standardní flexibilní odsávací hadice.
- Bez ohledu na zvolený systém řízení tekutin musí být použita odsávací nádoba vybavena funkcí ochrany proti přesátí, aby se zabránilo vniknutí tekutin do systému. Tato funkce je obvykle označována jako samotěsnící, uzavírací filtrační či obdobný mechanismus.
- Endoskopické příslušenství specifikované jako kompatibilní s vnitřním průměrem (ID) pracovního kanálu 4,2 mm / 12,6 Fr nebo menším.
Neexistuje záruka, že nástroje zvolené pouze na základě minimální šířky pracovního kanálu budou při použití v kombinaci s endoskopem kompatibilní.
- Lubrikant na bázi vody určený pro lékařské použití.
- Sterilní voda.
- Vysokofrekvenční elektrochirurgický přístroj splňující požadavky normy IEC 60601-2-2.
Použití vysokofrekvenčního proudu může způsobit rušení endoskopického obrazu.
Nejedná se o poruchu.

2.3. Součásti výrobku aScope™ Duodeno 2



Č.	Součást	Funkce
	<p>Ovládací část</p> 	<p>Uživatel drží endoskop za ovládací část v levé ruce. Ovládací kolečka a tlačítka lze ovládat levou nebo pravou rukou.</p>
1	Ovládací páčka elevátoru	<p>Posunutím páčky ve směru „U“ se lopatka elevátoru zvedne. Otočením páčky v opačném směru se lopatka elevátoru spustí dolů.</p>
2	Dálkové spínače/ programovatelná tlačítka	<p>Spínače/tlačítka slouží k aktivaci funkcí zobrazovací jednotky, jako např. pořízení videozáznamu či snímku. Funkce tlačítek, včetně dlouhého a krátkého stisknutí, jsou přednastaveny z výroby a lze je konfigurovat podle preferencí uživatele. Podrobné informace naleznete v návodu k použití zobrazovací jednotky.</p>
3	Sací ventil	<p>Stisknutí spustí odsávání tekutin, zbytků nebo plynu z těla pacienta. Ventil lze vyjmout k provedení výměny nebo vyčištění při ucpání.</p>
4	Insuflační/ oplachovací ventil	<p>Položením prstu na otvor ventilu se aktivuje insuflace. Pro aktivaci oplachování stlačte ventil zcela dolů.</p>
5	Kolečko pro ovládání pohybu nahoru/dolů	<p>Otočením kolečka ve směru „U“ se ohybová část posune nahoru, otočením kolečka ve směru „D“ se ohybová část posune dolů.</p>
6	Kolečko pro ovládání pohybu vpravo/vlevo	<p>Otočením kolečka ve směru „R“ se ohybová část posune vpravo, otočením kolečka ve směru „L“ se ohybová část posune vlevo.</p>
7	Zámek angulace v ose nahoru/dolů	<p>Otočením ve směru „F“ se zámek angulace odemkne. Otočením zámku opačným směrem se ohybová část uzamkne v jakékoli požadované poloze podél osy nahoru/dolů.</p>
8	Zámek angulace v ose vpravo/vlevo	<p>Otočením ve směru „F“ se zámek angulace odemkne. Otočením zámku opačným směrem se ohybová část uzamkne v jakékoli požadované poloze podél osy vpravo/vlevo.</p>
9	Bioptický ventil	<p>Utěšňuje port pracovního kanálu.</p>

Č.	Součást	Funkce
10	Port pracovního kanálu	Port pracovního kanálu poskytuje přístup k pracovnímu kanálu, který slouží jako: <ul style="list-style-type: none"> – Odsávací kanál, – Kanál pro zavedení nebo připojení endoskopického příslušenství, – Kanál pro přívod kapaliny (ze stříkačky přes bioptický ventil).
11	Značka maximálního bodu zavedení	Označuje bod maximální délky, do něhož může být endoskop zaveden do těla pacienta.
12	Zaváděcí hadice	Flexibilní zaváděcí hadice se zavádí do horní části gastrointestinálního traktu pacienta. Zaváděcí hadice je opatřena značkami označujícími hloubku zavedení. Značky nepředstavují přesně naměřenou hodnotu hloubky zavedení a slouží pouze k orientaci.
13	Ohybová část	Ohybová část je pohyblivou částí endoskopu, kterou lze ovládat pomocí ovládacích koleček a zámek angulace.
14	Distální konec	Distální konec je vybaven kamerou, zdrojem světla, výstupem pracovního kanálu a insuflační/ oplachovací tryskou.
15	Kamera	Slouží k vizualizaci horní části gastrointestinálního traktu a snímá obraz v živém přenosu.
16	Zdroj světla (LED)	Slouží k osvětlení horní části gastrointestinálního traktu.
17	Lopatka elevátoru	Slouží k manipulaci s endoskopickým příslušenstvím a uzamyká vodící drát.
18	Insuflační/oplachovací tryska	Tryska slouží k oplachování čočky a insuflaci.
19	Výstup pracovního kanálu	Jedná se o otvor pracovního kanálu na distálním konci.
20	Odsávací konektor	Slouží pro připojení endoskopu k odsávací hadici odsávací pumpy.
21	Insuflační/oplachovací konektor	Slouží k připojení endoskopu k láhvi sterilní vody pro insuflaci/oplachování čočky.
22	Číslo šarže	Vytištěné číslo šarže endoskopu.
23	Konektor endoskopu	Slouží k připojení endoskopu k šedé zásuvce na zobrazovací jednotce. Ke konektoru endoskopu lze připojit pomocná zařízení pro odsávání, insuflaci a oplachování čočky.
24	Uvolňovací tlačítko	Tlačítko stisknete při odpojování endoskopu od zobrazovací jednotky.
25	Umbilicus	Slouží k připojení ovládací části ke konektoru endoskopu.
26	Náhradní sací ventil	Lze jej použít k výměně stávajícího sacího ventilu v případě zablokování nebo poškození.

3. Použití aScope™ Duodeno 2

Písmena a číslice v šedých kroučcích odkazují na stručný návod na straně 2.

Před každým výkonem připravte nový endoskop a proveďte jeho kontrolu podle pokynů uvedených níže.

Proveďte také kontrolu dalších zařízení, jež mají být použita s endoskopem, v souladu s pokyny obsaženými v příslušných návodech k použití.

Pokud byste po provedené kontrole zpozorovali jakékoli odchylky, postupujte podle pokynů popsanych v kapitole 5 „Odstraňování problémů“.

Jestliže se u endoskopu vyskytne porucha, nepoužívejte jej.

Pro další pomoc kontaktujte obchodního zástupce společnosti Ambu.

3.1. Příprava a kontrola zařízení aScope™ Duodeno 2

Kontrola prostředku

Zkontrolujte, zda není porušen uzávěr obalu a zda neuplynulo datum expirace prostředku. V případě poškození uzávěru obalu nebo uplynutí data expirace je nezbytné endoskop zlikvidovat. **1a**

Opatrně otevřete uzávěr obalu a vyjměte endoskop spolu s náhradním sacím ventilem. **1b**

Při provádění následujících kroků použijte hygienické postupy.

Zkontrolujte distální konec zaváděcí části endoskopu, zda na něm nejsou škrábance, praskliny nebo jiné nepravidelnosti. **1e**

Ovládací kolečky otáčejte ve směru nahoru/dolů a doleva/doprava až nadoraz, dokud se nevrátí do neutrální polohy. Ověřte, zda se ohybová část pohybuje správně a plynule tak, aby bylo možné dosáhnout maximální angulace, a zda se vrací do neutrální polohy. **1c**

Pohybuje ovládací páčkou elevátoru, abyste ověřili, zda se lopatka elevátoru pohybuje správně a plynule a zda se vrací do spuštěné polohy. **1d**

Ověřte funkčnost zámků angulace jejich uzamknutím a odemknutím. Otáčejte ovládacími kolečky všemi směry, uzamkněte plně angulovanou polohu a ověřte, zda lze ohybovou část stabilizovat. Odemkněte zámků angulace a ověřte, zda se ohybová část napřímí.

Podle potřeby ověřte kompatibilitu s příslušným příslušenstvím, má-li být použito.

Měli byste mít k dispozici pro okamžité použití záložní endoskop, abyste v případě poruchy mohli pokračovat ve výkonu.

Příprava pro použití

Připravte veškerá potřebná pomocná zařízení a proveďte jejich kontrolu způsobem popsaným v příslušném návodu k použití.

Zapněte zobrazovací jednotku. **2**

Pečlivě vyrovnejte šipky na konektoru kabelu endoskopu a na šedé zásuvce zobrazovací jednotky, abyste předešli poškození konektoru.

Připojte endoskop k zobrazovací jednotce zapojením konektoru endoskopu do odpovídající šedé zásuvky na zobrazovací jednotce. **3**

Zkontrolujte, zda je endoskop bezpečně připojen k zobrazovací jednotce.

Připojení pomocných zařízení

Uživatel je povinen řídit se veškerými pokyny a doporučeními jiného výrobce k systému řízení endoskopických tekutin a lékařskému odsávacímu systému zvolenému pro použití s endoskopem.

Při provádění vyšetření anebo výkonu u pacienta udržujte bezpečné pracovní prostředí zajištěním správného a bezpečného umístění všech nádob na tekutiny (např. láhve sterilní vody), aby nedošlo k jejich rozlití.

Připojení insuflace/oplachování

Endoskop připojte pomocí jednorázového, dostatečně vydezinfikovaného nebo sterilizovaného setu hadic pro insuflacii tekutin/oplachování tekutinami. **4**

Pamatujte, že před každým novým výkonem byste měli použít novou sterilní nebo důkladně dezinfikovanou láhev vody.

Zkontrolujte, zda jsou hladina vody v láhvi a zbývající objem v odsávací nádobě dostatečné pro nadcházející výkon.

Ujistěte se, zda je připojovací adaptér nádoby na tekutiny správně připojen a nelze jím otáčet.

Připojení odsávání

Endoskop je vybaven standardním odsávacím konektorem umožňujícím použít standardní kompatibilní odsávací hadice. Je však nezbytné zajistit pevné a těsné připojení konektoru a hadice.

Po dokončení všech ostatních připojení nasadte konec odsávací hadice pevně na odsávací konektor umístěný na konektoru endoskopu. **5**

Kontrola obrazu **6**

Nasměrováním distálního konce endoskopu na nějaký předmět, např. na dlaň ruky, ověřte, zda se na obrazovce objeví živý videoobraz.

Pohybem ovládací páčky elevátoru ověřte správnou orientaci obrazu. Lopatka elevátoru by se měla pohybovat podél pravé strany obrazu.

Podle potřeby upravte nastavení obrazu v nabídce nastavení zobrazovací jednotky a informací.

Je-li obraz rozostřený anebo rozmazaný, očistěte čočku vlhkým sterilním hadříkem.

Kontrola dálkových spínačů/programovatelných tlačítek

Stiskněte každý dálkový spínač/programovatelné tlačítko a ověřte, zda příslušné funkce pracují dle očekávání.

Každý dálkový spínač/programovatelné tlačítko lze naprogramovat tak, aby byly citlivé na aktivaci krátkým i dlouhým stisknutím. Další podrobnosti naleznete v návodu k použití zobrazovací jednotky.

Kontrola funkce odsávání, oplachování a insuflace

Plně zatlačte sací ventil a ověřte, zda funkce odsávání funguje správně.

Zakryjte otvor insuflačního/oplachovacího ventilu a ověřte, zda insuflace funguje správně.

Plně zatlačte insuflační/oplachovací ventil a ověřte, zda oplachování funguje správně.

3.2. Obsluha prostředku aScope™ Duodeno 2

Zavedení endoskopu **7**

Vyberte vhodný náustek a umístěte jej mezi zuby či dásně pacienta. Podle potřeby naneste na zaváděcí část endoskopu lubrikant určený k lékařskému použití, jak je uvedeno v části 2.2.

Před zavedením endoskopu se ujistěte, zda je lopatka elevátoru spuštěna dolů a ohybová část je napřímená.

Distální konec endoskopu zaveďte nejprve otvorem v náustku, pokračujte v zavádění do úst a hltau a sledujte přitom endoskopický obraz.

Nezasouvejte jej hlouběji než po značku maximální délky proximálního konce.

Držení endoskopu a manipulace

Ovládací část endoskopu je navržena k držení v levé ruce.

Sací a insuflační/oplachovací ventil lze ovládat levým ukazováčkem a prostředníkem.

Kolečko ovládání pohybu nahoru/dolů lze ovládat levým palcem a podpůrnými prsty.

Pravá ruka je volná k manipulaci s distálním koncem prostřednictvím zaváděcí hadice endoskopu.

Pravou rukou se rovněž ovládá kolečko ovládání pohybu vpravo/vlevo a zámky angulace.

Angulace distálního konce

Kolečka ovládání angulace posouvejte podle potřeby k nastavení polohy distálního konce během zavádění a sledování.

Zámky angulace endoskopu slouží k aretaci angulovaného distálního konce v požadované pozici.

Insuflace/oplachování

Zakrytím otvoru insuflačního/oplachovacího ventilu zajistíte přívod plynu insuflační/oplachovací tryskou na distálním konci.

Úplným stisknutím insuflačního/oplachovacího ventilu zajistíte přívod sterilní vody k čočce objektivu.

Instilace tekutin

Tekutiny lze instilovat pracovním kanálem zavedením stříkačky naplněné tekutinou do portu pracovního kanálu endoskopu.

Zasuňte stříkačku zcela do portu a stiskněte píst pro vstříknutí tekutiny. Dbejte, aby během vstříkování nebylo aktivováno sání, neboť by došlo k nasátí instilované tekutiny do odsávacího systému.

Odsávání

Chcete-li odsát přebytečné tekutiny či jiné nečistoty, jejichž vlivem je endoskopický obraz méně zřetelný, stiskněte sací ventil.

K dosažení optimálního sacího výkonu je doporučeno odstranit během odsávání veškeré endoskopické příslušenství.

Pokud by došlo k ucpaní sacího ventilu na endoskopu, můžete jej vyjmout a vyčistit, případně vyměnit za náhradní sací ventil připevněný na instalační kártě.

Zavádění endoskopického příslušenství

Nahlédnutím do příslušných návodů k použití se vždy ujistěte, zda jste k použití v kombinaci s endoskopem zvolili správnou velikost endoskopického příslušenství.

Příslušenství by mělo být kompatibilní, je-li určeno pro pracovní kanály o vnitřním průměru (ID) 4,2 mm/12,6 Fr nebo menším.

Neexistuje však záruka, že příslušenství zvolené pouze na základě této minimální velikosti pracovního kanálu bude s endoskopem kompatibilní. Před výkonem by tedy měla být vyzkoušena kompatibilita zvoleného příslušenství.

Před použitím proveďte kontrolu endoskopického příslušenství. Vyměňte jej, pokud se při jeho použití nebo na jeho zevním vzhledu vyskytnou jakékoliv odchylky.

Ujistěte se, zda je konec endoskopického příslušenství uzavřený nebo zatažený do pouzdra. Nezapomeňte zvednout lopatku elevátoru posunutím ovládací páčky ve směru „◀U“.

Příslušenství přidržujte přibližně 4 cm/1,5" od bioptického ventilu a pomalým pohybem jej zavádějte přímo k bioptickému ventilu.

Endoskopické příslušenství zaveďte pomocí krátkých tahů bioptickým ventilem do pracovního kanálu a sledujte přitom endoskopický obraz.

Ověřte, zda se konec endoskopického příslušenství dotýká lopatky elevátoru. Otočením ovládací páčky elevátoru v opačném směru spusťte lopatku elevátoru dolů. Zaveďte endoskopické příslušenství o trochu dále a ovládací páčku elevátoru posuňte ve směru „◀U“.

Ověřte, zda je endoskopické příslušenství viditelné na endoskopickém obrazu.

Výšku lopatky elevátoru nastavte ovládací páčkou elevátoru.

Vytahování endoskopického příslušenství

Ověřte, zda je příslušenství v neutrální poloze.

Postupně spouštějte lopatku elevátoru a zároveň pomalu vytahujte endoskopické příslušenství bioptickým ventilem z endoskopu.

Není-li možné příslušenství vyjmout, vytáhněte endoskop postupem popsáním v následujícím odstavci a sledujte při tom endoskopický obraz.

Vytažení endoskopu 7

Ukončete používání funkce zvětšení (zoomu) zobrazovací jednotky.

Ovládací páčku elevátoru posuňte opačně ke směru „◀U“ až nadoraz.

Aktivací odsávání odsajte veškerý nahromaděný plyn, krev, hlen či jiné tělesné zbytky.

Zámek angulace v ose nahoru/dolů posuňte ve směru „F“ pro odemčení angulace.

Zámek angulace v ose vlevo/vpravo posuňte ve směru „F“ pro odemčení angulace.

Opatrně vytahujte endoskop a sledujte přitom endoskopický obraz.

Vyjměte náustek z úst pacienta.

3.3. Po použití

Odpojte všechny hadice a sety hadic od konektoru endoskopu. 8

Stiskněte tlačítko pro odpojení a odpojte endoskop od zobrazovací jednotky. 9

Zkontrolujte, zda nechybí některé části endoskopu a zda na jeho zaváděcí či ohybové části a na distálním konci nejsou patrné známky poškození, zářezy, otvory, prohlubně či jiné odchylky. V případě zjištění jakýchkoli odchylek neprodleně zjistěte, zda některé části nechybí, a přijměte nezbytná nápravná opatření.

Likvidaci endoskopu včetně jeho obalů a náhradního sacího ventilu, proveďte v souladu s místními předpisy pro sběr zdravotnického odpadu obsahujícího elektronické součásti. 10

Vrácení prostředku společnosti Ambu

Bude-li nutné poslat endoskop společnosti Ambu k posouzení, kontaktujte předem zástupce Ambu, který vám poskytne pokyny a případné rady.

V zájmu prevence infekce je přísně zakázáno přepravovat kontaminované zdravotnické prostředky. Před odesláním společnosti Ambu musí být endoskop nejprve na místě dekontaminován.

Společnost Ambu si vyhrazuje právo vrátit kontaminované zdravotnické prostředky odesílateli.

4. Technické specifikace prostředku

4.1. Specifikace jednotky aScope™ Duodeno 2

Rozměry zaváděcí části	
Úhel ohybu	<div>Nahoru: 120°</div> <div>Dolů: 90°</div> <div>Vlevo: 90°</div> <div>Vpravo: 110°</div>
Maximální šířka zavedené části [mm, ("), (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Průměr distálního konce [mm, ("), (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Vnější průměr zaváděcí hadice [mm, ("), (Fr)]	11,5 / 0,45 / 34,5
Pracovní délka [mm, (")]	1 240 / 48,8
Min. šířka pracovního kanálu [mm, ("), (Fr)]	4,2 / 0,17 / 12,6
Optika	
Zorné pole [°]	140
Směr pohledu [°]	6 (boční pohled zezadu)
Hloubka pole [mm, (")]	5 – 100 / 0,19 – 3,93
Způsob osvětlení	LED
Maximální tlak připojení	
Insuflátory plynu pro lékařské použití [kPa, (psi)]	Max. 80 / 12 (relativní tlak)
Zdroj vakua [kPa, (psi)]	Max. -76 / -11 (relativní tlak)
Provozní podmínky	
Teplota [°C, (°F)]	10 – 40 / 50 – 104
Relativní vlhkost [%]	30 – 85
Atmosférický tlak [kPa, (psi)]	80 – 106 / 11 – 15
Sterilizace	
Metoda sterilizace	Etylenoxidem (EtO)
Podmínky při skladování a přepravě	
Přepravní teplota [°C, (°F)]	-10 – 55 / 14 – 131
Teplota skladování [°C, (°F)]	10 – 25 / 50 – 77
Relativní vlhkost při přepravě [%]	10 – 95
Relativní vlhkost při skladování [%]	10 – 85
Atmosférický tlak [kPa, (psi)]	50 – 106 / 7 – 15
Biokompatibilita	
Zařízení Duodenoskop aScope™ Duodeno 2 je biokompatibilní	

5. Odstraňování problémů

V následujících tabulkách jsou popsány možné příčiny problémů, jež se mohou vyskytnout v důsledku chybného nastavení anebo poškození prostředku, a nápravná opatření na jejich odstranění.

Potřebujete-li podrobnější informace, obraťte se na místního zástupce společnosti Ambu.

Před použitím proveďte předběžnou kontrolu popsanou v kapitole 3.

Angulace a zámek angulace

Možný problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Zvýšený odpor při pohybu ovládacím kolečkem.	Je aktivován zámek angulace.	Uvolněte zámek angulace.
Jedno nebo více ovládacích koleček se neotáčí.	Jsou aktivovány zámky koleček pro ovládání angulace.	Uvolněte zámek angulace.
Zámek angulace nefunguje.	Zámek angulace není správně aktivován.	Aktivujte funkci uzamčení otočením zámku angulace nadoraz.
Při pohybu ovládacího kolečka nedochází k angulaci ohybové části.	Endoskop je vadný.	Vytáhněte endoskop a připojte nový.
Nelze dosáhnout maximálních úhlů ohybu.	Endoskop je vadný.	Vytáhněte endoskop a připojte nový.
Ohybová část se ohýbá opačným směrem.	Endoskop je vadný.	Vytáhněte endoskop a připojte nový.
Nelze manipulovat lopatkou elevátoru nebo je její pohyb omezen.	Endoskop je vadný.	Vytáhněte endoskop a připojte nový.
Endoskopické příslušenství vyčnívá z distálního konce a nelze jej zatáhnout.	Lopatka elevátoru je zvednutá.	Spustíte lopatku elevátoru.

Oplachování/insuflace

Možný problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Oplachování je ztížené nebo není možné.	Set hadic pro insuflaci tekutin/ oplachování tekutinami není správně připojen.	Připojte oplachovací hadici správně k endoskopu.
	Láhev s vodou je prázdná.	Vyměňte láhev na vodu.
	Insuflátory nefunguje, není zapnutý nebo je nastaven příliš nízký tlak.	Viz návod k použití insuflátory.
	Nastavení zdroje sterilní vody není dostatečné.	Ověřte, zda je zdroj vody nainstalován v souladu s návodem k použití.
	Insuflační/oplachovací ventil není plně aktivován.	Plně stlačte insuflační/ oplachovací ventil.
	Endoskop je vadný.	Vytáhněte endoskop a připojte nový.

Možný problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Insuflace není možná nebo je nedostatečná.	Insuflátor není připojen, není zapnutý nebo nefunguje správně.	Připojte nebo zapněte kompatibilní regulátor. Upravte nastavení regulátoru. Viz návod k použití insuflátoru.
	Set hadic pro insuflací tekutin/ oplachování tekutinami není správně připojen.	Připojte správně set hadic pro insuflací tekutin/oplachování tekutinami k endoskopu.
	Nastavení zdroje sterilní vody není dostatečné.	Ověřte, zda je zdroj vody nainstalován v souladu s návodem k použití.
	Zdroj plynu je prázdný, nebo je zbývajcí tlak příliš slabý.	Připojte nový zdroj plynu.
	Je spuštěno odsávání.	Vypněte odsávání.
	Endoskop je vadný.	Vytáhněte endoskop a připojte nový.
Dochází k nepřetržité insuflací bez aktivace insuflačního/ oplachovacího ventilu.	Otvor insuflačního/ oplachovacího ventilu je zablokovaný.	Vytáhněte endoskop a připojte nový.

Odsávání

Možný problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Odsávání je sníženo, nebo není žádné.	Není připojen zdroj vakua/ odsávací pumpa, nebo nejsou zapnuté.	Připojte a zapněte zdroj vakua/odsávací pumpu.
	Odsávací nádoba je plná, nebo není připojená.	Je-li odsávací nádoba plná, vyměňte ji. Připojte odsávací nádobu.
	Sací ventil je zablokovaný.	Odstraňte ventil, pomocí stříkačky jej propláchněte sterilní vodou a znovu jej nasadte. Nebo díl vyměňte za náhradní sací ventil.
	Biopstický ventil není správně připojen.	Připojte ventil správně.
	Krytka biopstického ventilu je otevřená.	Zavřete krytku.
	Zdroj vakua/odsávací pumpa jsou příliš slabé.	Zvyšte podtlak.
	Zdroj vakua/odsávací pumpa jsou vadné.	Vyměňte zdroj vakua/odsávací pumpu za nové.
	Pracovní kanál je zablokovaný.	Propláchněte pracovní kanál stříkačkou se sterilní vodou.

Možný problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Odsávání je sníženo, nebo není žádné.	Je zavedeno endoskopické příslušenství.	Vyjměte endoskopické příslušenství.
	Endoskop je vadný.	Vytáhněte endoskop a připojte nový.
Dochází k nepřetržitému odsávání.	Sací ventil zůstává stisknutý.	Opatrně vytahujte sací ventil nahoru, dokud se odsávání nezastaví.
	Sací ventil je vadný.	Vyměňte jej za náhradní sací ventil.

Pracovní kanál a použití endoskopického příslušenství

Možný problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Vstup do pracovního kanálu je zúžený nebo zablokovaný (příslušenství neprochází bez obtíží kanálem).	Endoskopické příslušenství není kompatibilní.	Vyberte kompatibilní endoskopické příslušenství.
	Endoskopické příslušenství je otevřené.	Uzavřete endoskopické příslušenství nebo jej zasuňte do pouzdra.
	Pracovní kanál je zablokovaný.	Pokuste se jej uvolnit propláchnutím stříkačkou se sterilní vodou.
	Bioptický ventil není otevřený.	Otevřete krytku bioptického ventilu.
	Byl použit nekompatibilní lubrikant.	Vytáhněte endoskop a připojte nový.
Zavedení nebo vyjmutí endoskopického příslušenství je obtížné.	Ohybová část je příliš ohnutá.	Ohybovou část co nejvíce napřimte, aniž by došlo ke ztrátě pozice endoskopického obrazu.

Kvalita a jas obrazu

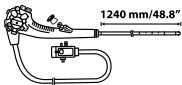
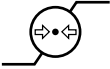










Možný problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Není žádný videoobraz.	Zobrazovací jednotka nebo pomocné zařízení nejsou zapnuté.	Zapněte zobrazovací jednotku a pomocné zařízení.
	Konektor endoskopu není správně připojen k zobrazovací jednotce.	Připojte správně konektor endoskopu k zobrazovací jednotce.
	Endoskop je vadný.	Vytáhněte endoskop a připojte nový.
	Zobrazovací jednotka je vadná.	Kontaktujte zástupce společnosti Ambu.

Možný problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Obraz náhle ztmavne.	Došlo k závadě kamery nebo osvětlení.	Podle popisu v návodu k použití zobrazovací jednotky zapněte LED osvětlení.
		Vytáhněte endoskop a připojte nový.
Obraz je rozmazaný.	Čočka objektivu je znečištěná.	Opláchněte čočku objektivu.
	Na vnější straně čočky jsou kapky vody.	Kapky vody z čočky odstraňte insuflací nebo opláchnutím.
	Kondenzace na vnitřní straně čočky během oplachování nebo po něm.	Přerušte oplachování, dokud kondenzace nezmizí. Zvyšte teplotu vody v láhvi s vodou a pokračujte v používání endoskopu.
	Nastavení obrazu zobrazovací jednotky je nesprávné.	Nahlédněte do návodu k použití zobrazovací jednotky.
Blikající nebo narušený obraz.	Dochází k rušení signálu aktivovaným vysoko-frekvenčním endoskopickým příslušenstvím.	Použijte alternativní režim nebo nastavení VF generátoru s nižším špičkovým napětím (pV).
	Přenosné vysokofrekvenční (VF) komunikační zařízení je použito příliš blízko zařízení.	Přesuňte vysokofrekvenční komunikační zařízení dále, nebo jej vypněte.
	Rušení signálu způsobené skiaskopií.	Přerušením skiaskopie se vyřeší drobné rušení obrazu, jež tato technologie způsobuje.
Obraz je tmavý, nebo přesvícený.	Nastavení obrazu zobrazovací jednotky je nesprávné.	Nahlédněte do návodu k použití zobrazovací jednotky.
	Endoskop je vadný.	Vytáhněte endoskop a připojte nový.
Barevné odstíny endoskopického obrazu jsou neobvyklé.	Endoskop je vadný.	Vytáhněte endoskop a připojte nový.
	Nastavení obrazu zobrazovací jednotky je nesprávné.	Nahlédněte do návodu k použití zobrazovací jednotky.
Obraz je zamrzlý.	Endoskop je vadný.	Vytáhněte endoskop a připojte nový.
	Zobrazovací jednotka je vadná.	Kontaktujte zástupce společnosti Ambu.
Úroveň kontrastu obrazu je neobvyklá.	Neúmyslné zapnutí/vypnutí režimu ARC.	Nahlédněte do návodu k použití zobrazovací jednotky.
	Nastavení obrazu/funkce ARC není správné.	Nahlédněte do návodu k použití zobrazovací jednotky.

Dálkové spínače/programovatelná tlačítka

Možný problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Dálkové spínače/ programovatelná tlačítka nefungují vůbec nebo nefungují správně.	Konektor endoskopu není správně připojen k zobrazovací jednotce.	Připojte správně konektor endoskopu k zobrazovací jednotce.
	Konfigurace dálkových spínačů/ programovatelných tlačítek byla změněna (jiným) uživatelem.	Obnovte standardní konfiguraci dálkových spínačů/ programovatelných tlačítek, nebo změňte nastavení.
	Dálkový spínač/ programovatelné tlačítko je vadné.	Je-li to možné, ovládejte funkce prostřednictvím zobrazovací jednotky (viz příslušný návod k použití), jinak endoskop vyměňte.
	Zobrazovací jednotka je vadná.	Výkon pokud možno dokončete a kontaktujte zástupce společnosti Ambu.

6. Vysvětlení použitých symbolů

Symbody k zařízením aScope™ Duodeno 2	Popis	Symbody k zařízením aScope™ Duodeno 2	Popis
	Pracovní délka zaváděcí hadice		Omezení atmosférickým tlakem
	Maximální šířka zavedené části (maximální vnější průměr)		Vlhkostní omezení
	Minimální šířka nástrojového kanálu (minimální vnitřní průměr)		Teplotní limit
	Výrobce		Upozornění
	Zorné pole		Země výrobce, Datum výroby
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		Globální obchodní číslo položky

Symbole k zařízením aScope™ Duodeno 2	Popis	Symbole k zařízením aScope™ Duodeno 2	Popis
	Nepoužívejte opakovaně		Značka UL na elektronických výrobcích (atest UL Recognized Component Mark pro Kanadu a Spojené státy)
	Přečtěte si návod k použití		Datum použitelnosti
	Kód šarže		Katalogové číslo
pMax CO₂	Maximální relativní tlak dodávaný insuflátorem. Hodnoty jsou uvedeny v kPa/psi		Zdravotnický prostředek
	Systém jedné sterilní bariéry	pMax VAC	Maximální relativní podtlak dodávaný zdrojem vakua. Hodnoty jsou uvedeny v kPa/psi
	Označuje, že výrobek je ve shodě s evropskou legislativou týkající se zdravotnických prostředků a že byl ověřen oznámeným subjektem		Posouzení shody s předpisy Spojeného království. Označuje, že výrobek je v souladu s právními předpisy Spojeného království pro zdra- votnické prostředky a prošel posouzením shody oznámeným subjektem Spojeného království
	Odpovědná osoba ve Spojeném království		Dovozce

Úplný seznam vysvětlivek k symbolům naleznete také na webu [ambu.com/symbol-explanation](https://www.ambu.com/symbol-explanation).

1. Vigtig information – Læs inden brug

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt, før aScope™ Duodeno 2 tages i brug. Denne vejledning beskriver funktion, opsætning og forholdsregler i forbindelse med betjening af aScope™ Duodeno 2. Vær opmærksom på, at denne brugsanvisning ikke forklarer eller forholder sig til kliniske procedurer.

Før aScope™ Duodeno 2 tages i brug, er det vigtigt, at operatøren er blevet behørigt instrueret i de kliniske endoskopiske teknikker og er fortrolig med den tilsigtede anvendelse, indikationer, advarsler, forholdsregler og kontraindikationer, som er anført i denne brugervejledning.

Der er ingen garanti på aScope™ Duodeno 2.

Følg alle gældende officielle standarder for anvendelse af endoskopi og endoskopisk behandling, der er fastlagt af hospitalsledelsen eller andre offentlige institutioner, såsom faglige selskaber inden for endoskopi. Før påbegyndelse af endoskopi og endoskopisk behandling skal produktets egenskaber, formål, virkninger og mulige risici (disse art, omfang og sandsynlighed) vurderes omhyggeligt. Selv efter påbegyndelse af endoskopi og endoskopisk behandling skal de potentielle fordele og risici ved endoskopi/behandling fortsat vurderes; stop endoskopi/behandling med det samme, og tag passende forholdsregler, hvis risiciene for patienten på noget tidspunkt opvejer de potentielle fordele.

Billederne må ikke bruges som uafhængig diagnosticering af patologier af nogen art. Læger skal fortolke og begrunde eventuelle resultater på anden vis og i henhold til patientens kliniske kendetegn. Denne brugervejledning kan blive opdateret uden varsel. Eksemplarer af den aktuelle version fås ved henvendelse.

I dette dokument refererer "aScope™ Duodeno 2" til anvisninger, der kun gælder duodenoskopet, og "aScope™ Duodeno 2 system" refererer til oplysninger, der er relevante for aScope™ Duodeno 2, aBox™ 2 og ekstraudstyr.

For at forbedre læsbarheden omtales aScope™ Duodeno 2 som endoskop eller udstyr, og aBox™ 2 omtales som monitor i denne brugsanvisning.

1.1. Tilsigtet anvendelse/Indikationer for anvendelse

aScope™ Duodeno 2 er beregnet til anvendelse sammen med aBox™ 2, endoskopisk tilbehør (f.eks. biopsitang) og andet ekstraudstyr (f.eks. videomonitor til medicinsk brug) til endoskopi og endoskopisk kirurgi i duodenum.

1.1.1. Tilsigtet patientpopulation

Patienter, der har behov for endoskopi og/eller endoskopisk kirurgi i duodenum.

1.1.2. Tilsigtet miljø

Udstyret er beregnet til brug i professionelle sundhedsfaciliteter.

1.2. Tilsigtede brugere

Til brug for specialiseret sundhedspersonale og erfarne gastrointestinale endoskopister, der er uddannet i ERCP-indgreb.

1.3. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til patienter med en kropsvægt på under 15 kg.

1.4. Kliniske fordele

Sterilt duodenoskop til engangsbrug eliminerer risikoen for endoskoprelateret krydsinfektion.

1.5. Advarsler og forsigtighedsregler



ADVARSLER

1. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres, da disse processer kan efterlade skadelige rester eller forårsage funktionsfejl. Genbrug af endoskopet kan forårsage krydskontaminering, hvilket potentielt kan medføre infektioner.
2. Kontroller, at insufflations-/skylleventilens åbning ikke er blokeret eller tildækket, og at insufflationstrykket ikke overstiger den angivne grænse. Hvis der insuffleres for meget gas ind i patienten, kan det medføre smerter, blødning, perforation og/eller gaseemboli.
3. Før brug skal der altid udføres en inspektion og funktionskontrol i henhold til afsnit 3.1 og 3.2. Endoskopet må ikke anvendes, hvis eftersynet eller funktionskontrollen mislykkes, da dette kan medføre patientskade eller infektion.
4. Patientlækstrømmen kan være additiv, når der anvendes energitilført endoskopisk tilbehør. Brug ikke energitilført endoskopitilbehør, der ikke er klassificeret som en "type CF" eller "type BF" anvendt del i henhold til IEC 60601, da det kan medføre for høj patientlækstrøm.
5. Der må ikke udføres procedurer med højfrekvent (HF) endoskopitilbehør, hvis der er brandfarlige eller eksplosive gasser til stede i patientens mave-tarm-kanal, da det kan medføre alvorlig patientskade.
6. Observer altid det endoskopiske livebillede, når endoskopet indsættes, trækkes ud eller betjenes. Undladelse af dette kan medføre patientskade, blødning og/eller perforation. I tilfælde af midlertidigt forringet visning eller tab af billede skal proceduren sættes på pause, indtil visningen er gendannet.
7. Temperaturen på endoskopets distale spids kan overstige 41 °C (106 °F) på grund af endoskopisk belysning. Undgå længerevarende kontakt mellem endoskopets distale spids og slimhinden, da vedvarende kontakt kan beskadige slimhinden.
8. Hvis endoskopet indføres eller trækkes ud, mens endoskopitilbehøret stikker ud af den distale ende af arbejdskanalen, kan det medføre patientskade. Energitilført endoskopitilbehør må ikke aktiveres, før det er blevet forlænget til en passende afstand fra endoskopets distale spids og kan ses på det endoskopiske billede. Ellers kan det medføre alvorlig patientskade og/eller beskadigelse af endoskopet.
9. Hvis biopsiventilen beskadiges og/eller efterlades åben, kan det reducere virkningen af endoskopets sugefunktion og udgøre en risiko for infektion på grund af lækkende eller sprøjtende debris eller væsker fra patienten. Når ventilen er åben, anbringes et stykke steril gaze over den for at forhindre lækage.
10. Anvend altid gaze, når der trækkes endoskopisk udstyr gennem biopsiventilen, da sprøjtning eller udsivning af debris eller væsker fra patienten kan udgøre en risiko for infektion.
11. Under proceduren skal der altid bæres personlige værnemidler (PPE) for at beskytte mod kontakt med potentielt smittefarligt materiale. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre kontaminering, hvilket kan medføre infektioner.
12. Brug af højfrekvent (HF) endoskopitilbehør sammen med endoskopet kan forstyrre billedet på monitoren, hvilket kan medføre patientskade. Prøv alternative indstillinger på HF-generatoren med lavere spidsspænding for at reducere forstyrrelsen.
13. Bærbart RF-(radiofrekvens)-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af endoskopet og det tilsluttede visualiseringsudstyr, herunder de af producenten specificerede kabler. Ellers kan det medføre forringelse af systemets ydeevne, hvilket kan føre til patientskade.
14. Systemet må kun anvendes sammen med elektromedicinsk udstyr, der er i overensstemmelse med IEC 60601-1 og alle gældende sideordnede og/eller særlige standarder. Undladelse heraf kan kompromittere det medicinske systems sikkerhed eller medføre beskadigelse af udstyret.
15. Sænk altid elevatoren, før endoskopet indføres eller trækkes tilbage. Ellers kan den fremspringende elevator forårsage patientskade.
16. Brug altid et patientmundstykke for at forhindre, at patienten ved et uheld bider i indføringsslangen, hvilket kan forårsage tandskader og/eller beskadigelse af endoskopet og potentielt løsne dele/partikler.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Udvis forsigtighed: Endoskopet må ikke tabes, stødes, bøjes, vrides eller trækkes i med overdreven kraft, da det kan blive beskadiget, hvilket kan medføre funktionssvigt.
2. Brug ikke overdreven kraft til at fremføre eller tilbagetrække endoskopitilbehør (f.eks. stents) eller andet materiale gennem arbejdskanalen. Ved indføring af endoskopitilbehør skal det bekræftes, at den distale ende af endoskopitilbehøret er lukket eller trukket helt tilbage i hylsteret. Undladelse af dette kan medføre beskadigelse af endoskopet.
3. Påfør ikke oliebaseret smøring i arbejdskanalen, da det kan øge friktionen, når endoskopitilbehør indføres.
4. Indføringslange og forbindelsesstykke mellem lyskilde og videoprocessor må ikke rulles sammen til en diameter på mindre end 12 cm (4,7 tommer), da dette kan beskadige endoskopet.

1.6. Potentielle bivirkninger

Potentielle bivirkninger i forbindelse med Ambu® aScope™ Duodeno 2 (ikke udtømmende): Infektion/inflammation (herunder, men ikke begrænset til, post-ERCP pancreatitis (PEP) og/eller kolangitis), blødning, vævsbeskadigelse, perforation, termiske skader, kardiopulmonale bivirkninger, luftemboli, kvalme, ondt i halsen, mavesmerter og ubehag.

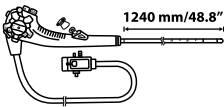
1.7. Generelle bemærkninger

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

2. Beskrivelse af udstyret

Endoskopet skal tilsluttes en Ambu-monitor. Yderligere oplysninger om Ambu-monitoren kan findes i brugervejledningen til Ambu-monitoren.

2.1. Udstyrets komponenter

aScope™ Duodeno 2 – Engangsudstyr	Varenumre
	486001000 486004000

aScope™ Duodeno 2 fås muligvis ikke i alle lande. Kontakt dit lokale salgskontor.

Produktnavn	Udvendig diameter	Indvendig diameter
aScope™ Duodeno 2	13,7 mm / 41,2 Fr	4,2 mm / 12,6 Fr

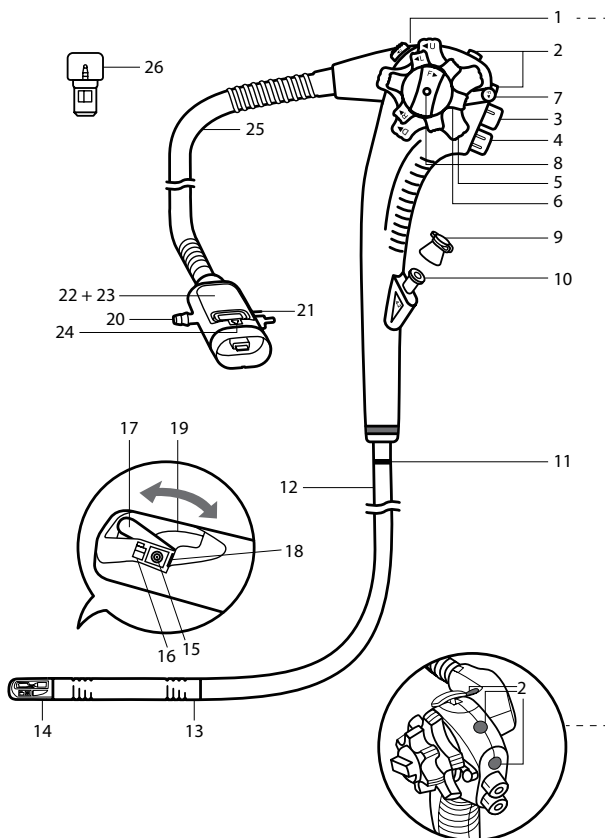
2.2. Produktkompatibilitet

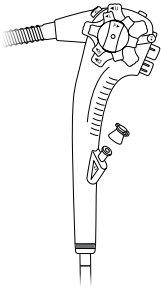
Endoskopet kan anvendes sammen med:

- Ambu aBox™ 2.
- Insufflator til endoskopiske procedurer i mave-tarm-kanalen med et konstant flow af gas af medicinsk kvalitet med et maksimalt forsyningsstryk på 80 kPa (12 psi).
- Standardslangesæt til insufflations-/skyllevæske, der er kompatible med Olympus-endoskoper, herunder en steril vandflaske.
- Der kræves et nyt slangesæt til engangsbrug eller steriliseret insufflations-/væskestyrsystem og en steriliseret vandflaske til hver ny procedure.
- Vakuumkilde til aspiration med et maksimalt vakuum på -76 kPa / -11 psi.
- Fleksibel standardsugeslange.

- Uanset det valgte væskestyringssystem skal den anvendte sugebeholderenhed være udstyret med overløbsbeskyttelse for at forhindre væsker i at trænge ind i systemet. Denne funktion kaldes normalt "selvforsglende", "afspæringsfilter" eller lignende.
- Endoskopisk udstyr, der er specificeret til at være kompatibelt med en arbejdskanalstørrelse (ID) på 4,2 mm / 12,6 Fr eller mindre.
Der gives ingen garanti for, at redskaber, der vælges udelukkende ud fra denne minimumsarbejdskanalbredde, er kompatibelt i kombination.
- Vandbaserede smøremidler af medicinsk kvalitet.
- Sterilt vand.
- Højfrekvent elektrokirurgisk udstyr, der opfylder IEC 60601-2-2. Anvendelse af højfrekvent strøm kan forstyrre det endoskopiske billede. Dette er ikke tegn på en fejl.

2.3. Dele til aScope™ Duodeno 2



Nr.	Del	Funktion
	<p>Kontrolenhed</p> 	<p>Brugeren holder endoskopets styreenhed med venstre hånd. Styrehjulene og -knapperne kan betjenes med venstre og/eller højre hånd.</p>
1	Elevatorstyrearm	<p>Når dette håndtag drejes i retningen "U", hæves elevatorbeholderen. Når håndtaget drejes i den modsatte retning, sænkes elevatorbeholderen.</p>
2	Fjernbetjeningsknapper/ programmerbare knapper	<p>Kontakter/knapper til aktivering af monitorens funktioner, f.eks. videooptagelse eller billedoptagelse. Knapperne funktioner, herunder langt og kort tryk, er forudkonfigurerede fra fabrikken og kan omkonfigureres efter brugerens præferencer. Se brugervejledningen til monitoren for at få detaljerede oplysninger.</p>
3	Sugeventil	<p>Ventilen trykkes ned for at aktivere suget for at aspirere eventuelle væsker, debris eller gas fra patienten. Ventilen kan fjernes med henblik på fjernelse af tilstopning eller udskiftning.</p>
4	Insufflation-/skylleventil	<p>Placér en finger på ventilens åbning for at aktivere insufflation. Tryk ventilen helt ned for at aktivere skylning.</p>
5	Op-ned-styrehjul	<p>Når hjulet drejes i retningen "U", bevæger det bøjelige område sig op. Når hjulet drejes i retningen "D", bevæger det bøjelige område sig ned.</p>
6	Højre/venstre-styrehjul	<p>Når hjulet drejes i retningen "R", bevæger det bøjelige område sig til højre. Når hjulet drejes i retningen "L", bevæger det bøjelige område sig til venstre.</p>
7	Op/ned-vinklingslås	<p>Når denne låseanordning drejes i retningen "F", frigøres vinklingen. Når låsen drejes i den modsatte retning, låser det bøjelige område i en hvilken som helst ønsket position langs op/ned-aksen.</p>
8	Højre/venstre-vinklingslås	<p>Når denne låseanordning drejes i retningen "F", frigøres vinklingen. Når låsen drejes i den modsatte retning, låser det bøjelige område i en hvilken som helst ønsket position langs venstre/højre-aksen.</p>
9	Biopsiventil	<p>Forsegler arbejdskanalens åbning.</p>

Nr.	Del	Funktion
10	Arbejdskanalens åbning	Arbejdskanalens åbning giver adgang til arbejdskanalen, der fungerer som: – Sugekanal. – Kanal til indføring eller tilslutning af endoskopitilbehør. – Væsketilførselskanal (fra en sprøjte via biopsiventilen).
11	Mærke for indføringegrænse	Angiver den maksimale længde, hvortil endoskopet kan indføres i patientens krop.
12	Indføringsslange	Den fleksible indføringsslange indføres i patientens øvre mave-tarm-kanal. Indføringsslangen har markeringer, der angiver indføringssdybden. Disse markeringer repræsenterer ikke en nøjagtig måling af indføringssdybden og tjener kun som orientering.
13	Bøjeligt område	Det bøjelige område er den manøvrerbare del af endoskopet, som kan styres af styrehjulene og vinklingslåsene.
14	Distal spids	Den distale spids indeholder kameraet, lyskilden, arbejdskanalens udgang og insufflations-/skylledysen.
15	Kamera	Muliggør visualisering af den øvre mave-tarm-kanal og leverer livebilledstreaming.
16	Lyskilde (LED)	Muliggør belysning af den øvre mave-tarm-kanal.
17	Elevatorbeholder	Manipulerer endoskopitilbehør og låser guidewiren.
18	Insufflations-/skylledyse	Dyse til linseskylning og insufflation.
19	Arbejdskanaludgang	Dette er arbejdskanalens åbning i den distale ende.
20	Sugekonnektor	Tilslutter endoskopet til sugepumpens sugeslange.
21	Insufflations-/skyllekonnektor	Tilslutter endoskopet til den sterile vandflaske for at muliggøre insufflation og linseskylning.
22	Lotnummer	Påtrykt lotnummer på endoskopet.
23	Endoskopkonnektor	Tilslutter endoskopet til monitorens grå tilslutningsport. Ekstraudstyr til sugning, insufflation, linseskylning kan tilsluttes endoskopkonnektoren.
24	Udløserknap	Tryk på knappen, når endoskopet kobles fra monitoren.
25	Forbindelsesstykke	Forbinder kontrolenheden med endoskopkonnektoren.
26	Reservesugeventil	Kan bruges til at udskifte den eksisterende sugeventil i tilfælde af blokering eller beskadigelse.

3. Anvendelse af aScope™ Duodeno 2

Tallene i de grå cirkler henviser til lynvejledningen på side 2.

Klargør og efterse et nyt endoskop som anvist nedenfor før hver procedure.

Efterse alt andet udstyr, der skal anvendes sammen med dette endoskop, i henhold til de respektive brugsanvisninger.

Hvis der observeres nogen uregelmæssigheder efter eftersynet, følges instruktionerne som beskrevet i afsnit 5, "Fejlfinding".

Hvis endoskopet ikke fungerer korrekt, må det ikke anvendes.

Kontakt din Ambu-salgsrepræsentant for yderligere hjælp.

3.1. Klargøring og inspektion af aScope™ Duodeno 2

Kontrol af enheden

Kontrollér, at posens forsegling er intakt, og at udstyrets udløbsdato endnu ikke er overskredet. Hvis posens forsegling er brudt, eller udløbsdatoen er overskredet, skal endoskopet kasseres. **1a**

Åbn forsigtigt posen, og tag både endoskopet og den ekstra sugeventil ud. **1b**

Sørg for at bruge hygiejniske håndteringsprocesser, når de næste trin udføres.

Efterse den distale ende af endoskopets indføringsdel for ridser, revner eller andre uregelmæssigheder. **1e**

Drej op-ned- og højre-venstre-styrehjulene i begge retninger, indtil de stopper, og før dem tilbage til neutral position. Bekræft, at det bøjelige område fungerer ubesværet og korrekt, herunder at der kan opnås maksimal vinkling, og at det kan vende tilbage til neutral position. **1c**

Bevæg elevatorstyrearmen for at bekræfte, at elevatorbeholderen ubesværet og korrekt kan bevæge sig og vende tilbage til neutral position. **1d**

Bekræft, at vinkellåsene fungerer ved at låse og frigøre dem. Drej vinklingshjulene helt i alle retninger, lås vinklen i en fuldt vinklet position, og bekræft, at det bøjelige område kan stabiliseres. Frigør vinkellåsene, og bekræft, at det bøjelige område retter sig ud.

Hvis det er relevant, bekræftes kompatibiliteten med det relevante tilbehør.

Et nyt endoskop skal være let tilgængeligt, så proceduren kan fortsættes, hvis der skulle opstå en funktionsfejl.

Klargøring

Klargør og efterse alt nødvendigt ekstraudstyr som beskrevet i de respektive brugervejledninger.

Tænd for monitoren. **2**

Sørg for, at pilene på endoskopkonnektoren flugter med den grå port på monitoren for at forhindre beskadigelse af konnektorerne.

Slut endoskopet til monitoren ved at sætte endoskopkonnektoren i den tilsvarende grå port på monitoren. **3**

Kontrollér, at endoskopet er forsvarligt fastlåst til monitoren.

Montering af ekstraudstyr

Det er brugerens ansvar at læse og følge alle producentanvisninger fra tredjepart og vejledninger til det endoskopiske væskestyringssystem og det medicinske skyllesystem, der er valgt til anvendelse sammen med endoskopet.

Oprethold et sikkert arbejdsmiljø for at udføre patientundersøgelser eller -indgreb ved at sikre, at alle væskebeholdere (f.eks. en steril vandflaske) er placeret korrekt og fastgjort for at forhindre, at der bliver spildt.

Tilslutning af insufflation/skylning

Tilslut endoskopet ved hjælp af et engangsslangesæt til insufflations-/skyllestyringssystem, der er højniveau-desinficeret eller -steriliseret. **4**

Bemærk, at der skal anvendes en ny steril vandflaske eller en vandflaske, der er højniveau-desinficeret eller -steriliseret, til hver ny procedure.

Kontrollér, at vandstanden i vandflasken og den tilbageværende mængde i sugebeholderen er tilstrækkelig til den forestående procedure.

Kontrollér, at væskebeholderens tilslutningsadapter passer korrekt, og at den ikke kan roteres.

Tilslutning af sug

Da endoskopet er udstyret med en standard sugekonnektor, kan en standardsugeslange anvendes/er en standardsugeslange kompatibel. Det er dog et krav, at slangen og konnektoren har en fast og tæt forbindelse.

Når alle andre tilslutninger er foretaget, sættes enden af sugeslangen godt fast over sugekonnektoren på endoskopkonnektoren. **5**

Billedkontrol 6

Bekræft, at der kommer et livevideobillede frem på skærmen, ved at pege endoskopets distale spids mod en genstand, f.eks. din håndflade.

Sørg for, at billedet vender rigtigt ved at flytte elevatorstyrearmen. Elevatorbeholderen skal bevæge sig langs videobilledets højre side.

Tilpas om nødvendigt billedindstillingerne via monitorens indstillings- og informationsmenu.

Hvis billedet er uskarpt og/eller sløret, tørres linsen af med en fugtig, steril klud.

Kontrol af fjernbetjeningsknapper/programmerbare knapper

Tryk på hver enkelt fjernbetjeningsknap/programmerbar knap, og bekræft, at de angivne funktioner fungerer som forventet.

Hver enkelt fjernbetjeningsknap/programmerbar knap kan programmeres til at være følsom ved både kort og langt tryk. Se brugsanvisningen til monitoren for at få yderligere oplysninger.

Kontrol af suge-, skylle- og insufflationsfunktionen

Tryk sugeventilen helt ned, og kontrollér, at sugefunktionen fungerer korrekt.

Tildæk åbningen på insufflations-/skylleventilen, og bekræft, at insufflationsfunktionen fungerer korrekt.

Tryk insufflations-/skylleventilen helt ned, og bekræft, at skyllefunktionen fungerer korrekt.

3.2. Betjening af aScope™ Duodeno 2

Indføring af endoskopet 7

Indsæt et passende mundstykke, og anbring det mellem patientens tænder eller gummer. Påfør om nødvendigt et smøremiddel af medicinsk kvalitet som angivet i afsnit 2.2 på endoskopets indføringsdel.

Før endoskopet indføres, skal det sikres, at elevatorbeholderen er kørt ned, og at det bøjelige område er lige.

Indfør endoskopets distale ende gennem åbningen i mundstykket og derefter fra munden til svelget, mens der kigges på det endoskopiske billede.

Indfør ikke mere end til den proksimale endes maksimale længdemærke.

Betjening og manøvrering af endoskopet

Endoskopets styreenhed er beregnet til at blive holdt i operatørens venstre hånd. Sugningen og insufflations-/skylleventilerne kan betjenes med venstre pege- og langfinger.

Op/ned-styrehjulet kan betjenes med venstre tommelfinger og andre fingre som støtte.

Operatørens højre hånd er fri til at manøvrere den distale ende via endoskopets indførslingsslange.

Højre hånd er beregnet til at justere højre/venstre-styrehjul og vinklingslåsen.

Vinkling af den distale ende

Brug styrehjulene efter behov til at styre den distale ende under indføring og observation.

Endoskopets vinklingslås bruges til at holde den vinklede distale ende på plads.

Insufflation/skylning

Tildæk åbningen på insufflations-/skylleventilen for at tilføre gas fra insufflations-/skylledysen på den distale spids.

Tryk insufflations-/skylleventilen helt ned for at tilføre sterilt vand til objektivlinsen.

Væskeinjektion

Væsker kan injiceres via arbejdskanalen ved at indføre en sprøjte i arbejdskanalens åbning på endoskopet.

Sæt sprøjten helt ind i åbningen, og tryk på stemplet, så væsken injiceres. Sørg for, at der ikke suges under denne proces, idet dette leder de injicerede væsker ind i sugesystemet.

Sugeevne

Tryk på sugeventilen for at aspirere overskydende væske eller andet debris, der dækker for det endoskopiske billede.

For at optimere sugeevnen anbefales det at fjerne endoskopitilbehør helt under sugningen.

Hvis sugeventilen på endoskopet tilstopper, fjernes og rengøres den, eller den udskiftes med den ekstra sugeventil, der er fastgjort på monteringskortet.

Indføring af endoskopitilbehør

Sørg altid for at vælge den korrekte størrelse endoskopitilbehør til brug i kombination med endoskopet ved at konsultere de pågældende brugsanvisninger.

Tilbehør bør være kompatibelt, hvis det er beregnet til arbejdskanaler med en indvendig diameter (ID) på 4,2 mm / 12,6 Fr eller mindre.

Der er dog ingen garanti for, at ekstraudstyr, der vælges udelukkende ud fra denne mindste arbejdskanalstørrelse, er kompatibelt med endoskopet. Udvalgte instrumenters kompatibilitet skal derfor vurderes før proceduren.

Kontroller endoskopitilbehøret, inden det tages i brug. Hvis der forekommer uregelmæssigheder i driften eller af det ydre, skal tilbehøret udskiftes.

Bekræft, at spidsen af endoskopitilbehøret er lukket eller trukket tilbage i skeden. Sørg for at hæve elevatorbeholderen ved at flytte elevatorstyrearmen i retningen "◀U".

Hold tilbehøret ca. 4 cm/1,5" fra biopsiventilen, og før det langsomt og lige mod biopsiventilen.

Indfør endoskopitilbehøret gennem biopsiventilen i arbejdskanalen med korte bevægelser, mens det endoskopiske billede observeres.

Bekræft, at spidsen af endoskopitilbehøret er i kontakt med elevatorbeholderen. Flyt elevatorstyrearmen i modsat retning for at sænke elevatorbeholderen. Før endoskopitilbehøret en smule frem, og flyt elevatorstyrearmen i retningen "◀U".

Bekræft, at endoskopitilbehøret er synligt på det endoskopiske billede.

Manøvrér elevatorstyrearmen for at justere elevatorbeholderens højde.

Udtrækning af endoskoptilbehør

Sørg for, at tilbehøret er i neutral position.

Mens elevatorbeholderen sænkes gradvist, trækkes endoskoptilbehøret langsomt ud af endoskopet gennem biopsiventilen.

Hvis tilbehøret ikke kan fjernes, skal endoskopet trækkes tilbage, som beskrevet i næste afsnit, mens det endoskopiske billede observeres.

Udtrækning af endoskopet 7

Stop med at bruge billedforstørrelsesfunktionen (zoom) på monitoren.

Flyt elevatorstyrarmen i den modsatte retning af "◀U", indtil den stopper.

Aspirér ophobet gas, blod, slim eller andet debris ved at aktivere sugning.

Flyt op/ned-vinkellåsen i retningen "F" for at frigøre vinklingen.

Drej venstre/højre-vinkellåsen i retningen "F" for at frigøre vinklingen.

Træk forsigtigt endoskopet ud, mens der kigges på det endoskopiske billede.

Fjern mundstykket fra patientens mund.

3.3. Efter brug

Kobl alle slanger og slangesæt fra endoskopkonnektoren. 8

Tryk på afbryderknappen, og kobl endoskopet fra monitoren. 9

Kontrollér endoskopet for manglende dele, tegn på beskadigelse, snit, huller, slaphed eller andre uregelmæssigheder på indførselsdelen og det bøjelige område, herunder den distale spids. Hvis der opstår uregelmæssigheder, skal det straks fastslås, om der mangler dele, og den/de nødvendige korrigerende handling(er) foretages.

Bortskaf endoskopet, herunder al emballage og den ekstra skylleventil, i overensstemmelse med lokale retningslinjer for medicinsk affald med elektroniske komponenter. 10

Returnering af udstyr til Ambu

Hvis det er nødvendigt at sende et endoskop til Ambu med henblik på gennemgang, skal du kontakte din repræsentant hos Ambu, som kan give dig instruktioner og/eller vejledning.

For at forhindre smitte er forsendelse af kontamineret medicinsk udstyr strengt forbudt. Endoskopet er medicinsk udstyr og skal dekontamineres på stedet før afsendelse til Ambu.

Ambu forbeholder sig retten til at returnere kontamineret medicinsk udstyr til afsenderen.

4. Tekniske produktspecifikationer

4.1. Specifikationer for aScope™ Duodeno 2

Dimensioner for indførselsdel	
Bøjelighed	Op: 120° Ned: 90° Venstre: 90° Højre: 110°
Maks. bredde på indførselsdel [mm, (")], (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Diameter på distal spids [mm, (")], (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Indførsingsslangens udvendige diameter [mm, (")], (Fr)]	11,5 / 0,45 / 34,5
Arbejdslængde [mm, (")]	1240 / 48,8
Min. arbejdskanalbredde [mm, (")], (Fr)]	4,2 / 0,17 / 12,6

Optik	
Synsfelt [°]	140
Synsretning [°]	6 (bagudrettet sidekiggende)
Feltdybde [mm, (")]	5 – 100 / 0,19 – 3,93
Lyskilde	LED
Maksimalt tilslutningstryk	
Gasinsufflator til medicinsk brug [kPa, (psi)]	Maks. 80 / 12 (relativt tryk)
Vakuumpumpe [kPa, (psi)]	Maks. -76 / -11 (relativt tryk)
Driftsforhold	
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 / 50 – 104
Relativ luftfugtighed [%]	30 – 85
Atmosfærisk tryk [kPa, (psi)]	80 – 106 / 11 – 15
Sterilisation	
Sterilisationsmetode:	Etylenoxid (EO)
Betingelser for opbevaring og transport	
Transporttemperatur [°C, (°F)]	-10 – 55 / 14 – 131
Opbevaringstemperatur [°C, (°F)]	10 – 25 / 50 – 77
Relativ luftfugtighed ved transport [%]	10 – 95
Relativ luftfugtighed ved opbevaring [%]	10 – 85
Atmosfærisk tryk [kPa, (psi)]	50 – 106 / 7 – 15
Biokompatibilitet	
aScope™ Duodeno 2 er biokompatibelt	

5. Fejlfinding

Følgende tabel viser de mulige årsager til og modforanstaltninger mod de udfordringer, der kan opstå som følge af fejl ved indstilling eller beskadigelse af udstyret.

Kontakt din lokale Ambu-repræsentant, hvis du har brug for yderligere oplysninger.

Før brug skal du udføre den forudgående kontrol som beskrevet i afsnit 3.

Vinkling og vinklingslås

Muligt problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Øget modstand ved betjening af styrehjul.	Vinklingslåsen er aktiveret.	Frigør vinklingslåsen.
Et eller flere af styrehjulene drejer ikke.	Styrehjulets vinklingslås er aktiveret.	Frigør vinklingslåsen.
Vinklingslåsen fungerer ikke.	Vinklingslåsen er ikke aktiveret korrekt.	Aktiver låsefunktionen ved at dreje vinklingslåsen til endestoppet.
Det bøjelige område vinkles ikke, når styrehjulet betjenes.	Endoskop er defekt.	Træk endoskopet ud, og tilslut et nyt.

Muligt problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Maks. bøjelighed kan ikke opnås.	Endoskop er defekt.	Træk endoskopet ud, og tilslut et nyt.
Bøjeligt område vinkles i modsat retning.	Endoskop er defekt.	Træk endoskopet ud, og tilslut et nyt.
Elevatorbeholderen kan ikke manøvreres, eller dens bevægelse er begrænset.	Endoskop er defekt.	Træk endoskopet ud, og tilslut et nyt.
Endoskopitilbehør stikker ud af den distale ende og kan ikke trækkes tilbage.	Elevatorbeholder er hævet	Sænk elevatorbeholderen.

Skylning/insufflation

Muligt problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Skylning forringet eller ikke muligt.	Slangesættet til insufflations-/ væskestyringsystemet er ikke tilsluttet korrekt.	Tilslut skylleslangen korrekt til endoskopet.
	Vandflasken er tom.	Udskift vandflasken.
	Insufflatoren virker ikke, er ikke tændt, eller trykindstillingen er for lav.	Se brugsanvisningen til insufflatoren.
	Ikke-optimal opsætning af steril vandkilde.	Kontrollér, at vandkilden er installeret i overensstemmelse med den tilhørende brugsanvisning.
	Insufflations-/skylleventil ikke fuldt aktiveret.	Tryk insufflations-/skylleventilen helt ned.
	Endoskop er defekt.	Træk endoskopet ud, og tilslut et nyt.
Insufflation ikke mulig eller utilstrækkelig.	Insufflator er ikke tilsluttet, ikke tændt eller fungerer på anden måde ikke korrekt.	Tilslut eller tænd for kompatibel regulator. Justér regulatorens indstillinger. Se brugsanvisningen til insufflatoren.
	Slangesættet til insufflations-/ væskestyringsystemet er ikke tilsluttet korrekt.	Tilslut slangesættet til insufflations-/ væskestyringsystemet korrekt til endoskopet.
	Ikke-optimal opsætning af steril vandkilde.	Kontrollér, at vandkilden er installeret i overensstemmelse med den tilhørende brugsanvisning.
	Gaskilden er tom, eller det resterende tryk er for svagt.	Tilslut en ny gaskilde.
	Suget er aktiveret.	Deaktiver suget.
	Endoskop er defekt.	Træk endoskopet ud, og tilslut et nyt.
Vedvarende insufflation uden betjening af insufflations-/ skylleventil.	Insufflations-/ skylleventilens åbning er blokeret.	Træk endoskopet ud, og tilslut et nyt.

Sugeevne

Muligt problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Reduceret eller ingen sugeevne.	Vakuumkilde/sugepumpe er ikke tilsluttet eller ikke tændt.	Tilslut vakuumkilden/sugepumpen, og tænd for den.
	Sugebeholderen er fuld eller ikke tilsluttet.	Udskift sugebeholderen, hvis den er fuld. Tilslut en sugebeholder.
	Sugeventilen er blokeret.	Fjern ventilen, og skyl med sterilt vand ved hjælp af en sprøjte, og genbrug ventilen. Eller udskift delen med reservesugeventilen.
	Biopsiventilen er ikke tilsluttet korrekt.	Fastgør ventilen korrekt.
	Biopsiventilhætten er åben.	Luk hætten.
	Vakuumkilde/sugepumpe for svag.	Øg vakuumtrykket.
	Vakuumkilde/sugepumpe er defekt.	Udskift med en ny vakuum kilde/sugepumpe.
	Arbejdskanal er tilstoppet.	Skyl med en sprøjte med sterilt vand gennem arbejdskanalen.
	Endoskopitilbehør indført.	Fjern endoskopitilbehøret.
	Endoskop er defekt.	Træk endoskopet ud, og tilslut et nyt.
Kontinuerlig sugning.	Sugeventilen forbliver trykket ned.	Træk forsigtigt sugeventilen op, indtil sugningen standser.
	Sugeventil defekt.	Udskift med reservesugeventilen.

Arbejdskanal og brug af endoskopitilbehør

Muligt problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Arbejdskanalens adgang er indsnævret eller tilstoppet (endoskopitilbehør passerer ikke problemfrit gennem kanalen).	Endoskopitilbehør er ikke kompatibelt.	Vælg kompatibelt endoskopitilbehør.
	Endoskopitilbehør er åbent.	Luk endoskopitilbehøret, eller træk det tilbage i skeden.
	Arbejdskanal er tilstoppet.	Prøv at rense den ved at skylle sterilt vand ind i arbejdskanalen med en sprøjte.
	Biopsiventil er ikke åben.	Åbn hætten på biopsiventilen.
	Uforligeligt smøremiddel anvendt.	Træk endoskopet ud, og tilslut et nyt.
Det er vanskeligt at indføre eller udtage endoskopitilbehør.	Høj bøjning af det bøjelige område.	Ret det bøjelige område så meget ud som muligt uden at miste positionen af det endoskopiske billede.

Billedkvalitet og lysstyrke

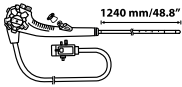
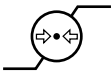








Muligt problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Intet videobillede.	Monitor eller ekstraudstyr er ikke tændt.	Tænd monitoren og ekstraudstyret.
	Endoskopkonnektoren er ikke tilsluttet korrekt til monitoren.	Tilslut endoskopkonnektoren korrekt til monitoren.
	Endoskop er defekt.	Træk endoskopet ud, og tilslut et nyt.
	Monitor er defekt.	Kontakt din Ambu-repræsentant.
Billedet bliver pludselig mørkere.	Fejl i kamera eller belysning.	Tænd for LED som beskrevet i brugervejledningen til monitoren.
		Træk endoskopet ud, og tilslut et nyt.
Sløret billede.	Objektivlinsen er snavset.	Skyl objektivlinsen.
	Vanddråber på ydersiden af linsen.	Insufflér og/eller skyl for at fjerne vanddråber fra linsen.
	Kondensvand på indersiden af linsen under/efter skylning.	Afbryd skylningen, indtil kondensvandet forsvinder. Øg vandtemperaturen i vandflasken, og fortsæt med at bruge endoskopet.
	Billedindstillingerne for monitoren vises ikke korrekt.	Se brugsanvisningen til monitoren.
Flimrende eller forstyrrede billeder.	Signalinterferens fra aktiveret højfrekvent (HF) endoskopitilbehør.	Brug alternativ tilstand eller indstillinger på HF-generatoren med mindre spidsspænding (pV).
	Bærbart radiofrekvens-kommunikationsudstyr (RF) anvendt for tæt på apparatet.	Flyt RF-kommunikationsudstyret længere væk eller sluk for det.
	Signalinterferens på grund af fluoroskopi.	Standstøt af fluoroskopi vil afhjælpe enhver mindre billedinterferens, som det forårsager.
Mørkt eller overbelyst billede.	Billedindstillingerne for monitoren vises ikke korrekt.	Se brugsanvisningen til monitoren.
	Endoskop er defekt.	Træk endoskopet ud, og tilslut et nyt.
Farvetonen på det endoskopiske billede er unormal	Endoskop er defekt.	Træk endoskopet ud, og tilslut et nyt.
	Billedindstillingerne for monitoren vises ikke korrekt.	Se brugsanvisningen til monitoren.
Billedet er frosset.	Endoskop er defekt.	Træk endoskopet ud, og tilslut et nyt.
	Monitor er defekt.	Kontakt din Ambu-repræsentant.

Muligt problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Usædvanlige billedkontrast-niveauer.	ARC-tilstand utilsigtet TIL/FRA.	Se brugsanvisningen til monitoren.
	Forkerte billed-/ARC-indstillinger.	Se brugsanvisningen til monitoren.

Fjernbetjeningsknapper/programmerbare knapper

Muligt problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Fjernbetjeningsknapperne/programmerbare knapper fungerer ikke eller fungerer ikke korrekt.	Endoskopkonnektoren er ikke tilsluttet korrekt til monitoren.	Tilslut endoskopkonnektoren korrekt til monitoren.
	Konfiguration af fjernbetjeningsknapper/programmerbare knapper ændret af (anden) bruger.	Vend tilbage til standardkonfigurationen for fjernbetjeningsknapper/programmerbare knapper eller redigér indstillingerne.
	Fjernbetjeningsknap/programmerbar knap er defekt.	Hvis det er muligt, skal funktionerne betjenes via monitoren (se brugsvejledningen til monitoren). Ellers skal endoskopet udskiftes.
	Monitor er defekt.	Fuldfør indgrebet, hvis det er muligt. Kontakt din Ambu-repræsentant.

6. Symbolforklaring

Symboler for udstyr til aScope™ Duodeno 2	Beskrivelse	Symboler for udstyr til aScope™ Duodeno 2	Beskrivelse
	Indføringsslangens arbejds længde		Atmosfærisk trykgrænse
	Maksimal bredde på indført del (maksimal ydre diameter)		Luftfugtighedsgrænse
	Minimumsbredde på instrumentkanal (minimal indvendig diameter)		Temperaturgrænse
	Producent		Forsigtig
	Synsfelt		Producentland, Fremstillingsdato

Symboler for udstyr til aScope™ Duodeno 2	Beskrivelse	Symboler for udstyr til aScope™ Duodeno 2	Beskrivelse
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget		Varenummer – Global Trade Item Number
	Må ikke genbruges		UL-mærke på elektroniske produkter (UL-godkendt komponentmærke for Canada og USA)
	Se brugervejledning		Sidste anvendelsesdato
	Batchkode		Katalognummer
pMaks. CO₂	Maksimalt relativt forsyningstryk med insufflator. Værdierne er vist i kPa/psi		Medicinsk udstyr
	Enkelt sterilt barriersystem	pMaks. VAC	Maksimalt relativt negativt tryk leveret af vakuumbilden. Værdierne er vist i kPa/psi
	Angiver, at et produkt overholder europæisk lovgivning om medicinsk udstyr, og at det er verificeret af et bemyndiget organ		Den britiske overensstemmelsesvurderingsmærkning. Angiver, at produktet overholder lovgivningen for medicinsk udstyr i Storbritannien og har bestået overensstemmelsesvurderingen fra det britiske, bemyndigede organ
	Ansvarshavende i UK		Importør

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

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das aScope™ Duodeno 2 verwenden. Diese Anleitung beschreibt Funktionsweise, Einrichtung und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit dem Betrieb des aScope™ Duodeno 2. Bitte beachten Sie, dass in der hier vorliegenden Anleitung keine klinischen Verfahren erläutert oder diskutiert werden.

Vor dem ersten Einsatz des aScope™ Duodeno 2 ist es unerlässlich, dass der Bediener des Geräts über ausreichend Erfahrung mit endoskopischen Untersuchungsverfahren verfügt und mit dem Verwendungszweck, den Indikationen, Warnhinweisen, Sicherheitshinweisen und Kontraindikationen in der vorliegenden Anleitung vertraut ist.

Für das Ambu aScope™ Duodeno 2 wird keine Gewährleistung gegeben.

Geltende behördliche Standards zur Anwendbarkeit der Endoskopie und endoskopischen Therapie, die von der medizinischen Verwaltung des Krankenhauses oder anderen offiziellen Institutionen, wie akademischen Gesellschaften für Endoskopie, definiert wurden, sind zu beachten. Vor Beginn der Endoskopie und endoskopischen Behandlung sind die Merkmale, der Zweck, die Wirkung und die möglichen Gefahren (Art, Ausmaß und Wahrscheinlichkeit) sorgfältig zu beurteilen. Auch nach Beginn der Endoskopie und der endoskopischen Behandlung sind die potenziellen Vorteile und Gefahren weiterhin abzuschätzen; die Endoskopie/Therapie ist sofort zu unterbrechen und es sind geeignete Schritte einzuleiten, wenn die Risiken für den Patienten den potenziellen Nutzen überwiegen.

Die Bilder dürfen nicht als ausschließliches Mittel zur Diagnose von Erkrankungen herangezogen werden. Ärzte müssen alle Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen Verfahren und den klinischen Merkmalen des Patienten interpretieren und belegen. Die Bedienungsanleitung kann ohne besondere Benachrichtigung aktualisiert und ergänzt werden. Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich.

In dieser Anleitung bezieht sich „aScope™ Duodeno 2“ auf Anweisungen, die nur für das Duodenoskop gelten, und „aScope™ Duodeno 2 System“ auf Informationen, die für das aScope™ Duodeno 2, die aBox™ 2 und das Zubehör relevant sind.

Um die Lesbarkeit zu verbessern, wird das Ambu aScope™ Duodeno 2 in dieser Bedienungsanleitung als Endoskop oder Gerät und die Ambu aBox™ 2 als Visualisierungseinheit bezeichnet.

1.1. Zweckbestimmung/Indikationen

Das Ambu aScope™ Duodeno 2 ist für die Verwendung mit der Ambu aBox™ 2, endoskopischem Zubehör (z. B. Biopsiezangen) und anderen Zusatzgeräten (z. B. medizinischem Videomonitor) für Endoskopie und endoskopische Chirurgie im Duodenum vorgesehen.

1.1.1. Vorgesehene Patientenpopulation

Patienten, die eine Endoskopie und/oder einen endoskopischen Eingriff am Duodenum benötigen.

1.1.2. Vorgesehene Umgebung

Das Gerät ist für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen vorgesehen.

1.2. Vorgesehene Anwender

Zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte und erfahrene Gastroenterologen, die in ERCP-Verfahren geschult sind.

1.3. Kontraindikationen

Nicht bei Patienten mit einem Körpergewicht unter 15 kg verwenden.

1.4. Klinische Vorteile

Das sterile Einweg-Duodenoskop eliminiert das Risiko einer endoskopbedingten Kreuzkontamination.



WARNHINWEISE

1. Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren, da diese Prozesse schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Fehlfunktion des Endoskops verursachen können. Die Wiederverwendung des Endoskops kann eine Kreuzkontamination verursachen, die zu Infektionen führen kann.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Öffnung des Insufflations-/Spülventils nicht blockiert oder abgedeckt ist und dass der Insufflationsdruck den vorgegebenen Grenzwert nicht überschreitet. Eine übermäßige Gas-Insufflation kann zu Schmerzen, Blutungen, Perforation und/oder Gasembolie beim Patienten führen.
3. Führen Sie vor der Verwendung immer eine Inspektion und Funktionsprüfung gemäß den Abschnitten 3.1 und 3.2 durch. Verwenden Sie das Endoskop nicht, wenn die Inspektion oder Funktionsprüfung fehlschlägt, da dies zu Verletzungen oder Infektionen beim Patienten führen kann.
4. Der Kriechstrom durch den Patienten kann sich bei der Verwendung von unter Spannung stehenden endoskopischen Instrumenten akkumulieren. Unter Spannung stehendes Endoskopiezubehör, das nicht als Anwendungsteil des Typs CF oder BF gemäß IEC 60601 klassifiziert ist, darf nicht verwendet werden, da dies zu einem zu hohen Kriechstrom durch den Patienten führen könnte.
5. Führen Sie niemals Eingriffe mit Hochfrequenz-Endoskopiezubehör (HF) im Gastrointestinaltrakt des Patienten in der Nähe von entflammenden oder explosionsgefährdeten Gasen durch, da dies zu schweren Verletzungen des Patienten führen könnte.
6. Beachten Sie beim Einführen, Herausziehen oder Bedienen des Endoskops immer das endoskopische Live-Bild. Andernfalls kann es beim Patienten zu Verletzungen, Blutungen und/oder Perforation kommen. Bei vorübergehend eingeschränkter Sicht oder Bildverlust den Vorgang unterbrechen, bis die Sicht wiederhergestellt ist.
7. Die distale Spitze des Endoskops kann aufgrund der endoskopischen Ausleuchtung heißer als 41 °C sein. Lang anhaltender Kontakt zwischen der distalen Spitze des Endoskops und der Schleimhaut ist zu vermeiden, da dieser zu Verletzungen des Gewebes führen kann.
8. Das Einführen oder Herausziehen des Endoskops, während ein Endoskopiezubehörteil aus dem distalen Ende des Arbeitskanals herausragt, kann zu Verletzungen am Patienten führen. Aktivieren Sie unter Spannung stehendes Endoskopiezubehör erst, wenn es ausreichend weit von der distalen Spitze des Endoskops entfernt ist und auf dem Endoskopiebild zu sehen ist. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen am Patienten und/oder Schäden am Endoskop kommen.
9. Wenn das Biopsieventil beschädigt und/oder nicht verschlossen ist, kann dies die Absaugfunktion des Endoskops beeinträchtigen und ein Infektionsrisiko durch Leckagen oder Verspritzen von Patientenrückständen oder -flüssigkeiten darstellen. Wenn das Ventil nicht verschlossen ist, legen Sie ein Stück sterile Gaze darüber, um Leckagen zu vermeiden.
10. Verwenden Sie beim Einführen des Endoskopiezubehörs durch das Biopsieventil immer eine Gaze, da Spritzer oder austretende Patientenrückstände oder -flüssigkeiten eine Infektionsgefahr darstellen können.
11. Während des Verfahrens immer persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen, um den Kontakt mit potenziell infektiösem Material zu verhindern. Andernfalls kann es zu einer Kontamination kommen, die zu Infektionen führen kann.
12. Die Verwendung von endoskopischem HF-Zubehör mit dem Endoskop kann das Bild auf der Visualisierungseinheit stören, was zu Verletzungen des Patienten führen kann. Probieren Sie alternative Einstellungen am HF-Generator mit niedrigerer Spitzenspannung aus, um Störungen zu vermeiden.

13. Tragbare Hochfrequenz(HF)-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm von allen Teilen des Endoskops und der Visualisierungseinheit, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, betrieben werden. Andernfalls könnte die Leistung des Systems beeinträchtigt werden, was zu Verletzungen am Patienten führen kann.
14. Verwenden Sie das System nur mit medizinischen elektrischen Geräten, die der Norm IEC 60601-1 und allen anwendbaren Ergänzungs- und/oder besonderen Normen entsprechen. Andernfalls kann die Sicherheit des medizinischen Systems beeinträchtigt oder das Gerät beschädigt werden.
15. Senken Sie den Albarranhebel immer ab, bevor Sie das Endoskop einführen oder zurückziehen. Andernfalls könnte der herausstehende Hebel zu Verletzungen am Patienten führen.
16. Verwenden Sie immer ein Mundstück am Patienten, um zu verhindern, dass der Patient versehentlich in den Einführschlauch beißt, was zu Zahnverletzungen und/oder Schäden am Endoskop führen und möglicherweise Teile/Partikel lösen könnte.

SICHERHEITSHINWEISE

1. Vorsichtig handhaben: Das Endoskop und seine Teile nicht fallen lassen, anstoßen, mit übermäßiger Kraft biegen, festdrehen oder ziehen, da das Gerät sonst beschädigt werden kann, was zu Funktionsstörungen führt.
2. Endoskopiezubehör (z. B. Stents) oder anderes Material nicht mit übermäßiger Kraft durch den Arbeitskanal vorschieben oder zurückziehen. Vergewissern Sie sich beim Einführen des Endoskopiezubehörs, dass das distale Ende des Endoskopiezubehörs geschlossen oder vollständig in seinen Schaft zurückgezogen ist. Andernfalls kann das Endoskop beschädigt werden.
3. Bringen Sie keine ölbasierten Gleitmittel in den Arbeitskanal ein, da dies die Reibung beim Einführen des endoskopischen Zubehörs erhöhen kann.
4. Wickeln Sie den Einführ- oder Versorgungsschlauch nicht in einem Durchmesser von weniger als 12 cm auf, da das Endoskop andernfalls beschädigt werden könnte.

1.6. Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Ambu® aScope™ Duodeno 2 (Auflistung nicht vollständig): Infektion/Entzündung (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Post-ERCP-Pankreatitis (PEP) und/oder Cholangitis), Blutungen, Gewebsschäden, Perforation, Hitzeschäden, kardiopulmonale Komplikationen, Luftembolie, Übelkeit, Halsschmerzen, Abdominalbeschwerden und Unwohlsein.

1.7. Allgemeine Hinweise

Falls während oder infolge der Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegender Zwischenfall auftritt, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und Ihrer zuständigen nationalen Behörde.

2. Gerätebeschreibung

Das Endoskop muss an eine Ambu Visualisierungseinheit angeschlossen sein. Informationen zu Ambu Visualisierungseinheiten entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung für Ambu Visualisierungseinheiten.

2.1. Geräteteile

aScope™ Duodeno 2 – Einweg-Gerät	Artikelnummern
	486001000 486004000

Das Ambu aScope™ Duodeno 2 ist möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner vor Ort.

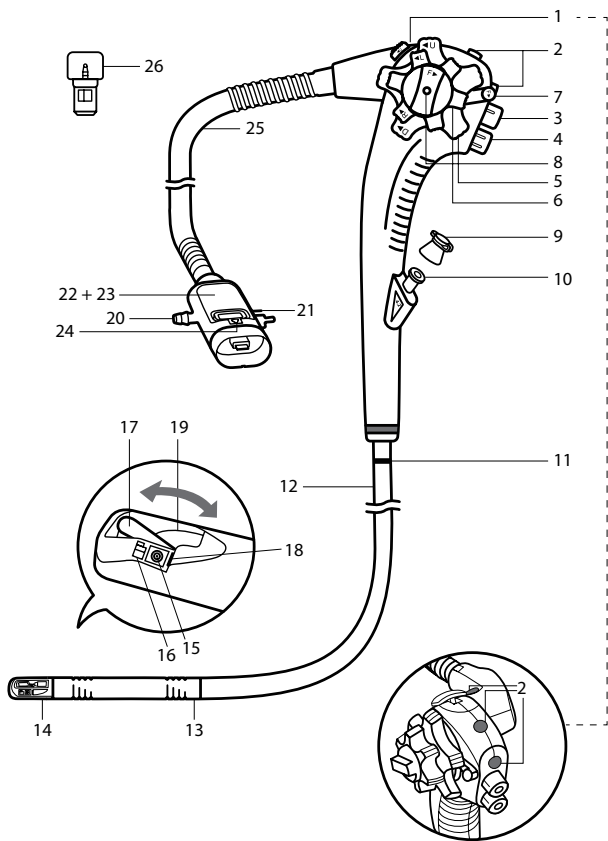
Produktbezeichnung	Außendurchmesser	Innendurchmesser
aScope™ Duodeno 2	13,7 mm / 41,2 Fr	4,2 mm / 12,6 Fr

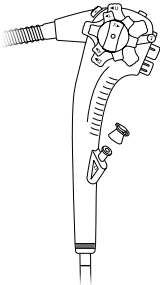
2.2. Produktkompatibilität

Das Endoskop kann in Verbindung mit folgenden Instrumenten/Geräten/Mitteln verwendet werden:

- Ambu aBox™ 2.
- Insufflatoren für endoskopische gastrointestinale Eingriffe mit konstantem Fluss von medizinischem Gas bei maximalem Versorgungsdruck von 80 kPa (12 psi).
- Mit Olympus compatible Standard-Schlauchsets für Insufflation-/Spülflüssigkeitsmanagement, einschließlich steriler Wasserflaschen.
- Für jedes neue Verfahren sind ein neues Einweg- oder sterilisiertes Schlauchset für das Insufflations-/Spülflüssigkeitsmanagement und eine sterile Wasserflasche erforderlich.
- Vakuumquelle zur Aspiration mit einem maximalen Vakuum von -76 kPa (-11 psi).
- Flexibler Standard-Absaugschlauch.
- Unabhängig vom gewählten Flüssigkeitsmanagementsystem muss die verwendete Absaugbehälter-Baugruppe über einen Überlaufschutz verfügen, um zu verhindern, dass Flüssigkeiten in das System gelangen. Diese Funktion wird allgemein als „selbstdichtend“, „Absperrfilter“ oder ähnlich bezeichnet.
- Endoskopiezubehör, das für Arbeitskanalgrößen (ID) von 4,2 mm / 12,6 Fr oder weniger geeignet ist.
Es besteht keine Garantie, dass Endoskopieinstrumente, welche ausschließlich aufgrund der Mindestbreite des Arbeitskanals ausgewählt wurden, kompatibel sind.
- Medizinische wasserlösliche Gleitmittel.
- Steriles Wasser.
- Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräte gemäß IEC 60601-2-2. Die Anwendung von Hochfrequenzstrom kann das endoskopische Bild stören. Dies deutet nicht auf eine Fehlfunktion hin.

2.3. aScope™ Duodeno 2 – Teile



Nr.	Komponente	Funktion
	<div>Kontrollteil/Griffteil</div> 	<p>Der Benutzer hält das Endoskop mit der linken Hand am Kontrollteil.</p> <p>Die Abwinkelungsräder und Tasten können mit der linken und/oder rechten Hand bedient werden.</p>

Nr.	Komponente	Funktion
1	Albarranhebel-Steuerung	Durch Drehen in Richtung „U“ wird der Albarranhebel angehoben. Durch Drehen in die entgegengesetzte Richtung wird der Albarranhebel abgesenkt.
2	Fernbedienungstasten/ programmierbare Tasten	Schalter/Tasten zur Aktivierung von Funktionen der Visualisierungseinheit, z. B. Videoaufzeichnung, Bildaufnahme. Die Funktionen der Tasten, einschließlich langes und kurzes Drücken, sind werkseitig vorkonfiguriert und können nach Wunsch des Benutzers neu konfiguriert werden. Detaillierte Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung der Visualisierungseinheit.
3	Absaugventil	Das Ventil wird nach unten gedrückt, um die Absaugung zu aktivieren und Flüssigkeiten, Rückstände oder Gas vom Patienten abzusaugen. Das Ventil kann zum Entfernen von Verstopfungen oder zum Austausch entfernt werden.
4	Insufflations-/Spülventil	Um die Insufflation zu aktivieren, wird ein Finger auf die Öffnung des Ventils gelegt. Um die Spülung zu aktivieren, das Ventil ganz nach unten drücken.
5	Oben/Unten- Abwinkelungsrad	Wenn dieses Rad in Richtung „U“ (Up) gedreht wird, bewegt sich die biegbare Sektion nach OBEN; wenn das Rad in Richtung „D“ (Down) gedreht wird, bewegt sich die biegbare Sektion nach UNTEN.
6	Rechts/Links- Abwinkelungsrad	Wird dieses Rad in Richtung „R“ gedreht, bewegt sich die biegbare Sektion nach RECHTS; wird das Rad in Richtung „L“ gedreht, bewegt sich die biegbare Sektion nach LINKS.
7	Oben/Unten- Abwinkelungsarretierung	Durch Drehen der Abwinkelungsarretierung in Richtung „F“ wird die Abwinkelung aufgehoben. Durch Drehen der Abwinkelungsarretierung in die entgegengesetzte Richtung wird die biegbare Sektion an einer beliebigen Position entlang der Auf-/Ab-Achse verriegelt.
8	Rechts/Links- Abwinkelungsarretierung	Durch Drehen der Abwinkelungsarretierung in Richtung „F“ wird die Abwinkelung aufgehoben. Durch Drehen der Abwinkelungsarretierung in die entgegengesetzte Richtung wird die biegbare Sektion an einer beliebigen Position entlang der linken/rechten Achse verriegelt.
9	Biopsieventil	Versiegelt den Arbeitskanalanschluss.
10	Arbeitskanalanschluss	Der Arbeitskanalanschluss bietet Zugang zum Arbeitskanal, der als Folgendes dient: – Absaugkanal. – Kanal zum Einführen oder Anschließen von Endoskopiezubehör. – Flüssigkeitszufuhrkanal (aus einer Spritze über das Biopsieventil).

Nr.	Komponente	Funktion
11	Einführstopp-Markierung	Gibt die maximale Länge an, bis zu der das Endoskop in den Körper des Patienten eingeführt werden darf.
12	Einführschlauch	Der flexible Einführschlauch wird in den oberen Magen-Darm-Trakt des Patienten eingeführt. Der Einführschlauch ist mit Markierungen versehen, die die Einführtiefe angeben. Diese Markierungen stellen kein exaktes Maß der Einführtiefe dar und dienen nur als Orientierung.
13	Biegbare Sektion	Die biegbare Sektion ist der manövrierfähige Teil des Endoskops, der über die Abwinkelungsräder und Abwinkelungsarretierungen gesteuert werden kann.
14	Distale Spitze	Die distale Spitze enthält die Kamera, die Lichtquelle, den Arbeitskanalausgang und die Insufflations-/Spüldüse.
15	Kamera	Ermöglicht die Visualisierung des oberen Gastrointestinaltrakts und liefert eine Live-Bildübertragung.
16	Lichtquelle (LED):	Ermöglicht die Ausleuchtung des oberen Magen-Darm-Trakts.
17	Albarranhebel	Manipuliert das Endoskopiezubehör und arretiert den Führungsdraht.
18	Insufflations-/Spüldüse	Düse für Linsenspülung und Insufflation.
19	Arbeitskanaleingang	Dies ist die Öffnung des Arbeitskanals am distalen Ende.
20	Absauganschluss	Verbindet das Endoskop mit dem Absaugschlauch der Absaugpumpe.
21	Insufflations- und Spülanschluss	Verbindet das Endoskop mit der sterilen Wasserflasche, um eine Insufflation und Linsenspülung zu ermöglichen.
22	Lotnummer	Die aufgedruckte Chargennummer des Endoskops.
23	Endoskopanschluss	Verbindet das Endoskop mit dem grauen Konnektoranschluss der Visualisierungseinheit. Zusatzgeräte für Absaugung, Insufflation und Linsenspülung können mit dem Endoskopanschluss verbunden werden.
24	Entriegelungstaste	Drücken Sie die Taste, wenn Sie das Endoskop von der Visualisierungseinheit trennen.
25	Verbindungskabel	Verbindet den Kontrollteil mit dem Endoskopanschluss.
26	Ersatzabsaugventil	Kann verwendet werden, um das vorhandene Absaugventil im Falle einer Verstopfung oder eines Schadens zu ersetzen.

3. Verwendung des aScope™ Duodeno 2

Die grau eingekreisten Zahlen beziehen sich auf die Kurzanleitung auf Seite 2.

Vor jedem Eingriff ein neues Endoskop wie unten beschrieben vorbereiten und prüfen. Untersuchen Sie die anderen Geräte, die mit diesem Endoskop verwendet werden sollen, wie in den entsprechenden Bedienungsanleitungen beschrieben.

Sollten nach der Inspektion Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 5 „Fehlerbehebung“.

Verwenden Sie das Endoskop nicht, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert.

Für weitere Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren Ambu-Vertreter.

3.1. Vorbereitung und Prüfung eines aScope™ Duodeno 2

Überprüfung des Geräts

Vergewissern Sie sich, dass die Versiegelung des Beutels unversehrt und das Verfallsdatum des Geräts noch nicht abgelaufen ist. Falls die Versiegelung des Beutels beschädigt wurde oder das Verfallsdatum abgelaufen ist, muss das Endoskop entsorgt werden. **1a**

Öffnen Sie den Beutel und entfernen Sie sowohl das Endoskop als auch das zusätzliche Absaugventil. **1b**

Achten Sie bei den nächsten Schritten auf eine hygienische Handhabung.

Die distale Spitze des Einführschlauchs des Endoskops auf Kratzer, Risse oder andere Unregelmäßigkeiten untersuchen. **1e**

Drehen Sie die Abwinkelungsräder nach oben, nach unten sowie rechts und links in jede Richtung, bis zum Anschlag und dann wieder in die Neutralstellung. Stellen Sie sicher, dass die biegbare Sektion reibungslos und korrekt funktioniert und dass die maximale Abwinkelung erreicht und in die neutrale Position zurückgebracht werden kann. **1c**

Prüfen Sie mit der Albarranhebel-Steuerung, ob sich der Albarranhebel leichtgängig und korrekt bedienen und in die untere Position zurückfahren lässt. **1d**

Vergewissern Sie sich, dass die Abwinkelungsarretierung funktionsfähig sind, indem Sie die Abwinkelungsarretierung verriegeln und lösen. Drehen Sie die Steuerräder vollständig in alle Richtungen, arretieren Sie die Winkel in einer vollständig abgewinkelten Position und vergewissern Sie sich, dass die biegbare Sektion stabilisiert werden kann. Lösen Sie die Abwinkelungsarretierungen und vergewissern Sie sich, dass die biegbare Sektion gerade ist.

Bestätigen Sie ggf. die Kompatibilität mit den entsprechenden Endotherapieinstrumenten.

Ein neues Endoskop sollte leicht zugänglich sein, damit das Verfahren im Falle einer Fehlfunktion fortgesetzt werden kann.

Vorbereitende Maßnahmen

Bereiten Sie alle erforderlichen Zusatzgeräte vor und inspizieren Sie sie, wie in der jeweiligen Bedienungsanleitung beschrieben.

Schalten Sie die Visualisierungseinheit ein. **2**

Richten Sie die Pfeile auf dem Stecker des Endoskopkabels vorsichtig am grauen Anschluss der Visualisierungseinheit aus, um Schäden an den Steckern zu vermeiden.

Schließen Sie das Endoskop an die Visualisierungseinheit an, indem Sie den Endoskopanschluss in den entsprechenden grauen Anschluss an der Visualisierungseinheit stecken. **3**

Überprüfen Sie, ob das Endoskop fest mit der Visualisierungseinheit verbunden ist.

Anschluss von Zusatzgeräten

Es liegt jedoch in der Verantwortung des Benutzers, alle Anweisungen und Anleitungen des jeweiligen Herstellers für das endoskopische Flüssigkeitsmanagementsystem und das medizinische Absaugsystem zu befolgen, das für die Verwendung mit dem Endoskop ausgewählt wurde.

Achten Sie bei der Durchführung von Untersuchungen oder Eingriffen auf eine sichere Arbeitsumgebung, indem Sie sicherstellen, dass alle Gefäße (z. B. sterile Wasserflaschen) ordnungsgemäß platziert und gegen Verschütten gesichert sind.

Anschluss der Insufflation/Spülung

Schließen Sie das Endoskop mit einem hochgradig desinfizierten oder sterilisierten Einweg-Schlauchset für das Insufflations-/Spülmanagement an. **4**

Bitte beachten Sie, dass für jeden neuen Eingriff eine neue sterile oder hochgradig desinfizierte Wasserflasche verwendet werden muss.

Überprüfen Sie, ob der Wasserfüllstand im Wasserbehälter und die verbleibende Menge im Gefäß zum Absaugen für den bevorstehenden Eingriff ausreichen.

Stellen Sie sicher, dass der Anschluss des Absaugbehälters richtig sitzt und sich nicht drehen lässt.

Anschluss der Absaugung

Da das Endoskop über einen Standard-Absauganschluss verfügt, können Standard-Absaugschläuche verwendet werden. Es ist jedoch erforderlich, dass Schlauch und Verbindungsstück fest und dicht miteinander verbunden sind.

Wenn alle anderen Verbindungen hergestellt sind, befestigen Sie das Ende des Absaugschlauchs sicher über dem Absauganschluss am Endoskopanschluss. **5**

Bild prüfen **6**

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.

Stellen Sie durch Bewegen des Steuerhebels sicher, dass das Bild korrekt ausgerichtet ist. Der Albaranhebel bewegt sich auf der rechten Seite des Videobildes.

Passen Sie bei Bedarf die Bildeinstellungen über das Einstell- und Informationsmenü der Visualisierungseinheit an.

Wenn das Bild unscharf und/oder verschwommen ist, wischen Sie die Linse mit einem sterilen Tuch ab.

Überprüfen der Fernbedienungsschalter/programmierbaren Tasten

Alle Fernbedienungsschalter/programmierbaren Tasten drücken und bestätigen, dass die angegebenen Funktionen erwartungsgemäß funktionieren.

Jeder Fernbedienungsschalter/jede programmierbare Taste kann so programmiert werden, dass er/sie sowohl auf kurzes als auch auf langes Aktivieren reagiert. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung der Visualisierungseinheit.

Überprüfung der Absaug-, Spül- und Insufflationsfunktion

Drücken Sie das Saugventil vollständig nach unten und vergewissern Sie sich, dass die Saugfunktion ordnungsgemäß funktioniert.

Die Öffnung des Insufflations-/Spülventils abdecken und sicherstellen, dass die Insufflationsfunktion ordnungsgemäß ausgeführt wird.

Drücken Sie das Insufflations-/Spülventil vollständig herunter und vergewissern Sie sich, dass die Spülfunktion ordnungsgemäß funktioniert.

3.2. Bedienung des aScope™ Duodeno 2

Einführen des Endoskops 7

Führen Sie ein geeignetes Mundstück ein und platzieren Sie es zwischen den Zähnen oder dem Zahnfleisch des Patienten. Tragen Sie bei Bedarf ein medizinisches Gleitmittel wie in Abschnitt 2.2 angegeben auf den Einführungsbereich des Endoskops auf.

Stellen Sie vor dem Einführen des Endoskops sicher, dass der Abarranhebel gesenkt ist, bevor Sie das Endoskop einführen, und dass die biegbare Sektion gerade ist.

Führen Sie das distale Ende des Endoskops durch die Öffnung des Mundstücks und dann vom Mund bis zum Pharynx ein, während Sie das endoskopische Bild betrachten.

Das proximale Ende darf nicht über die Markierung für die maximale Länge hinaus eingeführt werden.

Halten und Manövrieren des Endoskops

Das Kontrollteil des Endoskops ist darauf ausgelegt, in der linken Hand des Bedieners gehalten zu werden.

Die Absaug- und Insufflations-/Spülventile können mit dem linken Zeige- und Mittelfinger bedient werden.

Das Oben/Unten-Abwinkelungsrads kann mit dem linken Daumen und den Stützfingern bedient werden.

Mit der rechten freien Hand kann der Bediener das distale Ende über den Einführschlauch des Endoskops steuern.

Die rechte Hand dient zum Einstellen des Rechts/Links-Abwinkelungsrads und der Abwinkelungsarretierungen.

Abwinkelung des distalen Endes

Betätigen Sie die Abwinkelungsräder nach Bedarf, um das distale Ende während des Einführens und Beobachtens zu führen.

Die Abwinkelungsarretierungen des Endoskops werden verwendet, um das abgewinkelte distale Ende in Position zu halten.

Insufflation/Spülen

Decken Sie die Öffnung des Insufflations-/Spülventils ab, um Gas aus der Insufflations-/Spüldüse an der distalen Spitze zuzuführen.

Insufflations-/Spülventil vollständig nach unten drücken, um steriles Wasser auf die Kameralinse zu leiten.

Injizieren von Flüssigkeiten

Flüssigkeiten können durch den Arbeitskanal mithilfe einer Spritze, die an den Arbeitskanaleingang des Endoskops angeschlossen wird, instilliert werden.

Führen Sie die Spritze vollständig in den Eingang ein und drücken Sie den Kolben, um die Flüssigkeit zu instillieren. Aktivieren Sie während dieses Vorgangs nicht die Absaugfunktion, da sonst die instillierte Flüssigkeit in das Absaugsystem umgeleitet wird.

Absaugung

Drücken Sie auf das Absaugventil, um überschüssige Flüssigkeiten oder andere Rückstände anzusaugen, die das endoskopische Bild verdecken.

Für eine optimale Absaugleistung wird empfohlen, das endoskopische Zubehör während dem Absaugen vollständig zu entfernen.

Sollte das Absaugventil am Endoskop verstopft sein, entfernen und reinigen Sie es oder ersetzen Sie es durch das auf dem Montage-Tray angebrachten Ersatzabsaugventil.

Einführen von Endoskopiezubehör

Achten Sie immer darauf, die richtige Größe der endoskopischen Zubehöerteile für die Verwendung in Kombination mit dem Endoskop auszuwählen, indem Sie die entsprechenden Bedienungsanleitungen konsultieren.

Zubehör sollte kompatibel sein, wenn es für Arbeitskanäle mit einem Innendurchmesser (ID) von 4,2 mm/12,6 Fr oder weniger ausgelegt ist.

Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass Zubehöerteile, die nur mit dieser Mindestgröße des Arbeitskanals ausgewählt wurden, mit dem Endoskop kompatibel sind. Die Kompatibilität ausgewählter Zubehöerteile sollte vor dem Eingriff geprüft werden.

Prüfen Sie das Endoskopiezubehör vor der Verwendung. Ersetzen Sie es, wenn es nicht einwandfrei funktioniert oder eine äußerliche Beschädigung zu erkennen ist.

Vergewissern Sie sich, dass die Spitze des Endoskopiezubehörs geschlossen oder in den Schaft zurückgezogen ist.

Stellen Sie sicher, dass der Albarranhebel angehoben wird, indem Sie die Albarranhebel-Steuerung in „◀U“ Richtung „Oben“ bewegen.

Halten Sie das Endoskopiezubehör ca. 4 cm / 1,5" vom Biopsieventil entfernt und schieben Sie es langsam und gerade zum Biopsieventil vor.

Führen Sie das Endoskopiezubehör unter Beobachtung des Endoskopiebilds mit kurzen Schüben durch das Biopsieventil in den Arbeitskanal ein.

Stellen Sie sicher, dass die Spitze des Endoskopiezubehörs den Albarranhebel berührt. Bewegen Sie die Albarranhebel-Steuerung in die entgegengesetzte Richtung, um den Hebel abzusenken.

Schieben Sie das Endoskopiezubehör leicht vor und bewegen Sie die Albarranhebel-Steuerung in Richtung „◀U“.

Vergewissern Sie sich, dass das Endoskopiezubehör im endoskopischen Bild sichtbar ist.

Betätigen Sie die Albarranhebel-Steuerung, um die Höhe des Hebels einzustellen.

Zurückziehen des Endoskopiezubehörs

Stellen Sie sicher, dass sich das Zubehör in neutraler Position befindet.

Ziehen Sie das endoskopische Zubehör langsam durch das Biopsieventil aus dem Endoskop heraus, während Sie den Albarranhebel langsam absenken.

Wenn sich das Zubehör nicht entfernen lässt, ziehen Sie das Endoskop unter Beobachtung des endoskopischen Bildes zurück, wie im nächsten Absatz beschrieben.

Entfernen des Endoskops 7

Beenden Sie die Verwendung der Bildvergrößerungsfunktion (Zoom) der Visualisierungseinheit, falls aktiv.

Bewegen Sie die Albarranhebel-Steuerung entgegen der „◀U“ Aufwärtsrichtung bis zum Anschlag.

Saugen Sie angesammeltes Gas, Blut, Schleim oder andere Ablagerungen ab, indem Sie das Absaugen aktivieren.

Bewegen Sie die Oben/Unten-Abwinkelungsarretierung in Richtung „F“, um die Anwinkelung zu lösen.

Drehen Sie die Links/Rechts-Abwinkelungsarretierung in Richtung „F“, um die Anwinkelung zu lösen.

Ziehen Sie das Endoskop vorsichtig heraus, während Sie dabei das endoskopische Bild beobachten.

Entfernen Sie das Mundstück aus dem Mund des Patienten.

3.3. Nach der Anwendung

Trennen Sie alle Schläuche und Schlauchsets vom Endoskopanschluss. **8**

Drücken Sie die Entriegelungstaste und trennen Sie das Endoskop von der Visualisierungseinheit. **9**
Überprüfen Sie das Endoskop auf fehlende Teile, Anzeichen von Schäden, Schnitten, Löchern, Verformungen oder andere Unregelmäßigkeiten am Einführschlauch und an der biegbaren Sektion, einschließlich der distalen Spitze.

Bei Unregelmäßigkeiten sofort feststellen, ob Teile fehlen, und die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergreifen.

Entsorgen Sie das Endoskop einschließlich des gesamten Verpackungsmaterials und des Ersatzabsaugventils gemäß den lokalen Richtlinien für medizinische Abfälle mit elektronischen Komponenten. **10**

Rückgabe von Geräten an Ambu

Sollte es erforderlich sein, ein Endoskop zur Prüfung an Ambu zu senden, kontaktieren Sie bitte Ihren Vertreter von Ambu für Anweisungen und/oder Anleitung.

Aus Gründen des Infektionsschutzes ist das Versenden kontaminierter medizinischer Geräte streng verboten.

Als medizinisches Gerät muss das Endoskop vor dem Versand an Ambu vor Ort dekontaminiert werden.

Ambu behält sich das Recht vor, kontaminierte medizinische Geräte an den Absender zurückzuschicken.

4. Technische Daten

4.1. aScope™ Duodeno 2 – Spezifikationen

Abmessungen des Einführschlauchs	
Abwinkelung	Oben: 120° Unten: 90° Links: 90° Rechts: 110°
Maximale Breite des Einführungsteils [mm, (")], (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Durchmesser distale Spitze [mm, (")], (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Außendurchmesser Einführschlauch [mm, (")], (Fr)]	11,5 / 0,45 / 34,5
Arbeitslänge [mm, (")]	1240 / 48,8
Min. Arbeitskanalbreite [mm, (")], (Fr)]	4,2 / 0,17 / 12,6
Optik	
Sichtfeld [°]	140
Blickrichtung [°]	6 (retrograde Blickrichtung)
Tiefenschärfe [mm, (")]	5 – 100 / 0,19 – 3,93
Lichtquelle	LED
Maximale Anschlussdrücke	
Medizinischer Gas-Insufflator [kPa, (psi)]	Max. 80 / 12 (relativer Druck)
Vakuumquelle [kPa, (psi)]	Max. -76 / -11 (relativer Druck)

Betriebsbedingungen	
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 / 50 – 104
Relative Luftfeuchtigkeit [%]	30 – 85
Atmosphärischer Druck [kPa, (psi)]	80 – 106 / 11 – 15
Sterilisation	
Sterilisationsmethode	Ethylenoxid (EO)
Lager- und Transportbedingungen	
Transporttemperatur [°C, (°F)]	-10 – 55 / 14 – 131
Lagertemperatur [°C, (°F)]	10 – 25 / 50 – 77
Relative Luftfeuchtigkeit beim Transport [%]	10 – 95
Relative Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung [%]	10 – 85
Atmosphärischer Druck [kPa, (psi)]	50 – 106 / 7 – 15
Biokompatibilität	
aScope™ Duodeno 2 ist biokompatibel	

5. Fehlerbehebung

Die folgenden Tabellen zeigen die möglichen Ursachen und Gegenmaßnahmen bei Problemen, die aufgrund von Geräteeinstellungsfehlern oder Schäden am Gerät auftreten können.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Ambu-Vertreter vor Ort, wenn Sie detailliertere Informationen benötigen.

Führen Sie vor der Verwendung die Vorprüfung durch, wie in Abschnitt 3 beschrieben.

Abwinkelung und Abwinkelungsarretierungen

Mögliches Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Erhöhter Widerstand während der Abwinkelung der Räder.	Die Abwinkelungsarretierung ist aktiviert.	Die Abwinkelungsarretierung lösen.
Ein oder mehrere Abwinkelungsräder drehen sich nicht.	Abwinkelungsarretierungen des Abwinkelungsrad sind aktiviert.	Die Abwinkelungsarretierung lösen.
Die Abwinkelungsarretierung funktioniert nicht.	Die Abwinkelungsarretierung ist nicht richtig aktiviert.	Aktivieren Sie die Verriegelungsfunktion, indem Sie die Abwinkelungsarretierung bis zum Anschlag drehen.
Die biegbare Sektion wird nicht angewinkelt, wenn das Abwinkelungsrad betätigt wird.	Das Endoskop ist defekt.	Das Endoskop herausziehen und ein neues anschließen.

Mögliches Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Max. Abwinkelung kann nicht erreicht werden.	Das Endoskop ist defekt.	Das Endoskop herausziehen und ein neues anschließen.
Die biegbare Sektion ist in die entgegengesetzte Richtung angewinkelt.	Das Endoskop ist defekt.	Das Endoskop herausziehen und ein neues anschließen.
Albarranhebel lässt sich nicht manipulieren oder ist in seiner Bewegung eingeschränkt.	Das Endoskop ist defekt.	Das Endoskop herausziehen und ein neues anschließen.
Endoskopiezubehör ragt aus der distalen Spitze heraus und kann nicht herausgezogen werden.	Albarranhebel ist angehoben.	Unterer Albarranhebel.

Spülen/Insufflation

Mögliches Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Spülen beeinträchtigt oder nicht möglich.	Schlauchset für das Insufflations-/Spülflüssigkeitsmanagement nicht richtig angeschlossen.	Spülschlauch ordnungsgemäß an das Endoskop anschließen.
	Die Wasserflasche ist leer.	Wasserflasche austauschen.
	Der Insufflator funktioniert nicht, ist nicht eingeschaltet oder der Druck ist zu niedrigeingestellt.	Siehe Bedienungsanleitung des Insufflators.
	Einrichtung der Sterilwasserquelle ist unzureichend.	Sicherstellen, dass die Wasserquelle gemäß ihrer Bedienungsanleitung installiert ist.
	Insufflations-/Spülventil nicht vollständig aktiviert.	Insufflations-/Spülventil ganz nach unten drücken.
	Das Endoskop ist defekt.	Das Endoskop herausziehen und ein neues anschließen.
Insufflation nicht möglich oder unzureichend.	Der Insufflator ist nicht angeschlossen, nicht eingeschaltet oder funktioniert anderweitig nicht ordnungsgemäß.	Kompatiblen Regler anschließen oder einschalten. Reglereinstellungen anpassen. Siehe Bedienungsanleitung des Insufflators.
	Schlauchset für das Insufflations-/Spülflüssigkeitsmanagement nicht richtig angeschlossen.	Schlauchset für das Insufflations-/Spülflüssigkeitsmanagement richtig an das Endoskop anschließen.
	Einrichtung der Sterilwasserquelle ist unzureichend.	Sicherstellen, dass die Wasserquelle gemäß ihrer Bedienungsanleitung installiert ist.
	Gasquelle ist leer oder Restdruck zu gering.	Eine neue Gasquelle anschließen.

Mögliches Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
	Absaugung ist aktiviert.	Absaugung deaktivieren.
	Das Endoskop ist defekt.	Das Endoskop herausziehen und ein neues anschließen.
Kontinuierliche Insufflation ohne Betrieb des Insufflations-/Spülventils.	Die Öffnung des Insufflations-/Spülventils ist blockiert.	Das Endoskop herausziehen und ein neues anschließen.

Absaugung

Mögliches Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Verringerte oder keine Absaugung.	Vakuumquelle/Absaugpumpe ist nicht angeschlossen oder nicht eingeschaltet.	Vakuumquelle/Absaugpumpe anschließen und einschalten.
	Absaugbehälter ist voll oder nicht angeschlossen.	Absaugbehälter austauschen, wenn er voll ist. Absaugbehälter anschließen.
	Absaugventil blockiert.	Das Ventil entfernen und mit sterilem Wasser unter Verwendung einer Spritze spülen. Dann das Ventil erneut verwenden. Alternativ durch das Ersatzabsaugventil ersetzen.
	Biopsieventil ist nicht richtig angebracht.	Biopsieventil korrekt anbringen.
	Biopsieventil-Kappe ist offen.	Biopsieventil-Kappe schließen.
	Vakuumquelle/Absaugpumpe zu schwach.	Vakuumdruck erhöhen.
	Vakuumquelle/Absaugpumpe defekt.	Durch eine neue Vakuumquelle/Absaugpumpe ersetzen.
	Der Arbeitskanal ist blockiert.	Steriles Wasser mit einer Spritze durch den Arbeitskanal spülen.
	Endoskopiezubehör eingeführt.	Entfernen Sie das Endoskopiezubehör.
	Das Endoskop ist defekt.	Das Endoskop herausziehen und ein neues anschließen.
Kontinuierliches Absaugen.	Absaugventil bleibt gedrückt.	Ziehen Sie das Absaugventil vorsichtig nach oben, bis das Absaugen aufhört.
	Absaugventil defekt.	Durch das Ersatzabsaugventil ersetzen.

Arbeitskanal und Verwendung von Endoskopiezubehör

Mögliches Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Der Zugang zum Arbeitskanal ist verengt oder versperrt (das Endoskopiezubehör passt nicht problemlos durch den Arbeitskanal).	Endoskopiezubehör ist nicht kompatibel.	Wählen Sie ein kompatibles Endoskopiezubehör aus.
	Endoskopiezubehör ist geöffnet.	Endoskopiezubehör schließen oder in den Schaft zurückziehen.
	Der Arbeitskanal ist blockiert.	Versuchen Sie, die Blockade zu lösen, indem Sie steriles Wasser mit einer Spritze in den Arbeitskanal spülen.
	Das Biopsieventil ist nicht geöffnet.	Öffnen Sie die Kappe des Biopsieventils.
	Ungeeignetes Gleitmittel verwendet.	Das Endoskop herausziehen und ein neues anschließen.
Einführen oder Herausziehen von Endoskopiezubehör ist schwierig.	Starke Flexion der biegbaren Sektion.	Biegbare Sektion so weit wie möglich geraderichten, ohne die Position des endoskopischen Bildes zu verlieren.

Bildqualität und Helligkeit

Mögliches Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Kein Livebild.	Visualisierungseinheit oder Zusatzgeräte nicht eingeschaltet.	Visualisierungseinheit und Zusatzgeräte einschalten.
	Der Endoskopanschluss ist nicht richtig an die Visualisierungseinheit angeschlossen.	Endoskopanschluss ordnungsgemäß mit der Visualisierungseinheit verbinden.
	Das Endoskop ist defekt.	Das Endoskop herausziehen und ein neues anschließen.
	Die Visualisierungseinheit ist defekt.	Wenden Sie sich an Ihren Ambu-Vertreter.
Das Bild verdunkelt sich plötzlich.	Kamera- oder Beleuchtungsfehler.	LED einschalten, wie in der Bedienungsanleitung der Visualisierungseinheit beschrieben.
		Das Endoskop herausziehen und ein neues anschließen.
Unscharfes Bild.	Objektivlinse verschmutzt.	Objektivlinse spülen.
	Wassertropfen auf der Außenseite der Linse.	Insufflation und/oder Spülung zur Entfernung von Wassertropfen von der Linse.




Mögliches Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
	Kondenswasser auf der Innenseite der Linse während/nach dem Spülen.	Spülen unterbrechen, bis die Kondensation verschwindet. Die Wassertemperatur in der Wasserflasche erhöhen und die Verwendung des Endoskops fortsetzen.
	Die Bildeinstellungen der Visualisierungseinheit sind falsch.	Siehe Bedienungsanleitung der Visualisierungseinheit.
Flackernde oder gestörte Bilder.	Signalstörungen durch aktiviertes HF-Endoskopiezubehör.	Alternativmodus oder Einstellungen am HF-Generator mit niedrigerer Spitzenspannung (pV) verwenden.
	Tragbare Hochfrequenz(HF)-Kommunikationsgeräte, die zu nah am Gerät verwendet werden.	HF-Kommunikationsgeräte weiter entfernen oder ausschalten.
	Durch Fluoroskopie bedingte Signalstörungen.	Das Anhalten der Fluoroskopie beseitigt alle geringfügigen Bildstörungen, die diese verursacht.
Dunkles oder überbelichtetes Bild.	Die Bildeinstellungen der Visualisierungseinheit sind falsch.	Siehe Bedienungsanleitung der Visualisierungseinheit.
	Das Endoskop ist defekt.	Das Endoskop herausziehen und ein neues anschließen.
Der Farbton des endoskopischen Bildes ist ungewöhnlich.	Das Endoskop ist defekt.	Das Endoskop herausziehen und ein neues anschließen.
	Die Bildeinstellungen der Visualisierungseinheit sind falsch.	Siehe Bedienungsanleitung der Visualisierungseinheit.
Bild ist eingefroren.	Das Endoskop ist defekt.	Das Endoskop herausziehen und ein neues anschließen.
	Die Visualisierungseinheit ist defekt.	Wenden Sie sich an Ihren Ambu-Vertreter.
Ungewöhnliche Bildkontraststufen.	ARC-Modus versehentlich EIN/AUS.	Siehe Bedienungsanleitung der Visualisierungseinheit.
	Falsche Bild-/ARC-Einstellungen.	Siehe Bedienungsanleitung der Visualisierungseinheit.

Fernbedienungsschalter/programmierbare Tasten

Mögliches Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Fernschalter/ programmierbare Tasten funktionieren nicht oder nicht richtig.	Der Endoskopanschluss ist nicht richtig an die Visualisierungseinheit angeschlossen.	Endoskopanschluss ordnungsgemäß mit der Visualisierungseinheit verbinden.
	Konfiguration der Fernschalter/ programmierbaren Tasten durch (anderen) Benutzer geändert.	Stellen Sie die Standardkonfiguration der Fernschalter/programmierbaren Tasten wieder her oder ändern Sie die Einstellungen.
	Fernschalter/ programmierbare Taste ist defekt.	Wenn möglich, bedienen Sie die Funktionen über die Visualisierungseinheit (siehe Bedienungsanleitung der Visualisierungseinheit); andernfalls tauschen Sie das Endoskop aus.
	Die Visualisierungseinheit ist defekt.	Wenn möglich, den Eingriff abschließen; wenden Sie sich an Ihren Ambu-Vertreter.

6. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbole für die aScope™ Duodeno 2 Geräte	Beschreibung	Symbole für die aScope™ Duodeno 2 Geräte	Beschreibung
	Arbeitslänge des Einführschlauchs		Beschränkung des atmosphärischen Drucks
	Maximale Breite des Intubationsbereichs (maximaler Außendurchmesser)		Feuchtigkeits- beschränkung
	Minimale Breite des Instrumentenkanals (minimaler Innendurchmesser)		Temperatur- begrenzung
	Hersteller		Achtung
	Sichtfeld		Herstellungsland, Herstellungsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Globale Artikelnummer

Symbole für die aScope™ Duodeno 2 Geräte	Beschreibung	Symbole für die aScope™ Duodeno 2 Geräte	Beschreibung
	Nur für den einmaligen Gebrauch		UL-Zeichen auf elektronischen Produkten (Für UL genehmigte Bauteile für Kanada und die Vereinigten Staaten)
	Gebrauchsanweisung befolgen		Haltbarkeitsdatum
	Chargennummer		Katalognummer
pMax CO₂	Maximaler relativer Versorgungsdruck durch Insufflator. Die Werte werden in kPa/psi angegeben		Medizinprodukt
	System mit nur einer Sterilbarriere	pMax VAC	Maximaler von der Vakuumquelle gelieferter relativer Unterdruck. Die Werte werden in kPa/psi angegeben
	Einhaltung der europäischen Bestimmungen für Medizinprodukte und Prüfung durch benannte Stelle werden bestätigt		Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft. Weist darauf hin, dass das Produkt den im Vereinigten Königreich geltenden Bestimmungen für Medizinprodukte entspricht und die Konformitätsbewertung durch die benannte Stelle im Vereinigten Königreich erfolgreich durchlaufen hat
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich		Importeur

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

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις Οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το aScope™ Duodeno 2. Αυτές οι οδηγίες περιγράφουν τη λειτουργία, τη ρύθμιση και τις προφυλάξεις σχετικά με τη λειτουργία του aScope™ Duodeno 2. Λάβετε υπόψη σας ότι αυτές οι οδηγίες δεν επεξηγούν ούτε αναλύουν τις κλινικές διαδικασίες.

Πριν από την αρχική χρήση του ενδοσκοπίου aScope™ Duodeno 2, είναι σημαντικό οι χειριστές να έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση σχετικά με τις κλινικές ενδοσκοπικές τεχνικές, καθώς και να έχουν εξοικειωθεί με την ενδεδειγμένη χρήση, τις ενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις, τις επισημάνσεις προσοχής και τις αντενδείξεις που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες.

Δεν υπάρχει εγγύηση για το aScope™ Duodeno 2.

Ακολουθήστε όλα τα έγκυρα επίσημα πρότυπα σχετικά με τη διεξαγωγή ενδοσκόπησης και ενδοσκοπικής θεραπείας που έχουν καθοριστεί από τη διοίκηση του νοσοκομείου ή άλλους επίσημους φορείς, όπως ακαδημαϊκές εταιρείες ενδοσκόπησης. Πριν από την έναρξη της ενδοσκόπησης και της ενδοσκοπικής θεραπείας, αξιολογήστε διεξοδικά τις ιδιότητες, τους σκοπούς, τις επιδράσεις και τους πιθανούς κινδύνους (φύση, έκταση και πιθανότητα). Ακόμη και μετά την έναρξη της ενδοσκόπησης και της ενδοσκοπικής θεραπείας, συνεχίστε να αξιολογείτε τα δυνητικά οφέλη και τους κινδύνους της. Διακόψτε αμέσως την ενδοσκόπηση/θεραπεία και λάβετε τα κατάλληλα μέτρα αν οι κίνδυνοι για τον ασθενή υπερτερούν των δυνητικών οφελών.

Οι εικόνες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως ανεξάρτητες διαγνωστικές μέθοδοι οποιασδήποτε παθολογίας. Οι θεράποντες ιατροί πρέπει να ερμηνεύουν και να τεκμηριώνουν οποιαδήποτε εύρημα με άλλες μεθόδους και σύμφωνα με τα κλινικά χαρακτηριστικά του εκάστοτε ασθενή. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ενδέχεται να ενημερωθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Αντίγραφα της τρέχουσας έκδοσης διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

Στο παρόν έγγραφο, το «aScope™ Duodeno 2» αναφέρεται σε οδηγίες που ισχύουν μόνο για το δωδεκαδακτυλοσκόπιο και το «σύστημα aScope™ Duodeno 2» αναφέρεται σε πληροφορίες που σχετίζονται με το aScope™ Duodeno 2, το aBox™ 2 και τα παρελκόμενα.

Για καλύτερη αναγνωσιμότητα, το aScope™ Duodeno 2 αναφέρεται ως ενδοσκόπιο ή συσκευή, και το aBox™ 2 αναφέρεται ως μονάδα προβολής στις παρούσες Οδηγίες χρήσης.

1.1. Προβλεπόμενη χρήση/Ένδειξη χρήσης

Το aScope™ Duodeno 2 έχει σχεδιαστεί για χρήση με το aBox™ 2, τα ενδοσκοπικά παρελκόμενα (π.χ. λαβίδα βιοψίας) και άλλο βοηθητικό εξοπλισμό (π.χ. μόνιτορ βίντεο ιατρικού τύπου) για ενδοσκόπηση και ενδοσκοπικές επεμβάσεις εντός του δωδεκαδάκτυλου.

1.1.1. Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών

Ασθενείς που χρειάζονται ενδοσκόπηση ή/και ενδοσκοπική χειρουργική επέμβαση εντός

1.1.2. Ενδεδειγμένο περιβάλλον χρήσης

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης.

1.2. Ενδεδειγμένος χρήστης

Για χρήση από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας και έμπειρους γαστρεντερολόγους εκπαιδευμένους σε διαδικασίες ERCP.

1.3. Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς με σωματικό βάρος μικρότερο από 15 kg.

1.4. Κλινικά οφέλη

Το αποστειρωμένο δωδεκαδακτυλοσκόπιο μίας χρήσης εξαλείφει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης που σχετίζεται με το ενδοσκόπιο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε το προϊόν, καθώς αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να αφήσουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία στο ενδοσκόπιο. Η επαναχρησιμοποίηση του ενδοσκοπίου μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση, η οποία πιθανόν να οδηγήσει σε λοιμώξεις.
2. Επιβεβαιώστε ότι το άνοιγμα της βαλβίδας εμφύσησης/έκπλυσης δεν είναι φραγμένο ή καλυμμένο, και ότι η πίεση εμφύσησης δεν υπερβαίνει το δεδομένο όριο. Εάν εμφυσηθεί υπερβολική ποσότητα αερίου στον ασθενή, αυτό ενδέχεται να προκαλέσει πόνο, αιμορραγία, διάτρηση ή/και εμβολή αερίου στον ασθενή.
3. Πριν από τη χρήση, εκτελείτε πάντα επιθεώρηση και λειτουργικό έλεγχο σύμφωνα με τις ενότητες 3.1 και 3.2. Μην χρησιμοποιείτε το ενδοσκόπιο αν η επιθεώρηση ή ο έλεγχος λειτουργικότητας δεν ολοκληρωθούν με επιτυχία, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή λοίμωξη του ασθενούς.
4. Κατά τη χρήση υπό τάση ενδοσκοπικών παρελκομένων, τα ρεύματα διαρροής ασθενούς ενδέχεται να είναι σωρρευτικά. Μην χρησιμοποιείτε υπό τάση ενδοσκοπικά παρελκόμενα που δεν κατηγοριοποιούνται ως «τύπου CF» ή «τύπου BF» σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε ιδιαίτερο υψηλό ρεύμα διαρροής ασθενούς.
5. Μην πραγματοποιείτε επεμβάσεις με ενδοσκοπικά παρελκόμενα υψηλής συχνότητας (HF), εάν εύφλεκτα ή εκρηκτικά αέρια υπάρχουν στην ανώτερη γαστρεντερική οδό του ασθενούς, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.
6. Να παρατηρείτε πάντοτε τη ζωντανή εικόνα ενδοσκόπησης κατά την εισαγωγή, την απόσυρση ή τη λειτουργία του ενδοσκοπίου. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός, αιμορραγία ή/και διάτρηση στον ασθενή. Σε περίπτωση προσωρινά προβληματικής προβολής ή απώλειας της εικόνας, διακόψτε τη διαδικασία μέχρι να αποκατασταθεί η προβολή.
7. Η θερμοκρασία του περιφερικού άκρου του ενδοσκοπίου μπορεί να υπερβεί τους 41 °C (106 °F) λόγω του ενδοσκοπικού φωτισμού. Αποφύγετε τις επαφές παρατεταμένης διάρκειας μεταξύ του περιφερικού άκρου του ενδοσκοπίου και του βλεννογόνου, καθώς η παρατεταμένη επαφή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ιστό.
8. Η εισαγωγή ή η απόσυρση του ενδοσκοπίου ενώ ένα ενδοσκοπικό παρελκόμενο προεξέχει από το περιφερικό άκρο του καναλιού εργασίας μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς. Μην ενεργοποιείτε τα υπό τάση ενδοσκοπικά παρελκόμενα προτού επεκταθούν σε κατάλληλη απόσταση από το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου και είναι ορατά στην ενδοσκοπική εικόνα. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός του ασθενούς ή/και ζημιά στο ενδοσκόπιο.
9. Εάν η βαλβίδα βιοψίας έχει υποστεί ζημιά ή/και έχει παραμείνει χωρίς πώμα, μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της λειτουργίας αναρρόφησης του ενδοσκοπίου και μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης λόγω διαρροής ή εκτόξευσης ακαθαρσιών ή υγρών από τον ασθενή. Όταν η βαλβίδα δεν έχει πώμα, καλύψτε την με ένα κομμάτι αποστειρωμένης γάζας για να αποτρέψετε τυχόν διαρροή.
10. Χρησιμοποιείτε πάντα γάζα κατά την έλξη των ενδοσκοπικών παρελκομένων μέσω της βαλβίδας βιοψίας, καθώς η εκτόξευση ή η διαρροή ακαθαρσιών ή υγρών από τον ασθενή μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο λοίμωξης.
11. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, φοράτε πάντα ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό (ΑΠΕ) για να προστατευτείτε από την επαφή με δυνητικώς μολυσματικά υλικά. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί μόλυνση, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώξεις.
12. Η χρήση ενδοσκοπικών παρελκομένων υψηλής συχνότητας με το ενδοσκόπιο ενδέχεται να προκαλέσει διαταραχές στην εικόνα της μονάδας προβολής, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς. Για να περιορίσετε τις διαταραχές, δοκιμάστε εναλλακτικές ρυθμίσεις στη γεννήτρια υψηλής συχνότητας με χαμηλότερες τάσεις κορυφής.

13. Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως τα καλώδια κεραιών και οι εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα του ενδοσκοπίου και της μονάδας προβολής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκύψει υποβάθμιση της απόδοσης του συστήματος, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
14. Χρησιμοποιείτε το σύστημα μόνο με ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1 και τυχόν ισχύοντα συμπληρωματικά ή/και ειδικά πρότυπα. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να τεθεί σε κίνδυνο η ασφάλεια του ιατρικού συστήματος ή να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.
15. Κατεβάζετε πάντα τον ανυψωτή πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση του ενδοσκοπίου. Διαφορετικά, ο ανυψωτής που προεξέχει μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
16. Χρησιμοποιείτε πάντα επιστόμιο ασθενούς, έτσι ώστε ο ασθενής να μην μπορεί να δαγκώσει κατά λάθος τον σωλήνα εισαγωγής, γεγονός που θα μπορούσε να προκαλέσει οδοντιατρικό τραυματισμό ή/και βλάβη στο ενδοσκόπιο και πιθανή μετατόπιση εξαρτημάτων/σωματιδίων.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

1. Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό: Μην ρίχνετε, χτυπάτε, λυγίζετε, στρίβετε ή τραβάτε οποιοδήποτε τμήμα του ενδοσκοπίου με υπερβολική δύναμη, καθώς το ενδοσκόπιο ενδέχεται να υποστεί ζημιά και να δυσλειτουργεί.
2. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση ή την απόσυρση ενδοσκοπικού παρελκομένου (π.χ. stent) ή άλλου υλικού μέσω του καναλιού εργασίας. Κατά την εισαγωγή ενδοσκοπικών παρελκομένων, επιβεβαιώστε ότι το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπικού παρελκομένου είναι κλειστό ή έχει συμπτυχθεί πλήρως στο θηκάρι του. Διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.
3. Μην εφαρμόζετε λιπαντικό με βάση το λάδι στο κανάλι εργασίας, διότι κάτι τέτοιο μπορεί να αυξήσει την τριβή κατά την εισαγωγή ενδοσκοπικών παρελκομένων.
4. Μην τυλίγετε τον σωλήνα εισαγωγής ή τον ομφάλιο λώρο σε διάμετρο μικρότερη των 12 cm (4,7 ίντσες), καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο ενδοσκόπιο.

1.6. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με το Ambu® aScope™ Duodeno 2 (ενδεικτικά): Λοίμωξη/φλεγμονή [συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά παγκρεατίτιδας μετά από ERCP (PEP), ή/και χολαγγειίτιδας], αιμορραγία, βλάβη ιστού, διάτρηση, θερμικές κακώσεις, καρδιοπνευμονικά ανεπιθύμητα συμβάντα, εμβολή αέρα, ναυτία, πονόλαιμος, κοιλιακό άλγος και δυσφορία.

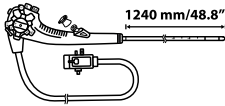
1.7. Γενικές παρατηρήσεις

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

2. Περιγραφή συσκευής

Το ενδοσκόπιο πρέπει να συνδεθεί σε μονάδα προβολής Ambu. Για πληροφορίες σχετικά με τις μονάδες προβολής Ambu, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης των μονάδων προβολής Ambu.

2.1. Εξαρτήματα της συσκευής

aScope™ Duodeno 2 – Συσκευή μιας χρήσης	Αριθμοί εξαρτημάτων
	486001000 486004000

Το aScope™ Duodeno 2 ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμο σε όλες τις χώρες. Επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο πωλήσεων.

Ονομασία προϊόντος	Εξωτερική διάμετρος	Εσωτερική διάμετρος
aScope™ Duodeno 2	13,7 mm / 41,2 Fr	4,2 mm / 12,6 Fr

2.2. Συμβατότητα προϊόντος

Το ενδοσκόπιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με:

- Ambu aBox™ 2.
- Εμφυσητήρες για ενδοσκοπικές γαστρεντερικές επεμβάσεις με σταθερή ροή αερίου ιατρικού τύπου με μέγιστη πίεση παροχής 80 kPa (12 psi).
- Τυπικά σετ σωλήνωσης διαχείρισης εμφύσησης/έκπλυσης, συμβατά με τα ενδοσκόπια Olympus, συμπεριλαμβανομένης της φιάλης αποστειρωμένου νερού.
- Για κάθε νέα διαδικασία απαιτείται ένα νέο σετ σωλήνωσης διαχείρισης υγρών εμφύσησης/έκπλυσης μίας χρήσης ή ένα αποστειρωμένο σετ, και μια φιάλη αποστειρωμένου νερού.
- Πηγή κενού για την παροχή αναρρόφησης με μέγιστο κενό -76 kPa / -11 psi.
- Τυπικός εύκαμπτος σωλήνας αναρρόφησης.
- Ανεξάρτητα από το επιλεγμένο σύστημα διαχείρισης υγρών, το χρησιμοποιούμενο συγκρότημα δοχείου αναρρόφησης πρέπει να διαθέτει διάταξη προστασίας από υπερχειλίση για την αποτροπή της εισροής υγρών στο σύστημα. Αυτό το χαρακτηριστικό αναφέρεται συνήθως ως χαρακτηριστικό «αυτόματης στεγανοποίησης», «φίλτρου απομόνωσης» ή παρόμοιος μηχανισμός.
- Ενδοσκοπικά παρελκόμενα που ορίζονται ως συμβατά με μέγεθος καναλιού εργασίας (ID) 4,2 mm/12,6 Fr ή μικρότερο.
Δεν παρέχεται καμία εγγύηση ότι τα όργανα που έχουν επιλεγεί μόνο βάσει του εν λόγω ελάχιστου πλάτους καναλιού εργασίας θα είναι συμβατά αν χρησιμοποιηθούν συνδυαστικά.
- Λιπαντικά ιατρικού τύπου με βάση το νερό.
- Αποστειρωμένο νερό.
- Ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός υψηλής συχνότητας που πληροί τις προδιαγραφές του IEC 60601-2-2. Η εφαρμογή ρεύματος υψηλής συχνότητας μπορεί να δημιουργήσει παρεμβολές στην ενδοσκοπική εικόνα. Αυτό δεν υποδηλώνει δυσλειτουργία.

Αρ.	εξαρτήματος	Λειτουργία
2	Απομακρυσμένοι διακόπτες/ προγραμματιζόμενα πλήκτρα	Διακόπτες/πλήκτρα για την ενεργοποίηση λειτουργιών της μονάδας προβολής, π.χ. εγγραφή βίντεο, λήψη εικόνας. Οι λειτουργίες των πλήκτρων, συμπεριλαμβανομένου του παρατεταμένου και του σύντομου πατήματος, έχουν προδιαμορφωθεί από το εργοστάσιο και μπορούν να επαναδιαμορφωθούν σύμφωνα με τις προτιμήσεις του χρήστη. Για λεπτομερείς πληροφορίες, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής.
3	Βαλβίδα αναρρόφησης	Πιέστε τη βαλβίδα για να ενεργοποιήσετε την αναρρόφηση και να αναρροφήσετε τυχόν υγρά, υπολείμματα ή αέρια από τον ασθενή. Η βαλβίδα μπορεί να αφαιρεθεί για απόφραξη ή αντικατάσταση.
4	Βαλβίδα εμφύσησης/ έκπλυσης	Για να ενεργοποιήσετε την εμφύσηση, τοποθετήστε το δάκτυλό σας στο άνοιγμα της βαλβίδας. Για να ενεργοποιήσετε την έκπλυση, πιέστε τη βαλβίδα πλήρως προς τα κάτω.
5	Τροχός ελέγχου επάνω/κάτω	Όταν αυτός ο τροχός περιστραφεί στην κατεύθυνση «U», το καμπτόμενο τμήμα μετακινείται προς τα πάνω. Όταν ο τροχός περιστρέφεται προς την κατεύθυνση «D», το καμπτόμενο τμήμα κινείται προς τα κάτω.
6	Τροχός ελέγχου δεξιά/αριστερά	Όταν αυτός ο τροχός περιστραφεί στην κατεύθυνση «R», το καμπτόμενο τμήμα κινείται προς τα δεξιά. Όταν ο τροχός περιστρέφεται προς την κατεύθυνση «L», το καμπτόμενο τμήμα κινείται προς τα αριστερά.
7	Ασφάλεια γωνίωσης επάνω/κάτω	Εάν γυρίσετε αυτήν την ασφάλεια στην κατεύθυνση «F», η γωνίωση απελευθερώνεται. Εάν γυρίσετε την ασφάλιση προς την αντίθετη κατεύθυνση, το καμπτόμενο τμήμα κλειδώνει σε οποιαδήποτε επιθυμητή θέση κατά μήκος του επάνω/κάτω άξονα.
8	Ασφάλεια γωνίωσης δεξιά/αριστερά	Εάν γυρίσετε αυτήν την ασφάλεια στην κατεύθυνση «F», η γωνίωση απελευθερώνεται. Εάν γυρίσετε την ασφάλεια προς την αντίθετη κατεύθυνση, το καμπτόμενο τμήμα κλειδώνει σε οποιαδήποτε επιθυμητή θέση κατά μήκος του δεξιού/αριστερού άξονα.
9	Βαλβίδα βιοψίας	Σφραγίζει τη θύρα του καναλιού εργασίας.
10	Θύρα καναλιού εργασίας	Η θύρα του καναλιού εργασίας παρέχει πρόσβαση στο κανάλι εργασίας, το οποίο λειτουργεί ως: – Κανάλι αναρρόφησης. – Κανάλι για την εισαγωγή ή σύνδεση ενδοσκοπικών παρελκομένων. – Κανάλι παροχής υγρού (από σύριγγα μέσω της βαλβίδας βιοψίας).
11	Ένδειξη ορίου εισαγωγής	Υποδεικνύει το μέγιστο σημείο στο οποίο το ενδοσκόπιο μπορεί να εισαχθεί στο σώμα του ασθενούς.

Αρ.	εξαρτήματος	Λειτουργία
12	Σωλήνας εισαγωγής	Ο εύκαμπτος σωλήνας εισαγωγής εισάγεται στην ανώτερη γαστρεντερική οδό του ασθενούς. Ο σωλήνας εισαγωγής διαθέτει ενδείξεις που υποδεικνύουν το βάθος εισαγωγής. Αυτές οι ενδείξεις δεν αντιπροσωπεύουν μια ακριβή μέτρηση του βάθους εισαγωγής και χρησιμεύουν μόνο ως στοιχεία προσανατολισμού.
13	Καμπτόμενο τμήμα	Το καμπτόμενο τμήμα είναι το ελυσσόμενο τμήμα του ενδοσκοπίου, το οποίο μπορεί να ελεγχθεί από τους τροχούς ελέγχου και τις ασφάλειες γωνίωσης.
14	Περιφερικό άκρο	Το περιφερικό άκρο περιέχει την κάμερα, τη φωτεινή πηγή, την έξοδο του καναλιού εργασίας και το ακροφύσιο εμφύσησης/έκπλυσης.
15	Κάμερα	Επιτρέπει την απεικόνιση της ανώτερης γαστρεντερικής οδού και παρέχει μια ροή ζωντανής εικόνας.
16	Φωτεινή πηγή (LED)	Επιτρέπει τον φωτισμό της ανώτερης γαστρεντερικής οδού.
17	Φτυάρι ανυψωτή	Χειρίζεται ενδοσκοπικά παρελκόμενα και κλειδώνει το οδηγό σύρμα.
18	Ακροφύσιο εμφύσησης/έκπλυσης	Ακροφύσιο για την έκπλυση και την εμφύσηση του φακού.
19	Έξοδος καναλιού εργασίας	Αυτό είναι το άνοιγμα του καναλιού εργασίας στο περιφερικό άκρο.
20	Σύνδεσμος αναρρόφησης	Συνδέει το ενδοσκόπιο με τον σωλήνα αναρρόφησης της αντλίας αναρρόφησης.
21	Σύνδεσμος εμφύσησης/έκπλυσης	Συνδέει το ενδοσκόπιο στη φιάλη αποστειρωμένου νερού για την ενεργοποίηση της εμφύσησης και της έκπλυσης του φακού.
22	Αριθμός παρτίδας	Αναγραφόμενος αριθμός του ενδοσκοπίου.
23	Σύνδεσμος ενδοσκοπίου	Συνδέει το ενδοσκόπιο στη γκριζα θύρα του συνδέσμου της μονάδας προβολής. Βοηθητικός εξοπλισμός για αναρρόφηση, εμφύσηση, έκπλυση φακού που μπορεί να συνδεθεί με τον σύνδεσμο του ενδοσκοπίου.
24	Κουμπί απασφάλισης	Πατήστε το κουμπί κατά την αποσύνδεση του ενδοσκοπίου από τη μονάδα προβολής.
25	Ομφάλιος λώρος	Συνδέει το τμήμα ελέγχου με τον σύνδεσμο του ενδοσκοπίου.
26	Ανταλλακτική βαλβίδα αναρρόφησης	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αντικατάσταση της υπάρχουσας βαλβίδας αναρρόφησης σε περίπτωση εμπλοκής ή ζημιάς.

3. Χρήση του aScope™ Duodeno 2

Οι αριθμοί εντός των γκρι κύκλων αναφέρονται στον Γρήγορο οδηγό εκκίνησης στη σελίδα 2.

Πριν από κάθε διαδικασία, ετοιμάστε και ελέγξτε ένα νέο ενδοσκόπιο, όπως περιγράφεται παρακάτω. Επιθεωρήστε τυχόν άλλο εξοπλισμό που θα χρησιμοποιηθεί με αυτό το ενδοσκόπιο, σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες που αναφέρονται στο εγχειρίδιο οδηγιών του.

Σε περίπτωση που παρατηρηθεί οποιαδήποτε ανωμαλία μετά τον έλεγχο, ακολουθήστε τις οδηγίες που αναφέρονται στην ενότητα 5 «Αντιμετώπιση προβλημάτων».

Εάν το ενδοσκόπιο δυσλειτουργεί, μην το χρησιμοποιείτε.

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Ambu για περαιτέρω βοήθεια.

3.1. Προετοιμασία και έλεγχος του aScope™ Duodeno 2

Έλεγχος της συσκευής

Βεβαιωθείτε ότι η σφράγιση της θήκης είναι ανέπαφη και ότι η ημερομηνία λήξης της συσκευής δεν έχει παρέλθει ακόμη. Σε περίπτωση που η σφράγιση της θήκης έχει υποστεί ζημιά ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, το ενδοσκόπιο πρέπει να απορριφθεί. **1a**

Ανοίξτε προσεκτικά την αποσπώμενη θήκη και αφαιρέστε τόσο το ενδοσκόπιο όσο και την ανταλλακτική βαλβίδα αναρρόφησης. **1b**

Βεβαιωθείτε ότι κατά την ολοκλήρωση των επόμενων βημάτων χρησιμοποιείτε διαδικασίες χειρισμού που σέβονται τους κανόνες υγιεινής.

Επιθεωρήστε το περιφερικό άκρο του τμήματος εισαγωγής του ενδοσκοπίου για γρατσουνιές, ρωγμές ή άλλες ανωμαλίες. **1e**

Στρέψτε τους τροχούς ελέγχου πάνω/κάτω και δεξιά/αριστερά προς κάθε κατεύθυνση μέχρι να σταματήσουν και να επιστρέψουν στην ουδέτερη θέση. Επιβεβαιώστε ότι το καμπτόμενο τμήμα λειτουργεί ομαλά και σωστά, ελέγχοντας και ότι μπορεί να επιτευχθεί η μέγιστη γωνίωση και η επιστροφή σε ουδέτερη θέση. **1c**

Χειριστείτε τον μοχλό ελέγχου του ανυψωτή για να επιβεβαιώσετε ότι το φτυάρι του ανυψωτή μπορεί να λειτουργήσει ομαλά και σωστά, καθώς και ότι μπορεί να επανέλθει στην κατώτερη θέση. **1d**

Βεβαιωθείτε ότι οι ασφάλειες γωνίωσης είναι λειτουργικές κλειδώνοντας και απελευθερώνοντας τις ασφάλειες γωνίωσης. Στρέψτε τους τροχούς ελέγχου πλήρως προς όλες τις κατευθύνσεις, ασφαλίστε τη γωνίωση σε πλήρως γωνιακή θέση και επιβεβαιώστε ότι το καμπτόμενο τμήμα μπορεί να σταθεροποιηθεί. Απελευθερώστε τις ασφάλειες γωνίωσης και επιβεβαιώστε ότι το καμπτόμενο τμήμα ευθυγραμμίζεται.

Εάν ισχύει, επιβεβαιώστε τη συμβατότητα με τις κατάλληλες συσκευές παρελκομένων.

Ένα νέο ενδοσκόπιο θα πρέπει να είναι διαθέσιμο για άμεση χρήση, προκειμένου να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία σε περίπτωση δυσλειτουργίας.

Προετοιμασία για χρήση

Προετοιμάστε και επιθεωρήστε όλο τον απαραίτητο βοηθητικό εξοπλισμό, όπως περιγράφεται στις αντίστοιχες Οδηγίες χρήσης.

Ενεργοποιήστε τη μονάδα προβολής. **2**

Ευθυγραμμίστε προσεκτικά τα βέλη στον σύνδεσμο του καλωδίου του ενδοσκοπίου με τη γκριζα θύρα της μονάδας προβολής για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στον σύνδεσμο.

Συνδέστε το ενδοσκόπιο στη μονάδα προβολής συνδέοντας τον σύνδεσμο του ενδοσκοπίου στην αντίστοιχη γκριζα θύρα της μονάδας προβολής. **3**

Βεβαιωθείτε ότι το ενδοσκόπιο έχει ασφαλίσει με ασφάλεια στη μονάδα προβολής.

Προσάρτηση βοηθητικού εξοπλισμού

Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να ακολουθεί όλες τις οδηγίες του τρίτου κατασκευαστή και τις οδηγίες που ισχύουν για το σύστημα ενδοσκοπικής διαχείρισης υγρών και το ιατρικό σύστημα αναρρόφησης που έχει επιλεγθεί για χρήση με το ενδοσκόπιο.

Για τη διενέργεια εξετάσεων ή διαδικασιών σε ασθενείς, διατηρήστε ένα ασφαλές περιβάλλον εργασίας διασφαλίζοντας ότι όλα τα δοχεία υγρών (π.χ. φιάλη αποστειρωμένου νερού) έχουν τοποθετηθεί σωστά και είναι ασφαλισμένα για την αποφυγή διαρροής.

Σύνδεση εμφύσησης/έκπλυσης

Συνδέστε το ενδοσκόπιο χρησιμοποιώντας ένα υψηλού επιπέδου απολυμασμένο ή αποστειρωμένο σετ σωλήνωσης διαχείρισης εμφύσησης/έκπλυσης μίας χρήσης. **4**

Επισημαίνεται ότι πρέπει να χρησιμοποιείται νέα φιάλη απολυμασμένου ή αποστειρωμένου νερού υψηλού επιπέδου για κάθε νέα διαδικασία.

Ελέγξτε ότι η στάθμη νερού στη φιάλη νερού και ο υπολειπόμενος όγκος στο δοχείο αναρρόφησης επαρκούν για την επερχόμενη διαδικασία.

Επιβεβαιώστε ότι ο προσαρμογέας σύνδεσης του δοχείου υγρών εφαρμόζει σωστά και δεν μπορεί να περιστραφεί.

Σύνδεση αναρρόφησης

Καθώς το ενδοσκόπιο είναι εξοπλισμένο με τυπικό σύνδεσμο αναρρόφησης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί/είναι συμβατή τυπική σωλήνωση αναρρόφησης. Ωστόσο, είναι απαραίτητη η σταθερή και σφιχτή σύνδεση της σωλήνωσης και του συνδέσμου.

Όταν πραγματοποιηθούν όλες οι άλλες συνδέσεις, συνδέστε σταθερά το άκρο του σωλήνα αναρρόφησης πάνω από τον σύνδεσμο αναρρόφησης που βρίσκεται στον σύνδεσμο του ενδοσκοπίου. **5**

Έλεγχος εικόνας **6**

Επαληθεύστε ότι η ζωντανή εικόνα του βίντεο εμφανίζεται στην οθόνη, στρέφοντας το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου προς ένα αντικείμενο, π.χ. την παλάμη σας.

Βεβαιωθείτε ότι ο προσανατολισμός της εικόνας είναι σωστός μετακινώντας τον μοχλό ελέγχου του ανυψωτή. Το φτυάρι του ανυψωτή πρέπει να κινείται κατά μήκος της δεξιάς πλευράς της εικόνας του βίντεο.

Εάν είναι απαραίτητο, προσαρμόστε τις ρυθμίσεις εικόνας μέσω του μενού ρυθμίσεων και πληροφοριών της μονάδας προβολής.

Εάν η εικόνα είναι ασαφής ή/και θολή, σκουπίστε τον φακό με ένα υγρό αποστειρωμένο πανί.

Έλεγχος απομακρυσμένων διακοπών/προγραμματιζόμενων πλήκτρων

Πιέστε κάθε απομακρυσμένο διακόπτη/προγραμματιζόμενο πλήκτρο και επιβεβαιώστε ότι οι καθορισμένες λειτουργίες εκτελούνται με τον αναμενόμενο τρόπο.

Κάθε απομακρυσμένος διακόπτης/προγραμματιζόμενο πλήκτρο μπορεί να προγραμματιστεί ώστε να είναι ευαίσθητα τόσο στο σύντομο όσο και στο παρατεταμένο πάτημα ενεργοποίησης. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής για περισσότερες λεπτομέρειες.

Έλεγχος της λειτουργίας αναρρόφησης, έκπλυσης και εμφύσησης

Πιέστε τη βαλβίδα αναρρόφησης πλήρως προς τα κάτω και επιβεβαιώστε ότι η λειτουργία αναρρόφησης εκτελείται κανονικά.

Καλύψτε το άνοιγμα της βαλβίδας εμφύσησης/έκπλυσης και επιβεβαιώστε ότι η λειτουργία εμφύσησης εκτελείται κανονικά.

Πιέστε πλήρως τη βαλβίδα εμφύσησης/έκπλυσης και επιβεβαιώστε ότι η λειτουργία έκπλυσης εκτελείται κανονικά.

3.2. Χειρισμός του aScope™ Duodeno 2

Εισαγωγή του ενδοσκοπίου 7

Εισαγάγετε ένα κατάλληλο επιστόμιο και τοποθετήστε το μεταξύ των δοντιών ή των ούλων του ασθενούς. Εάν είναι απαραίτητο, εφαρμόστε στο τμήμα εισαγωγής του ενδοσκοπίου λιπαντικό ιατρικού τύπου όπως υποδεικνύεται στην ενότητα 2.2.

Πριν από την εισαγωγή του ενδοσκοπίου, βεβαιωθείτε ότι το φτυάρι του ανυψωτή είναι χαμηλωμένο προτού εισαγάγετε το ενδοσκόπιο και ότι το καμπτόμενο τμήμα είναι ίσιο.

Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου μέσω του ανοίγματος του επιστομίου και, στη συνέχεια, από το στόμα έως τον φάρυγγα, ενώ ταυτόχρονα παρακολουθείτε την ενδοσκοπική εικόνα.

Μην εισαγάγετε το ενδοστόμιο πέρα από το σημάδι μέγιστου μήκους του εγγύς άκρου.

Συγκράτηση και χειρισμός του ενδοσκοπίου

Το τμήμα ελέγχου του ενδοσκοπίου είναι σχεδιασμένο να συγκρατείται στο αριστερό χέρι του χειριστή.

Ο χειρισμός των βαλβίδων αναρρόφησης και εμφύσησης/έκπλυσης μπορεί να γίνεται με χρήση του αριστερού δείκτη και του μεσαίου δακτύλου.

Ο χειρισμός του τροχού ελέγχου επάνω/κάτω μπορεί να γίνεται με τον αριστερό αντίχειρα και με τα δάκτυλα στήριξης.

Το δεξί χέρι του χειριστή είναι ελεύθερο να χειρίζεται το περιφερικό άκρο μέσω του σωλήνα εισαγωγής του ενδοσκοπίου.

Το δεξί χέρι προορίζεται για τη ρύθμιση του δεξιού/αριστερού τροχού ελέγχου και των ασφαλειών γνωινώσης.

Γωνίωση του περιφερικού άκρου

Χειριστείτε τους τροχούς ελέγχου γωνίωσης όπως απαιτείται για να καθοδηγήσετε το περιφερικό άκρο κατά την εισαγωγή και την παρακολούθηση.

Οι ασφάλειες γωνίωσης του ενδοσκοπίου χρησιμοποιούνται για να συγκρατούν το γωνιωμένο περιφερικό άκρο στη θέση του.

Εμφύσηση/Έκπλυση

Καλύψτε το άνοιγμα της βαλβίδας εμφύσησης/έκπλυσης για να παρέχετε αέριο από το ακροφύσιο εμφύσησης/έκπλυσης στο περιφερικό άκρο.

Πιέστε εντελώς κάτω τη βαλβίδα εμφύσησης/έκπλυσης για να παρέχετε αποστειρωμένο νερό στον αντικειμενικό φακό.

Έγχυση υγρών

Η έγχυση υγρών μπορεί να πραγματοποιηθεί από το κανάλι εργασίας, μέσω της εισαγωγής μιας σύριγγας στη θύρα του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου.

Εισαγάγετε πλήρως τη σύριγγα στη θύρα και πιέστε το έμβολο για την έγχυση υγρών. Βεβαιωθείτε ότι δεν εφαρμόζετε αναρρόφηση κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, καθώς αυτό θα κατευθύνει ξανά τα εγχυόμενα υγρά στο σύστημα αναρρόφησης.

Αναρρόφηση

Πιέστε τη βαλβίδα αναρρόφησης για να αναρροφήσετε το περίσσιο υγρό ή άλλα υπολείμματα που επισκιάζουν την ενδοσκοπική εικόνα.

Για βέλτιστη ικανότητα αναρρόφησης, συνιστάται η πλήρης αφαίρεση των ενδοσκοπικών παρελκομένων κατά την αναρρόφηση.

Σε περίπτωση που η βαλβίδα αναρρόφησης του ενδοσκοπίου είναι φραγμένη, αφαιρέστε την και καθαρίστε την ή αντικαταστήστε τη με την ανταλλακτική βαλβίδα αναρρόφησης που είναι στερεωμένη στην κάρτα τοποθέτησης.

Εισαγωγή ενδοσκοπικών παρελκομένων

Διασφαλίζετε πάντα ότι επιλέγετε το σωστό μέγεθος ενδοσκοπικών παρελκομένων για χρήση σε συνδυασμό με το ενδοσκόπιο, ανατρέχοντας στις αντίστοιχες Οδηγίες χρήσης.

Τα παρελκόμενα θα πρέπει να είναι συμβατά, εάν είναι σχεδιασμένα για κανάλια εργασίας με εσωτερική διάμετρο (ID) 4,2 mm / 12,6 Fr ή μικρότερη.

Ωστόσο, δεν παρέχεται καμία εγγύηση ότι τα παρελκόμενα που έχουν επιλεγεί βάσει του εν λόγω ελάχιστου μεγέθους καναλιού εργασίας θα είναι συμβατά με το ενδοσκόπιο. Συνεπώς, η συμβατότητα των επιλεγμένων παρελκομένων πρέπει να αξιολογείται πριν από την επέμβαση. Ελέγξτε το ενδοσκοπικό παρελκόμενο πριν το χρησιμοποιήσετε. Σε περίπτωση οποιασδήποτε ανωμαλίας στη λειτουργία ή την εξωτερική του εμφάνιση, αντικαταστήστε το.

Επιβεβαιώστε ότι το άκρο του ενδοσκοπικού παρελκομένου είναι κλειστό ή έχει ανασυρθεί στο θηκάρι του.

Βεβαιωθείτε ότι ανυψώνετε το φτυάρι του ανυψωτή μετακινώντας τον μοχλό ελέγχου του ανυψωτή προς την κατεύθυνση «◀U».

Κρατήστε το παρελκόμενο περίπου 4 cm/1,5" από τη βαλβίδα βιοψίας και προωθήστε το αργά και ευθεία στη βαλβίδα βιοψίας.

Εισαγάγετε το ενδοσκοπικό παρελκόμενο μέσω της βαλβίδας βιοψίας στο κανάλι εργασίας με σύντομες κινήσεις, παρατηρώντας παράλληλα την ενδοσκοπική εικόνα.

Επιβεβαιώστε ότι το άκρο του ενδοσκοπικού παρελκομένου έρχεται σε επαφή με το φτυάρι του ανυψωτή.

Μετακινήστε τον μοχλό ελέγχου του ανυψωτή στην αντίθετη κατεύθυνση για να χαμηλώσετε το φτυάρι του ανυψωτή.

Προωθήστε ελαφρώς το ενδοσκοπικό παρελκόμενο και μετακινήστε τον μοχλό ελέγχου του ανυψωτή προς την κατεύθυνση «◀U».

Επιβεβαιώστε ότι το ενδοσκοπικό παρελκόμενο είναι ορατό στην ενδοσκοπική εικόνα.

Χειριστείτε τον μοχλό ελέγχου του ανυψωτή για να ρυθμίσετε το ύψος του φτυαριού του ανυψωτή.

Απόσυρση ενδοσκοπικών παρελκομένων

Βεβαιωθείτε ότι το παρελκόμενο βρίσκεται σε ουδέτερη θέση.

Ενώ χαμηλώνετε σταδιακά το φτυάρι του ανυψωτή, αποσύρετε αργά το ενδοσκοπικό παρελκόμενο από το ενδοσκόπιο μέσω της βαλβίδας βιοψίας.

Εάν το παρελκόμενο δεν μπορεί να αφαιρεθεί, ανασύρετε το ενδοσκόπιο όπως περιγράφεται στην επόμενη παράγραφο, ενώ ταυτόχρονα παρατηρείτε την ενδοσκοπική εικόνα.

Απόσυρση του ενδοσκοπίου 7

Διακόψτε τη χρήση της λειτουργίας μεγέθυνσης εικόνας (ζουμ) της μονάδας προβολής.

Μετακινήστε τον μοχλό ελέγχου του ανυψωτή στην αντίθετη κατεύθυνση από την κατεύθυνση «◀U» μέχρι να σταματήσει.

Αναρροφήστε το συσσωρευμένο αέριο, το αίμα, τη βλέννα ή άλλα υπολείμματα ενεργοποιώντας την αναρρόφηση.

Μετακινήστε την ασφάλεια γωνίωσης επάνω/κάτω στην κατεύθυνση «F» για να απελευθερώσετε τη γωνίωση.

Στρέψτε την ασφάλεια γωνίωσης αριστερά/δεξιά στην κατεύθυνση «F» για να απελευθερώσετε τη γωνίωση.

Αποσύρετε προσεκτικά το ενδοσκόπιο, ενώ ταυτόχρονα παρατηρείτε την ενδοσκοπική εικόνα.

Αφαιρέστε το επιστόμιο από το στόμα του ασθενούς.

3.3. Μετά τη χρήση

Αποσυνδέστε όλους τους σωλήνες και τα σετ σωλήνωσης από τον σύνδεσμο του ενδοσκοπίου. **8**

Πατήστε το κουμπί απασφάλισης και αποσυνδέστε το ενδοσκόπιο από τη μονάδα προβολής. **9**

Ελέγξτε το ενδοσκόπιο για τυχόν εξαρτήματα που λείπουν, ενδείξεις ζημιάς, κοψίματα, οπές, βαθουλώματα ή άλλες ανωμαλίες στον σωλήνα εισαγωγής και στο καμπτόμενο τμήμα, συμπεριλαμβανομένου του περιφερικού άκρου.

Σε περίπτωση ανωμαλιών, προσδιορίστε αμέσως εάν λείπουν εξαρτήματα και προχωρήστε στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.

Απορρίψτε το ενδοσκόπιο μαζί με το υλικό συσκευασίας και την ανταλλακτική βαλβίδα αναρρόφησης σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τα ιατρικά απόβλητα με ηλεκτρονικά εξαρτήματα. **10**

Επιστροφή συσκευών στην Ambu

Εάν χρειάζεται να επιστρέψετε ένα ενδοσκόπιο στην Ambu για αξιολόγηση, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Ambu για οδηγίες ή/και καθοδήγηση.

Προς αποφυγή μολύνσεων, απαγορεύεται αυστηρά η αποστολή μολυσμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Το ενδοσκόπιο, ως ιατροτεχνολογικό προϊόν, πρέπει να απολυμανθεί επί τόπου πριν την αποστολή του στην Ambu.

Η Ambu διατηρεί το δικαίωμα επιστροφής μολυσμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων στον αποστολέα.

4. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

4.1. Προδιαγραφές του aScope™ Duodeno 2

Διαστάσεις τμήματος εισαγωγής	
Γωνία κάμψης	Επάνω: 120° Κάτω: 90° Αριστερά: 90° Δεξιά: 110°
Μέγ. πλάτος τμήματος εισαγωγής [mm, (") , (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Διάμετρος περιφερικού άκρου [mm, (") , (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Εξωτερική διάμετρος σωλήνα εισαγωγής [mm, (") , (Fr)]	11,5 / 0,45 / 34,5
Μήκος εργασίας [mm, (")]	1240 / 48,8
Ελάχ. πλάτος καναλιού εργασίας [mm, (") , (Fr)]	4,2 / 0,17 / 12,6
Οπτική	
Οπτικό πεδίο [°]	140
Κατεύθυνση θέασης [°]	6 (πίσω πλευρική όψη)
Βάθος πεδίου [mm, (")]	5 – 100 / 0,19 – 3,93
Μέθοδος φωτισμού	LED

Μέγιστες πιέσεις σύνδεσης	
Εμφυσητήρας αερίου ιατρικού τύπου [kPa, (psi)]	Μέγ. 80 / 12 (σχετική πίεση)
Πηγή κενού [kPa, (psi)]	Μέγ. -76 / -11 (σχετική πίεση)
Συνθήκες λειτουργίας	
Θερμοκρασία [°C, (°F)]	10 – 40 / 50 – 104
Σχετική υγρασία [%]	30 – 85
Ατμοσφαιρική πίεση [kPa, (psi)]	80 – 106 / 11 – 15
Αποστείρωση	
Μέθοδος αποστείρωσης	Οξείδιο του αιθυλενίου (EO)
Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς	
Θερμοκρασία μεταφοράς [°C, (°F)]	-10 – 55 / 14 – 131
Θερμοκρασία αποθήκευσης [°C, (°F)]	10 – 25 / 50 – 77
Σχετική υγρασία μεταφοράς [%]	10 – 95
Σχετική υγρασία αποθήκευσης [%]	10 – 85
Ατμοσφαιρική πίεση [kPa, (psi)]	50 – 106 / 7 – 15
Βιοσυμβατότητα	
Το aScope™ Duodeno 2 είναι βιοσυμβατό	

5. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Οι παρακάτω πίνακες δείχνουν τις πιθανές αιτίες και τα μέτρα αντιμετώπισης προβλημάτων που μπορεί να προκύψουν λόγω σφαλμάτων ρύθμισης του εξοπλισμού ή ζημιάς στη συσκευή.

Εάν χρειάζεστε λεπτομερέστερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Ambu.

Πριν από τη χρήση, πραγματοποιήστε τον προκαταρκτικό έλεγχο όπως περιγράφεται στην ενότητα 3.

Γωνίωση και ασφάλεια γωνίωσης

Πιθανό πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Αυξημένη αντίσταση κατά τη λειτουργία του τροχού ελέγχου.	Η ασφάλεια γωνίωσης έχει ενεργοποιηθεί.	Απελευθερώστε την ασφάλεια γωνίωσης.
Ένας ή περισσότεροι τροχοί ελέγχου δεν περιστρέφονται.	Οι ασφάλειες γωνίωσης των τροχών ελέγχου είναι ενεργοποιημένες.	Απελευθερώστε την ασφάλεια γωνίωσης.
Η ασφάλεια γωνίωσης δεν λειτουργεί.	Η ασφάλεια γωνίωσης δεν ενεργοποιήθηκε σωστά.	Ενεργοποιήστε τη λειτουργία κλειδώματος γυρίζοντας την ασφάλεια γωνίωσης μέχρι τέρμα.
Το καμπτόμενο τμήμα δεν σχηματίζει γωνία όταν λειτουργεί ο τροχός ελέγχου.	Το ενδοσκόπιο είναι ελαττωματικό.	Αποσύρετε το ενδοσκόπιο και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.

Πιθανό πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Οι μέγιστες γωνίες κάμψης δεν μπορούν να επιτευχθούν.	Το ενδοσκόπιο είναι ελαττωματικό.	Αποσύρете το ενδοσκόπιο και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.
Το καμπτόμενο τμήμα γωνιώνεται προς την αντίθετη κατεύθυνση.	Το ενδοσκόπιο είναι ελαττωματικό.	Αποσύρете το ενδοσκόπιο και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.
Το φτυάρι του ανυψωτή δεν μπορεί να υποβληθεί σε χειρισμούς ή η κίνησή του είναι περιορισμένη.	Το ενδοσκόπιο είναι ελαττωματικό.	Αποσύρете το ενδοσκόπιο και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.
Το ενδοσκοπικό παρελκόμενο προεξέχει από το περιφερικό άκρο και δεν μπορεί να αποσυρθεί.	Το φτυάρι του ανυψωτή είναι ανασηκωμένο.	Κατεβάστε το φτυάρι του ανυψωτή.

Έκπλυση/εμφύσηση

Πιθανό πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Η έκπλυση είναι περιορισμένη ή αδύνατη.	Το σετ σωλήνωσης διαχείρισης υγρών εμφύσησης/έκπλυσης δεν είναι σωστά συνδεδεμένο.	Συνδέστε σωστά τη σωλήνωση έκπλυσης στο ενδοσκόπιο.
	Η φιάλη νερού είναι άδεια.	Αντικαταστήστε τη φιάλη νερού.
	Ο εμφυσητήρας δεν λειτουργεί, δεν είναι ενεργοποιημένος ή η ρύθμιση πίεσης είναι πολύ χαμηλή.	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του εμφυσητήρα.
	Μη επαρκής ρύθμιση πηγής αποστειρωμένου νερού.	Επιβεβαιώστε ότι η πηγή νερού έχει εγκατασταθεί σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης.
	Η βαλβίδα εμφύσησης/έκπλυσης δεν είναι πλήρως ενεργοποιημένη.	Πιέστε τη βαλβίδα εμφύσησης/έκπλυσης πλήρως προς τα κάτω.
	Το ενδοσκόπιο είναι ελαττωματικό.	Αποσύρете το ενδοσκόπιο και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.
Η εμφύσηση δεν είναι δυνατή ή δεν είναι επαρκής.	Ο εμφυσητήρας δεν έχει συνδεθεί, δεν έχει ενεργοποιηθεί ή δεν λειτουργεί σωστά.	Συνδέστε ή ενεργοποιήστε συμβατό ρυθμιστή. Προσαρμόστε τις ρυθμίσεις του ρυθμιστή. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του εμφυσητήρα.
	Το σετ σωλήνωσης διαχείρισης υγρών εμφύσησης/έκπλυσης δεν είναι σωστά συνδεδεμένο.	Συνδέστε σωστά το σετ σωλήνωσης διαχείρισης υγρών εμφύσησης/έκπλυσης στο ενδοσκόπιο.
	Μη επαρκής ρύθμιση πηγής αποστειρωμένου νερού.	Επιβεβαιώστε ότι η πηγή νερού έχει εγκατασταθεί σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης.

Πιθανό πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
	Η πηγή αερίου είναι άδεια ή η υπολειπόμενη πίεση είναι πολύ αδύναμη.	Συνδέστε μια νέα πηγή αερίου.
	Η αναρρόφηση ενεργοποιήθηκε.	Απενεργοποιήστε την αναρρόφηση.
	Το ενδοσκόπιο είναι ελαττωματικό.	Αποσύρετε το ενδοσκόπιο και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.
Συνεχής εμφύσηση χωρίς λειτουργία βαλβίδας εμφύσησης/έκπλυσης.	Το άνοιγμα της βαλβίδας εμφύσησης/έκπλυσης είναι φραγμένο.	Αποσύρετε το ενδοσκόπιο και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.

Αναρρόφηση

Πιθανό πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Μειωμένη ή ανύπαρκτη αναρρόφηση.	Η πηγή κενού/αντλία αναρρόφησης δεν είναι συνδεδεμένη ή δεν έχει ενεργοποιηθεί.	Συνδέστε την πηγή κενού/αντλία αναρρόφησης και ενεργοποιήστε την.
	Το δοχείο αναρρόφησης είναι γεμάτο ή δεν έχει συνδεθεί.	Εάν το δοχείο αναρρόφησης είναι γεμάτο, αλλάξτε το. Συνδέστε ένα δοχείο αναρρόφησης.
	Η βαλβίδα αναρρόφησης είναι φραγμένη.	Αφαιρέστε τη βαλβίδα, ξεπλύνετε με αποστειρωμένο νερό χρησιμοποιώντας μια σύριγγα και επαναχρησιμοποιήστε τη. Εναλλακτικά, αντικαταστήστε το εξάρτημα με την ανταλλακτική βαλβίδα αναρρόφησης.
	Η βαλβίδα βιοψίας δεν έχει συνδεθεί σωστά.	Συνδέστε τη βαλβίδα σωστά.
	Το πώμα της βαλβίδας βιοψίας είναι ανοιχτό.	Κλείστε το καπάκι.
	Πολύ αδύναμη πηγή κενού/αντλία αναρρόφησης.	Αυξήστε την πίεση κενού.
	Η πηγή κενού/αντλία αναρρόφησης είναι ελαττωματική.	Αντικαταστήστε με νέα πηγή κενού/αντλία αναρρόφησης.
	Το κανάλι εργασίας είναι μπλοκαρισμένο.	Εκπλύνετε το κανάλι εργασίας με αποστειρωμένο νερό μέσω σύριγγας.
	Έχει εισαχθεί ενδοσκοπικό παρελκόμενο.	Αφαιρέστε το πρόσθετο ενδοσκοπικό εξάρτημα.
	Το ενδοσκόπιο είναι ελαττωματικό.	Αποσύρετε το ενδοσκόπιο και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.

Πιθανό πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Συνεχής αναρρόφηση.	Η βαλβίδα αναρρόφησης παραμένει πατημένη.	Τραβήξτε απαλά τη βαλβίδα αναρρόφησης προς τα επάνω μέχρι να σταματήσει η αναρρόφηση.
	Ελαττωματική βαλβίδα αναρρόφησης.	Αντικαταστήστε με την ανταλλακτική βαλβίδα αναρρόφησης.

Κανάλι εργασίας και χρήση ενδοσκοπικών παρελκόμενων

Πιθανό πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Η πρόσβαση στο κανάλι εργασίας είναι περιορισμένη ή μπλοκαρισμένη (τα ενδοσκοπικά παρελκόμενα δεν διέρχονται μέσα από το κανάλι ομαλά).	Το ενδοσκοπικό παρελκόμενο δεν είναι συμβατό.	Επιλέξτε συμβατό ενδοσκοπικό παρελκόμενο.
	Το ενδοσκοπικό παρελκόμενο είναι ανοιχτό.	Κλείστε το ενδοσκοπικό παρελκόμενο ή ανασύρετέ το μέσα στο θηκάρι του.
	Το κανάλι εργασίας είναι μπλοκαρισμένο.	Προσπαθήστε να απελευθερώσετε το κανάλι εργασίας εκπλένοντας με αποστειρωμένο νερό μέσω σύριγγας.
	Η βαλβίδα βιοψίας δεν είναι ανοιχτή.	Ανοίξτε το πώμα της βαλβίδας βιοψίας.
	Χρησιμοποιήθηκε μη συμβατό λιπαντικό.	Αποσύρετε το ενδοσκόπιο και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.
Η εισαγωγή ή απόσυρση των ενδοσκοπικών παρελκόμενων είναι δύσκολη.	Υψηλή κάμψη του καμπτόμενου τμήματος.	Ευθείαστε το καμπτόμενο τμήμα όσο το δυνατόν περισσότερο, χωρίς να χάσετε τη θέση της ενδοσκοπικής εικόνας.

Ποιότητα και φωτεινότητα εικόνας

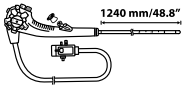
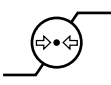










Πιθανό πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Δεν υπάρχει εικόνα βίντεο.	Η μονάδα προβολής ή ο βοηθητικός εξοπλισμός δεν έχουν ενεργοποιηθεί.	Ενεργοποιήστε τη μονάδα προβολής και τον βοηθητικό εξοπλισμό.
	Ο σύνδεσμος ενδοσκοπίου δεν έχει συνδεθεί σωστά στη μονάδα προβολής.	Συνδέστε σωστά τον σύνδεσμο του ενδοσκοπίου στη μονάδα προβολής.
	Το ενδοσκόπιο είναι ελαττωματικό.	Αποσύρετε το ενδοσκόπιο και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.
	Η μονάδα προβολής είναι ελαττωματική.	Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Ambu.
Η εικόνα ξαφνικά σκοτεινιάζει.	Βλάβη στην κάμερα ή τον φωτισμό.	Ενεργοποιήστε τις λυχνίες LED όπως περιγράφεται στις Οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής.
		Αποσύρετε το ενδοσκόπιο και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.

Πιθανό πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Θολή εικόνα.	Ο αντικειμενικός φακός είναι βρώμικος.	Εκπλύνετε τον αντικειμενικό φακό.
	Σταγόνες νερού στον φακό εξωτερικά.	Εκτελέστε εμφύσηση ή/και έκπλυση για να αφαιρέσετε τις σταγόνες νερού από τον φακό.
	Συμπύκνωση στον φακό εσωτερικά κατά τη διάρκεια έκπλυσης/μετά από έκπλυση.	Διακόψτε την έκπλυση μέχρι να εξαφανιστεί η συμπύκνωση. Αυξήστε τη θερμοκρασία του νερού στη φιάλη νερού και συνεχίστε τη χρήση του ενδοσκοπίου.
	Ακατάλληλες ρυθμίσεις εικόνας της μονάδας προβολής.	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής.
Τρεμοπαίξιμο ή διαταραχές εικόνας.	Παρεμβολή σήματος από ενεργοποιημένο ενδοσκοπικό παρελκόμενο υψηλής συχνότητας.	Χρησιμοποιήστε έναν εναλλακτικό τρόπο λειτουργίας ή ρυθμίσεις της γεννήτριας υψηλής συχνότητας με χαμηλότερη τάση κορυφής (pV).
	Φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) χρησιμοποιείται πολύ κοντά στη συσκευή.	Απομακρύνετε τον εξοπλισμό επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων ή απενεργοποιήστε τον.
	Παρεμβολή σήματος λόγω ακτινοσκόπησης.	Η διακοπή της ακτινοσκόπησης θα επιλύσει οποιαδήποτε μικρή παρεμβολή της εικόνας που προκαλεί.
Σκοτεινή ή υπερφωτισμένη εικόνα.	Ακατάλληλες ρυθμίσεις εικόνας της μονάδας προβολής.	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής.
	Το ενδοσκόπιο είναι ελαττωματικό.	Αποσύρετε το ενδοσκόπιο και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.
Ο χρωματικός τόνος της ενδοσκοπικής εικόνας είναι ασυνήθιστος.	Το ενδοσκόπιο είναι ελαττωματικό.	Αποσύρετε το ενδοσκόπιο και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.
	Ακατάλληλες ρυθμίσεις εικόνας της μονάδας προβολής.	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής.
Η εικόνα είναι παγωμένη.	Το ενδοσκόπιο είναι ελαττωματικό.	Αποσύρετε το ενδοσκόπιο και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.
	Η μονάδα προβολής είναι ελαττωματική.	Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Ambu.
Ασυνήθιστα επίπεδα αντίθεσης εικόνας.	Η λειτουργία ARC ενεργοποιείται/απενεργοποιείται ακούσια.	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής.
	Ακατάλληλες ρυθμίσεις εικόνας/ARC.	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής.

Απομακρυσμένοι διακόπτες/προγραμματιζόμενα πλήκτρα

Πιθανό πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Οι απομακρυσμένοι διακόπτες/τα προγραμματιζόμενα πλήκτρα δεν λειτουργούν ή δεν λειτουργούν κανονικά.	Ο σύνδεσμος ενδοσκοπίου δεν έχει συνδεθεί σωστά στη μονάδα προβολής.	Συνδέστε σωστά τον σύνδεσμο του ενδοσκοπίου στη μονάδα προβολής.
	Η διαμόρφωση των απομακρυσμένων διακοπών/προγραμματιζόμενων πλήκτρων άλλαξε από κάποιον (άλλο) χρήστη.	Επαναφέρετε την τυπική διαμόρφωση των απομακρυσμένων διακοπών/προγραμματιζόμενων πλήκτρων ή αλλάξτε τις ρυθμίσεις.
	Ο απομακρυσμένος διακόπτης/το προγραμματιζόμενο πλήκτρο είναι ελαττωματικά.	Εάν είναι εφικτό, χειριστείτε τις λειτουργίες μέσω της μονάδας προβολής (βλ. Οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής), διαφορετικά αντικαταστήστε το ενδοσκόπιο.
	Η μονάδα προβολής είναι ελαττωματική.	Εάν είναι δυνατό, ολοκληρώστε τη διαδικασία. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Ambu.

6. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολα των συσκευών aScope™ Duodeno 2	Περιγραφή	Σύμβολα των συσκευών aScope™ Duodeno 2	Περιγραφή
	Μήκος εργασίας του σωλήνα εισαγωγής		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής (μέγιστη εξωτερική διάμετρος)		Περιορισμός υγρασίας
	Ελάχιστο πλάτος καναλιού οργάνου (ελάχιστη εσωτερική διάμετρος)		Οριο θερμοκρασίας
	Κατασκευαστής		Προσοχή
	Οπτικό πεδίο		Χώρα κατασκευής, Ημερομηνία κατασκευής
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Διεθνής κωδικός Μονάδων εμπορίας (Global Trade Item Number)

Σύμβολα των συσκευών aScope™ Duodeno 2	Περιγραφή	Σύμβολα των συσκευών aScope™ Duodeno 2	Περιγραφή
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Σήμα UL σε ηλεκτρονικά προϊόντα (Σήμα αναγνωρισμένων εξαρτημάτων κατά UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες)
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία λήξης
	Κωδικός παρτίδας		Αριθμός καταλόγου
pMax CO₂	Μέγιστη σχετική πίεση τροφοδοσίας μέσω του εμφυσητήρα. Οι τιμές απεικονίζονται σε kPa/psi		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού	pMax VAC	Μέγιστη σχετική αρνητική πίεση που παρέχεται από την πηγή κενού. Οι τιμές απεικονίζονται σε kPa/psi
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την ευρωπαϊκή νομοθεσία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ότι έχει επαληθευτεί από κοινοποιημένο οργανισμό		Με πιστοποίηση συμμόρφωσης του Ηνωμένου Βασιλείου. Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τη νομοθεσία του Ηνωμένου Βασιλείου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και έχει περάσει με επιτυχία τη διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης από τον εγκεκριμένο οργανισμό του Ηνωμένου Βασιλείου
	Αρμόδιο πρόσωπο στο Ηνωμένο Βασίλειο		Εισαγωγέας

Για μια πλήρη λίστα με επεξηγήσεις των συμβόλων, ανατρέξτε στη διεύθυνση ambu.com/symbol-explanation.

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

Lea atentamente estas instrucciones de uso (IDU) antes de utilizar el aScope™ Duodeno 2. Estas instrucciones explican el funcionamiento, la configuración y las precauciones relacionadas con el funcionamiento del aScope™ Duodeno 2. Tenga en cuenta que estas instrucciones no explican ni analizan las intervenciones clínicas.

Antes de empezar a usar el aScope™ Duodeno 2, es esencial que los usuarios hayan recibido una formación suficiente acerca de las técnicas endoscópicas clínicas y que estén familiarizados con la finalidad de uso, las indicaciones, las advertencias, los avisos de precaución y las contraindicaciones que se presentan en estas instrucciones de uso.

aScope™ Duodeno 2 no tiene garantía.

Siga cualquier norma oficial válida relativa a la aplicabilidad de la endoscopia y el tratamiento endoscópico que haya sido establecida por la administración del hospital u otras instituciones oficiales, como sociedades académicas de endoscopia. Antes de iniciar una endoscopia y un tratamiento endoscópico, evalúe detenidamente sus propiedades, propósitos, efectos y posibles riesgos (su naturaleza, alcance y probabilidad). Incluso después de iniciar la endoscopia y el tratamiento endoscópico, continúe evaluando sus posibles beneficios y riesgos; detenga la endoscopia/tratamiento inmediatamente y adopte las medidas adecuadas si los riesgos para el paciente superan en algún momento los beneficios potenciales.

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. Estas instrucciones de uso están sujetas a actualizaciones sin previo aviso. Con previa solicitud le facilitaremos las copias disponibles de la versión actual.

En este documento, «aScope™ Duodeno 2» hace referencia a las instrucciones que se aplican únicamente al duodenoscopio y «sistema aScope™ Duodeno 2» hace referencia a la información relevante para el aScope™ Duodeno 2, la unidad aBox™ 2 y los accesorios.

Para mejorar la legibilidad, el aScope™ Duodeno 2 se denomina endoscopio o dispositivo y la unidad aBox™ 2 se denomina unidad de visualización en estas IDU.

1.1. Uso previsto/indicación de uso

El aScope™ Duodeno 2 está diseñado para ser utilizado con la unidad aBox™ 2 Duodeno, accesorios endoscópicos (por ejemplo, unas pinzas de biopsia) y otros equipos auxiliares (por ejemplo, un monitor de vídeo de calidad médica) para endoscopias y cirugías endoscópicas en el duodeno.

1.1.1. Población de pacientes objetivo

Pacientes que requieran endoscopia y/o cirugía endoscópica en el interior del duodeno.

1.1.2. Entorno de uso previsto

El dispositivo está diseñado para su uso en centros sanitarios profesionales.

1.2. Usuario previsto

Para su uso por parte de profesionales sanitarios especializados y especialistas en endoscopia gastrointestinal con formación en procedimientos de CPRE.

1.3. Contraindicaciones

No se debe utilizar en pacientes con un peso corporal inferior a 15 kg.

1.4. Beneficios clínicos

El duodenoscopio estéril y de un solo uso elimina el riesgo de contaminación cruzada relacionada con los endoscopios.

1.5. Precauciones y advertencias



ADVERTENCIAS

1. Producto desechable. No reutilice, reprocese ni reesterilice el producto, ya que estos procesos pueden dejar residuos nocivos o causar un funcionamiento incorrecto del endoscopio. La reutilización del endoscopio puede provocar contaminación cruzada y, en consecuencia, producir infecciones.
2. Asegúrese de que la abertura de la válvula de insuflación/enjuague no esté obstruida ni cubierta y que la presión de insuflación no supere el límite establecido. Si se insufla demasiado gas, el paciente puede sentir dolor, hemorragia, perforación y/o embolia gaseosa.
3. Antes de su uso, realice siempre una inspección y una comprobación del funcionamiento de acuerdo con lo indicado en las secciones 3.1 y 3.2. No utilice el endoscopio si la inspección o la comprobación funcional dan como resultado un error, ya que esto puede provocar lesiones o infecciones en el paciente.
4. Las corrientes de fuga del paciente pueden agregarse cuando se utilizan accesorios endoscópicos con tensión activa. No utilice accesorios endoscópicos con tensión activa que no estén clasificados como componentes aplicados de «tipo CF» o «tipo BF» según la norma IEC 60601, ya que esto podría provocar una corriente de fuga del paciente demasiado alta.
5. No lleve a cabo procedimientos con accesorios endoscópicos de alta frecuencia (AF) si hay presencia de gases inflamables o explosivos en el tracto gastrointestinal, ya que esto podría provocar lesiones graves al paciente.
6. Observe siempre la imagen endoscópica en tiempo real al insertar, retirar o utilizar el endoscopio. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones. En caso de que la vista se vea afectada temporalmente o se pierda la imagen, detenga el procedimiento hasta que se restablezca la vista.
7. La temperatura del extremo distal del endoscopio puede superar los 41 °C (106 °F) debido a la iluminación endoscópica. Evite periodos de contacto prolongados entre el extremo distal del endoscopio y la mucosa, ya que un contacto prolongado puede provocar daños en los tejidos.
8. La inserción o extracción del endoscopio mientras un accesorio endoscópico sobresale del extremo distal del canal de trabajo puede provocar lesiones al paciente. No active los accesorios endoscópicos con tensión eléctrica activa antes de que se hayan extendido a una distancia adecuada respecto al extremo distal del endoscopio y se puedan ver en la imagen endoscópica. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones graves y/o podrían producirse daños en el endoscopio.
9. Si la válvula de biopsia está dañada y/o no está taponada, la eficiencia de la función de aspiración del endoscopio podría disminuir y podría suponer un riesgo de infección debido a fugas o a la pulverización de residuos o fluidos del paciente. Si la válvula no está taponada, coloque un trozo de gasa estéril sobre ella para evitar fugas.
10. Utilice siempre una gasa al tirar de los accesorios endoscópicos a través de la válvula de biopsia, ya que la pulverización o la fuga de residuos o fluidos del paciente pueden suponer un riesgo de infección.
11. Durante el procedimiento, utilice siempre equipos de protección personal (EPP) para protegerse del contacto con materiales potencialmente infecciosos. Si no lo hace, puede provocar contaminación y, en consecuencia, pueden producirse infecciones.
12. El uso de accesorios endoscópicos de AF con el endoscopio puede alterar la imagen de la unidad de visualización, lo que podría provocar lesiones al paciente. Para reducir las interferencias, pruebe los ajustes alternativos del generador de AF con tensiones pico inferiores.
13. Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF) (incluidos periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna pieza del endoscopio y de la unidad de visualización, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento del sistema, lo que podría provocar lesiones al paciente.

14. Utilice el sistema únicamente con equipos electromédicos que cumplan lo establecido en la norma IEC 60601-1, así como con cualquier otra norma colateral y/o específica aplicable. De lo contrario, puede poner en peligro la seguridad del sistema médico o provocar daños en el equipo.
15. Baje siempre el elevador antes de insertar o retraer el endoscopio. De lo contrario, el elevador que sobresale podría causar lesiones al paciente.
16. Utilice siempre una boquilla del paciente para evitar que este muerda accidentalmente el tubo de inserción, lo que podría causar lesiones dentales y/o daños en el endoscopio, así como una posible pérdida de piezas/partículas.

PRECAUCIONES

1. Manipular con cuidado: No deje caer, golpee, doble, retuerza ni tire de ninguna parte del endoscopio con una fuerza excesiva, ya que el endoscopio podría sufrir daños y dejar de funcionar correctamente.
2. No ejerza una fuerza excesiva para hacer avanzar o retraer el accesorio endoscópico (por ejemplo, tutores) ni ningún otro material a través del canal de trabajo. Al insertar accesorios endoscópicos, compruebe que el extremo distal del accesorio endoscópico esté cerrado o completamente retraído en su vaina. De lo contrario, el endoscopio podría sufrir daños.
3. No aplique lubricante a base de aceite en el canal de trabajo, ya que podría aumentar la fricción al introducir los accesorios endoscópicos.
4. No enrolle el tubo de inserción ni el cable umbilical con un diámetro inferior a 12 cm (4,7 pulgadas), ya que esto podría dañar el endoscopio.

1.6. Posibles eventos adversos

Posibles eventos adversos en relación con el Ambu® aScope™ Duodeno 2 (lista no exhaustiva): Infección/inflamación (incluidas, entre otras, pancreatitis posterior a CPRE (PPC) y/o colangitis), sangrado, daño tisular, perforación, lesiones térmicas, eventos adversos cardiopulmonares, embolia gaseosa, náuseas, dolor de garganta, dolor abdominal y molestias.

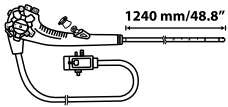
1.7. Notas generales

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

2. Descripción del dispositivo

El endoscopio debe conectarse a una unidad de visualización Ambu. Si desea obtener información sobre las unidades de visualización Ambu, consulte las instrucciones de uso de las unidades de visualización Ambu.

2.1. Piezas del dispositivo

aScope™ Duodeno 2 – Dispositivo de un solo uso	Números de referencia
	486001000 486004000

Es posible que el aScope™ Duodeno 2 no esté disponible en todos los países. Póngase en contacto con su oficina local de ventas.

Nombre del producto	Diámetro exterior	Diámetro interior
aScope™ Duodeno 2	13,7 mm / 41,2 Fr	4,2 mm / 12,6 Fr

2.2. Compatibilidad del producto

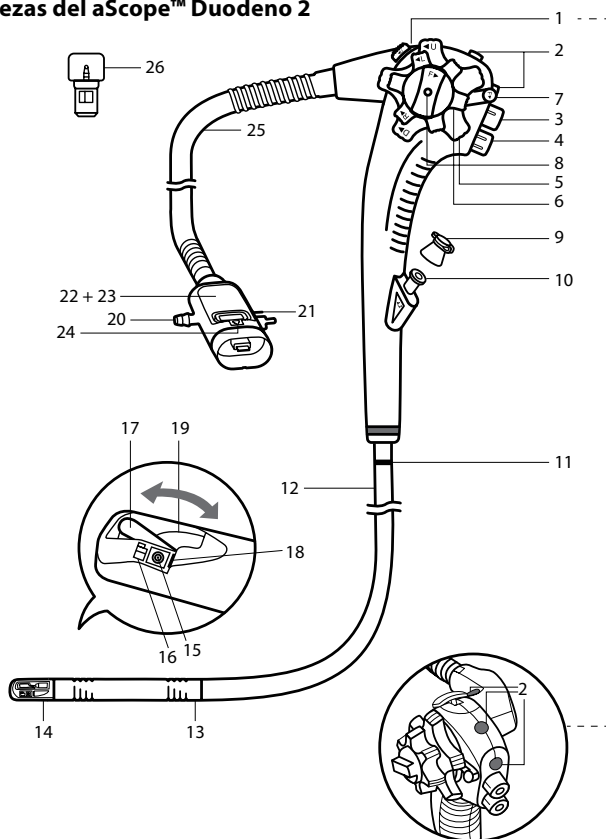
El endoscopio se puede utilizar junto con:

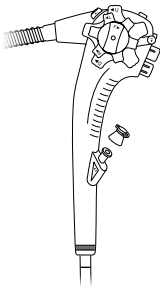
- Ambu aBox™ 2.
- Insuflador para procedimientos gastrointestinales endoscópicos con un flujo constante de gas de uso médico con una presión de suministro máxima de 80 kPa (12 psi).
- Juegos de tubos de gestión de insuflación/enjuague estándar compatibles con los endoscopios Olympus, incluida la botella de agua estéril.
- Se requiere un juego nuevo de tubos de gestión de líquidos de insuflación/enjuague desechables o estériles y una botella de agua estéril en cada nuevo procedimiento.
- Fuente de vacío para proporcionar aspiración con un vacío máximo de -76 kPa/-11 psi.
- Tubo de aspiración flexible estándar.
- Independientemente del sistema de gestión de fluidos seleccionado, el conjunto del recipiente de aspiración utilizado debe contar con protección contra desbordamientos para evitar que los fluidos entren en el sistema; esta función se conoce comúnmente como «autosellado», «filtro de cierre» o similar.
- Accesorios endoscópicos especificados para ser compatibles con un tamaño de canal de trabajo (DI) de 4,2 mm / 12,6 Fr o inferior.

No existe ninguna garantía que indique que la combinación de los instrumentos seleccionados sea compatible únicamente en función de la anchura mínima del canal de trabajo.

- Lubricantes a base de agua de uso médico.
- Agua estéril.
- Equipo electroquirúrgico de alta frecuencia que cumple lo establecido en la norma IEC 60601-2-2. La aplicación de corriente de alta frecuencia puede interferir con la imagen endoscópica. Esto no indica una avería.

2.3. Piezas del aScope™ Duodeno 2



Ref.	Pieza	Función
	<p>Sección de control</p> 	<p>El usuario sujeta el endoscopio por la sección de control con la mano izquierda.</p> <p>Los mandos de control y los botones pueden manipularse con la mano izquierda y/o derecha.</p>
1	Palanca de control del elevador	<p>Al girar esta palanca en la dirección «U» se eleva la pala del elevador.</p> <p>Al girar la palanca en la dirección opuesta, la pala del elevador desciende.</p>
2	Interruptores remotos/botones programables	<p>Interruptores/botones para activar funciones de la unidad de visualización, por ejemplo, grabar vídeo o capturar imágenes.</p> <p>Las funciones de los botones, incluidas la pulsación larga y la pulsación corta, están preconfiguradas de fábrica y se pueden volver a configurar según las preferencias del usuario.</p> <p>Para obtener información detallada, consulte las IDU de la unidad de visualización.</p>
3	Válvula de aspiración	<p>La válvula se presiona para activar la aspiración y aspirar así cualquier líquido, residuo o gas del paciente.</p> <p>La válvula se puede retirar para eliminar las obstrucciones o sustituirla.</p>
4	Válvula de insuflación/enjuague	<p>Coloque un dedo en la abertura de la válvula para activar la insuflación.</p> <p>Para activar el enjuague, presione a fondo la válvula.</p>
5	Rueda de control arriba/abajo	<p>Cuando esta rueda se gira en la dirección «U», la zona de articulación se mueve hacia arriba; cuando la rueda se gira en la dirección «D», la zona de articulación se mueve hacia abajo.</p>
6	Mando de control derecha/izquierda	<p>Cuando este mando se gira en la dirección «R», la zona de articulación se mueve hacia la derecha; cuando el mando se gira en la dirección «L», la zona de articulación se mueve hacia la izquierda.</p>
7	Bloqueo de control del ángulo arriba/abajo	<p>Girar este bloqueo en la dirección «F» libera el control del ángulo.</p> <p>Al girar el bloqueo en la dirección opuesta, se bloquea la zona de articulación en cualquier posición deseada a lo largo del eje arriba/abajo.</p>
8	Bloqueo del control del ángulo derecha/izquierda	<p>Girar este bloqueo en la dirección «F» libera el control del ángulo.</p> <p>Al girar el bloqueo en la dirección opuesta, se bloquea la zona de articulación en cualquier posición deseada a lo largo del eje derecho/izquierdo.</p>

Ref.	Pieza	Función
9	Válvula de biopsia	Sella el puerto del canal de trabajo.
10	Puerto del canal de trabajo	El puerto del canal de trabajo proporciona acceso al canal de trabajo, que funciona como: <ul style="list-style-type: none"> – Canal de aspiración. – Canal para la inserción o conexión de accesorios endoscópicos. – Canal de alimentación de fluido (desde una jeringa a través de la válvula de biopsia).
11	Marca de límite de inserción	Indica la longitud máxima hasta la cual se puede insertar el endoscopio en el cuerpo del paciente.
12	Tubo de inserción	El tubo de inserción flexible se introduce en el tracto gastrointestinal superior del paciente. El tubo de inserción tiene marcas que indican la profundidad de inserción. Estas marcas no representan una medición exacta de la profundidad de inserción y solo sirven como orientación.
13	Zona de articulación	La zona de articulación es la parte manejable del endoscopio, que puede controlarse mediante los mandos de control y los bloqueos de control del ángulo.
14	Extremo distal	El extremo distal contiene la cámara, la fuente de luz, la salida del canal de trabajo y la boquilla de insuflación/enjuague.
15	Cámara	Permite la visualización del tracto gastrointestinal superior y proporciona una transmisión de imágenes en tiempo real.
16	Fuente de luz (LED)	Permiten la iluminación del tracto gastrointestinal superior.
17	Palanca del elevador	Manipula los accesorios endoscópicos y bloquea la guía.
18	Boquilla de insuflación/enjuague	Boquilla para el enjuague de la lente y la insuflación.
19	Salida del canal de trabajo	Esta es la abertura del canal de trabajo en el extremo distal.
20	Conector de aspiración	Conecta el endoscopio al tubo de aspiración de la bomba de aspiración.
21	Conector de insuflación/enjuague	Conecta el endoscopio a la botella de agua estéril para permitir la insuflación y el enjuague de la lente.
22	Número de lote	El número de lote impreso del endoscopio.
23	Conector del endoscopio	Conecta el endoscopio al puerto conector gris de la unidad de visualización. Los equipos auxiliares de aspiración, insuflación y enjuague de la lente se pueden conectar al conector del endoscopio.
24	Botón de desbloqueo	Pulse el botón de desbloqueo a la hora de desconectar el endoscopio de la unidad de visualización.

Ref.	Pieza	Función
25	Cable umbilical	Conecta la sección de control con el conector del endoscopio.
26	Válvula de aspiración de repuesto	Puede utilizarse para sustituir la válvula de aspiración existente en caso de obstrucción o daño.

3. Uso del aScope™ Duodeno 2

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

Antes de cada procedimiento, prepare e inspeccione un endoscopio nuevo como se indica a continuación.

Inspeccione el resto de los equipos que vaya a utilizar con este endoscopio como se indica en sus respectivos manuales de instrucciones.

Si se observa alguna irregularidad después de la inspección, siga las instrucciones descritas en la sección 5, «Resolución de problemas».

Si el endoscopio no funciona correctamente, no lo utilice.

Póngase en contacto con su representante de ventas de Ambu para obtener más ayuda.

3.1. Preparación e inspección del aScope™ Duodeno 2

Inspección del dispositivo

Compruebe que el sellado de la bolsa esté intacto y que la fecha de caducidad del dispositivo aún no se haya superado. En caso de que el sello de la bolsa esté dañado o se haya superado la fecha de caducidad, debe desechar el endoscopio. **1a**

Abra con cuidado la bolsa de cierre y retire tanto el endoscopio como la válvula de aspiración de repuesto. **1b**

Asegúrese de utilizar procesos de manipulación higiénicos al completar los siguientes pasos.

Inspeccione el extremo distal de la sección de inserción del endoscopio para ver si hay arañazos, grietas u otras irregularidades. **1e**

Gire las ruedas de control arriba/abajo y izquierda/derecha en cada una de las direcciones hasta que se detengan y vuelva a colocarlas en una posición neutra. Confirme que la zona de articulación funciona correctamente y sin problemas, que se puede alcanzar el ángulo máximo y volver a la posición neutra. **1c**

Accione la palanca de control del elevador para confirmar que la pala del elevador puede funcionar correctamente y sin problemas, y que puede volver a la posición baja. **1d**

Confirme que los bloqueos de control del ángulo funcionan correctamente bloqueando y soltando los bloqueos de control del ángulo. Gire las ruedas de control completamente en todas las direcciones, bloquee el control del ángulo en una posición con un ángulo máximo y confirme que la zona de articulación se puede estabilizar. Suelte los bloqueos de control del ángulo y confirme que la zona de articulación se endereza.

Si procede, confirme la compatibilidad con los accesorios correspondientes aplicables.

Debe haber disponible un endoscopio nuevo para que el procedimiento pueda continuarse en caso de que se produzca una avería.

Preparación para su uso

Prepare e inspeccione todo el equipo auxiliar necesario como se explica en sus respectivas IDU.

Encienda la unidad de visualización. **2**

Alinee con cuidado las flechas del conector del endoscopio con el puerto gris de la unidad de visualización para evitar dañar los conectores.

Conecte el endoscopio a la unidad de visualización enchufando el conector del endoscopio en su puerto gris correspondiente de la unidad de visualización. **3**

Compruebe que el endoscopio esté bloqueado de forma segura en la unidad de visualización.

Conexión de equipos auxiliares

Es responsabilidad del usuario seguir todas las instrucciones y directrices del fabricante del dispositivo externo aplicables al sistema de gestión de fluidos endoscópicos y de aspiración médica seleccionado para su uso con el endoscopio.

Para realizar los exámenes o procedimientos del paciente, mantenga un entorno de trabajo seguro asegurándose de que todos los recipientes de fluidos (por ejemplo, una botella de agua estéril) estén bien colocados y fijados para evitar derrames.

Conexión de insuflación/enjuague

Conecte el endoscopio a un juego de tubos de gestión de insuflación/enjuague desechables, con desinfección o esterilización de alto nivel. **4**

Tenga en cuenta que debe utilizarse una botella nueva de agua estéril o con desinfección de alto nivel para cada nuevo procedimiento.

Compruebe que el nivel de agua de la botella de agua y el volumen restante en el contenedor de aspiración sean suficientes para el procedimiento inminente.

Confirme que el adaptador de conexión del recipiente de líquido encaja correctamente y que no se puede girar.

Conexión de aspiración

Dado que el endoscopio está equipado con un conector de aspiración estándar, se puede utilizar/es compatible el tubo de aspiración estándar. No obstante, es necesario que el tubo y el conector tengan una conexión firme y hermética.

Una vez realizadas todas las demás conexiones, coloque el extremo del tubo de aspiración de forma segura sobre el conector de aspiración situado en el conector del endoscopio. **5**

Comprobación de la imagen **6**

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.

Asegúrese de que la orientación de la imagen sea correcta moviendo la palanca de control del elevador. La pala del elevador debe moverse a lo largo del lado derecho de la imagen de vídeo. Si fuera necesario, ajuste la configuración de la imagen a través del menú de configuración e información de la unidad de visualización.

Si la imagen es borrosa y/o poco clara, limpie la lente con un paño estéril húmedo.

Comprobación de los interruptores remotos/botones programables

Pulse cada interruptor remoto/botón programable y confirme que las funciones especificadas funcionan del modo esperado.

Cada interruptor remoto/botón programable se puede programar para que sea sensible tanto a una activación corta como larga. Consulte las IDU de la unidad de visualización para obtener más información.

Comprobación de las funciones de aspiración, enjuague e insuflación

Presione la válvula de aspiración completamente hacia abajo y confirme que la función de aspiración funcione correctamente.

Cubra la abertura de la válvula de insuflación/enjuague y compruebe que la función de insuflación funciona correctamente.

Presione a fondo la válvula de insuflación/enjuague y confirme que la función de enjuague funciona correctamente.

3.2. Funcionamiento del aScope™ Duodeno 2

Inserción del endoscopio 7

Introduzca una boquilla adecuada y colóquela entre los dientes o las encías del paciente. Si fuera necesario, aplique un lubricante de uso médico como se indica en la sección 2.2 en la parte de inserción del endoscopio.

Antes de insertar el endoscopio, asegúrese de que la pala del elevador esté bajada antes de insertar el endoscopio y que la zona de articulación esté recta.

Introduzca el extremo distal del endoscopio a través de la abertura de la boquilla y, a continuación, desde la boca hasta la faringe mientras observa la imagen endoscópica.

No lo introduzca más allá de la marca de longitud máxima del extremo proximal.

Sujeción y manejo del endoscopio

La sección de control del endoscopio está diseñada para sujetarse con la mano izquierda del usuario.

Las válvulas de aspiración e insuflación/enjuague pueden accionarse con los dedos índice y corazón de la mano izquierda.

El mando de control arriba/abajo puede accionarse con el pulgar izquierdo y el resto de dedos como apoyo.

La mano derecha del usuario puede manejar el extremo distal a través del tubo de inserción del endoscopio.

La mano derecha se utiliza para ajustar el mando de control derecha/izquierda y los bloqueos de control del ángulo.

Control del ángulo del extremo distal

Accione los mandos de control del ángulo según sea necesario para guiar el extremo distal durante la inserción y observación.

Los bloqueos de control del ángulo del endoscopio se utilizan para mantener el extremo distal angulado en su posición.

Insuflación/enjuague

Cubra la abertura de la válvula de insuflación/enjuague para suministrar gas desde la boquilla de insuflación/enjuague en el extremo distal.

Presione a fondo la válvula de insuflación/enjuague para llevar agua estéril hasta la lente del objetivo.

Inyección de líquidos

Se pueden inyectar líquidos a través del canal de trabajo introduciendo una jeringa en el puerto del canal de trabajo del endoscopio.

Introduzca completamente la jeringa en el puerto y empuje el émbolo para inyectar el líquido. Asegúrese de que no se aspira durante este proceso, ya que eso redirigiría los líquidos inyectados hacia el sistema de aspiración.

Aspiración

Presione la válvula de aspiración para aspirar el exceso de líquidos u otros residuos que oscurezcan la imagen endoscópica.

Para una capacidad de aspiración óptima, se recomienda extraer los accesorios endoscópicos por completo durante la aspiración.

Si la válvula de aspiración del endoscopio se obstruye, puede retirarla y limpiarla, o sustituirla por la válvula de aspiración de repuesto fijada a la placa de montaje.

Inserción de accesorios endoscópicos

Asegúrese de seleccionar siempre el tamaño correcto de los accesorios endoscópicos para su uso en combinación con el endoscopio consultando las IDU correspondientes.

Los accesorios deberían ser compatibles si están diseñados para canales de trabajo con un diámetro interior (DI) de 4,2 mm / 12,6 Fr o inferior.

No obstante, no existe ninguna garantía de que los accesorios seleccionados utilizando únicamente este tamaño mínimo de canal de trabajo sean compatibles con el endoscopio. Por lo tanto, la compatibilidad de los accesorios seleccionados debe evaluarse antes del procedimiento. Verifique el accesorio endoscópico antes de su uso. Si detecta alguna irregularidad en su funcionamiento o apariencia externa, sustitúyalo.

Confirme que la punta del accesorio endoscópico esté cerrada o retraída en su funda. Asegúrese de elevar la pala del elevador moviendo la palanca de control del elevador en la dirección «◀U».

Sujete el accesorio a unos 4 cm / 1,5" de la válvula de biopsia e introdúzcalo lenta y directamente hacia la válvula de biopsia.

Introduzca el accesorio endoscópico en el canal de trabajo a través de la válvula de biopsia con movimientos cortos mientras observa la imagen endoscópica.

Confirme que la punta del accesorio endoscópico esté en contacto con la pala del elevador. Mueva la palanca de control del elevador en la dirección opuesta para bajar la pala del elevador. Avance ligeramente el accesorio endoscópico y mueva la palanca de control del elevador en la dirección «◀U».

Confirme que el accesorio endoscópico se pueda visualizar en la imagen endoscópica.

Manipule la palanca de control del elevador para ajustar la altura de la pala del elevador.

Retirada de los accesorios endoscópicos

Asegúrese de que el accesorio esté en una posición neutra.

Mientras baja gradualmente la pala del elevador, retire lentamente el accesorio endoscópico del endoscopio a través de la válvula de biopsia.

Si el accesorio no se puede retirar, retraiga el endoscopio del modo descrito en el siguiente párrafo mientras observa la imagen endoscópica.

Retirada del endoscopio 7

Deje de utilizar la función de ampliación de la imagen (zoom) de la unidad de visualización.

Mueva la palanca de control del elevador en la dirección opuesta a la dirección «◀U» hasta que se detenga.

Aspire el gas, la sangre, las mucosidades u otros residuos acumulados activando la aspiración. Mueva el bloqueo de control del ángulo hacia arriba/abajo en la dirección «F» para liberar el control del ángulo.

Gire el bloqueo de control del ángulo a la izquierda/derecha en la dirección «F» para liberar el control del ángulo.

Retire con cuidado el endoscopio mientras observa la imagen endoscópica.

Retire la boquilla de la boca del paciente.

3.3. Tras la utilización

Desconecte todos los tubos y juegos de tubos del conector del endoscopio. **8**

Pulse el botón de desconexión y desconecte el endoscopio de la unidad de visualización. **9**
Compruebe si falta algún componente en el endoscopio, si hay presencia de daños, cortes, orificios, hundimientos u otras irregularidades en el tubo de inserción y en la zona de articulación, incluido el extremo distal.

En caso de se detecte alguna irregularidad, determine inmediatamente si falta alguna pieza y tome las medidas correctivas necesarias.

Deseche el endoscopio, incluidos todos los embalajes y la válvula de aspiración de repuesto, de acuerdo con lo establecido en las directrices locales sobre residuos médicos con componentes electrónicos. **10**

Devolución de dispositivos a Ambu

En caso de que sea necesario enviar un endoscopio a Ambu para su evaluación, póngase en contacto con su representante de Ambu para obtener instrucciones y/u orientación.

Para impedir que se produzca una infección, está prohibido enviar productos sanitarios contaminados.

Como dispositivo médico, el endoscopio se debe descontaminar in situ antes de enviarlo a Ambu.

Ambu se reserva el derecho de devolver los productos sanitarios contaminados al remitente.

4. Especificaciones técnicas del producto

4.1. Especificaciones del aScope™ Duodeno 2

Dimensiones de la sección de inserción	
Ángulo de articulación	Arriba: 120° Abajo: 90° Izquierda: 90° Derecha: 110°
Anchura máx. de la parte insertada [mm, ("), (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Diámetro de la punta distal [mm, ("), (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Diámetro exterior del tubo de inserción [mm, ("), (Fr)]	11,5 / 0,45 / 34,5
Longitud de trabajo [mm, (")]	1240 / 48,8
Anchura mín. del canal de trabajo [mm, ("), (Fr)]	4,2 / 0,17 / 12,6
Sistema óptico	
Campo de visión [°]	140
Dirección de la vista [°]	6 (vista trasera)
Profundidad de campo [mm, (")]	5 – 100 / 0,19 – 13,93
Método de iluminación	LED

Presión de conexión máxima	
Insuflador de gas de uso médico [kPa, (psi)]	Máx. 80 / 12 (presión relativa)
Fuente de vacío [kPa, (psi)]	Máx. -76 / -11 (presión relativa)
Condiciones de funcionamiento	
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 / 50 – 104
Humedad relativa [%]	30 – 85
Presión atmosférica [kPa, (psi)]	80 – 106 / 11 – 15
Esterilización	
Método de esterilización	Óxido de etileno (OE)
Condiciones de almacenamiento y transporte	
Temperatura de transporte [°C, (°F)]	-10 – 55 / 14 – 131
Temperatura de almacenamiento [°C, (°F)]	10 – 25 / 50 – 77
Humedad relativa de transporte [%]	10 – 95
Humedad relativa de almacenamiento [%]	10 – 85
Presión atmosférica [kPa, (psi)]	50 – 106 / 7 – 15
Biocompatibilidad	
El aScope™ Duodeno 2 es biocompatible	

5. Resolución de problemas

En las siguientes tablas se muestran las posibles causas y las contramedidas para solucionar los problemas que pueden surgir debido a errores de configuración del equipo o daños en el dispositivo.

Póngase en contacto con su representante local de Ambu si necesita información más detallada.

Antes de su uso, realice la comprobación previa tal como se explica en la sección 3.

Control del ángulo y bloqueo de control del ángulo

Posible problema	Posible causa	Acción recomendada
Mayor resistencia durante el funcionamiento del mando de control.	El bloqueo de control del ángulo está activado.	Libere el bloqueo de control del ángulo.
Uno o más mandos de control no giran.	Los bloqueos de control del ángulo del mando de control están activados.	Libere el bloqueo de control del ángulo.
El bloqueo de control del ángulo no funciona.	El bloqueo de control del ángulo no se ha activado correctamente.	Active la función de bloqueo girando el bloqueo de control del ángulo hasta el tope final.
La zona de articulación no cambia de ángulo al accionar el mando de control.	El endoscopio está defectuoso.	Retire el endoscopio y conecte uno nuevo.

Posible problema	Posible causa	Acción recomendada
No se pueden alcanzar los ángulos de articulación máximos.	El endoscopio está defectuoso.	Retire el endoscopio y conecte uno nuevo.
La zona de articulación cambia de ángulo en la dirección opuesta.	El endoscopio está defectuoso.	Retire el endoscopio y conecte uno nuevo.
La pala del elevador no se puede manipular o su movimiento está restringido.	El endoscopio está defectuoso.	Retire el endoscopio y conecte uno nuevo.
El accesorio endoscópico sobresale del extremo distal y no se puede retirar.	Pala del elevador elevada.	Baje la pala del elevador.

Enjuague/insuflación

Posible problema	Posible causa	Acción recomendada
El enjuague es deficiente o no es posible.	El juego de tubos de gestión de líquido de insuflación/ enjuague no está bien conectado.	Conecte correctamente el tubo de enjuague al endoscopio.
	La botella de agua está vacía.	Sustituya la botella de agua.
	El insuflador no funciona, no está encendido o el ajuste de presión es demasiado bajo.	Consulte las IDU del insuflador.
	Configuración insuficiente de la fuente de agua estéril.	Confirme que la fuente de agua esté instalada de acuerdo con lo indicado en sus IDU.
	La válvula de insuflación/ enjuague no está completamente activada.	Presione a fondo la válvula de insuflación/enjuague.
	El endoscopio está defectuoso.	Retire el endoscopio y conecte uno nuevo.
Insuflación imposible o insuficiente.	El insuflador no está conectado, no está activado o no funciona correctamente.	Conecte o active un regulador compatible. Ajuste la configuración del regulador. Consulte las IDU del insuflador.
	El juego de tubos de gestión de líquido de insuflación/ enjuague no está bien conectado.	Conecte adecuadamente el juego de tubos de gestión de líquidos de insuflación/enjuague al endoscopio.
	Configuración insuficiente de la fuente de agua estéril.	Confirme que la fuente de agua esté instalada de acuerdo con lo indicado en sus IDU.
	La fuente está vacía o la presión restante es demasiado débil.	Conecte una nueva fuente de gas.

Posible problema	Posible causa	Acción recomendada
	La aspiración está activada.	Desactive la aspiración.
	El endoscopio está defectuoso.	Retire el endoscopio y conecte uno nuevo.
Insuflación continua sin accionar la válvula de insuflación/enjuague.	La abertura de la válvula de insuflación/enjuague está bloqueada.	Retire el endoscopio y conecte uno nuevo.

Aspiración

Posible problema	Posible causa	Acción recomendada
Disminución o ausencia de aspiración.	La fuente de vacío/bomba de aspiración no está conectada o no está encendida.	Conecte la fuente de vacío/bomba de aspiración y enciéndala.
	El contenedor de aspiración está lleno o no está conectado.	Sustituya el contenedor de aspiración si está lleno. Conecte un contenedor de aspiración.
	La válvula de aspiración está bloqueada.	Retire la válvula, enjuáguela con agua estéril usando una jeringa y vuelva a utilizar la válvula. O sustituya la pieza por la válvula de aspiración de repuesto.
	La válvula de biopsia no está bien conectada.	Acople correctamente la válvula.
	La tapa de la válvula de biopsia está abierta.	Cierre la tapa.
	Fuente de vacío/bomba de aspiración demasiado débil.	Aumente la presión de vacío.
	La fuente de vacío/bomba de aspiración está defectuosa.	Sustitúyala por una nueva fuente de vacío/bomba de aspiración.
	El canal de trabajo está bloqueado.	Introduzca agua estéril con una jeringa a través del canal de trabajo.
	Accesorio endoscópico insertado.	Retire el accesorio endoscópico.
	El endoscopio está defectuoso.	El endoscopio está defectuoso.
Aspiración continua.	La válvula de aspiración permanece presionada.	Tire suavemente de la válvula de aspiración hacia arriba hasta que se detenga la aspiración.
	Válvula de aspiración defectuosa.	Sustitúyala por la válvula de aspiración de repuesto.

Canal de trabajo y uso de accesorios endoscópicos

Possible problema	Possible causa	Acción recomendada
El acceso al canal de trabajo está restringido o bloqueado (los accesorios endoscópicos no pasan bien por el canal).	El accesorio endoscópico no es compatible.	Seleccione un accesorio endoscópico compatible.
	El accesorio endoscópico está abierto.	Cierre el accesorio endoscópico o plieguelo para introducirlo en su funda.
	El canal de trabajo está bloqueado.	Intente desbloquearlo introduciendo agua estéril en el canal de trabajo con una jeringa.
	La válvula de biopsia no está abierta.	Abra la tapa de la válvula de biopsia.
	Se ha utilizado un lubricante incompatible.	Retire el endoscopio y conecte uno nuevo.
La inserción o extracción de los accesorios endoscópicos resulta difícil.	Alta flexión de la zona de articulación.	Enderece al máximo la zona de articulación sin perder la posición de la imagen endoscópica.

Calidad y brillo de la imagen

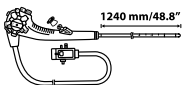











Possible problema	Possible causa	Acción recomendada
No hay imagen de vídeo.	La unidad de visualización o los equipos auxiliares no están encendidos.	Encienda la unidad de visualización y los equipos auxiliares.
	El conector del endoscopio no está conectado correctamente a la unidad de visualización.	Conecte correctamente el conector del endoscopio a la unidad de visualización.
	El endoscopio está defectuoso.	Retire el endoscopio y conecte uno nuevo.
	La unidad de visualización está defectuosa.	Póngase en contacto con su representante de Ambu.
La imagen se oscurece repentinamente.	Fallo de la cámara o la iluminación.	Encienda los LED como se explica en las IDU de la unidad de visualización.
		Retire el endoscopio y conecte uno nuevo.
Imagen borrosa.	La lente del objetivo está sucia.	Enjuague la lente del objetivo.
	Gotas de agua en el exterior la lente.	Realice una insuflación y/o un enjuague para eliminar las gotas de agua de la lente.











Posible problema	Posible causa	Acción recomendada
	Condensación en el interior de la lente durante/ después del enjuague.	Ponga en pausa el enjuague hasta que desaparezca la condensación. Aumente la temperatura del agua de la botella de agua y siga utilizando el endoscopio.
	La configuración de la imagen de la unidad de visualización es incorrecta.	Consulte las IDU de la unidad de visualización.
Imágenes parpadeantes o alteradas.	Interferencia de la señal del accesorio endoscópico de AF activado.	Utilice un modo o ajustes alternativos en el generador de alta frecuencia con una tensión pico (pV) inferior.
	Equipo de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátil utilizado demasiado cerca del dispositivo.	Aleje o apague los equipos de comunicación por RF.
	Interferencia de la señal debido a una fluoroscopia.	Detener la fluoroscopia resolverá cualquier pequeña interferencia de imagen que haya podido provocar.
Imagen oscura o sobreiluminada.	La configuración de la imagen de la unidad de visualización es incorrecta.	Consulte las IDU de la unidad de visualización.
	El endoscopio está defectuoso.	Retire el endoscopio y conecte uno nuevo.
El tono de color de la imagen endoscópica es inusual.	El endoscopio está defectuoso.	Retire el endoscopio y conecte uno nuevo.
	La configuración de la imagen de la unidad de visualización es incorrecta.	Consulte las IDU de la unidad de visualización.
La imagen está congelada.	El endoscopio está defectuoso.	Retire el endoscopio y conecte uno nuevo.
	La unidad de visualización está defectuosa.	Póngase en contacto con su representante de Ambu.
Niveles inusuales de contraste de la imagen.	Encendido/apagado accidental del modo ARC.	Consulte las IDU de la unidad de visualización.
	Ajustes incorrectos de imagen/ARC.	Consulte las IDU de la unidad de visualización.

Interruptores remotos/botones programables

Posible problema	Posible causa	Acción recomendada
Los interruptores remotos/botones programables no funcionan o no funcionan correctamente.	El conector del endoscopio no está conectado correctamente a la unidad de visualización.	Conecte correctamente el conector del endoscopio a la unidad de visualización.
	La configuración de los interruptores remotos/botones programables ha sido modificada por (otro) usuario.	Recupere la configuración estándar de los interruptores remotos/botones programables o cambie los ajustes.
	El interruptor remoto/botón programable está defectuoso.	Si fuera posible, utilice las funciones a través de la unidad de visualización (consulte las IDU de la unidad de visualización); si esto no fuera posible, sustituya el endoscopio.
	La unidad de visualización está defectuosa.	Complete la intervención si fuera posible; póngase en contacto con su representante de Ambu.

6. Explicación de los símbolos utilizados

Símbolos de los dispositivos aScope™ Duodeno 2	Descripción	Símbolos de los dispositivos aScope™ Duodeno 2	Descripción
	Longitud de trabajo del tubo de inserción		Límites de presión atmosférica
	Ancho máximo de la parte insertada (diámetro exterior máximo)		Límites de humedad
	Ancho mínimo del canal del instrumento (diámetro interior mínimo)		Límite de temperatura
	Fabricante		Precaución
	Campo de visión		País de fabricación, Fecha de fabricación
	No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado		Número de artículo comercial internacional

Símbolos de los dispositivos aScope™ Duodeno 2	Descripción	Símbolos de los dispositivos aScope™ Duodeno 2	Descripción
	No reutilizar		Marcado UL en productos electrónicos (Marcado de componente reconocido por UL para Canadá y Estados Unidos)
	Consultar las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	Código de lote		Número de catálogo
pMax. CO₂	Presión de suministro relativa máxima del insuflador. Los valores se ofrecen en kPa/psi		Producto sanitario
	Sistema de barrera estéril única	pMáx. VAC	Presión negativa relativa máxima suministrada por la fuente de vacío. Los valores se ofrecen en kPa/psi
	Indica que un producto cumple con lo establecido en la legislación europea para productos sanitarios y que se ha verificado por un organismo notificado		Conformidad evaluada del Reino Unido. Indica que el producto cumple con lo establecido en la legislación británica para productos sanitarios y que ha superado la evaluación de conformidad del organismo autorizado del Reino Unido
	Persona responsable en el Reino Unido		Importador

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

1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen aScope™ Duodeno 2:n käyttöä. Näissä käyttöohjeissa käsitellään aScope™ Duodeno 2:n toimintaa, käyttöönottoa ja käyttöön liittyviä varoituksia. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinisiä toimenpiteitä.

Ennen aScope™ Duodeno 2:n käytön aloittamista on tärkeää, että käyttäjillä on riittävä kliinisten endoskooppisten tekniikoiden koulutus ja että he ovat tutustuneet näissä ohjeissa määritettyihin käyttötarkoituksiin, indikaatioihin, varoituksiin, huomautuksiin ja vasta-aiheisiin.

aScope™ Duodeno 2:lle ei myönnetä takuuta.

Noudata sairaalan hallinnon tai muun laitoksen, kuten yliopistollisen endoskopiakeskuksen, määrittämiä virallisia normeja endoskopian soveltuvuudesta ja endoskopiahoidosta. Ennen endoskopian ja endoskopiahoidon aloittamista on arvioitava perusteellisesti toimenpiteen ominaisuudet, tarkoitukset, vaikutukset ja mahdolliset riskit (niiden luonne, laajuus ja todennäköisyys). Endoskopian ja endoskopiahoidon aloittamisen jälkeenkin on jatkettava niiden mahdollisten hyötyjen ja riskien arviointia. Keskeytä endoskopia/hoito välittömästi ja ryhdy asianmukaisiin toimenpiteisiin, jos potilaaseen kohdistuvat riskit ylittävät mahdolliset hyödyt.

Kuvia ei tule käyttää ainoana diagnosointimenetelmänä. Lääkärin on tulkittava ja vahvistettava kaikki löydökset todeksi muilla keinoilla ja potilaan kliinisten ominaisuuksien perusteella. Tätä käyttöopasta voidaan päivittää ilman erillistä ilmoitusta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettäessä.

Tässä asiakirjassa "aScope™ Duodeno 2" viittaa ohjeisiin, jotka koskevat pelkkää duodenoskooppia, ja "aScope™ Duodeno 2 -järjestelmä" viittaa tietoihin, jotka koskevat aScope™ Duodeno 2:ta, aBox™ 2:ta ja lisävarusteita.

Luettavuuden parantamiseksi aScope™ Duodeno 2:een viitataan tässä käyttöohjeessa sanoilla endoskooppi tai laite ja aBox™ 2:een viitataan sanalla näyttöyksikkö.

1.1. Käyttötarkoitus/Indikaatio

aScope™ Duodeno 2 on suunniteltu käytettäväksi aBox™ 2:n, endoskopiavälineiden (esim. biopsiapihtien) ja muiden lisälaitteiden (esim. lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu videonäyttöyksikkö) kanssa pohjukaissuolen endoskopiassa ja endoskooppisessa kirurgiassa.

1.1.1. Potilaskohderyhmä

Pohjukaissuolen endoskopiaa ja/tai endoskooppista kirurgiaa tarvitsevat potilaat.

1.1.2. Käyttöympäristö

Laite on tarkoitettu käyttöön ammattimaisissa terveydenhuollon yksiköissä.

1.2. Käyttäjä

Endoskooppisiin retrogradiisiin kolangiopankreatografiatoimenpiteisiin (ERCP) koulutettujen ja erikoistuneiden terveydenhuollon ammattilaisten ja gastrointestinaalisista endoskopiatoimenpiteistä kokemusta omaavien lääkäreiden käyttöön.

1.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 15 kg painavilla potilailla.

1.4. Kliiniset hyödyt

Käyttämällä steriiliä, kertakäyttöistä duodenoskooppia vältetään endoskooppiin liittyvä ristikontaminaatio.



VAROITUKSET

1. Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen, käsittele uudelleen äläkä steriloï uudelleen, sillä näiden toimenpiteiden seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai endoskoopin toimintahäiriö. Endoskoopin uudelleenkäyttö saattaa johtaa ristikontaminaatioon mahdollisesti aiheuttaen infektoita.
2. Varmista, ettei insufflaatio-/huuhteluventtiiliin aukko ole tukossa eikä insufflaatiopaine ylitä raja-asetusta. Jos potilaaseen insuffloidaan liikaa kaasua, se voi aiheuttaa potilaalle kipua, verenvuotoa, perforaation ja/tai kaasuemolian.
3. Suorita aina ennen käyttöä kohdissa 3.1 ja 3.2 määritetyt tarkastukset ja toimintatestit. Älä käytä laitetta, jos endoskooppi ei läpäise tarkastusta tai toimintatestiä. Seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen tai infektio.
4. Potilaaseen kohdistuvat vuotovirrat voivat lisääntyä, jos käytetään sähkötoimisia endoskopiavälineitä. Älä käytä sähkötoimisia endoskopiavälineitä, joita ei ole luokiteltu tyyppin CF tai tyyppin BF liityntäosaksi IEC 60601 -standardin mukaisesti, sillä se voi johtaa liian suureen potilaaseen kohdistuvaan vuotovirtaan.
5. Älä suorita toimenpiteitä korkeataajuuksilla endoskopiavälineillä, jos gastrointestinaalikanavassa on syttyviä tai räjähdysherkkiä kaasuja, sillä seurauksena voi olla potilaan vakava loukkaantuminen.
6. Tarkkaile aina reaaliaikaista endoskopiakuvaa, kun asetat endoskoopin paikalleen, poistat endoskoopin tai käytät endoskooppia. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen, verenvuoto ja/tai perforaatio. Jos kuvanlaatu on tilapäisesti heikentynyt tai kuva puuttuu, keskeytä toimenpide, kunnes näkymä on palautunut.
7. Endoskoopin distaalikärjen lämpötila voi ylittää 41 °C (106 °F) endoskooppisen valon vuoksi. Vältä endoskoopin distaalikärjen ja limakalvon välistä pitkäkestoista kosketusta, sillä se saattaa johtaa kudosaaurioon.
8. Endoskoopin työntäminen tai vetäminen silloin, kun endoskopiaväline työntyy esiin työskentelykanavan distaalipäästä, voi vahingoittaa potilasta. Älä kytke virtaa jännitteisiin endoskopiavälineisiin, ennen kuin ne ovat riittävän etäisyyden päässä endoskoopin distaalikärjestä ja näkyvissä kuva-alueella. Muutoin potilaalle saattaa aiheutua vakava vamma ja/tai endoskooppi saattaa vaurioitua.
9. Jos biopsiaventtiiliin korkki jätetään sulkematta ja/tai biopsiaventtiili on vahingoittunut, se voi heikentää endoskoopin imujärjestelmän toimintaa ja saattaa aiheuttaa infektorisoin potilaan eritteiden tai nesteiden vuotaessa tai roiskuessa. Kun venttiiliin korkki on auki, peitä se steriilillä sideharsolla vuodon estämiseksi.
10. Käytä aina sideharsoa vetäessäsi endoskopiavälinettä ulos biopsiaventtiilistä, sillä potilaan eritteitä tai nesteitä voi vuotaa tai roiskua aiheuttaen infektionriskin.
11. Suojaudu mahdollisesti tartuntavaarallisilta materiaaleilta toimenpiteen aikana käyttämällä henkilönsuojaimia. Muuten vaarana on kontaminaatio ja mahdollinen infektio.
12. HF-endoskopiavälineiden käyttäminen yhdessä endoskoopin kanssa saattaa vääristää näyttöyksikössä näkyvää kuvaa, mikä saattaa johtaa potilaan loukkaantumiseen. Vähennä häiriöitä kokeilemalla HF-generaattorissa vaihtoehtoisia asetuksia, joiden huippujännite on matalampi.
13. Kannettavat radiotaajuusviestintälaitteet (RF) (myös oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) on pidettävä vähintään 30 cm:n (12 tuuman) päässä endoskoopista ja näyttöyksiköstä, valmistajan määrittämät kaapelit mukaan lukien. Muuten järjestelmän suorituskyky voi heiketä, mikä saattaa johtaa potilaan loukkaantumiseen.
14. Käytä järjestelmää ainoastaan sellaisten sähköisten lääkinnällisten laitteiden kanssa, jotka noudattavat standardia IEC 60601-1 ja mahdollisia sovellettavia täydentäviä ja/tai erityisiä standardeja. Muussa tapauksessa lääkinnällisen järjestelmän turvallisuus saattaa vaarantua ja laitteet saattavat vaurioitua.
15. Laske nostaja aina ennen endoskoopin sisäänvientä tai ulosvetämistä. Muussa tapauksessa ulostyöntävä nostaja voi aiheuttaa potilaalle vamman.
16. Endoskooppia käytettäessä on käytettävä suukappaletta, jotta potilas ei vahingossa pure sisäänvientiputkea, mikä voi aiheuttaa hammasvaurion ja/tai vaurioittaa endoskooppia sekä mahdollisesti siirtää osia/hiukkasia paikaltaan.

VAROITUS

1. Käsittele varovasti: Älä pudota, kolhi, taivuta, kierrä tai vedä mitään endoskoopin osaa käyttämällä liikaa voimaa, sillä endoskooppi voi vahingoittua ja siihen voi tulla toimintahäiriö.
2. Älä käytä liikaa voimaa endoskopiavälineen (esim. stenttien) tai muun materiaalin viennissä työskentelykanavan läpi. Varmista endoskopiavälineiden sisäänviennin aikana, että endoskopiavälineen distaalipää on kiinni tai vedetty kokonaan suojuksensa sisään. Muussa tapauksessa endoskooppi saattaa vaurioitua.
3. Älä käytä öljypohjaista voiteluainetta työskentelykanavassa, sillä se voi lisätä kitkaa endoskopiavälineiden sisäänviennin aikana.
4. Älä kääri sisäänvientiletkeä tai liitäntäletkeä halkaisijaltaan alle 12 cm:n (4,7 tuuman) kiepille, sillä endoskooppi saattaa vahingoittua.

1.6. Mahdolliset haittavaikutukset

Ambu® aScope™ Duodeno 2:een liittyvät mahdolliset haittavaikutukset (ei kattava luettelo): Infektio/tulehdus (mm. postERCP-haimatulehdus (PEP) ja/tai kolangiitti), verenvuoto, kudusvamma, perforaatio, lämpövammat, kardiopulmonaaliset haittavaikutukset, ilmaembolia, pahoinvointi, kurkkukipu, vatsakipu ja epämukavuus.

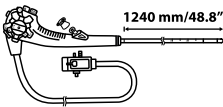
1.7. Yleisiä huomioita

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

2. Laitteen kuvaus

Endoskooppi on yhdistettävä Ambu-näyttöyksikköön. Lisätietoa Ambu-näyttöyksiköistä on Ambu-näyttöyksiköiden käyttöohjeissa.

2.1. Laitteen osat

aScope™ Duodeno 2 – Kertakäyttöinen laite	Osanumerot
	486001000 486004000

aScope™ Duodeno 2:ta ei välttämättä ole saatavilla kaikissa maissa. Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjääsi.

Tuotteen nimi	Ulkohalkaisija	Sisähalkaisija
aScope™ Duodeno 2	13,7 mm / 41,2 Fr	4,2 mm / 12,6 Fr

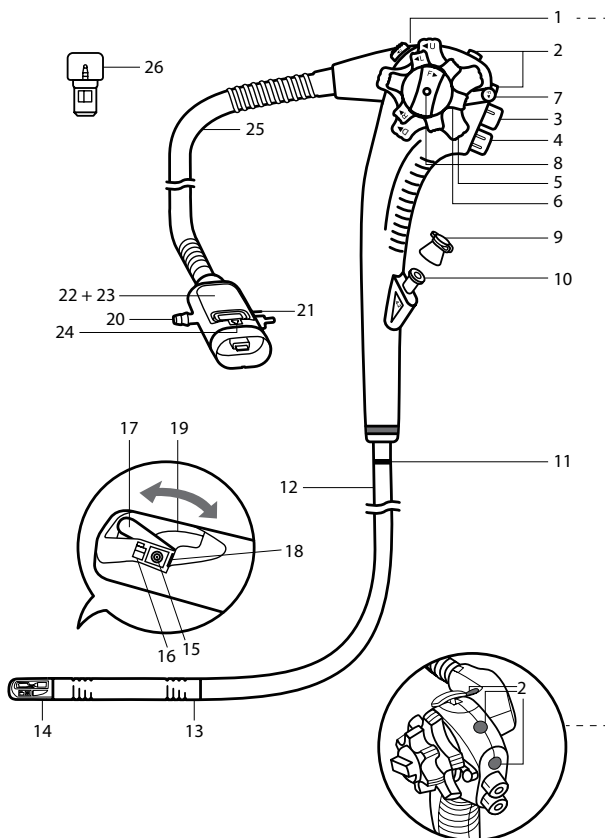
2.2. Tuotteen yhteensopivuus

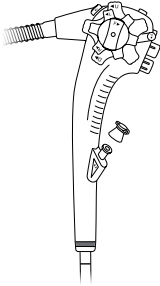
Endoskooppia voidaan käyttää yhdessä seuraavien kanssa:

- Ambu aBox™ 2.
- Endoskooppisiin gastrointestinaalikanavan toimenpiteisiin tarkoitettu insufflaattori, jossa lääketieteellinen kaasu virtaa tasaisesti enimmäissyöttöpaineen ollessa 80 kPa (12 psi).
- Olympus-endoskooppien kanssa yhteensopivat, vakiomalliset kertakäyttöiset insufflaation/huhtelun hallintaletkustot, mukaan lukien steriili vesipullo.
- Jokaiseen uuteen toimenpiteeseen tarvitaan uusi kertakäyttöinen tai steriloitu insufflaatio-/huhtelunesteen hallintaletkusto sekä steriili vesipullo.
- Aspiraation mahdollistavan imulähteen suurin imuteho on -76 kPa / -11 psi.
- Vakiomallinen taipuisa imuletku.

- Valitusta nesteenhallintajärjestelmästä riippumatta imusäiliökokoonpanossa on oltava ylivuotosuoja, joka estää nesteiden pääsyn järjestelmään. Tätä ominaisuutta kutsutaan usein itsesulkeutuvaksi toiminnoksi tai sulkusuodattimeksi tai vastaavaksi mekanismiksi. Vain tämän pienimmän mahdollisen työskentelykanavan leveyden perusteella valitut instrumentit eivät välttämättä ole yhteensopivia yhdistelmässä.
- Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut vesipohjaiset voiteluaineet.
- Steriili vesi.
- Sähkökirurgiset suurtaajuuslaitteet, jotka ovat standardin IEC 60601-2-2 mukaisia. Suurtaajuusvirran käyttö saattaa häiritä endoskopiakuvaa. Tämä ei merkitse toimintahäiriötä.

2.3. aScope™ Duodeno 2:n osat



Nro	Osa	Toiminto
	Ohjausosa 	Käyttäjä pitää endoskooppia ohjausosasta kiinni vasemmalla kädellä. Ohjauskiekkoja ja painikkeita voi käyttää vasemmalla ja/ tai oikealla kädellä.
1.	Nostajan ohjausvipu	Tämän vivun kääntäminen U-suuntaan nostaa nostajan kauhaa. Vivun kääntäminen vastakkaiseen suuntaan laskee nostajan kauhaa.
2.	Etäkytkimet/ ohjelmoitavat painikkeet	Kytkimiä/painikkeita, joilla aktivoidaan näyttöyksikön toimintoja, esim. videon tallennus, kuvan ottaminen. Painikkeiden toiminnot, myös pitkä ja lyhyt painallus, on esimääritetty tehtaalla, ja määrittämiä voidaan muuttaa käyttäjän mieltymysten mukaan. Lisätietoja on näyttöyksikön käyttöohjeissa.
3.	Imuventtiili	Venttiiliä alas painamalla aktivoidaan imu, jolla aspiroidaan potilaasta mahdolliset nesteet, eritteet tai kaasut. Venttiilin voi irrottaa tukoksen poistamista tai venttiilin vaihtoa varten.
4.	Insufflaatio-/ huuhteluventtiili	Aktivoi insufflaatio laittamalla sormi venttiilin aukon päälle. Aktivoi huuhtelu painamalla venttiilin kokonaan alas.
5.	Ylös/alas-ohjauskiekko	Kun tätä kiekkoa käännetään U-suuntaan, taipuva osa liikkuu ylös. Kun kiekkoa käännetään D-suuntaan, taipuva osa liikkuu alas.
6.	Vasemmalle/ oikealle-ohjauskiekko	Kun kiekkoa käännetään R-suuntaan, taipuva osa liikkuu oikealle. Kun kiekkoa käännetään L-suuntaan, taipuva osa liikkuu vasemmalle.
7.	Ylös/alas-angulaatiolukko	Vivun kääntäminen F-suuntaan vapauttaa angulaation. Lukon siirtäminen vastakkaiseen suuntaan lukitsee taipuvan osan mihin tahansa kohtaan ylös/alas-akselilla.
8.	Oikealle/ vasemmalle-angulaatiolukko	Vivun kääntäminen F-suuntaan vapauttaa angulaation. Lukon siirtäminen vastakkaiseen suuntaan lukitsee taipuvan osan mihin tahansa kohtaan oikea/vasen-akselilla.
9.	Biopsiaventtiili	Sulkee työskentelykanavan portin.
10.	Työskentelykanavan portti	Työskentelykanavan portti johtaa työskentelykanavaan, jonka toiminnot ovat: <ul style="list-style-type: none"> – Imukanava – Endoskopiavälineiden sisäänvienti- tai yhdistämiskanava – Nesteen syöttökanava (ruiskusta biopsiaventtiilin kautta).

Nro	Osa	Toiminto
11.	Sisäänviennin rajamerkki	Ilmaisee enimmäispituuden, johon saakka endoskooppi voidaan viedä sisään potilaan kehoon.
12.	Sisäänvientiputki	Taipuisa sisäänvientiputki viedään potilaan ylempään gastrointestinaalikanavaan. Sisäänvientiputken merkinnät ilmaisevat sisäänvientisyvyyden. Merkinnät eivät edusta tarkkaa sisäänvientisyvyyden mitta; ne ovat vain suuntaa antavia.
13.	Taipuva osa	Taipuva osa on endoskoopin liikuteltava osa, jota ohjataan ohjauskiekoilla ja angulaatiolukoilla.
14.	Distaalikärki	Distaalikärjessä on kamera, valonlähde, työskentelykanavan poistoaukko ja insufflaatio-/huuhtelusuutin.
15.	Kamera	Mahdollistaa ylemmän gastrointestinaalikanavan visualisoinnin ja tarjoaa reaaliaikaista kuvavirtaa.
16.	Valonlähde (LED)	Valaisee ylemmää gastrointestinaalikanavaa.
17.	Nostajan kauha	Liikuttaa endoskopiavälineitä ja lukitsee ohjainlangan.
18.	Insufflaatio-/huuhtelusuutin	Suutin linssin huuhteluun ja insufflaatioon.
19.	Työskentelykanavan aukko	Aukko työskentelykanavan distaalipäässä.
20.	Imuliitin	Yhdistää endoskoopin imupumpun imuletkuun.
21.	Insufflaatio-/huuhteluliitin	Yhdistää endoskoopin steriiliin vesipulloon insufflaatiota ja linssin huuhtelua varten.
22.	Eränumero	Endoskooppiin painettu eränumero.
23.	Endoskoopin liitin	Yhdistää endoskoopin näyttöyksikön harmaaseen liitinporttiin. Imuun, insufflaatioon ja linssin huuhteluun tarkoitetut lisälaitteet voidaan kiinnittää endoskoopin liittimeen.
24.	Vapautuspainike	Paina painiketta, kun irrotat endoskoopin näyttöyksiköstä.
25.	Liitäntäletku	Yhdistää ohjausosan endoskoopin liittimeen.
26.	Varaimuventtiili	Voidaan käyttää korvaamaan käytössä oleva imuventtiili, mikäli se tukkiutuu tai vaurioituu.

3. aScope™ Duodeno 2:n käyttö

Harmaissa ympyröissä olevat numerot viittaavat sivulla 2 olevan pikaoppaan kuviin.

Valmistele ja tarkasta uusi endoskooppi ennen jokaista toimenpidettä alla olevien ohjeiden mukaisesti.

Tarkasta muut tämän endoskoopin kanssa käytettävät laitteet niiden käyttöoppaissa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Jos tarkastuksen jälkeen havaitaan jotain poikkeavaa, noudata luvun 5 "Ongelmatilanteet" ohjeita.

Jos endoskooppiin tulee toimintahäiriö, älä käytä sitä.

Pyydä lisätietoja Ambun myyntiedustajalta.

3.1. aScope™ Duodeno 2:n valmistelu ja tarkastaminen

Laitteen tarkastaminen

Tarkasta, että pussin sinetti on ehjä ja ettei laitteen viimeinen käyttöpäivämäärä ole vielä umpeutunut. Jos pussin sinetti on vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, endoskooppi on hävitettävä. **1a**

Avaa pussi varovasti ja ota endoskooppi ja varaimuventtiili pois pussista. **1b**

Noudata seuraavien vaiheiden aikana hygieenisiä käsittelymenetelmiä.

Tarkasta endoskoopin sisäänvientiosan distaalikärki naarmujen, halkeamien ja muiden vikojen varalta. **1e**

Käännä ylös/alas- ja oikealle/vasemmalle-ohjauskiekkokkoja joka suuntaan, kunnes ne pysähtyvät ja palaavat neutraaliin asentoon. Varmista, että taipuva osa toimii sujuvasti ja oikein sekä saavuttaa suurimman kulman ja palautuu neutraaliin asentoonsa. **1c**

Varmista nostajan ohjausvivulla, että nostajan kauhaa voidaan käyttää sujuvasti ja oikein ja että se palautuu ala-asentoonsa. **1d**

Varmista angulaatiolukkojen toiminta lukitsemalla ja avaamalla lukot. Käännä ohjauskiekkokkoja kokonaan kaikkiin suuntiin, lukitse kulma ääriasentoon ja varmista, että taipuva osa voidaan vakauttaa. Avaa angulaatiolukot ja varmista, että taipuva osa suorituu.

Tarkasta tarvittaessa yhteensopivuus soveltuvien lisälaitteiden kanssa.

Pidä uusi endoskooppi saatavilla, jotta toimenpidettä voidaan jatkaa mahdollisesta toimintahäiriöstä huolimatta.

Käytön valmistelu

Tarkasta kaikki tarvittavat lisälaitteet niiden käyttöohjeissa kuvatulla tavalla.

Käynnistä näyttöyksikkö uudelleen. **2**

Kohdista endoskoopin kaapelin liittimen nuolet huolellisesti näyttöyksikön harmaaseen liitäntään välttääksesi liittimen vahingoittumisen.

Yhdistä endoskooppi näyttöyksikköön kytkemällä endoskoopin liitin näyttöyksikössä olevaan vastaavaan harmaaseen liitäntään. **3**

Tarkasta, että endoskooppi on kunnolla kiinnittynyt näyttöyksikköön.

Lisälaitteiden yhdistäminen

Käyttäjän vastuulla on noudattaa kaikkia endoskoopin kanssa käytettävän endoskooppisen nesteenhallintajärjestelmän ja lääketieteellisen imujärjestelmän valmistajan ohjeita ja ohjeistuksia.

Työympäristön turvallisuuden takaamiseksi potilastutkimusten tai -toimenpiteiden aikana kaikki nestesäiliöt (esim. steriili vesipullo) on liitettävä asianmukaisesti ja varmasti vuotojen estämiseksi.

Insufflaation/huuhtelun yhdistäminen

Liitä endoskooppi käyttämällä uutta kertakäyttöistä, huolellisesti desinfioitua tai steriloitua insufflaation/huuhtelun hallintaletkustoa. **4**

Huomaa, että jokaisessa toimenpiteessä on käytettävä uutta steriiliä tai korkeatasoisesti desinfioitua vesipulloa.

Tarkasta, että vesipullon vesimäärä ja imusäiliön vapaa tila riittävät tulevaan toimenpiteeseen.

Varmista, että nestesäiliön liitäntäsovitin on tiukasti paikallaan ja ettei sitä voi kääntää.

Imun liittäminen

Endoskoopissa on vakiomallinen imuliitin, johon sopii vakiomallinen imuletkusto.

Edellytyksenä kuitenkin on, että letkusto ja liitin sopivat toisiinsa tiukasti ja tiiviisti.

Kun kaikki muut liitännät ovat valmiit, aseta imuletkun pää tukevasti endoskoopin liittimessä olevan imuliittimen päälle. **5**

Kuvan tarkastaminen 6

Varmista, että reaaliaikainen videokuva näkyy näytöllä, osoittamalla endoskoopin distaalikärjellä kohti jotakin esinettä, esim. kämmettäsi.

Varmista, että kuvan suunta on oikein, siirtämällä nostajan ohjausvipua. Nostajan kauhan tulee liikkua videokuvan oikean reunan suuntaisesti.

Säädä kuva-asetuksia tarvittaessa näyttöyksikön asetuksista ja tietovalikosta.

Jos kuva on sumea ja/tai epäselvä, pyyhi distaalikärjen linssi steriilillä kostealla liinalla.

Etäkytkinten/ohjelmoitavien painikkeiden tarkastus

Paina jokaista etäkytkintä/ohjelmoitavaa painiketta ja varmista, että määritetyt toiminnot toimivat odotetulla tavalla.

Jokainen etäkytkin/ohjelmoitava painike voidaan ohjelmoida toimimaan sekä lyhyellä että pitkällä painalluksella. Katso lisätietoja näyttöyksikön käyttöohjeesta.

Imun, huuhtelun ja insufflaation toiminnan tarkastus

Paina imuventtiili kokonaan alas ja varmista, että imu toimii oikein.

Peitä insufflaatio-/huuhteluventtiilin aukko ja varmista, että insufflaatiotoiminto toimii oikein.

Paina insufflaatio-/huuhteluventtiili kokonaan alas ja varmista, että huuhtelu toimii oikein.

3.2. aScope™ Duodeno 2:n käyttäminen

Endoskoopin sisäänvienti 7

Aseta sopiva suukappale potilaan hampaiden tai ikenien väliin. Käytä tarvittaessa lääketieteelliseen käyttöön sopivaa voiteluainetta endoskoopin sisäänvientiosassa kohdan 2.2 mukaisesti.

Varmista ennen endoskoopin sisäänvientiä, että nostajan kauha on ala-asennossa ennen endoskoopin sisäänvientiä ja että taipuva osa on suorassa.

Vie endoskoopin distaalipää sisään suukappaleen aukon kautta ja sitten suusta nieluun katsoessasi samalla endoskooppista kuvaa.

Älä työnnä proksimaalipään enimmäispituusmerkkiä pidemmälle.

Endoskoopin piteleminen ja käsittely

Endoskoopin ohjausosa on suunniteltu pidettäväksi käyttäjän vasemmassa kädessä.

Imu-, insufflaatio- ja huuhteluventtiilejä voidaan käyttää vasemman etu- ja keskisormen avulla.

Ylös/alas-ohjauskiekkoa voidaan käyttää vasemman käden peukalolla ja sitä tukevilla sormilla.

Käyttäjän oikea käsi jää vapaaksi käyttämään distaalipäätä endoskoopin sisäänvientiputken kautta.

Oikealla kädellä on tarkoitus säätää oikealle/vasemmalle-ohjauskiekkoa sekä angulaatiolukkoja.

Distaalipään angulaatio

Käytä angulaation ohjauskiekkoja tarvittaessa distaalipään ohjaamiseen sisäänviennin ja tarkkailun aikana.

Endoskoopin angulaatiolukkoja käytetään pitämään taivutettu distaalipää valitussa asennossa.

Insufflaatio/huuhtelu

Peitä insufflaatio-/huuhteluventtiilin aukko, jolloin kaasua syötetään distaalikärjen insufflaatio-/huuhtelusuuttimen kautta.

Syötä steriiliä vettä objektiivin linssiin painamalla insufflaatio-/huuhteluventtiili kokonaan alas.

Nesteiden injektointi

Nesteitä voidaan injektoida työskentelykanavan kautta asettamalla ruisku endoskoopin työskentelykanavan porttiin.

Aseta ruisku kokonaan porttiin ja injektoida neste painamalla mäntää. Varmista, ettet käytä imua tämän toimenpiteen aikana, koska tämä ohjaa injektoidun nesteen imujärjestelmään.

Imu

Painamalla imuventtiiliä aspiroit liialliset nesteet tai muut endoskopiakuva häiritsevät jäämät.

Parhaan imutehon saavuttamiseksi suositellaan poistamaan endoskopiavälineet kokonaan imun ajaksi.

Jos endoskoopin imuventtiili tukkeutuu, voit irrottaa ja puhdistaa sen tai vaihtaa sen tilalle varaimuventtiilin, joka on kiinni pakkauksen alustassa.

Endoskopiavälineiden kiinnitys

Valitse endoskoopin kanssa käytettäväksi oikeankokoiset endoskopiavälineet varmistamalla yhteensopivuus laitteiden käyttöohjeista.

Hoitovälineiden pitäisi olla yhteensopivia, jos ne on suunniteltu työskentelykanavaan, jonka sisähalkaisija (ID) on 4,2 mm / 12,6 Fr tai pienempi.

Pelkästään työskentelykanavan vähimmäislevyden perusteella valitut hoitovälineet eivät kuitenkaan välttämättä ole yhteensopivia endoskoopin kanssa. Siksi valittujen hoitovälineiden yhteensopivuus tulee arvioida ennen toimenpidettä.

Tarkasta endoskopiaväline ennen käyttöä. Vaihda se uuteen, jos sen toiminnassa tai ulkonäössä on jotain vikaa.

Varmista, että endoskopiavälineen kärki on kiinni tai vedetty suojuksensa sisään. Muista nostaa nostajaa siirtämällä nostajan ohjausvipua ◀U-suuntaan.

Pysäytä väline noin 4 cm:n / 1,5" päässä biopsiaventtiilistä ja työnnä sitä hitaasti ja suoraan biopsiaventtiiliä kohti.

Vie endoskopiaväline sisään biopsiaventtiilin kautta työskentelykanavaan lyhyin työnnöin tarkkaillen samalla endoskopiakuva.

Varmista, että endoskopiavälineen kärki koskettaa nostajan kauhaa.

Laske nostajan kauhaa siirtämällä nostajan ohjausvipua vastakkaiseen suuntaan.

Työnnä endoskopiavälinettä hieman eteenpäin ja siirrä nostajan ohjausvipua ◀U-suuntaan.

Varmista, että endoskopiaväline näkyy endoskopiakuvassa.

Säädä nostajan kauhan korkeutta käyttämällä nostajan ohjausvipua.

Endoskopiavälineiden poistaminen

Varmista, että väline on neutraalissa asennossa.

Laske nostajan kauhaa vaihteittain ja vedä samalla endoskopiaväline hitaasti pois endoskoopista biopsiaventtiinin kautta.

Jos välinettä ei voi poistaa, vedä endoskooppi ulos seuraavassa kappaleessa esitetyllä tavalla tarkkaillen samalla endoskopiakuva.

Endoskoopin poistaminen 7

Lopeta näyttöyksikön kuvan suurennustoiminnon (zoom) käyttö.

Siirrä nostajan ohjausvipua vastakkaiseen suuntaan kuin ◀U-suunta, kunnes se pysähtyy.

Aspiroi kertynyt kaasu, veri, lima tai muut eritteet aktivoimalla imu.

Vapauta angulaatio kääntämällä ylös/alas-angulaatiolukkoa F-suuntaan.

Vapauta angulaatio kääntämällä vasemmalle/oikealle-lukitusta F-suuntaan.

Vedä endoskooppi varovasti ulos tarkkaillen samalla endoskoopista kuvaa.

Poista suukappale potilaan suusta.

3.3. Käytön jälkeen

Irrota kaikki letkut ja letkustot endoskoopin liitännästä. 8

Paina irrotuspainiketta ja irrota endoskooppi näyttöyksiköstä. 9

Tarkasta endoskoopin sisäänvientiosa, taipuva osa ja distaalikärki mahdollisten puuttuvien osien, vaurioiden, viiltojen, reikien, painaumien tai muiden poikkeamien varalta.

Jos havaitset poikkeamia, tarkasta välittömästi, puuttuuko osia, ja ryhdy tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin.

Hävitä endoskooppi, pakkaus ja varaimuventtiili käytön jälkeen elektroniikkaosia sisältävää terveydenhuollon jätettä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti. 10

Laitteiden palauttaminen Ambulle

Jos endoskooppi on tarpeen palauttaa Ambulle arvioitavaksi, ota yhteyttä Ambun edustajaan ohjeiden saamiseksi.

Tartuntavaaran vuoksi kontaminoituneiden lääkinnällisten laitteiden lähettäminen on ehdottomasti kielletty.

Lääkinnällisenä laitteena endoskooppi on puhdistettava käyttöpaikassa ennen lähettämistä Ambulle.

Ambu pidättää oikeuden palauttaa kontaminoituneet lääkinnälliset laitteet lähettäjälle.

4. Tuotteen tekniset tiedot

4.1. aScope™ Duodeno 2:n tekniset tiedot

Sisäänvientiosan mitat	
Taivutuskulma	Ylös: 120° Alas: 90° Vasemmalle: 90° Oikealle: 110°
Sisäänvientiosan enimmäisleveys [mm, (") , (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Distaalikärjen halkaisija [mm, (") , (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Sisäänvientiputken ulkohalkaisija [mm, (") , (Fr)]	11,5 / 0,45 / 34,5
Työskentelypituus [mm, (")]	1 240 / 48,8
Työskentelykanavan minimileveys [mm, (") , (Fr)]	4,2 / 0,17 / 12,6

Optiikka	
Kuvakulma [°]	140
Näkymäsuunta [°]	6 (näkösuunta sivulle taakse)
Terävyysalue [mm, (")]	5 – 100 / 0,19 – 3,93
Valaistusmenetelmä	LED
Liitäntöjen enimmäispaine	
Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu kaasun insufflaattori [kPa, (psi)]	Maks. 80 / 12 (suhteellinen paine)
Alipainelähde [kPa, (psi)]	Maks. -76 / -11 (suhteellinen paine)
Käyttöolosuhteet	
Lämpötila [°C, (°F)]	10 – 40 / 50 – 104
Suhteellinen kosteus [%]	30 – 85
Ilmanpaine [kPa, (psi)]	80 – 106 / 11 – 15
Sterilointi	
Sterilointimenetelmä	Eteenioksidi (EO)
Säilytys- ja kuljetusolosuhteet	
Kuljetuslämpötila [°C, (°F)]	-10 – 55 / 14 – 131
Säilytyslämpötila [°C, (°F)]	10 – 25 / 50 – 77
Kuljetusympäristön suhteellinen kosteus [%]	10 – 95
Säilytysympäristön suhteellinen kosteus [%]	10 – 85
Ilmanpaine [kPa, (psi)]	50 – 106 / 7 – 15
Bioyhteensopivuus	
aScope™ Duodeno 2 on bioyhteensopiva.	

5. Ongelmatilanteet

Seuraavissa taulukoissa on esitetty mahdollisia syitä ja ratkaisuja ongelmiin, joita voi ilmetä laitteen asetusvirheiden tai vaurioitumisen takia.

Pyydä tarvittaessa tarkempia lisätietoja paikalliselta Ambu-edustajaltasi.

Tee ennen käyttöä kohdassa 3 kuvattu käyttöä edeltävä tarkastus.

Angulaatio ja angulaatiolukko

Mahdollinen ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpiteet
Suurempi vastus ohjauskiekon käytön aikana.	Angulaatiolukko on aktiivinen.	Vapauta angulaatiolukko.
Yksi tai useampi ohjauskiekkokäyttö ei käänny.	Ohjauskiekkokäytön angulaatiolukot ovat aktiivisia.	Vapauta angulaatiolukko.
Angulaatiolukko ei toimi.	Angulaatiolukkoa ei ole aktivoitu oikein.	Aktivoi lukitustoiminto kääntämällä angulaatiolukko ääriasentoonsa.

Mahdollinen ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpiteet
Taipuva osa ei käänny, kun ohjauskiekkoa käytetään.	Endoskooppi on viallinen.	Vedä endoskooppi ulos ja liitä uusi endoskooppi.
Enimmäistaivutuskulmia ei saavuteta.	Endoskooppi on viallinen.	Vedä endoskooppi ulos ja liitä uusi.
Taipuva osa kääntyy vastakkaiseen suuntaan.	Endoskooppi on viallinen.	Vedä endoskooppi ulos ja liitä uusi.
Nostajan kauhaa ei voi liikuttaa, tai sen liike on rajoittunutta.	Endoskooppi on viallinen.	Vedä endoskooppi ulos ja liitä uusi.
Endoskopiaväline työntyy ulos distaalikärjestä, eikä sitä voi vetää takaisin.	Nostajan kauha on ylhäällä.	Laske nostajan kauhaa.

Huuhtelu/insufflaatio

Mahdollinen ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpiteet
Huuhtelussa on häiriö tai se ei ole mahdollista.	Insufflaatio-/huuhtelunesteen hallintaletkustoa ei ole liitetty oikein.	Liitä huuhteluletku oikein endoskooppiin.
	Vesipullo on tyhjä.	Vaihda vesipullo.
	Insufflaattori ei toimi tai sitä ei ole kytketty päälle (ON) tai paineasetus on liian matala.	Katso insufflaattorin käyttöohjeet.
	Steriiliin vesilähteen asetukset eivät ole riittävät.	Varmista, että vesilähde on asennettu käyttöohjeiden mukaisesti.
	Insufflaatio-/huuhteluventtiili ei ole täysin aktiivinen.	Paina insufflaatio-/huuhteluventtiili kokonaan alas.
	Endoskooppi on viallinen.	Vedä endoskooppi ulos ja liitä uusi.
Insufflaatio ei ole mahdollista tai se ei ole riittävää.	Insufflaattoria ei ole liitetty tai kytketty päälle (ON) tai se ei toimi oikein.	Liitä tai kytke päälle (ON) yhteensopiva säädin. Säädä säätimen asetuksia. Katso insufflaattorin käyttöohjeet.
	Insufflaation/huuhtelunesteen hallintaletkustoa ei ole liitetty oikein.	Liitä insufflaation/huuhtelunesteen hallintaletkusto oikein endoskooppiin.
	Steriiliin vesilähteen asetukset eivät ole riittävät.	Varmista, että vesilähde on asennettu käyttöohjeiden mukaisesti.

Mahdollinen ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpiteet
	Kaasulähde on tyhjä tai jäljellä oleva paine on liian heikko.	Liitä uusi kaasulähde.
	Imu on aktivoitu.	Poista imun aktivointi.
	Endoskooppi on viallinen.	Vedä endoskooppi ulos ja liitä uusi.
Jatkuva insufflaatio, vaikka insufflaatio-/huuhteluventtiiliä ei käytetä.	Insufflaatio-/huuhteluventtiilin aukko on tukossa.	Vedä endoskooppi ulos ja liitä uusi.

Imu

Mahdollinen ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpiteet
Heikentynyt imu tai ei imua.	Alipainelähdettä/imupumppua ei ole liitetty tai kytketty päälle (ON).	Liitä alipainelähde/imupumppu ja kytke virta päälle (ON).
	Imusäiliö on täynnä tai sitä ei ole liitetty.	Vaihda imusäiliö, jos se on täynnä. Liitä imusäiliö.
	Imuventtiili on tukossa.	Irrota venttiili ja huuhtelee steriilillä vedellä ruiskun avulla ja käytä venttiiliä uudelleen. Tai vaihda tilalle varaimuventtiili.
	Biopsiaventtiiliä ei ole liitetty oikein.	Kiinnitä venttiili oikein.
	Biopsiaventtiilin korkki on auki.	Sulje korkki.
	Alipainelähde/imupumppu on liian heikko.	Lisää alipainetta.
	Alipainelähde/imupumppu on viallinen.	Vaihda uusi alipainelähde/imupumppu.
	Työskentelykanava on tukossa.	Ruiskuta työskentelykanavaan ruiskulla steriiliä vettä.
	Endoskopiaväline on viety sisään.	Poista endoskopiaväline.
	Endoskooppi on viallinen.	Poista endoskooppi ja liitä uusi endoskooppi.
Jatkuva imu.	Imuventtiili jää alaspainetuksi.	Vedä imuventtiili varovasti ylös, kunnes imu lakkaa.
	Imuventtiili on viallinen.	Vaihda tilalle varaimuventtiili.

Työskentelykanava ja endoskopiavälineiden käyttö

Mahdollinen ongelma	Mahdollinen syy	Suositeltu toimenpide
Työskentelykanavan sisäänvalo on kaventunut tai tukossa (endoskopiavälineet eivät kulje kanavan läpi esteettä).	Endoskopiaväline ei ole yhteensopiva.	Valitse yhteensopiva endoskopiaväline.
	Endoskopiaväline on auki.	Sulje endoskopiaväline tai vedä se takaisin suojukseensa.
	Työskentelykanava on tukossa.	Yritä avata tukos ruiskuttamalla ruiskulla steriiliä vettä työskentelykanavaan.
	Biopsiaventiili ei ole auki.	Avaa biopsiaventiilin korkki.
	Käytetty voiteluaine ei ole yhteensopiva.	Poista endoskooppi ja liitä uusi endoskooppi.
Endoskopiavälineiden sisäänvienti tai poistaminen on hankalaa.	Taipuva osa on voimakkaasti taipunut.	Suorista taipuvaa osaa mahdollisimman paljon menettämättä endoskopiakuvan asentoa.

Kuvanlaatu ja kirkkaus

Mahdollinen ongelma	Mahdollinen syy	Suositeltu toimenpide
Ei videokuva.	Näyttöyksikköä tai lisälaitteita ei ole kytketty päälle (ON).	Kytke näyttölaite ja hoitovälineet päälle (ON).
	Endoskoopin liitintä ei ole yhdistetty oikein näyttöyksikköön.	Liitä endoskoopin liitin asianmukaisesti näyttöyksikköön.
	Endoskooppi on viallinen.	Poista endoskooppi ja liitä uusi endoskooppi.
	Näyttöyksikkö on viallinen.	Ota yhteyttä Ambu-edustajaan.
Kuva tummenee äkillisesti.	Kameran tai valaistuksen vika.	Kytke LEDit päälle (ON) näyttöyksikön käyttöohjeessa esitetyllä tavalla.
		Poista endoskooppi ja liitä uusi endoskooppi.
Sumea kuva.	Objektiivin linssi on likainen.	Huuhtelee objektiivin linssi.
	Vesipisaroita linssin ulkopinnalla.	Poista vesipisarot linssistä insuflaamalla ja/tai huuhtelemalla.
	Kondenssivettä linssin sisäpinnalla huuhtelun aikana tai jälkeen.	Keskeytä huuhtelu, kunnes kondenssivesi häviää. Lisää vesipullon veden lämpötilaa ja jatka endoskoopin käyttöä.
	Näyttöyksikön kuva-asetukset ovat virheelliset.	Katso näyttöyksikön käyttöohje.





Mahdollinen ongelma	Mahdollinen syy	Suositeltu toimenpide
Välkkyvä kuva tai häiriöitä kuvassa.	Signaalihäiriö aktivoidusta HF-endoskopiavälineestä.	Käytä HF-generaattorissa vaihtoehtoista tilaa tai säädä sen asetuksia niin, että huippujännite (pV) on matalampi.
	Siirrettävää radiotaajuusviestintälaitetta käytetään liian lähellä laitetta.	Siirrä radiotaajuusviestintälaitte kauemmaksi tai kytke se pois päältä.
	Fluoroskopian aiheuttama signaalihäiriö.	Fluoroskopian päättäminen poistaa sen aiheuttamat pienet häiriöt kuvassa.
Tumma tai ylivalottunut kuva.	Näyttöyksikön kuva-asetukset ovat virheelliset.	Katso näyttöyksikön käyttöohje.
	Endoskooppi on viallinen.	Vedä endoskooppi ulos ja liitä uusi.
Endoskopiakuvan värisävy on epätavallinen.	Endoskooppi on viallinen.	Poista endoskooppi ja liitä uusi endoskooppi.
	Näyttöyksikön kuva-asetukset ovat virheelliset.	Katso näyttöyksikön käyttöohje.
Kuva on pysähtynyt.	Endoskooppi on viallinen.	Poista endoskooppi ja liitä uusi endoskooppi.
	Näyttöyksikkö on viallinen.	Ota yhteyttä Ambu-edustajaan.
Kuvan kontrastitasot ovat epätavalliset.	ARC-tila on tahattomasti päällä/pois päältä (ON/OFF).	Katso näyttöyksikön käyttöohje.
	Virheelliset kuva-/ARC-asetukset.	Katso näyttöyksikön käyttöohje.

Etäkytkimet/ohjelmoitavat painikkeet

Mahdollinen ongelma	Mahdollinen syy	Suositeltu toimenpide
Etäkytkimet/ohjelmoitavat painikkeet eivät toimi oikein tai ollenkaan.	Endoskoopin liitintä ei ole liitetty oikein näyttöyksikköön.	Liitä endoskoopin liitin asianmukaisesti näyttöyksikköön.
	(Toinen) käyttäjä on muuttanut etäkytkinten/ohjelmoitavien painikkeiden määrittämiä.	Palaa etäkytkinten/ohjelmoitavien painikkeiden vakiomäärittämiin tai muuta asetuksia.
	Etäkytkin/ohjelmoitava painike on viallinen.	Mikäli mahdollista, käytä toimintoja näyttöyksikön kautta (katso näyttöyksikön käyttöohjeet) tai muussa tapauksessa vaihda endoskooppi.
	Näyttöyksikkö on viallinen.	Päätä toimenpide, mikäli mahdollista. Ota yhteyttä Ambu-edustajaan.

6. Käytettyjen symbolien selitykset

the aScope™ Duodeno 2 -laitteiden symbolit	Kuvaus	the aScope™ Duodeno 2 -laitteiden symbolit	Kuvaus
	Sisäänvientiputken työskentelypituus		Ilmanpaineen raja-arvot
 Max OD	Sisäänviedyn osan enimmäisleveys (maksimi- ulkohalkaisija)		Kosteuden raja-arvot
 Min ID	Instrumenttikanan vähimmäisleveys (minimisisähalkaisija)		Lämpötilan raja-arvot
	Valmistaja		Varoitus
	Kuvakulma		Valmistusmaa, Valmistuspäivä
	Käyttö kielletty, jos pakkaus on vaurioitunut		Kauppanimikkeen maailmanlaajuinen yksilöity numero
	Kertakäyttöinen		UL-merkintä elektronisissa tuotteissa (Kanadan ja Yhdysvaltain UL-hyväksytty komponentti -merkintä)
	Katso käyttöohje		Viimeinen käyttöpäivä
	Eräkoodi		Luettelonumero
pMax CO₂	Insufflaattorin suhteellinen enimmäisyöttöpaine. Arvon yksikkö on kPa/psi		Lääkinnällinen laite
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä	pMax VAC	Alipainelähteen tuottama suhteellinen enimmäisalipaine. Arvon yksikkö on kPa/psi

the aScope™ Duodeno 2 -laitteiden symbolit	Kuvaus	the aScope™ Duodeno 2 -laitteiden symbolit	Kuvaus
	Osoittaa, että tuote noudattaa Euroopan lääkekäyttöä koskevaa lainsäädäntöä ja on ilmoitetun laitoksen tarkistama		UKCA-merkintä Osoittaa, että tuote täyttää Yhdistyneen kuningaskunnan lääkekäyttöä koskevan lainsäädännön vaatimukset ja on läpäissyt Yhdistyneen kuningaskunnan hyväksytyn laitoksen vaatimustenmukaisuus-arvioinnin
	Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa		Maahantuoja

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

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif aScope™ Duodeno 2. Ce mode d'emploi décrit le fonctionnement, la configuration et les précautions liées à l'utilisation du dispositif aScope™ Duodeno 2. Il est à noter que le présent mode d'emploi n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques.

Avant d'utiliser l'endoscope aScope™ Duodeno 2 pour la première fois, il est indispensable que les utilisateurs aient été suffisamment formés aux techniques endoscopiques cliniques et se soient familiarisés avec l'usage prévu de l'endoscope, ainsi qu'avec les avertissements, les précautions, les indications et les contre-indications figurant dans le présent mode d'emploi.

L'endoscope aScope™ Duodeno 2 n'est pas sous garantie.

Il convient de respecter toutes les normes officielles en vigueur concernant l'applicabilité de l'endoscopie et du traitement endoscopique qui ont été établies par l'administration hospitalière ou d'autres institutions officielles, telles que les sociétés académiques d'endoscopie. Avant de commencer l'endoscopie et le traitement endoscopique, évaluer minutieusement leurs propriétés, leurs objectifs, leurs effets et les risques possibles (nature, étendue et probabilité). Même après avoir commencé l'endoscopie et le traitement endoscopique, continuer à évaluer ses avantages et risques potentiels ; arrêter immédiatement l'endoscopie/le traitement et prendre les mesures appropriées si les risques pour le patient l'emportent sur les avantages potentiels.

Les images ne doivent pas être utilisées à titre de diagnostic indépendant d'une quelconque pathologie. Les médecins doivent interpréter et étayer tout résultat par d'autres moyens, en fonction des caractéristiques cliniques du patient. Ce mode d'emploi peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version actuelle sont disponibles sur demande.

Dans ce document, « aScope™ Duodeno 2 » fait exclusivement référence aux instructions applicables au duodénolescope tandis que « système aScope™ Duodeno 2 » désigne à la fois les informations applicables à aScope™ Duodeno 2, aBox™ 2 et ses accessoires.

En vue d'améliorer la lisibilité de ce mode d'emploi, l'endoscope aScope™ Duodeno 2 est désigné sous le terme d'endoscope ou de dispositif et l'aBox™ 2 sous le terme d'écran.

1.1. Utilisation prévue/Indications

L'aScope™ Duodeno 2 est conçu pour être utilisé avec l'aBox™ 2, des accessoires endoscopiques (p. ex. pinces de biopsie) et d'autres équipements auxiliaires (p. ex. moniteur vidéo de qualité médicale) pour l'endoscopie et la chirurgie endoscopique dans le duodénum.

1.1.1. Population de patients cible

Patients nécessitant une endoscopie et/ou une chirurgie endoscopique dans le duodénum.

1.1.2. Environnement d'utilisation prévu

Le dispositif est destiné à être utilisé dans des établissements de santé professionnels.

1.2. Utilisateur prévu

Destiné aux professionnels de santé spécialisés et aux endoscopistes digestifs expérimentés formés aux procédures CPRE.

1.3. Contre-indications

Ne pas utiliser sur des patients pesant moins de 15 kg.

1.4. Avantages cliniques

Le duodénolescope stérile à usage unique élimine le risque de contamination croisée liée à l'endoscope.

1.5. Avertissements et précautions



AVERTISSEMENTS

1. Dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser, car ces processus peuvent laisser des résidus nocifs ou provoquer un dysfonctionnement de l'endoscope. La réutilisation de l'endoscope risque d'entraîner une contamination croisée susceptible de provoquer des infections.
2. Vérifier que l'ouverture de la valve d'insufflation/de rinçage n'est pas obstruée ou couverte et que la pression d'insufflation ne dépasse pas la limite indiquée. Une insufflation excessive de gaz dans le patient peut entraîner des douleurs, des saignements, des perforations et/ou une embolie gazeuse.
3. Avant utilisation, toujours effectuer une inspection et un contrôle de fonctionnement conformément aux sections 3.1 et 3.2. Ne pas utiliser l'endoscope si l'inspection ou le contrôle de fonctionnement échoue, car cela peut entraîner des blessures ou une infection chez le patient.
4. Les courants de fuite patient peuvent s'additionner lors de l'utilisation d'accessoires endoscopiques sous tension. Ne pas utiliser d'accessoires endoscopiques sous tension qui ne sont pas classés comme des pièces appliquées de « type CF » ou de « type BF » conformément à la norme CEI 60601, car cela pourrait entraîner un courant de fuite trop élevé pour le patient.
5. Ne pas effectuer de procédures avec des accessoires endoscopiques à haute fréquence (HF) en présence de gaz inflammables ou explosifs dans le tractus gastro-intestinal, car cela pourrait entraîner des blessures graves pour le patient.
6. Toujours observer l'image endoscopique en direct lors de l'insertion, du retrait ou de l'utilisation de l'endoscope. Le non-respect de cette instruction pourrait occasionner des blessures, des saignements et/ou une perforation. En cas de perte temporaire de la vue ou de l'image, mettre la procédure en pause jusqu'à ce que la vue soit restaurée.
7. La température de l'embout distal de l'endoscope peut dépasser 41 °C (106 °F) en raison de son éclairage endoscopique. Éviter de mettre trop longtemps en contact l'embout distal de l'endoscope et la muqueuse car un contact prolongé pourrait lésionner les tissus.
8. L'insertion ou le retrait de l'endoscope alors qu'un dispositif endoscopique dépasse de l'embout distal du canal opérateur risque de blesser le patient. Ne pas activer les accessoires endoscopiques sous tension avant qu'ils n'aient atteint une distance appropriée de l'embout distal de l'endoscope et qu'ils ne soient visibles sur l'image endoscopique. Dans le cas contraire, cela risquerait de blesser gravement le patient et/ou d'endommager l'endoscope.
9. Si la valve de biopsie est endommagée et/ou laissée sans capuchon, cela peut réduire l'efficacité de la fonction d'aspiration de l'endoscope et entraîner un risque d'infection lié à des fuites ou à la pulvérisation de débris ou de liquides du patient. Lorsque la valve n'est pas fermée, la recouvrir avec un morceau de gaze stérile pour éviter les fuites.
10. Toujours utiliser de la gaze pour tirer les accessoires endoscopiques à travers la valve de biopsie, car la pulvérisation ou la fuite de débris ou de liquides pourrait présenter un risque d'infection.
11. Pendant la procédure, toujours porter un équipement de protection individuelle (EPI) pour éviter tout contact avec des substances potentiellement infectieuses. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une contamination susceptible d'entraîner des infections.
12. L'utilisation d'accessoires HF avec l'endoscope peut perturber l'image sur l'écran, ce qui risque de blesser le patient. Pour réduire les perturbations, essayer d'autres réglages sur le générateur HF avec une tension de crête plus faible.
13. Les équipements de communication RF (radiofréquence) portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une quelconque partie de l'endoscope, de l'écran, et des câbles préconisés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances du système pourraient être altérées, ce qui risquerait de blesser le patient.

14. Utiliser le système uniquement avec un équipement médical électrique conforme à la norme CEI 60601-1, et à toute norme collatérale et/ou particulière applicable. Le non-respect de cette consigne peut compromettre la sécurité du système médical ou endommager l'équipement.
15. Toujours abaisser l'élévateur avant d'insérer ou de rétracter l'endoscope. Dans le cas contraire, l'élévateur qui dépasse pourrait blesser le patient.
16. Toujours utiliser un embout buccal pour éviter que le patient ne morde accidentellement le tube d'insertion, ce qui pourrait occasionner des blessures dentaires et/ou endommager l'endoscope et potentiellement dégager des pièces/particules.

MISES EN GARDE

1. Manipuler avec soin: Ne pas laisser tomber, heurter, plier, tordre ou tirer une partie quelconque de l'endoscope en exerçant une force excessive, car cela risquerait de l'endommager et d'entraîner son dysfonctionnement.
2. Ne pas exercer de force excessive pour faire avancer ou rétracter l'endoscope (p. ex. stents) ou tout autre matériau à travers le canal opérateur. Lors de l'insertion d'accessoires endoscopiques, s'assurer que l'embout distal de l'accessoire endoscopique est fermé ou complètement rétracté dans sa gaine. Le non-respect de cette consigne pourrait endommager l'endoscope.
3. Ne pas appliquer de lubrifiant à base d'huile dans le canal opérateur, car cela pourrait augmenter la friction lors de l'insertion des accessoires d'endoscopie.
4. Ne pas enrouler le tube d'insertion ou le cordon ombilical à un diamètre inférieur à 12 cm (4,7 pouces), car cela pourrait endommager l'endoscope.

1.6. Effets secondaires potentiels

Effets secondaires potentiels en lien avec Ambu® aScope™ Duodeno 2 (liste non exhaustive): Infection/inflammation (y compris, mais sans s'y limiter, pancréatite post-CPRE et/ou cholangite), saignement, lésion tissulaire, perforation, lésions thermiques, effets secondaires cardiopulmonaires, embolie gazeuse, nausées, mal de gorge, douleurs et gênes abdominales.

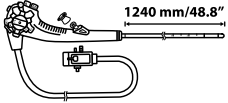
1.7. Remarques générales

En cas d'incident grave dans le cadre de l'utilisation de ce dispositif ou en conséquence de celle-ci, le signaler au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

2. Description du dispositif

L'endoscope doit être connecté à un écran Ambu. Pour plus d'informations sur les écrans Ambu, se reporter au mode d'emploi des écrans.

2.1. Pièces du dispositif

aScope™ Duodeno 2 – Dispositif à usage unique	Références
	486001000 486004000

Il est possible que l'endoscope aScope™ Duodeno 2 ne soit pas disponible dans tous les pays. Veuillez contacter votre représentant local.

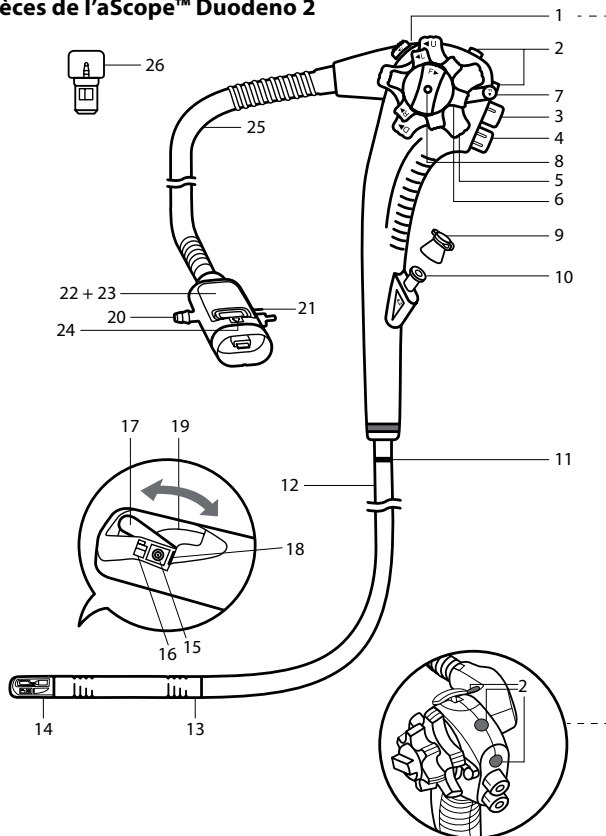
Nom de produit	Diamètre extérieur	Diamètre intérieur
aScope™ Duodeno 2	13,7 mm / 41,2 Fr	4,2 mm / 12,6 Fr

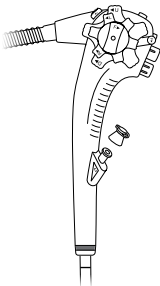
2.2. Compatibilité du produit

L'endoscope peut être utilisé avec:

- Ambu aBox™ 2.
- Insufflateur pour procédures gastro-intestinales endoscopiques avec un débit constant de gaz de qualité médicale avec une pression d'alimentation maximale de 80 kPa (12 psi).
- Kits de tubulures d'insufflation/de rinçage standard compatibles avec les endoscopes Olympus, y compris les flacons d'eau stérile.
- Un nouveau kit de tubulures d'insufflation/de rinçage jetable ou stérile ainsi qu'un flacon d'eau stérile sont nécessaires pour chaque nouvelle procédure.
- Source de vide pour assurer l'aspiration avec un vide maximal de -76 kPa / -11 psi.
- Tube d'aspiration flexible standard.
- Quel que soit le système de gestion des fluides choisi, l'ensemble de récipient d'aspiration utilisé doit être équipé d'une protection contre les débordements afin d'empêcher les fluides de pénétrer dans le système ; cette fonction est communément appelée « auto-étanchéité », « filtre d'arrêt » ou similaire.
- Accessoires endoscopiques spécifiés pour assurer la compatibilité avec une taille de canal opérateur (DI) inférieure ou égale à 4,2 mm / 12,6 Fr.
Il n'y a aucune garantie que les instruments choisis uniquement à l'aide de cette largeur de canal opérateur minimale soient compatibles.
- Lubrifiants à base d'eau de qualité médicale.
- Eau stérile.
- Équipements électrochirurgicaux HF conformes à la norme CEI 60601-2-2. L'application d'un courant haute fréquence peut interférer avec l'image endoscopique. Cela n'indique pas un dysfonctionnement.

2.3. Pièces de l'aScope™ Duodeno 2



N°	Pièce	Fonction
	Section de contrôle 	L'utilisateur tient l'endoscope au niveau de la section de contrôle avec la main gauche. Les molettes et les boutons peuvent être manipulés avec la main gauche et/ou la main droite.
1	Levier de contrôle de l'élévateur	Tourner ce levier dans la direction « U » (haut) pour soulever la palette de l'élévateur. Tourner le levier dans le sens inverse pour abaisser la palette de l'élévateur.
2	Interrupteurs à distance/boutons programmables	Interrupteurs/boutons permettant d'activer les fonctions de l'écran, p. ex. enregistrement vidéo, capture d'image. Les fonctions des boutons, y compris la pression longue et courte, sont préconfigurées en usine et peuvent être reconfigurées selon les préférences de l'utilisateur. Pour des informations détaillées, se reporter au mode d'emploi de l'écran.
3	Valve d'aspiration	La valve est actionnée vers le bas pour activer l'aspiration des fluides, débris ou gaz sur le patient. La valve peut être retirée pour la déboucher ou la remplacer.
4	Valve d'insufflation/de rinçage	Pour activer l'insufflation, placer un doigt sur l'ouverture de la valve. Pour activer le rinçage, appuyer à fond sur la valve.
5	Molette de contrôle haut-bas	Lorsque cette molette est tournée dans le sens « U », la section béquillable remonte et lorsqu'elle est tournée dans le sens « D », la section béquillable descend.
6	Molette de contrôle droite/gauche	Lorsque cette molette est tournée dans le sens « R », la section béquillable se déplace vers la droite et lorsqu'elle est tournée dans le sens « L », elle se déplace vers la gauche.
7	Levier de verrouillage de l'angulation haut/bas	La rotation de ce verrou dans le sens « F » déverrouille l'angulation. La rotation du verrou dans le sens opposé verrouille la section béquillable dans la position souhaitée le long de l'axe haut/bas.
8	Levier de verrouillage de l'angulation droite/gauche	La rotation de ce verrou dans le sens « F » déverrouille l'angulation. La rotation du verrou dans le sens opposé verrouille la section béquillable dans la position souhaitée le long de l'axe droite/gauche.

N°	Pièce	Fonction
9	Valve de biopsie	Selle le port du canal opérateur.
10	Port du canal opérateur	Le port du canal opérateur offre un accès au canal opérateur, qui fonctionne comme suit: – Canal d'aspiration. – Canal pour l'insertion ou le raccordement d'accessoires endoscopiques. – Canal d'alimentation en fluide (d'une seringue via la valve de biopsie).
11	Repère de limite d'insertion	Indique la longueur d'insertion maximale possible de l'endoscope dans le corps du patient.
12	Tube d'insertion	Le tube d'insertion flexible est inséré dans le tractus gastro-intestinal supérieur du patient. Le tube d'insertion comporte des repères indiquant la profondeur d'insertion. Ces repères ne représentent pas une mesure exacte de la profondeur d'insertion et servent uniquement d'orientation.
13	Section béquillable	La section béquillable correspond à la partie manœuvrable de l'endoscope, qui peut être contrôlée via les molettes de contrôle et les leviers de verrouillage de l'angulation.
14	Embout distal	L'embout distal contient la caméra, la source de lumière, la sortie du canal opérateur et l'embout d'insufflation/ de rinçage.
15	Caméra	Permet de visualiser le tractus gastro-intestinal supérieur et fournit un flux d'images en direct.
16	Source lumineuse (LED)	Permet d'éclairer le tractus gastro-intestinal supérieur.
17	Palette de l'élèveur	Manipule les accessoires endoscopiques et verrouille le guide.
18	Buse d'insufflation/ de rinçage	Buse pour le rinçage de la lentille et l'insufflation.
19	Sortie du canal opérateur	Il s'agit de l'ouverture du canal opérateur au niveau de l'extrémité distale.
20	Raccord d'aspiration	Raccorde l'endoscope au tube d'aspiration de la pompe d'aspiration.
21	Connecteur d'insufflation/de rinçage	Raccorde l'endoscope au flacon d'eau stérile pour permettre l'insufflation et le rinçage de la lentille.
22	N° de lot	N° de lot imprimé sur l'endoscope.
23	Connecteur de l'endoscope	Raccorde l'endoscope au port du connecteur gris de l'écran. Il est possible de raccorder un équipement auxiliaire pour l'aspiration, l'insufflation et le rinçage de la lentille au connecteur de l'endoscope.
24	Bouton de déblocage	Appuyer sur le bouton lors de la déconnexion de l'endoscope de l'écran.

N°	Pièce	Fonction
25	Cordon ombilical	Connecte la section de contrôle au connecteur de l'endoscope.
26	Valve d'aspiration de rechange	Peut être utilisée pour remplacer la valve d'aspiration existante en cas d'obstruction ou de dommage.

3. Utilisation de l'aScope™ Duodeno 2

Les chiffres entourés d'un cercle gris se rapportent aux illustrations de la page 2 du Guide rapide.

Avant chaque procédure, préparer et inspecter un nouvel endoscope comme indiqué ci-dessous. Inspecter les autres équipements à utiliser avec cet endoscope comme indiqué dans leurs modes d'emploi respectifs.

En cas d'irrégularité constaté après inspection, suivre les instructions figurant à la section 5 « Dépannage ».

En cas de dysfonctionnement de l'endoscope, ne pas l'utiliser.

Contactez un représentant Ambu pour obtenir de l'aide.

3.1. Préparation et inspection de l'aScope™ Duodeno 2

Inspection du dispositif

Vérifier que la fermeture hermétique du sachet est intacte et que la date d'expiration du dispositif n'est pas dépassée. Si la fermeture hermétique du sachet est abîmée ou si la date d'expiration est dépassée, l'endoscope doit être mis au rebut. **1a**

Ouvrir délicatement le sachet et sortir l'endoscope et la valve d'aspiration de rechange. **1b**

Veiller à employer des processus de manipulation hygiéniques pour les étapes suivantes.

Inspecter l'embout distal de la section d'insertion de l'endoscope pour repérer d'éventuelles rayures, fissures ou autres irrégularités. **1e**

Tourner les molettes de commande haut/bas et droite/gauche dans chaque direction jusqu'à ce qu'elles s'arrêtent et reviennent en position neutre. Vérifier que la section béquillable fonctionne correctement et sans à-coups, et notamment que l'angulation maximale peut être atteinte et revenir en position neutre. **1c**

Actionner le levier de commande de l'élévateur pour confirmer que la palette de l'élévateur peut fonctionner correctement et sans à-coups et revenir en position abaissée. **1d**

Vérifier que les verrous d'angulation fonctionnent correctement en verrouillant et en relâchant les verrous d'angulation. Tourner complètement les molettes de contrôle dans tous les sens, verrouiller l'angulation dans une position complètement inclinée et s'assurer que la section béquillable peut être stabilisée. Déverrouiller les leviers de verrouillage de l'angulation et s'assurer que la section béquillable se redresse.

Le cas échéant, vérifier la compatibilité avec les accessoires applicables.

Il convient de prévoir un autre endoscope à disposition afin que la procédure puisse se poursuivre en cas de dysfonctionnement.

Préparation en vue de l'utilisation

Préparer et inspecter tous les équipements auxiliaires nécessaires comme décrit dans leurs modes d'emploi respectifs.

Mettre sous tension l'écran. **2**

Aligner soigneusement les flèches sur le connecteur du câble de l'endoscope avec le port gris de l'écran pour éviter d'endommager le connecteur.

Connecter l'endoscope à l'écran en branchant son connecteur sur le port gris correspondant sur l'écran. **3**

Vérifier que l'endoscope est solidement raccordé à l'écran.

Fixation de l'équipement auxiliaire

Il incombe à l'utilisateur de suivre toutes les instructions et directives du fabricant tiers applicables au système de gestion des fluides endoscopique et d'aspiration médicale choisi pour être utilisé avec l'endoscope.

Pour effectuer des examens ou des procédures sur un patient, l'environnement de travail doit être sûr et tous les conteneurs de liquide (p. ex., flacon d'eau stérile) doivent être correctement placés et fixés pour éviter tout déversement.

Raccordement de l'insufflation/du rinçage

Connecter l'endoscope à l'aide d'un kit de tubulures d'insufflation/de rinçage à usage unique, parfaitement désinfecté ou stérilisé. **4**

Veuillez noter qu'il faut utiliser un nouveau flacon d'eau stérile ou un flacon parfaitement désinfecté pour chaque nouvelle procédure.

Vérifier que le niveau d'eau dans le flacon d'eau et le volume restant dans le récipient d'aspiration sont suffisants pour la procédure à venir.

S'assurer que l'adaptateur de raccordement du réservoir est positionné correctement et qu'il ne peut pas tourner.

Raccordement de l'aspiration

L'endoscope étant équipé d'un connecteur d'aspiration standard, une tubulure d'aspiration standard peut être utilisée/est compatible. Cependant, il est impératif que la tubulure et le connecteur soient raccordés de façon solide et étanche.

Une fois tous les autres branchements effectués, fixer solidement l'extrémité de la tubulure d'aspiration sur le connecteur d'aspiration situé sur le connecteur de l'endoscope. **5**

Vérification de l'image **6**

Vérifier qu'une image vidéo en direct s'affiche à l'écran en pointant l'embout distal de l'endoscope vers un objet, p. ex. la paume de la main.

S'assurer que l'orientation de l'image est correcte en actionnant le levier de commande de l'élévateur. La palette de l'élévateur doit se déplacer sur le côté droit de l'image vidéo. Si nécessaire, ajuster les réglages de l'image via le menu des réglages et des informations de l'écran.

Si l'image est altérée et/ou floue, essuyer la lentille à l'aide d'un chiffon stérile humide.

Contrôle des interrupteurs à distance/boutons programmables

Appuyer sur chaque interrupteur/bouton programmable et s'assurer que les fonctions spécifiées fonctionnent comme prévu.

Il est possible de paramétrer la sensibilité de chaque interrupteur/bouton programmable pour réagir à une activation courte et à une activation longue. Consulter le mode d'emploi de l'écran pour plus de détails.

Vérification de la fonctionnalité d'aspiration, de rinçage et d'insufflation

Appuyer complètement sur la valve d'aspiration et confirmer que la fonction d'aspiration est opérationnelle.

Recouvrir l'ouverture de la valve de rinçage/d'insufflation et vérifier que la fonction d'insufflation fonctionne correctement.

Enfoncer complètement la valve d'insufflation/de rinçage et vérifier que la fonction de rinçage fonctionne correctement.

3.2. Utilisation de l'aScope™ Duodeno 2

Insertion de l'endoscope 7

Insérer un embout buccal approprié et le placer entre les dents ou les gencives du patient. Si nécessaire, appliquer un lubrifiant de qualité médicale comme indiqué à la section 2.2 sur la portion d'insertion de l'endoscope.

Avant d'insérer l'endoscope, s'assurer que la palette de l'élévateur est abaissée avant d'insérer l'endoscope et que la section béquillable est droite.

Insérer l'embout distal de l'endoscope à travers l'ouverture de l'embout buccal, puis de la bouche au pharynx tout en visualisant l'image endoscopique.

Ne pas insérer au-delà du repère de longueur maximale de l'extrémité proximale.

Prise en main et manipulation de l'endoscope

La section de contrôle de l'endoscope est conçue pour être tenue dans la main gauche de l'opérateur.

Les valves d'insufflation/de rinçage et d'aspiration peuvent être actionnées à l'aide de l'index et du majeur gauches.

La molette de contrôle haut/bas peut être actionnée avec le pouce et des doigts d'appui gauches.

La main droite de l'opérateur est libre pour manipuler l'embout distal via le tube d'insertion de l'endoscope.

La main droite est destinée à ajuster la molette de contrôle droite/gauche et les leviers de verrouillage de l'angulation.

Angulation de l'embout distal

Actionner les molettes de contrôle de l'angulation si nécessaire pour guider l'embout distal pendant l'insertion et l'observation.

Les leviers de verrouillage de l'angulation de l'endoscope sont utilisés pour maintenir l'extrémité distale angulaire en position.

Insufflation/rinçage

Recouvrir l'ouverture de la valve d'insufflation/de rinçage pour introduire du gaz depuis la buse d'insufflation/de rinçage au niveau de l'embout distal.

Appuyer complètement sur la valve d'insufflation/de rinçage pour distribuer de l'eau stérile sur la lentille de l'objectif.

Injection de fluides

Il est possible d'injecter des fluides dans le canal opérateur en insérant une seringue dans le port du canal opérateur de l'endoscope.

Introduire la seringue complètement dans le port et enfoncer le piston pour injecter le fluide. Veiller à ne pas actionner l'aspiration au cours de ce processus, car cela redirigerait les fluides injectés vers le système d'aspiration.

Aspiration

Appuyer sur la valve d'aspiration pour aspirer l'excès de liquide ou d'autres débris masquant l'image endoscopique.

Pour une capacité d'aspiration optimale, il est recommandé de retirer complètement les accessoires endoscopiques avant l'aspiration.

Si la valve d'aspiration sur l'endoscope se bouche, retirer et nettoyer la valve ou la remplacer par la valve d'aspiration de rechange fixée sur la carte de montage.

Insertion d'accessoires endoscopiques

Veiller systématiquement à sélectionner la bonne taille d'accessoires endoscopiques à utiliser en combinaison avec l'endoscope en consultant les modes d'emploi respectifs.

Les accessoires devraient être compatibles s'ils sont conçus pour des canaux opérateurs d'un diamètre interne (DI) de 4,2 mm / 12,6 Fr ou moins.

Cependant, il n'y a aucune garantie que les accessoires d'endothérapie sélectionnés uniquement en utilisant cette taille de canal opérateur minimale soient compatibles avec l'endoscope. Par conséquent, la compatibilité des accessoires sélectionnés doit être évaluée avant la procédure. Inspecter l'accessoire endoscopique avant utilisation. Remplacer en cas d'irrégularité de fonctionnement ou d'apparence extérieure.

Vérifier que l'embout de l'accessoire endoscopique est fermé ou rétracté dans sa gaine. Veiller à relever la palette de l'élévateur en déplaçant le levier de commande de l'élévateur dans la direction « ◀ U ».

Tenir l'accessoire à environ 4 cm / 1,5" de la valve de biopsie et le faire avancer lentement et droit vers celle-ci.

Insérer l'endoscope à travers la valve de biopsie dans le canal opérateur par petites courses tout en observant l'image endoscopique.

Vérifier que l'embout de l'accessoire endoscopique est en contact avec la palette de l'élévateur. Déplacer le levier de commande de l'élévateur dans la direction opposée pour abaisser la palette de l'élévateur. Avancer légèrement l'accessoire endoscopique et déplacer le levier de commande de l'élévateur dans la direction « ◀ U ».

Vérifier que l'accessoire endoscopique est visible sur l'image endoscopique.

Manipuler le levier de commande de l'élévateur pour régler la hauteur de la palette de l'élévateur.

Retrait des accessoires endoscopiques

S'assurer que l'accessoire est en position neutre.

Tout en abaissant progressivement la pelle élévatrice, retirer lentement l'accessoire endoscopique de l'endoscope à travers la valve de biopsie.

S'il n'est pas possible de retirer l'accessoire, rétracter l'endoscope comme décrit dans le paragraphe suivant tout en observant l'image endoscopique.

Retrait de l'endoscope 7

Cesser d'utiliser la fonction d'agrandissement de l'image (zoom) de l'écran.

Déplacer le levier de commande de l'élévateur dans la direction opposée à la direction « ◀ U » jusqu'à ce qu'il s'arrête.

Aspirer le gaz, le sang, le mucus ou les autres débris accumulés en activant l'aspiration. Déplacer le levier de verrouillage de l'angulation haut/bas dans la direction « F » pour déverrouiller l'angulation.

Tourner le levier de verrouillage gauche/droite dans la direction « F » pour déverrouiller l'angulation. Retirer l'endoscope avec précaution tout en observant l'image endoscopique.

Retirer l'embout buccal de la bouche du patient.

3.3. Après utilisation

Détacher tous les tubes et kits de tubulure du connecteur de l'endoscope. **8**

Appuyer sur le bouton de déconnexion et débrancher l'endoscope de l'écran. **9**

Vérifier qu'il ne manque aucune pièce sur l'endoscope, et qu'il ne présente pas de signes de détérioration, d'entailles, de trous, d'affaissement ou d'autres irrégularités sur le tube d'insertion et la section béquillable, et notamment sur l'embout distal.

En cas d'irrégularités, déterminer immédiatement s'il manque des pièces et prendre les mesures correctives nécessaires.

Pour la mise au rebut de l'endoscope, y compris tous les emballages et la valve d'aspiration de rechange, il convient de respecter les directives locales relatives aux déchets médicaux contenant des composants électroniques. **10**

Renvoi des dispositifs à Ambu

S'il est nécessaire de renvoyer un endoscope à Ambu en vue d'une évaluation, veuillez contacter votre représentant chez Ambu pour obtenir des instructions et/ou des conseils.

Afin de prévenir toute infection, il est strictement interdit d'expédier des dispositifs médicaux contaminés.

S'agissant d'un dispositif médical, l'endoscope doit être décontaminé sur site avant d'être expédié à Ambu.

Ambu se réserve le droit de retourner des dispositifs médicaux contaminés à l'expéditeur.

4. Caractéristiques techniques du produit

4.1. Caractéristiques techniques de l'endoscope aScope™ Duodeno 2

Dimensions de la section d'insertion	
Angle de béquillage	Haut: 120° Bas: 90° Gauche: 90° Droite: 110°
Largeur max. de la portion d'insertion [mm, ("), (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Diamètre de l'embout distal [mm, ("), (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Diamètre extérieur du tube d'insertion [mm, ("), (Fr)]	11,5 / 0,45 / 34,5
Longueur utile [mm, (")]	1 240 / 48,8
Largeur min. du canal opérateur [mm, ("), (Fr)]	4,2 / 0,17 / 12,6
Optique	
Champ de vision [°]	140
Direction de visée [°]	6 (rétrovisualisation)
Profondeur de champ [mm, (")]	5 – 100 / 0,19 – 3,93
Méthode d'éclairage	LED
Pressions de raccordement maximales	
Insufflateur de gaz de qualité médicale [kPa, (psi)]	Max. 80 / 12 (pression relative)
Source de vide [kPa, (psi)]	Max. -76 / -11 (pression relative)

Conditions de fonctionnement	
Température [°C, (°F)]	10 – 40 / 50 – 104
Humidité relative [%]	30 – 85
Pression atmosphérique [kPa, (psi)]	80 – 106 / 11 – 15
Stérilisation	
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène (OE)
Conditions de stockage et de transport	
Température de transport [°C, (°F)]	-10 – 55 / 14 – 131
Température de stockage [°C, (°F)]	10 – 25 / 50 – 77
Humidité relative dans le cadre du transport [%]	10 – 95
Humidité relative dans le cadre du stockage [%]	10 – 85
Pression atmosphérique [kPa, (psi)]	50 – 106 / 7 – 15
Biocompatibilité	
L'aScope™ Duodeno 2 est biocompatible	

5. Dépannage

Le tableau suivant indique les causes possibles et les mesures à prendre pour éviter les problèmes pouvant survenir en raison d'erreurs de réglage de l'équipement ou de dommages au dispositif.

Veuillez contacter votre représentant Ambu local pour obtenir des informations plus détaillées.

Avant utilisation, effectuer le contrôle préalable comme décrit à la section 3.

Angulation et levier de verrouillage de l'angulation

Problème possible	Cause possible	Action préconisée
Résistance accrue de la molette de contrôle en fonctionnement.	Le levier de verrouillage de l'angulation est activé.	Déverrouiller le levier de verrouillage de l'angulation.
Une ou plusieurs molettes de contrôle ne tournent pas.	Les leviers de verrouillage de l'angulation de la molette de contrôle sont activés.	Déverrouiller le levier de verrouillage de l'angulation.
Le levier de verrouillage de l'angulation ne fonctionne pas.	Le levier de verrouillage de l'angulation n'est pas correctement activé.	Activer la fonction de verrouillage en tournant le levier de verrouillage de l'angulation jusqu'à la butée.
La section béquillable ne s'incline pas lorsque la molette de contrôle est actionnée.	L'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et en raccorder un autre.
Impossible d'atteindre les angles de béquillage max.	L'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et en raccorder un autre.

Problème possible	Cause possible	Action préconisée
La section béquillable s'incline dans le sens opposé.	L'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et en raccorder un autre.
Impossible de manipuler la palette de l'élève ou son mouvement est restreint.	L'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et en raccorder un autre.
L'accessoire endoscopique dépasse de l'embout distal et il est impossible de le retirer	La palette de l'élève est levée.	Abaissier la palette de l'élève.

Rinçage/insufflation

Problème possible	Cause possible	Action préconisée
Rinçage insuffisant ou impossible.	Le kit de tubulures de gestion des fluides d'insufflation/ de rinçage n'est pas correctement raccordé.	Raccorder correctement la tubulure de rinçage à l'endoscope.
	Le flacon d'eau est vide.	Remplacer le flacon d'eau.
	L'insufflateur ne fonctionne pas, n'est pas allumé ou le réglage de la pression est trop bas.	Se reporter au mode d'emploi de l'insufflateur.
	Configuration de la source d'eau stérile insuffisante.	Vérifier que la source d'eau est installée conformément au mode d'emploi.
	La valve d'insufflation/ de rinçage n'est pas complètement activée.	Enfoncer complètement la valve d'insufflation/ de rinçage.
	L'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et en raccorder un autre.
Insufflation impossible ou insuffisante.	L'insufflateur n'est pas branché, pas allumé ou ne fonctionne pas correctement.	Raccorder ou activer le régulateur compatible. Ajuster les réglages du régulateur. Se reporter au mode d'emploi de l'insufflateur.
	Le kit de tubulures de gestion des fluides d'insufflation/de rinçage n'est pas correctement raccordé.	Raccorder correctement les tubulures de gestion des fluides d'insufflation/de rinçage à l'endoscope.
	Configuration de la source d'eau stérile insuffisante.	Vérifier que la source d'eau est installée conformément au mode d'emploi.
	La source de gaz est vide ou la pression restante est trop faible.	Raccorder une nouvelle source de gaz.
	L'aspiration est activée.	Désactiver l'aspiration.
	L'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et en raccorder un autre.

Problème possible	Cause possible	Action préconisée
Insufflation continue sans actionner la valve d'insufflation/ de rinçage.	L'ouverture de la valve d'insufflation/de rinçage est bloquée.	Retirer l'endoscope et en raccorder un autre.

Aspiration

Problème possible	Cause possible	Action préconisée
Aspiration diminuée ou pas d'aspiration.	La source de vide/pompe d'aspiration n'est pas branchée ou n'est pas en marche.	Brancher la source de vide/pompe d'aspiration et la mettre sous tension
	Le récipient d'aspiration est plein ou n'est pas raccordé.	Remplacer le récipient d'aspiration s'il est plein. Raccorder un récipient d'aspiration.
	La valve d'aspiration est bloquée.	Retirer la valve et la rincer à l'eau stérile à l'aide d'une seringue, puis réutiliser la valve. Ou la remplacer par la valve d'aspiration de rechange.
	La valve de biopsie n'est pas raccordée correctement.	Fixer correctement la valve.
	Le capuchon de la valve de biopsie est ouvert.	Fermer le capuchon.
	Source de vide/pompe d'aspiration trop faible.	Augmenter la pression de vide.
	La source de vide/pompe d'aspiration est défectueuse.	Remplacer par une nouvelle source de vide/pompe d'aspiration.
	Le canal opérateur est obstrué.	Rincer à l'eau stérile à l'aide d'une seringue insérée dans le canal opérateur.
	Accessoires endoscopiques insérés.	Retirer l'accessoire endoscopique.
	L'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et enraccorder un autre.
Aspiration continue.	La valve d'aspiration reste enfoncée.	Tirer doucement la valve d'aspiration vers le haut jusqu'à ce que l'aspiration s'arrête.
	Valve d'aspiration défectueuse.	La remplacer par une valve d'aspiration de rechange.

Canal opérateur et utilisation d'accessoires endoscopiques

Problème possible	Cause possible	Action préconisée
L'accès au canal opérateur est restreint ou obstrué (les accessoires endoscopiques ont du mal à traverser le canal en douceur).	L'accessoire endoscopique n'est pas compatible.	Sélectionner un accessoire endoscopique compatible.
	L'accessoire endoscopique est ouvert.	Fermer l'accessoire endoscopique ou le rétracter dans sa gaine.
	Le canal opérateur est obstrué.	Essayer de débloquer le canal opérateur en injectant de l'eau stérile à l'aide d'une seringue.
	La valve de biopsie n'est pas ouverte.	Ouvrir le capuchon de la valve de biopsie.
	Lubrifiant utilisé non compatible.	Retirer l'endoscope et en raccorder un autre.
L'insertion ou le retrait des accessoires endoscopiques est difficile.	Flexion élevée de la section béquillable.	Redresser la section béquillable autant que possible sans perdre la position de l'image endoscopique.

Qualité et luminosité de l'image

Problème possible	Cause possible	Action préconisée
Aucune image vidéo.	L'écran ou l'équipement auxiliaire n'est pas allumé.	Allumer l'écran et les équipements auxiliaires.
	Le connecteur de l'endoscope n'est pas correctement raccordé à l'écran.	Raccorder correctement le connecteur de l'endoscope à l'écran.
	L'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et en raccorder un autre.
	L'écran est défectueux.	Contactez votre représentant Ambu.
L'image s'assombrit soudainement.	La caméra ou l'éclairage est défaillant(e).	Allumer les LED comme décrit dans le mode d'emploi de l'écran.
		Retirer l'endoscope et en raccorder un autre.
L'image est floue.	La lentille de l'objectif est sale.	Rincer la lentille de l'objectif.
	Gouttes d'eau sur l'extérieur de la lentille.	Insuffler de l'air et/ou rincer pour éliminer les gouttes d'eau de la lentille.
	Condensation à l'intérieur de la lentille pendant/après le rinçage.	Suspendre le rinçage jusqu'à disparition de la condensation. Augmenter la température de l'eau dans le flacon d'eau et continuer à utiliser l'endoscope.
	Les réglages de l'image de l'écran sont incorrects.	Se reporter au mode d'emploi de l'écran.






Problème possible	Cause possible	Action préconisée
Images vacillantes ou perturbées.	Interférences du signal provenant de l'accessoire endoscopique HF activé.	Utiliser un autre mode ou des réglages différents sur le générateur haute fréquence avec une tension de crête (pV) inférieure.
	L'équipement de communication par radiofréquence (RF) portatif est utilisé trop près du dispositif.	Éloigner ou éteindre l'équipement de communication RF.
	Interférence du signal due à la fluoroscopie.	L'arrêt de la fluoroscopie résoudra toute interférence mineure de l'image qu'elle provoque.
L'image est sombre ou surexposée.	Les réglages de l'image de l'écran sont incorrects.	Se reporter au mode d'emploi de l'écran.
	L'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et en raccorder un autre.
Le ton des couleurs de l'image endoscopique est inhabituel.	L'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et en raccorder un autre.
	Les réglages de l'image de l'écran sont incorrects.	Se reporter au mode d'emploi de l'écran.
L'image est figée.	L'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et en raccorder un autre.
	L'écran est défectueux.	Contactez votre représentant Ambu.
Niveaux de contraste d'image inhabituels.	Activation/Désactivation accidentelle du mode ARC.	Se reporter au mode d'emploi de l'écran.
	Réglages d'image/ ARC incorrects.	Se reporter au mode d'emploi de l'écran.

Interrupteurs à distance/boutons programmables

Problème possible	Cause possible	Action préconisée
Les interrupteurs à distance/boutons programmables ne fonctionnent pas correctement ou ne fonctionnent pas du tout.	Le connecteur de l'endoscope n'est pas correctement raccordé à l'écran.	Raccorder correctement le connecteur de l'endoscope à l'écran.
	Configuration des interrupteurs à distance/boutons programmables modifiée par un (autre) utilisateur.	Revenir à la configuration standard des interrupteurs à distance/boutons programmables ou modifier les réglages.
	L'interrupteur à distance ou le bouton programmable est défectueux.	Si possible, utiliser les fonctions via l'écran (voir le mode d'emploi de l'écran) ; sinon, remplacer l'endoscope.
	L'écran est défectueux.	Effectuer la procédure si possible ; contactez votre représentant Ambu.

6. Explication des symboles utilisés

Symboles des dispositifs aScope™ Duodeno 2	Description	Symboles des dispositifs aScope™ Duodeno 2	Description
	Longueur utile du tube d'insertion		Limites de pression atmosphérique
 Max OD	Largeur maximale de la partie insérée (diamètre extérieur maximal)		Limites d'humidité
 Min ID	Largeur minimale du canal pour instruments (diamètre intérieur minimal)		Limite de température
	Fabricant		Attention
	Champ de vision		Pays de fabrication, Date de fabrication
	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé		Code article international
	Ne pas réutiliser		Marque UL sur les produits électroniques (Marque de composant reconnu par les laboratoires UL pour le Canada et les États-Unis)
	Consulter le mode d'emploi		Date de péremption
	Code de lot		Référence catalogue
pMax CO₂	Pression d'alimentation relative maximale par insufflateur. Les valeurs sont indiquées en kPa/psi		Dispositif médical

Symboles des dispositifs aScope™ Duodeno 2	Description	Symboles des dispositifs aScope™ Duodeno 2	Description
	Système de barrière stérile unique	pMax VAC	Pression négative relative maximale fournie par la source de vide. Les valeurs sont indiquées en kPa/psi
	Indique qu'un produit est conforme à la législation européenne relative aux dispositifs médicaux et qu'il a été vérifié par un organisme notifié		Marquage UKCA. Indique que le produit est conforme à la législation britannique relative aux dispositifs médicaux et a satisfait à l'évaluation de conformité réalisée par un organisme britannique agréé
	Responsable Royaume-Uni		Importateur

Une liste complète des explications des symboles est également disponible sur ambu.com/symbol-explanation.

1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó

Az aScope™ Duodeno 2 használata előtt gondosan ismerkedjen meg a jelen használati útmutatóval. A jelen útmutatóban megtalálható az aScope™ Duodeno 2 működésének, beállításának és a működtetésével kapcsolatos óvintézkedéseknek a leírása. Felhívjuk figyelmét, hogy a jelen útmutató nem magyarázza el és nem ismerteti a klinikai eljárásokat.

Az aScope™ Duodeno 2 első használata előtt elengedhetetlen, hogy a kezelő megfelelő képzésben részesüljön a klinikai endoszkópos eljárások területén, és megismerkedjen a jelen útmutatóban foglalt rendeltetéssel, javallatokkal, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel és ellenjavallatokkal.

Az aScope™ Duodeno 2 nem garanciális.

A kórház vezetése és egyéb hivatalos intézmények, például endoszkópiás tudományos társaságok minden hivatalos előírását be kell tartani az endoszkópia alkalmazhatóságára és az endoszkópos kezelésre vonatkozóan. Az endoszkópia és az endoszkópos kezelés megkezdése előtt gondosan mérlegelje annak tulajdonságait, céljait, hatásait és lehetséges kockázatait (jellegüket, mértéküket és valószínűségüket). Az endoszkópia és az endoszkópos kezelés megkezdése után is folytassa a lehetséges előnyök és kockázatok értékelését, és ha a beteget fenyegető kockázatok bármikor is meghaladják a lehetséges előnyöket, azonnal állítsa le az endoszkópiát/kezelést, és tegye meg a megfelelő intézkedéseket.

A képeket nem szabad patológias állapotok független diagnosztizálására használni. Az orvos minden leletet értelmezzen és erősítsen meg egyéb módszerrel, figyelembe véve a beteg klinikai jellemzőit. A használati útmutató további értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változat példányait kérésre rendelkezésre bocsátjuk.

A jelen dokumentumban „aScope™ Duodeno 2” alatt csak maga a duodenoszkóp „aScope™ Duodeno 2 rendszer” alatt pedig az aScope™ Duodeno 2, az aBox™ 2 és a tartozékok értendők.

A könnyebb olvashatóság érdekében a jelen használati útmutatóban aScope™ Duodeno 2 eszközre endoszkópként vagy eszközként, az aBox™ 2 eszközre pedig megjelenítőegységként hivatkozunk.

1.1. Felhasználási terület/Felhasználási javallatok

Az aScope™ Duodeno 2 a nyombélben végzett endoszkópia és endoszkópos sebészet céljára szolgál az aBox™ 2 eszközzel, endoszkópos tartozékokkal (pl. biopsziás fogó) és egyéb kiegészítő készülékekkel (pl. orvosi minőségű videomonitor) együtt használva.

1.1.1. Javallott betegpopuláció

Nyombél-endoszkópiát és/vagy nyombélben végzett sebészeti beavatkozást igénylő betegek.

1.1.2. Rendeltetésszerű alkalmazási környezet

Az eszköz kizárólag professzionális egészségügyi létesítményben használható.

1.2. Célfelhasználó

ERCP-eljárásokban jártas egészségügyi szakemberek és tapasztalt gastrointestinalis endoszkópos orvosok általi használatra.

1.3. Ellenjavallatok

Ne használja 15 kg alatti testsúlyú betegnél.

1.4. Klinikai előnyök

Steril, egyszer használatos duodenoszkóp használatával kizárható az endoszkóphoz kapcsolódó keresztfertőzés kockázata.



FIGYELMEZTETÉSEK

1. Kizárólag egyszeri használatra. Újbóli felhasználása, regenerálása vagy újratesterilizálása tilos, mert ez káros anyagok visszamaradásához vagy az endoszkóp hibás működéséhez vezethet. Az endoszkóp újbóli felhasználása keresztszennyeződést okozhat, ami fertőzéshez vezethet.
2. Bizonyosodjon meg arról, hogy az inszufflációs/öblítőszелеp nyílása nincs elzáródva vagy letakarva, és hogy az inszufflációs nyomás nem haladja meg a megadott határértéket. Túlzott mennyiségű gáz inszufflálása a betegbe fájdalmat, vérzést, perforációt és/vagy gázembóliát okozhat.
3. Használat előtt mindig végezze el a 3.1 és a 3.2 részben leírt ellenőrzést és működésetesztet. Sikertelen ellenőrzés vagy működési teszt esetén ne használja fel az endoszkópot, mert ez a beteg sérüléséhez vagy fertőzéséhez vezethet.
4. Áram alatt lévő endoszkópos tartozékok használata esetén a szivárgó áramok összeadódnak a betegben. Ne használjon olyan áram alatt lévő endoszkópos tartozékot, amely nem „CF-típusú” vagy „BF-típusú” alkalmazott résznek minősül az IEC 60601 szabvány szerint, mert ezzel túl nagy szivárgó áramnak teheti ki a beteget.
5. Ne végezzen beavatkozást nagyfrekvenciás (HF) endoszkópos tartozékok segítségével, ha éghető vagy robbanásveszélyes gázok találhatók a beteg gastrointestinalis traktusában, mert ez a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
6. Az endoszkóp bevezetése, visszahúzása és működtetése során mindig figyelje az élő endoszkópos képet. Ellenkező esetben a beteg sérülését, vérzését és/vagy perforációját okozhatja. A kép átmeneti minőségromlása vagy elvesztése esetén szüneteltesse az eljárást, amíg a kép helyre nem áll.
7. Az endoszkóp disztális végének hőmérséklete az endoszkópos megvilágítás miatt meghaladhatja a 41 °C-ot (106 °F). Kerülje az endoszkóp disztális vége és a nyálkahártya hosszan tartó érintkezését, mert az ilyen tartós érintkezés szövethárosodást okozhat.
8. Amikor endoszkópos tartozék nyúlik ki a munkacsatorna disztális végéből, az endoszkóp bevezetése vagy visszahúzása a beteg sérülését okozhatja. Mindaddig várjon az áram alatt lévő endoszkópos tartozékok aktiválásával, amíg azok megfelelő távolságra ki nem nyúlnak az endoszkóp disztális végéből, és meg nem jelennek az endoszkópos képen. Ellenkező esetben súlyosan megsérülhet a beteg, és/vagy károsodhat az endoszkóp.
9. Ha a biopsziaszelep sérült, és/vagy nincs felhelyezve a sapkája, akkor csökkenhet az endoszkóp leszívó funkciójának hatékonysága, és a betegből származó törmelék vagy folyadék szivároghat vagy fröccsenhet ki, fertőzés kockázatát okozva. Ha a szelepen nincs sapka, a szivárgás megelőzése érdekében helyezzen rá egy darab steril gézt.
10. Amikor endoszkópos tartozékot húz ki a biopsziaszelepen keresztül, mindig használjon gézt, mert a betegből származó törmelék vagy folyadék kifröccsenése vagy szivárgása fertőzés kockázatát okozhatja.
11. Az eljárás során mindig viseljen egyéni védőeszközöket, hogy ne kerüljön érintkezésbe potenciálisan fertőző anyagokkal. Ellenkező esetben szennyeződés léphet fel, ami fertőzéshez vezethet.
12. Ha nagyfrekvenciás endoszkópos tartozékot használ az endoszkóppal együtt, az zavarhatja a megjelenítőegység képét, és így a beteg sérüléséhez vezethet. A zavarás csökkentése érdekében próbáljon meg kisebb csúcsfeszültséget beállítani a nagyfrekvenciás generátoron.
13. A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (ideértve az olyan perifériákat is, mint az antennakábelek vagy a külső antennák) az endoszkóp és a megjelenítőegység minden részétől (ideértve a gyártó által meghatározott kábeleket is) legalább 30 cm-es (12 hüvelyk) távolságban kell használni. Ellenkező esetben csökkenhet a rendszer teljesítménye, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
14. A rendszert csak olyan gyógyászati villamos készülékkel használja, amely megfelel az IEC60601-1 szabványnak, valamint az összes vonatkozó kiegészítő és/vagy különleges szabványnak. Ellenkező esetben károsodhat a gyógyászati rendszer biztonsága, vagy megsérülhet a készülék.

15. Az endoszkóp bevezetése vagy visszahúzása előtt mindig eressze le az emelőt. Ellenkező esetben a kinyúló emelő a beteg sérülését okozhatja.
16. Mindig használjon csutorát, nehogy a beteg véletlenül ráharapjon a bevezetőcsőre, mert ez fogsérülést, illetve az endoszkóp károsodását és alkatrészeinek/elemeinek elmozdulását okozhatja.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Óvatosan kezelje: Ügyeljen arra, hogy az endoszkóp semmilyen részét ne ejtse le, és ne üsse, hajlítsa, csavarja vagy húzza meg túlzott erővel, mert az endoszkóp megsérülhet, és működésképtelenné válhat.
2. Ne fejtse ki túlzott erőt az endoszkópos tartozék (pl. sztent) vagy egyéb anyag betolásához vagy visszahúzásához a munkacsatornán keresztül. Endoszkópos tartozék bevezetésekor győződjön meg róla, hogy a tartozék disztális vége le van zárva vagy teljesen vissza van húzva a hüvelyébe. Ellenkező esetben károsodhat az endoszkóp.
3. Ne alkalmazzon olajlapú kenőanyagot a munkacsatornában, mert ez növelheti a súrlódást az endoszkópos tartozékok behelyezésekor.
4. Ne tekercselje fel a bevezetőcsövet vagy az umbilicust 12 cm-nél (4,7 hüvelyk) kisebb átmérővel, mert ez az endoszkóp sérülését okozhatja.

1.6. Lehetséges nemkívánatos események

Az Ambu® aScope™ Duodeno 2 eszközzel kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események (a felsorolás nem teljes): fertőzések/gyulladások (egyebek között ERCP utáni pancreatitis (PEP) és/vagy cholangitis), vérzés, szövetkárosodás, perforáció, égési sérülések, cardiopulmonalis nemkívánatos események, légembólia, nausea, torokfájás, hasi fájdalom és diszkomfort.

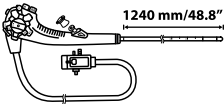
1.7. Általános megjegyzések

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

2. Az eszköz leírása

Az endoszkóp Ambu megjelenítőegységhez csatlakoztatható. Az Ambu megjelenítőegységekkel kapcsolatban annak használati útmutatója szolgál további információkkal.

2.1. Az eszköz részei

aScope™ Duodeno 2 – Egyszer használatos eszköz	Cikkszámok
	486001000 486004000

Az aScope™ Duodeno 2 nem feltétlenül áll rendelkezésre minden országban. Forduljon helyi értékesítési irodánkhoz.

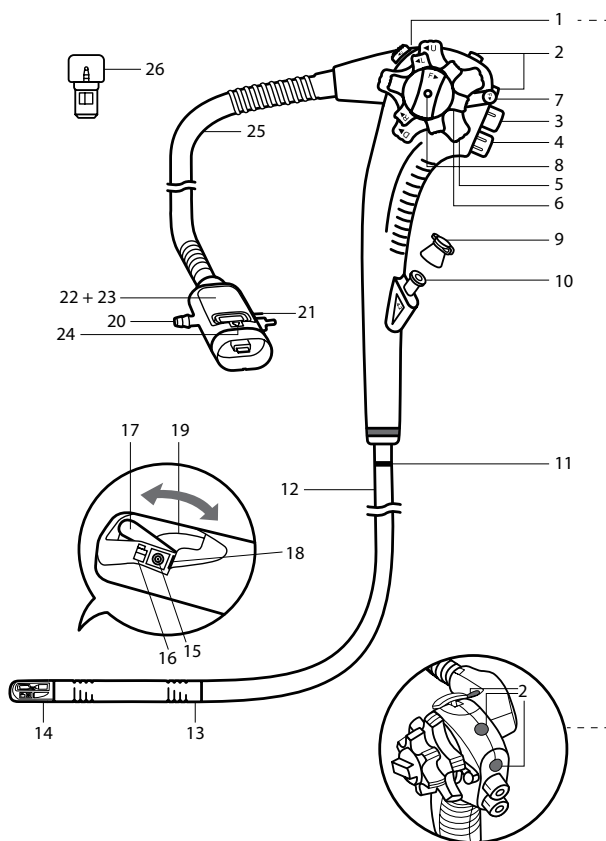
Termék neve	Külső átmérő	Belső átmérő
aScope™ Duodeno 2	13,7 mm / 41,2 Fr	4,2 mm / 12,6 Fr

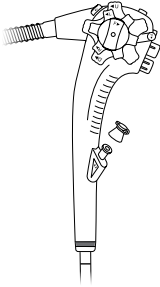
2.2. Termékkompatibilitás

A következők használhatók az endoszkóppal együtt:

- Ambu aBox™ 2.
- Endoszkópos gastrointestinalis eljárásokhoz való insufflátorok legfeljebb 80 kPa (12 psi) tápanyomású orvosi minőségű gáz állandó áramlásával.
- Olympus endoszkópokkal kompatibilis, szabványos insufflációs-/öblítéskezelő csőkészletek steril vizes palackkal.
- Minden új eljáráshoz új eldobható vagy sterilizált insufflációs-/öblítőfolyadék-kezelő csőkészletet és steril vizes palackot kell használni.
- Vákuumforrás aspiratio biztosításához -76 kPa (-11 psi) maximális vákuummal.
- Szabványos flexibilis szívócső.
- A leszívótartály-egységnek a választott folyadékkezelő rendszertől függetlenül rendelkeznie kell túlsordulás elleni védelemmel, hogy megakadályozza a folyadék bejutását a rendszerbe; ezt általában „önzáró” funkciónak, „elzárószűrőnek” vagy hasonló mechanizmusoknak nevezik.
- A műszaki jellemzőik alapján 4,2 mm / 12,6 Fr vagy kisebb méretű (belső átmérő) munkacsatornával kompatibilis endoszkópos tartozékok.
Nincs rá garancia, hogy a kizárólag ezen minimális munkacsatorna-szélesség alapján kiválasztott eszközök együttes alkalmazáskor is kompatibilisek.
- Orvosi minőségű, vízbázisú síkosítók.
- Steril víz.
- Az IEC 60601-2-2 szabványnak megfelelő nagyfrekvenciás elektrosebészeti készülékek.
Nagyfrekvenciás áram alkalmazása zavarhatja az endoszkópos képet. Ez nem hibajelenség.

2.3. Az aScope™ Duodeno 2 részei



Sz.	Rész	Funkció
	<p>Vezérlőrész</p> 	<p>A felhasználó a vezérlőrésznél fogva, a bal kezében tartja az endoszkópot.</p> <p>A szögállító kerek és a gombok bal és/vagy jobb kézzel is használhatók.</p>
1	Emelővezérlő	<p>Ha a vezérlőt az „U” irányba fordítja, az emelőlapát felemelkedik.</p> <p>Ha a vezérlőt az ellenkező irányba fordítja, az emelőlapát leereszkedik.</p>
2	Távkapcsolók/programozható gombok	<p>A kapcsolók és gombok a megjelenítőegység funkcióinak – pl. videó vagy kép rögzítése – aktiválására szolgálnak.</p> <p>A gombok hosszú és a rövid megnyomásához rendelt funkciók gyárilag be vannak állítva, a felhasználó azonban tetszése szerint módosíthatja azokat.</p> <p>Részletes információkkal a megjelenítőegység használati útmutatója szolgál.</p>
3	Leszívószelep	<p>A szelep lenyomásával aktiválható a folyadék, törmelék és gáz leszívása a betegből.</p> <p>Duguláselhárításhoz vagy cseréhez a szelep eltávolítható.</p>
4	Inszufflációs/öblítőszelep	<p>Az inszuffláció aktiválásához fogja be ujjával a szelep nyílását.</p> <p>Az öblítés aktiválásához teljesen nyomja le a szelepet.</p>
5	Fel-le szögállító kerék	<p>A kereket „U” irányba forgatva a hajlítható rész felfelé, a kereket „D” irányba forgatva lefelé mozgatható.</p>
6	Jobbra/Balra szögállító kerék	<p>A kereket „R” irányba forgatva a hajlítható rész jobbra, a kereket „L” irányba forgatva balra mozgatható.</p>
7	Fel/Le szögrogzító	<p>Ha „F” irányba fordítja a rögzítőt, azzal feloldja a szögbeállítás.</p> <p>A rögzítőt az ellenkező irányba fordítva a kívánt pozícióban zárolhatja a hajlítható részt a fel-le tengely mentén.</p>
8	Jobbra/Balra szögrogzító	<p>Ha „F” irányba fordítja a rögzítőt, azzal feloldja a szögbeállítás.</p> <p>A rögzítőt az ellenkező irányba fordítva a kívánt pozícióban zárolhatja a hajlítható részt a jobbra-balra tengely mentén.</p>
9	Biopsziaszelep	<p>Lezárja a munkacsatorna portját.</p>

Sz.	Rész	Funkció
10	Munkacsatorna portja	A munkacsatorna portja hozzáférést biztosít a munkacsatornához, amelynek a következő funkciói lehetnek: – Leszívócsatorna. – Endoszkópos tartozékok bevezetésére vagy csatlakoztatására szolgáló csatorna. – Folyadékadagoló csatorna (fecskendőből a biopsziaszelepen keresztül).
11	Bevezetési korlát jele	A maximális hosszúságot jelöli, ameddig az endoszkóp bevezethető a beteg testébe.
12	Bevezetőcső	A beteg felső gastrointestinalis traktusába bevezetendő rugalmas bevezetőcső. A bevezetőcsövön a bevezetés mélységét jelző jelölések találhatók. Ezek nem a bevezetés pontos mélységét adják meg, csupán tájékoztatásul szolgálnak.
13	Hajlítható rész	A hajlítható rész az endoszkóp irányítható része, amely a szögállító kerekek és a szögrogzítók segítségével vezérelhető.
14	Disztális vég	A disztális végen található a kamera, a fényforrás, a munkacsatorna kimenete, az inszufflációs/öblítőfúvóka.
15	Kamera	Lehetővé teszi a felső gastrointestinalis traktus megjelenítését, és élő képfolyamot biztosít.
16	Fényforrás (LED)	Lehetővé teszi a felső gastrointestinalis traktus megvilágítását.
17	Emelőlapát	Az endoszkópos tartozékok kezelésére és a vezetődrótok rögzítésére szolgál.
18	Inszufflációs/öblítőfúvóka	A lencse öblítésére és inszufflációra szolgáló fúvóka.
19	Munkacsatorna kimenete	Ez a munkacsatorna nyílása a disztális végen.
20	Leszívócsatlakozó	A leszívópumpa szívócsövéhez csatlakoztatja az endoszkópot.
21	Inszufflációs/öblítőcsatlakozó	Steril vizes palackhoz csatlakoztatható segítségével az endoszkóp az inszuffláció és a lencseöblítés lehetővé tétele érdekében.
22	Tételszám	Az endoszkópon szereplő tételszám.
23	Endoszkóp csatlakozója	A megjelenítőegység szürke színű aljzatához csatlakoztatja az endoszkópot. A leszívásra, inszufflációra és lencsemosásra szolgáló kiegészítő készülékek az endoszkóp csatlakozójához csatlakoztathatók.
24	Leoldógomb	Nyomja meg az endoszkóp leválasztásakor a megjelenítőegységről.

Sz.	Rész	Funkció
25	Köldökszinór	A vezérlőrész és az endoszkóp csatlakozójának csatlakoztatására szolgál.
26	Tartalék leszívószelep	Lehetővé teszi a meglévő leszívószelep cseréjét, ha az eldugul vagy megsérül.

3. Az aScope™ Duodeno 2 használata

A szürke körökben látható számok a 2. oldalon közölt Gyors útmutatóra hivatkoznak.

Minden egyes eljárás előtt készítsen elő és ellenőrizzen egy új endoszkópot az alábbiak szerint. Ellenőrizze az endoszkóppal használni kívánt egyéb készülékeket a megfelelő használati utasítások alapján.

Ha az ellenőrzés után bármilyen rendellenességet tapasztal, kövesse a 5. részt („Hibaelhárítás”) utasításait.

Ha az endoszkóp hibásan működik, akkor ne használja.

További segítségért forduljon az Ambu értékesítési képviselőjéhez.

3.1. Az aScope™ Duodeno 2 előkészítése és ellenőrzése

Az eszköz ellenőrzése

Ellenőrizze, hogy a tasak lezárása sértetlen-e, és győződjön meg arról, hogy az eszköz még a lejárat idején belül van. Ha a tasak lezárása sérült, vagy a lejárat dátum elmúlt, akkor az endoszkópot le kell selejtezni. **1a**

Óvatosan nyissa fel a sterilizációs tasakot, és vegye ki az endoszkópot és a tartalék leszívószelepet. **1b**

A következő lépéseket a higiénikus kezelési eljárások alkalmazásával kell végrehajtani.

Ellenőrizze, hogy nincs-e karcolás, repedés vagy egyéb rendellenesség az endoszkóp bevezetőrészének disztális végén. **1e**

Ütközésig forgassa el a fel-le és a jobbra-balra vezérlőkereket mindkét irányba, majd állítsa vissza őket alaphelyzetbe. Győződjön meg arról, hogy a hajlítható rész zökkenőmentesen és megfelelően működik, beleértve a maximális szögállás elérését, és visszaállítható alaphelyzetbe. **1c**

Az emelővezérlő működtetésével győződjön meg arról, hogy az emelőlapát zökkenőmentesen és megfelelően működtethető, és visszaállítható leeresztett helyzetbe. **1d**

Győződjön meg a szögmozgatók működőképességéről a zárolásukkal és feloldásukkal. Ütközésig forgassa el a szögállító kerekeket mindkét irányba, zárolja a maximális szögállást, és győződjön meg róla, hogy a hajlítható rész stabilizálható. Oldja ki a szögmozgatókat, és győződjön meg róla, hogy a hajlítható rész kiegyenesedik.

Adott esetben ellenőrizze a tartozékokkal való kompatibilitást.

Új endoszkópnak is rendelkezésre kell állnia, hogy működési hiba esetén folytatni lehessen az eljárást.

Előkészítés a használatra

Készítse elő és ellenőrizze a szükséges kiegészítő készülékeket a használati útmutatójukban foglaltak alapján.

Kapcsolja be a megjelenítőegységet. **2**

A csatlakozó sérülésének megelőzése érdekében gondosan igazítsa egymáshoz az endoszkópkábel csatlakozóján és a megjelenítőegység szürke színű aljzatához nyilat.

Csatlakoztassa az endoszkóp csatlakozódugóját a megjelenítőegység megfelelő, szürke színű aljzatához. **3**

Ellenőrizze, hogy az endoszkóp stabilan csatlakozik-e a megjelenítőegységhez.

Kiegészítő készülék csatlakoztatása

A felhasználó felelőssége az endoszkóppal való használatra kiválasztott endoszkópos folyadékkezelő és orvosi leszívőrendszerre vonatkozó valamennyi, harmadik féltől származó gyártói utasítás és iránymutatás betartása.

A betegvizsgálatok vagy eljárások elvégzéséhez minden folyadéktartályt (pl. steril vizes palackot) megfelelően és stabilan kell elhelyezni a kiömlés megelőzése és ezáltal a biztonságos munkakörnyezet biztosítása érdekében.

Insufflációs/öblítési csatlakoztatás

Csatlakoztassa az endoszkópot eldobható, magas szinten fertőtlenített vagy sterilizált insufflációs-/öblítéskezelő csőkészlet segítségével. **4**

Felhívjuk figyelmét, hogy új eljáráshoz mindig új steril vagy magas szinten fertőtlenített vizes palackot kell használni.

Ellenőrizze, hogy elegendő lesz-e a tervezett eljáráshoz a vizes palack vízszintje és a leszívótartály rendelkezésre álló térfogata.

Győződjön meg róla, hogy a folyadéktartály csatlakozóadaptere jól a helyére illeszkedett, és nem forgatható el.

Leszívási csatlakoztatás

Mivel az endoszkóp szabványos leszívócsatlakozóval rendelkezik, a szabványos szívócső kompatibilis és használható. Követelmény azonban, hogy a cső és a csatlakozó közötti csatlakozás stabil és szoros legyen.

Az összes többi csatlakoztatás elvégzése után stabilan illessze rá a szívócső végét az endoszkóp csatlakozóján található leszívócsatlakozóra. **5**

A kép ellenőrzése **6**

Írányítsa az endoszkóp disztális végét egy tárgy (pl. a tenyere) felé, és ellenőrizze, hogy élő videokép jelenik-e meg a képernyőn.

Az emelő vezérlőjének mozgatásával győződjön meg róla, hogy az élőképeknek helyes a tájolása. Az emelőlapátnak a videokép jobb oldalán kell mozognia.

Szükség esetén módosítsa a képbeállításokat a megjelenítőegység beállításai és az információs menü segítségével.

Ha a kép rosszul kivehető és/vagy homályos, akkor nedves steril törlőruha segítségével törölje meg a lencsét.

A távkapcsolók/programozható gombok ellenőrzése

Nyomja meg az egyes távkapcsolókat/programozható gombot, és győződjön meg róla, hogy az adott funkció a várakozásnak megfelelően működik.

Minden távkapcsoló/programozható gomb érzékenysége beállítható, hogy rövid és hosszú aktíválás is reagáljanak. További részletekért lásd a megjelenítőegység használati útmutatóját.

A leszívó-, öblítő- és insufflációs funkciók ellenőrzése

Teljesen nyomja le a leszívóselepet, és győződjön meg róla, hogy a leszívófunkció megfelelően működik.

Fogja be az inszufflációs/öblítőszelep nyílását, és győződjön meg róla, hogy az inszufflációs funkció megfelelően működik.

Teljesen nyomja le az inszufflációs/öblítőszelepet, és győződjön meg róla, hogy az öblítőfunkció megfelelően működik.

3.2. Az aScope™ Duodeno 2 működtetése

Az endoszkóp bevezetése 7

Helyezzen be megfelelő csutorát, és illessze a beteg két fogsora vagy ínye közé. Szükség esetén vigyen fel orvosi minőségű kenőanyagot (lásd 2.2. fejezet) az endoszkóp bevezetőrészére.

Az endoszkóp bevezetése előtt gondoskodjon róla, hogy az emelőlapát le legyen eresztve, és a hajlítható rész egyenes legyen.

Vezesse be az endoszkóp disztális végét a csutóra nyílásán keresztül, majd a szájból a pharynxig, közben az endoszkópos képet figyelve.

A bevezetés legfeljebb a proximális vég maximális hossz jelzéséig tartson.

Az endoszkóp tartása és mozgatása

Az endoszkóp vezérlőrészét úgy készült, hogy bal kézzel kelljen tartani.

A leszívó- és inszufflációs/öblítőszelepek a bal mutató- és középső ujjal működtethetők.

A Fel/Le szögállító kerék a bal hüvelykujjal és a támasztóujjakkal működtethető.

A kezelő a jobb kezével szabadon mozgathatja a disztális véget az endoszkóp bevezetőcsövén keresztül.

A jobb kéz a Jobb/Bal szögállító kerék és a szögrogzítók beállítására szolgál.

A disztális vég szögének állítása

A disztális vég irányításához bevezetéskor és a vizsgálat során szükség esetén használja a szögállító kerekeket.

Az endoszkóp szögrogzítóival a kívánt szögben rögzíthető a disztális vég.

Insuffláció/öblítés

Fogja be az inszufflációs/öblítőszelep nyílását, és adagoljon gázt az inszufflációs/öblítőfúvókából a disztális végén.

Ha steril vizet szeretne juttatni az objektív lencséjére, teljesen nyomja le az inszufflációs/öblítőszelepet.

Folyadék befecskendezése

Folyadékot a munkacsatornán keresztül juttathat be, oly módon, hogy fecskendőt helyez az endoszkóp munkacsatornaportjába.

Helyezze be teljesen a fecskendőt a portba, és a folyadék bejuttatásához nyomja meg a fecskendő dugattyút. Fontos, hogy a folyamat alatt ne alkalmazzon leszívást, mert így a bejuttatott folyadék a leszívórendszerbe jutna.

Leszívás

A főlös folyadék és az endoszkópos képet zavaró törmelék leszívásához nyomja be a leszívószelepet.

Az optimális szívóképeség eléréséhez javasolt a leszívás idejére teljesen eltávolítani az endoszkópos tartozékokat.

Ha az endoszkópon található leszívószelep eldugul, akkor távolítsa el és tisztítsa ki vagy cserélje ki a rögzítőlapra erősített tartalék leszívószelepre.

Endoszkópos tartozékok bevezetése

Minden esetben ügyeljen rá, hogy a megfelelő méretű endoszkópos tartozékokat válassza az endoszkóppal való használatra, a vonatkozó használati útmutatók alapján.

A tartozékok akkor minősülnek kompatibilisnek, ha 4,2 mm / 12,6 Fr vagy annál kisebb belső átmérőjű munkacsatornához tervezték őket.

Ugyanakkor nincs garancia arra, hogy kizárólag a minimális munkacsatorna-méret alapján kiválasztott tartozékok kompatibilisek az endoszkóppal. Ennek megfelelően az eljárás előtt meg kell győződni a kiválasztott tartozékok kompatibilitásáról.

Használat előtt ellenőrizze az endoszkópos tartozékot. Ha a működése vagy a külső megjelenése eltér a normálistól, cserélje ki.

Győződjön meg róla, hogy az endoszkópos tartozék vége le van zárva vagy vissza van húzva a hüvelyébe.

Emelje fel az emelőlapátot, „◀U” irányba húzva a vezérlőjét.

Tartsa a tartozékot körülbelül 4 cm / 1,5" a biopsziaszeleptől, és lassan, egyenesen közelítse a biopsziaszelep felé.

Rövid mozdulatokkal, az endoszkópos képet figyelve vezesse be az endoszkópos tartozékot a biopsziaszelepen keresztül a munkacsatornába.

Győződjön meg róla, hogy az endoszkópos tartozék vége hozzáér az emelőlapáthoz.

Eressze le az emelőlapátot, az ellenkező irányba húzva az emelő vezérlőjét.

Kissé tolja előre az endoszkópos tartozékot, és húzza az emelő vezérlőjét „◀U” irányba.

Győződjön meg róla, hogy az endoszkópos tartozék látható az endoszkópos képen.

Az emelőlapát magasságát az emelő vezérlőjével szabályozhatja.

Endoszkópos tartozékok visszahúzása

Gondoskodjon róla, hogy a tartozék alaphelyzetben legyen.

Az emelőlapát fokozatos leeresztése közben lassan húzza vissza az endoszkópos tartozékot az endoszkópból a biopsziaszelepen keresztül.

Ha a tartozék nem távolítható el, akkor az endoszkópos képet figyelve húzza ki az endoszkópot a következő szakaszban olvasható leírás szerint.

Az endoszkóp visszahúzása 7

Állítsa le a megjelenítőegység nagyítási (zoom) funkciójának használatát.

Húzza az emelő vezérlőjét ütközésig az „◀U” iránnyal ellentétes irányba.

Szívja le a felgyűlt gázt, vért, nyálkát vagy törmeléket a leszívás aktiválásával.

Fordítsa a Fel/Le szögrogzítót „F” irányba a szögbeállítás feloldásához.

Fordítsa a Balra/Jobbra szögrogzítót „F” irányba a szögbeállítás feloldásához.

Az endoszkópos képet figyelve, óvatosan húzza vissza az endoszkópot.

Vegye ki a csutorát a beteg szájából.

3.3. Használat után

Válassza le az összes csövet és csökészletet az endoszkóp csatlakozójáról. 8

Nyomja meg a leválasztógombot, és válassza le az endoszkópot a megjelenítőegységről. 9
Ellenőrizze, hogy nem hiányzik-e az endoszkóp valamelyik alkatrésze, illetve nem észlelhetők-e sérülések, vágások, lyukak, görbületek vagy egyéb rendellenességek a bevezetőcsövön és a hajlítható részen, a disztális véget is beleértve.

Bármilyen rendellenesség esetén azonnal ellenőrizze, hogy nem hiányzik-e valamelyik alkatrész, és végezze el a szükséges korrekciós intézkedés(eke)t.

Az endoszkópot az összes csomagolásával és a tartalék leszívőszelleppel együtt az elektromos komponenseket tartalmazó egészségügyi hulladékra vonatkozó helyi iránymutatásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. **10**

Eszköz visszaküldése az Ambu részére

Amennyiben az endoszkópot értékelésre vissza kell küldenie az Ambu részére, forduljon az Ambu helyi képviselőjéhez a szükséges utasításokért és/vagy iránymutatásért.

A fertőzés megakadályozása érdekében a szennyezett orvostechnikai eszközök szállítása szigorúan tilos.
Orvostechnikai eszköz lévén, az endoszkópot az Ambu részére történő szállítás előtt dekontaminálni kell.

Az Ambu fenntartja a jogot, hogy a szennyezett orvostechnikai eszközöket visszaküldje a feladónak.

4. A termék műszaki jellemzői
4.1. Az aScope™ Duodeno 2 műszaki jellemzői

A bevezetőrész méretei	
Hajlítási szög	Fel: 120° Le: 90° Balra: 90° Jobbra: 110°
A bevezetőrész maximális szélessége [mm, ("), (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Disztális csúcs átmérője [mm, ("), (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Bevezetőcső külső átmérője [mm, ("), (Fr)]	11,5 / 0,45 / 34,5
Effektív hossz [mm, (")]	1240 / 48,8
Min. munkacsatorna-szélesség [mm, ("), (Fr)]	4,2 / 0,17 / 12,6
Optika	
Látómező [°]	140
Nézet iránya [°]	6 (oldalirányú nézet hátra)
A mező mélysége [mm, (")]	5 – 100 / 0,19 – 3,93
Megvilágítási módszer	LED
Maximális csatlakozási nyomás	
Orvosi minőségű gázinsufflátor [kPa, (psi)]	Max. 80 / 12 (relatív nyomás)
Vákuumforrás [kPa, (psi)]	Max. -76 / -11 (relatív nyomás)
Működtetési feltételek	
Hőmérséklet [°C, (°F)]	10 – 40 / 50 – 104
Relatív páratartalom [%]	30 – 85
Légköri nyomás [kPa, (psi)]	80 – 106 / 11 – 15

Sterilizálás	
Sterilizálás módja:	Etilén-oxid (EO)
Tárolási és szállítási feltételek	
Szállítási hőmérséklet [°C, (°F)]	-10 – 55 / 14 – 131
Tárolási hőmérséklet [°C, (°F)]	10 – 25 / 50 – 77
Szállítási relatív páratartalom [%]	10 – 95
Tárolási relatív páratartalom [%]	10 – 85
Légköri nyomás [kPa, (psi)]	50 – 106 / 7 – 15
Biokompatibilitás	
Az aScope™ Duodeno 2 biokompatibilis	

5. Hibaelhárítás

Az alábbi táblázatok a berendezésbeállítási hibákból és az eszköz sérüléséből eredő esetleges problémák lehetséges okait és megoldási lehetőségeit ismertetik.

További információkért forduljon az Ambu helyi képviselőjéhez.

Használat előtt végezze el az előzetes ellenőrzést a 3. fejezetben foglaltak szerint.

Szögállítás és szögrögztítő

Lehetséges probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Megnövekedett ellenállás a szögállító kerék használatakor.	Be van kapcsolva a szögrögztítő.	Oldja ki a szögrögztítőt.
Egy vagy több szögállító kerék nem forog.	A szögállító kerék szögrögztítői aktiválva vannak.	Oldja ki a szögrögztítőt.
A szögrögztítő nem működik.	Nincs megfelelően aktiválva a szögrögztítő.	Aktiválja a rögzítő funkciót a szögrögztítő végállásig történő elforgatásával.
A hajlítható rész szögállítása nem változik a szögállító kerék használatakor.	Az endoszkóp meghibásodott.	Húzza vissza az endoszkópot, és csatlakoztasson egy újat.
Nem érhetők el a maximális hajlítási szögek.	Az endoszkóp meghibásodott.	Húzza vissza az endoszkópot, és csatlakoztasson egy újat.
A hajlítható rész az ellenkező irányba hajlik.	Az endoszkóp meghibásodott.	Húzza vissza az endoszkópot, és csatlakoztasson egy újat.
Az emelőlapát nem mozgatható, vagy korlátozott a mozgása.	Az endoszkóp meghibásodott.	Húzza vissza az endoszkópot, és csatlakoztasson egy újat.
Az endoszkópos tartozék kiáll a disztális végből, és nem húzható vissza.	Fel van emelve az emelőlapát.	Eressze le az emelőlapátot.

Öblítés és inszuffláció

Lehetséges probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Az öblítés minősége csökkent vagy öblítés nem lehetséges.	Az inszufflációs-/öblítőfolyadék-kezelő csőkészlet nincs megfelelően csatlakoztatva.	Csatlakoztassa megfelelően az öblítőcsövet az endoszkóphoz.
	A vizespalack üres.	Cserélje ki a vizespalackot.
	Az inszufflátor nem működik, nincs bekapcsolva, vagy túl kis nyomás van beállítva.	Olvassa el az inszufflátor használati útmutatóját.
	Nem megfelelő a steril vízforrás beszerelése.	Győződjön meg róla, hogy a vízforrás beszerelése megfelel a használati útmutatónak.
	Az inszufflációs/öblítőszelep nincs teljesen aktiválva.	Teljesen nyomja le az inszufflációs/öblítőszelepet.
	Az endoszkóp meghibásodott.	Húzza vissza az endoszkópot, és csatlakoztasson egy újat.
Az inszuffláció nem lehetséges vagy nem elégséges.	Az inszufflátor nincs csatlakoztatva, nincs bekapcsolva, vagy más miatt nem működik megfelelően.	Csatlakoztasson vagy kapcsoljon be egy kompatibilis szabályozót. Módosítsa a szabályozó beállításait. Olvassa el az inszufflátor használati útmutatóját.
	Az inszufflációs-/öblítőfolyadék-kezelő csőkészlet nincs megfelelően csatlakoztatva.	Csatlakoztassa az inszufflációs-/öblítőfolyadék-kezelő csőkészletet megfelelően az endoszkóphoz.
	Nem megfelelő a steril vízforrás beszerelése.	Győződjön meg róla, hogy a vízforrás beszerelése megfelel a használati útmutatónak.
	A gázforrás üres, vagy a maradék nyomás túl gyenge.	Csatlakoztasson új gázforrást.
	Aktiválva van a leszívás.	Deaktiválja a leszívást.
	Az endoszkóp meghibásodott.	Húzza vissza az endoszkópot, és csatlakoztasson egy újat.
Folyamatos inszuffláció az inszufflációs/öblítőszelep működtetése nélkül.	Eltömődött az inszufflációs/öblítőszelep nyílása.	Húzza vissza az endoszkópot, és csatlakoztasson egy újat.

Leszívás

Lehetséges probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Gyenge vagy nem működik a leszívás.	Nincs csatlakoztatva vagy nincs bekapcsolva a vákuumforrás/leszívópumpa.	Csatlakoztassa és kapcsolja be a vákuumforrást/leszívópumpát.
	A leszívótartály megtelt vagy nincs csatlakoztatva.	Ha a leszívótartály megtelt, cserélje ki. Csatlakoztasson leszívótartályt.

Lehetséges probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
	Elzáródott a leszívószelep.	Távolítsa el a szelepet, öblítse át steril vízzel fecskendő segítségével, és folytassa a használatát. Vagy cserélje ki az alkatrészt a tartalék leszívószelepre.
	Nincs megfelelően csatlakoztatva a biopsziaszelep.	Csatlakoztassa megfelelően a szelepet.
	Nyitva van a biopsziaszelep sapkája.	Zárja le a sapkát.
	Túl gyenge a vákuumforrás/ leszívópumpa.	Növelje a vákuumnyomást.
	Meghibásodott a vákuumforrás/leszívópumpa.	Cserélje ki új vákuumforrásra/ leszívópumpára.
	A munkacsatorna elzáródott.	Fecskendő segítségével öblítse át a munkacsatornát steril vízzel.
	Endoszkópos tartozék van bevezetve.	Vegye ki az endoszkópos tartozékot.
	Az endoszkóp meghibásodott.	Húzza vissza az endoszkópot, és csatlakoztasson egy újat.
Folyamatos leszívás.	A leszívószelep lenyomva marad.	Finoman húzza fel a leszívószelepet úgy, hogy a leszívás leálljon.
	Meghibásodott a leszívószelep.	Cserélje ki a tartalék leszívószelepre.

Munkacsatorna és endoszkópos tartozékok használata

Lehetséges probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Beszűkült vagy elzáródott a munkacsatorna hozzáférése (az endoszkópos tartozékok nem haladnak át akadálymentesen a csatornán).	Az endoszkópos tartozék nem kompatibilis.	Válasszon egy kompatibilis endoszkópos tartozékot.
	Az endoszkópos tartozék nyitva van.	Zárja le vagy húzza vissza a hüvelybe az endoszkópos tartozékot.
	A munkacsatorna elzáródott.	Próbálja meg átjárhatóvá tenni a munkacsatornát úgy, hogy fecskendő segítségével steril vízzel átöblíti.
	Nincs nyitva a biopsziaszelep.	Nyissa ki a biopsziaszelep sapkáját.
	Nem kompatibilis a kenőanyag.	Húzza vissza az endoszkópot, és csatlakoztasson egy újat.
Az endoszkópos tartozékok bevezetése vagy visszahúzása nehéz.	Nagyon meg van hajlítva a hajlítható rész.	Amennyire csak lehet, egyenesítse ki a hajlítható részt anélkül, hogy elvesztené az endoszkópos kép pozícióját.

Képmínőség és fényerő

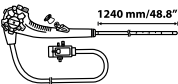



















Lehetséges probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Nincs videokép.	Nincs bekapcsolva a megjelenítőegység vagy a kiegészítő készülék.	Kapcsolja be a megjelenítőegységet és a kiegészítő készüléket.
	Az endoszkóp csatlakozója nem csatlakozik megfelelően a megjelenítőegységhez.	Csatlakoztassa megfelelően az endoszkóp csatlakozóját a megjelenítőegységhez.
	Az endoszkóp meghibásodott.	Húzza vissza az endoszkópot, és csatlakoztasson egy újat.
	Meghibásodott a megjelenítőegység.	Forduljon az Ambu képviselőjéhez.
A kép hirtelen elsötétül.	Kamera- vagy megvilágítási hiba.	Kapcsolja be a LED-et a megjelenítőegység használati útmutatója alapján.
		Húzza vissza az endoszkópot, és csatlakoztasson egy újat.
Homályos a kép.	Piszkos az objektív lencséje.	Mossa le az objektív lencséjét.
	Vízcseppek vannak a lencse külső részén.	Távolítsa el a vízcseppeket a lencséről inszufflációval és/ vagy öblítéssel.
	Öblítéskor vagy utána pára csapódott le a lencse belső részén.	Szüneteltesse az öblítést, amíg a lecsapódás el nem tűnik. Növelje a víz hőmérsékletét a vizespalackban, és folytassa az endoszkóp használatát.
	Nem megfelelőek a megjelenítőegység képbeállításai.	Lásd a megjelenítőegység használati útmutatóját.
Villog vagy zavaros a kép.	Aktivált nagyfrekvenciás endoszkópos tartozék zavarja a jelet.	Válasszon kisebb csúcsfeszültséget (pV) eredményező üzemmódot vagy beállításokat a nagyfrekvenciás generátoron.
	Hordozható rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezés van használatban az eszköz közelében.	Vigye távolabb vagy kapcsolja ki az RF-kommunikációs berendezést.
	Fluoroszópia zavarja a jelet.	A fluoroszópia leállítása megszünteti az általa okozott kisebb képzavarokat.






Lehetséges probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Sötét vagy túl világos a kép.	Nem megfelelőek a megjelenítőegység képbeállításai.	Lásd a megjelenítőegység használati útmutatóját.
	Az endoszkóp meghibásodott.	Húzza vissza az endoszkópot, és csatlakoztasson egy újat.
Szokatlan az endoszkópos kép színtónusa.	Az endoszkóp meghibásodott.	Húzza vissza az endoszkópot, és csatlakoztasson egy újat.
	Nem megfelelőek a megjelenítőegység képbeállításai.	Lásd a megjelenítőegység használati útmutatóját.
Lefagyott a kép.	Az endoszkóp meghibásodott.	Húzza vissza az endoszkópot, és csatlakoztasson egy újat.
	Meghibásodott a megjelenítőegység.	Forduljon az Ambu képviselőéhez.
Szokatlanok a kép kontrasztszintjei.	Véletlenül be vagy ki lett kapcsolva az ARC mód.	Lásd a megjelenítőegység használati útmutatóját.
	Nem megfelelőek a kép-/ARC-beállítások.	Lásd a megjelenítőegység használati útmutatóját.

Távkapcsolók és programozható gombok

Lehetséges probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
A távkapcsolók/programozható gombok nem működnek vagy nem megfelelően működnek.	Az endoszkóp csatlakozója nem csatlakozik megfelelően a megjelenítőegységhez.	Csatlakoztassa megfelelően az endoszkóp csatlakozóját a megjelenítőegységhez.
	A felhasználó (vagy egy másik felhasználó) megváltoztatta a távkapcsolók/programozható gombok konfigurációját.	Térjen vissza a távkapcsolók/programozható gombok standard konfigurációjához, vagy módosítsa a beállításokat.
	Meghibásodott a távkapcsoló/programozható gomb.	Ha lehetséges, működtesse a funkciókat a megjelenítőegységről (lásd annak használati útmutatóját); ellenkező esetben cserélje ki az endoszkópot.
	Meghibásodott a megjelenítőegység.	Ha lehetséges, fejezze be az eljárást; forduljon az Ambu helyi képviselőéhez.

6. A használt szimbólumok jelentése

Az aScope™ Duodeno 2 eszközök szimbólumai	Leírás	Az aScope™ Duodeno 2 eszközök szimbólumai	Leírás
	A bevezetőcső effektív hossza		Légköri nyomás korlátozása
	A behelyezett rész maximális szélessége (max. külső átmérő)		Páratartalom-korlátozás
	A műszercsatorna minimális szélessége (min. belső átmérő)		Hőmérsékleti korlátozás
	Gyártó		Vigyázat!
	Látómező		A gyártó országa, A gyártás ideje
	Ne használja, ha a csomagolás sérült		Globális kereskedelmi cikkszám
	Ne használja újra!		Elektronikus termékek UL-jelölése (UL-minősítésű komponens Kanadában és az Egyesült Államokban)
	Olvassa el a használati útmutatót		Felhasználható
	Gyártási tétel kódja		Katalógusszám
	Maximális relatív tápnyomás az inszufflátor felől. Az értékek kPa/psi-ben jelennek meg		Orvostechnikai eszköz

Az aScope™ Duodeno 2 eszközök szimbólumai	Leírás	Az aScope™ Duodeno 2 eszközök szimbólumai	Leírás
	Egyszeres sterilgát-rendszer	pMax VAC	A vákuumforrás által biztosított maximális relatív negatív nyomás. Az értékek kPa/psi-ben jelennek meg
	Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak, és bejelentett szervezet ellenőrizte		Egyesült királysági megfelelőség értékelve. Azt jelzi, hogy a termék megfelel az Egyesült Királyság orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogszabályainak, és megfelelt az Egyesült Királyság jóváhagyó testülete által végzett megfelelőségi értékelésnek
	Egyesült királysági felelős személy		Importőr

A szimbólumok magyarázatának teljes listája a ambu.com/symbol-explanation címen is megtalálható.

1. Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso

Leggere attentamente le presenti Istruzioni per l'uso (IU) prima di utilizzare aScope™ Duodeno 2. Le presenti istruzioni descrivono funzionamento, configurazione e precauzioni relative al funzionamento di aScope™ Duodeno 2. Le presenti istruzioni non spiegano né trattano le procedure cliniche.

Per il primo utilizzo di aScope™ Duodeno 2, è essenziale che gli operatori abbiano ricevuto una formazione sufficiente nelle tecniche endoscopiche cliniche e abbiano familiarità con uso previsto, indicazioni, avvertenze, avvisi e controindicazioni contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso.

aScope™ Duodeno 2 non è coperto da alcuna garanzia.

Seguire tutti gli standard ufficiali validi relativi all'applicabilità dell'endoscopia e del trattamento endoscopico stabiliti dall'amministrazione ospedaliera o da altre istituzioni ufficiali, come le società accademiche di endoscopia. Prima di iniziare l'endoscopia e il trattamento endoscopico, valutare attentamente proprietà, scopi, effetti e possibili rischi (la loro natura, estensione e probabilità). Anche dopo l'inizio dell'endoscopia e del trattamento endoscopico, continuare a valutarne vantaggi potenziali e rischi; se in qualunque momento i rischi per il paziente superano i vantaggi potenziali, interrompere subito l'endoscopia/il trattamento e adottare le misure appropriate.

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. Le istruzioni per l'uso sono soggette ad aggiornamento senza preavviso. Copie della versione attuale sono disponibili su richiesta.

In questo manuale, "aScope™ Duodeno 2" si riferisce alle istruzioni relative solo al duodenoscopio e "sistema aScope™ Duodeno 2" si riferisce alle informazioni relative a aScope™ Duodeno 2, aBox™ 2 e agli accessori.

Per una migliore leggibilità, all'interno delle presenti IU aScope™ Duodeno 2 è indicato come endoscopio o dispositivo e aBox™ 2 è indicato come unità display.

1.1. Uso previsto/Indicazioni per l'uso

aScope™ Duodeno 2 è progettato per l'uso con aBox™ 2, accessori endoscopici (per es., pinze per biopsia) e altre apparecchiature ausiliarie (per es. monitor video per uso medico) per endoscopia e chirurgia endoscopica all'interno del duodeno.

1.1.1. Popolazione di pazienti di destinazione

Pazienti che richiedono endoscopia e/o chirurgia endoscopica all'interno del duodeno.

1.1.2. Ambiente di utilizzo previsto

Il dispositivo è destinato all'uso in strutture sanitarie professionali.

1.2. Utilizzatori previsti

Per l'uso da parte di professionisti sanitari specializzati e di endoscopisti gastrointestinali esperti formati sulle procedure ERCP.

1.3. Controindicazioni

Non utilizzare in pazienti con peso corporeo inferiore a 15 kg.

1.4. Vantaggi clinici

Il duodenoscopio sterile monouso elimina il rischio di contaminazione crociata dell'endoscopio.



AVVERTENZE

1. Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, sottoporre a ricondizionamento o risterilizzare poiché questi processi possono lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti dell'endoscopio. Il riutilizzo dell'endoscopio può causare una potenziale contaminazione crociata con conseguenti infezioni.
2. Verificare che l'uscita della valvola di insufflazione/risciacquo non sia ostruita o coperta e che la pressione di insufflazione non superi il limite. Un'insufflazione eccessiva di gas nel paziente può causare dolore, sanguinamento, perforazione e/o embolia.
3. Prima dell'uso eseguire sempre un'ispezione e un controllo della funzionalità secondo le sezioni 3.1 e 3.2. Non utilizzare l'endoscopio in caso di esito negativo di ispezione o controllo della funzionalità poiché questo può causare lesioni al paziente o infezioni.
4. Quando si utilizzano accessori endoscopici sotto tensione, le correnti di dispersione del paziente possono essere additive. Non utilizzare accessori endoscopici sotto tensione che non sono classificati come parti applicate di "tipo CF" o "tipo BF" secondo la norma IEC 60601, poiché questo potrebbe portare a una corrente di dispersione del paziente troppo elevata.
5. Non eseguire procedure chirurgiche con accessori endoscopici ad alta frequenza in presenza di gas infiammabili o esplosivi nel tratto gastrointestinale poiché si potrebbero causare lesioni al paziente.
6. Osservare sempre l'immagine endoscopica dal vivo durante inserimento, estrazione e utilizzo dell'endoscopio. La mancata osservanza di queste indicazioni può causare lesioni, sanguinamento e/o perforazione del paziente. In caso di visualizzazione inadeguata o di perdita dell'immagine, sospendere la procedura fino al ripristino della visualizzazione.
7. La temperatura dell'estremità distale dell'endoscopio potrebbe superare i 41 °C a causa dell'illuminazione endoscopica. Evitare il contatto prolungato tra l'estremità distale dell'endoscopio e la mucosa poiché un contatto prolungato potrebbe danneggiare il tessuto.
8. L'inserimento o il ritiro dell'endoscopio mentre un accessorio endoscopico sporge dall'estremità distale del canale di lavoro potrebbe causare lesioni al paziente. Non attivare gli accessori endoscopici sotto tensione prima di averli estesi a una distanza appropriata dall'estremità distale dell'endoscopio e che siano visibili nell'immagine endoscopica. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni gravi al paziente e/o danni all'endoscopio.
9. Se la valvola per biopsia è danneggiata e/o lasciata aperta, può ridurre l'efficienza della funzione di aspirazione dell'endoscopio e può comportare un rischio di infezione a causa di perdite o spruzzi di residui o liquidi del paziente. Una volta aperta la valvola, coprirla con un pezzo di garza sterile per evitare perdite.
10. Utilizzare sempre una garza mentre si tirano gli accessori endoscopici attraverso la valvola per biopsia, poiché spruzzi o perdite di residui o liquidi del paziente potrebbero comportare un rischio di infezione.
11. Durante la procedura indossare sempre dispositivi di protezione individuale (DPI) per evitare il contatto con materiali potenzialmente infettivi. In caso contrario potrebbero verificarsi contaminazioni che potrebbero provocare infezioni.
12. L'uso di strumenti endoterapici ad alta frequenza con l'endoscopio può disturbare l'immagine sull'unità display e causare lesioni al paziente. Per ridurre i disturbi, provare impostazioni alternative sul generatore ad alta frequenza con una tensione di picco inferiore.
13. Le apparecchiature di comunicazione portatili in radiofrequenza (RF) (incluse le periferiche come i cavi per antenna e le antenne esterne) vanno utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente dell'endoscopio e dall'unità display, inclusi i cavi indicati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni del sistema potrebbero risultare compromesse e il paziente potrebbe riportare lesioni.
14. Utilizzare il sistema solo con apparecchiature elettromedicali conformi alla norma IEC 60601-1 e a eventuali standard collaterali e/o particolari applicabili. In caso contrario, la sicurezza del sistema medico potrebbe essere compromessa o l'apparecchiatura potrebbe riportare danni.

- Abbassare sempre l'elevatore prima di inserire o ritirare l'endoscopio. In caso contrario, l'elevatore sporgente potrebbe causare lesioni al paziente.
- Utilizzare sempre il boccaglio del paziente per evitare che il paziente morda accidentalmente il tubo di inserimento, causando lesioni dentali e/o danni all'endoscopio e spostamento di parti/particelle.

AVVISI

- Maneggiare con cura: Non far cadere, urtare, piegare, torcere o tirare una parte dell'endoscopio con forza eccessiva poiché l'endoscopio potrebbe danneggiarsi e funzionare in modo errato.
- Non esercitare una forza eccessiva per far avanzare o ritirare l'accessorio endoscopico (per es. stent) o altro materiale attraverso il canale di lavoro. Quando si inseriscono gli accessori endoscopici, verificare che l'estremità distale dell'accessorio endoscopico sia chiusa o completamente retratta nella guaina. In caso contrario, l'endoscopio potrebbe subire danni.
- Non applicare una lubrificazione a base oleosa nel canale di lavoro per non aumentare l'attrito durante l'inserimento degli accessori endoscopici.
- Non avvolgere il tubo di inserimento o il tubo ombelicale a un diametro inferiore a 12 cm (4,7 pollici) poiché questo potrebbe danneggiare l'endoscopio.

1.6. Eventi avversi potenziali

Eventi avversi potenziali relativi ad Ambu® aScope™ Duodeno 2 (non esaustivi): Infezione/ infiammazione (tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, pancreatite post-ERCP (PEP) e/o colangite), sanguinamento, danno ai tessuti, perforazione, lesioni termiche, eventi cardiopolmonari avversi, embolia gassosa, nausea, mal di gola, dolore addominale e malessere.

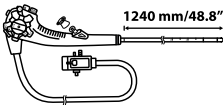
1.7. Note generali

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

2. Descrizione dispositivo

L'endoscopio deve essere collegato a un'unità display Ambu. Per informazioni sulle unità display Ambu, consultare le Istruzioni per l'uso delle unità display Ambu.

2.1. Parti del dispositivo

aScope™ Duodeno 2 – Dispositivo monouso	Codici componente
	486001000 486004000

aScope™ Duodeno 2 potrebbe non essere disponibile in tutti i paesi. Contattare l'ufficio vendite locale.

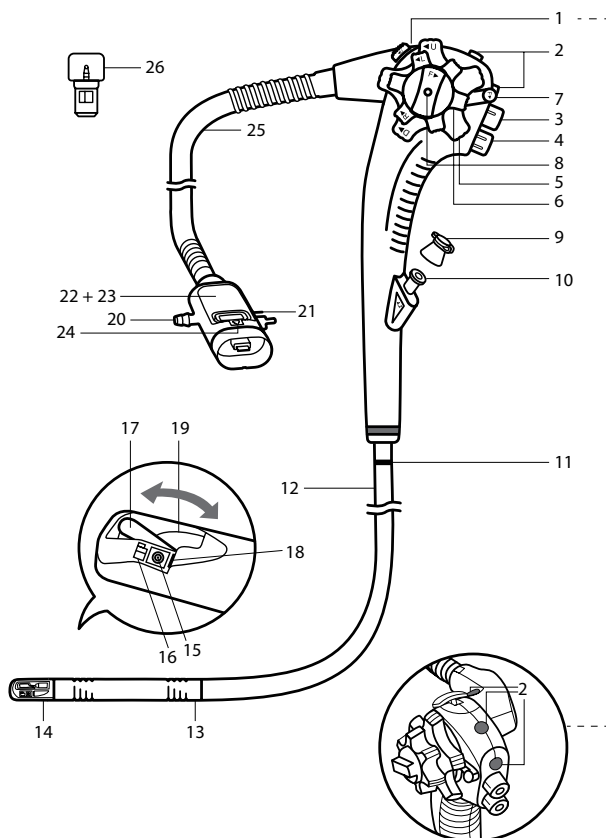
Nome del prodotto	Diametro esterno	Diametro interno
aScope™ Duodeno 2	13,7 mm / 41,2 Fr	4,2 mm / 12,6 Fr

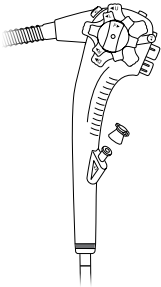
2.2. Compatibilità del prodotto

L'endoscopio può essere utilizzato con:

- Ambu aBox™ 2.
 - Insufflatore per procedure endoscopiche gastrointestinali con un flusso costante di gas per uso medico con una pressione di erogazione massima di 80 kPa (12 psi).
 - Set di tubi standard per la gestione di insufflazione/risciacquo compatibili con gli endoscopi Olympus, compreso il flacone di acqua sterile.
 - Per ogni nuova procedura è necessario un nuovo set di tubi per la gestione dei fluidi di insufflazione/risciacquo monouso sterilizzato e un flacone d'acqua sterilizzato.
 - Sorgente di vuoto per fornire aspirazione con un vuoto massimo di -76 kPa / -11 psi.
 - Tubo di aspirazione flessibile standard.
 - Indipendentemente dal sistema di gestione dei fluidi scelto, l'assemblaggio del contenitore di aspirazione utilizzato deve essere dotato di protezione antiribocco per evitare l'ingresso di fluidi nel sistema; questa funzione viene di solito definita "self-sealing", "shut-off-filter" o simili.
 - Accessori endoscopici specificati compatibili con una dimensione del canale di lavoro (DI) di 4,2 mm / 12,6 Fr o inferiore.
- Non si garantisce che gli strumenti selezionati esclusivamente sulla base della larghezza minima del canale di lavoro siano compatibili se usati insieme.
- Lubrificanti a base d'acqua per uso medico.
 - Acqua sterile.
 - Apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza conformi a IEC 60601-2-2.
- L'applicazione di corrente ad alta frequenza può interferire con l'immagine endoscopica. Questo non indica un malfunzionamento.

2.3. Parti di aScope™ Duodeno 2



N.	Componente	Funzione
	Sezione di controllo 	L'utente tiene l'endoscopio nella sezione di controllo con la mano sinistra. Ruote e interruttori di controllo possono essere manipolati con la mano destra e/o sinistra.
1	Leva di controllo dell'elevatore	Ruotando questa leva in direzione "U" si solleva la pala dell'elevatore. Ruotando la leva nella direzione opposta si abbassa la pala dell'elevatore.
2	Interruttori a distanza/pulsanti programmabili	Interruttori/pulsanti per attivare le funzioni dell'unità display, per es. registrazione video, acquisizione immagini. Le funzioni dei pulsanti, inclusa la pressione lunga e breve, sono preconfigurate in fabbrica e possono essere riconfigurate in base alle preferenze dell'utente. Per informazioni dettagliate, fare riferimento alle IU dell'unità display.
3	Valvola di aspirazione	La valvola viene premuta per attivare l'aspirazione e aspirare fluidi, residui o gas dal paziente. È possibile rimuovere la valvola per eliminare l'ostruzione o per sostituirla.
4	Valvola di insufflazione/risciacquo	Per attivare l'insufflazione, posizionare un dito sull'apertura della valvola. Per attivare il risciacquo, premere completamente la valvola verso il basso.
5	Ruota di controllo alto-basso	Quando la ruota è in direzione "U", la sezione curvabile si sposta verso l'alto; quando la ruota è in direzione "D", la sezione curvabile si muove verso il basso.
6	Ruota di controllo destra/sinistra	Quando la ruota è in direzione "R", la sezione curvabile si sposta a destra; quando la ruota è in direzione "L", la sezione curvabile si sposta a sinistra.
7	Blocco angolazione su/giù	L'angolazione si sblocca ruotando il blocco in direzione "F". Ruotando il blocco nella direzione opposta, la sezione curvabile si blocca in qualsiasi posizione desiderata lungo l'asse su/giù.
8	Blocco di angolazione destra/sinistra	L'angolazione si sblocca ruotando il blocco in direzione "F". Ruotando il blocco nella direzione opposta, la sezione curvabile si blocca in qualsiasi posizione desiderata lungo l'asse sinistra/destra.
9	Valvola per biopsia	Sigilla la porta del canale di lavoro.

N.	Componente	Funzione
10	Porta del canale di lavoro	La porta del canale di lavoro consente l'accesso al canale di lavoro, che funziona come: <ul style="list-style-type: none"> – Canale di aspirazione. – Canale per l'inserimento o il collegamento di accessori endoscopici. – Canale di alimentazione di fluido (da una siringa attraverso la valvola per biopsia).
11	Contrassegno limite di inserimento	Indica la lunghezza massima di inserimento dell'endoscopio nel corpo del paziente.
12	Tubo di inserimento	Il tubo di inserimento flessibile viene inserito nel tratto gastrointestinale superiore del paziente. Il tubo di inserimento presenta dei marker che indicano la profondità di inserimento. Questi marker non rappresentano una misurazione esatta della profondità di inserimento e servono solo come orientamento.
13	Sezione curvabile	La sezione curvabile è la parte manovrabile dell'endoscopio che può essere controllata dalle ruote di controllo e dai blocchi di angolazione.
14	Estremità distale	L'estremità distale contiene la videocamera, la sorgente luminosa, l'uscita del canale di lavoro e l'ugello di insufflazione/risciacquo.
15	Videocamera	Permette la visualizzazione del tratto gastrointestinale superiore e fornisce un flusso di immagini dal vivo.
16	Fonte di luce (LED)	Permette l'illuminazione del tratto gastrointestinale superiore.
17	Pala dell'elevatore	Manipola gli accessori endoscopici e blocca il filo guida.
18	Ugello di insufflazione/risciacquo	Ugello per risciacquo e insufflazione della lente.
19	Uscita del canale di lavoro	Si tratta dell'apertura del canale di lavoro all'estremità distale.
20	Connettore di aspirazione	Collega l'endoscopio al tubo di aspirazione della pompa di aspirazione.
21	Connettore di insufflazione/risciacquo	Collega l'endoscopio al flacone di acqua sterile per permettere l'insufflazione e il risciacquo della lente.
22	Numero di lotto	Numero di lotto stampato dell'endoscopio.
23	Connettore dell'endoscopio	Collega l'endoscopio alla porta del connettore grigio dell'unità display. Le apparecchiature ausiliarie per aspirazione, insufflazione, risciacquo della lente possono essere collegate al connettore dell'endoscopio.
24	Pulsante di rilascio	Premere il pulsante quando si scollega l'endoscopio dall'unità display.
25	Cavo ombelicale	Collega la sezione di controllo al connettore dell'endoscopio.
26	Valvola di aspirazione di ricambio	Può essere utilizzato per sostituire la valvola di aspirazione esistente in caso di blocco o danneggiamento.

3. Utilizzo di aScope™ Duodeno 2

I numeri nei cerchi grigi si riferiscono alle Guida rapida a pagina 2.

Prima di ogni procedura, preparare e ispezionare l'endoscopio nuovo come indicato di seguito. Ispezionare le altre apparecchiature da utilizzare con l'endoscopio come indicato nei relativi manuali di istruzioni.

In caso di irregolarità dopo l'ispezione, seguire le istruzioni descritte nella sezione 5, "Risoluzione dei problemi".

In caso di malfunzionamento dell'endoscopio, non utilizzarlo.

Contattare il rappresentante Ambu per ulteriore assistenza.

3.1. Preparazione e ispezione di aScope™ Duodeno 2

Ispezione del dispositivo

Controllare che il sigillo della busta sia intatto e che la data di scadenza del dispositivo non sia trascorsa. Se il sigillo della busta è danneggiato o la data di scadenza è trascorsa, l'endoscopio deve essere smaltito. **1a**

Aprire con cautela la busta a strappo e rimuovere sia l'endoscopio che la valvola di aspirazione di riserva. **1b**

Utilizzare processi di manipolazione igienici per completare i passaggi successivi.

Ispezionare l'estremità distale della sezione di inserimento dell'endoscopio per eventuali graffi, incrinature o altre irregolarità. **1e**

Muovere le ruote di controllo su-giù e destra-sinistra in ciascuna direzione finché non si arrestano e ritornano in posizione neutra. Verificare che la sezione curvabile funzioni senza problemi e in modo corretto e che sia possibile raggiungere la massima angolazione e ritornare in posizione neutra. **1c**

Azionare la levetta di comando dell'elevatore per verificare che la pala dell'elevatore funzioni in modo corretto e senza problemi e che possa ritornare in posizione neutra. **1d**

Verificare che i blocchi di angolazione funzionino bloccandoli e rilasciandoli. Muovere le ruote di controllo completamente e in tutte le direzioni, bloccare l'angolazione in posizione completamente angolata e verificare che la sezione curvabile possa essere stabilizzata. Rilasciare i blocchi di angolazione e verificare che la sezione curvabile si raddrizzi.

Se necessario, confermare la compatibilità con i dispositivi accessori applicabili.

Tenere a disposizione un endoscopio nuovo in modo da poter proseguire la procedura in caso di malfunzionamento.

Preparazione all'uso

Predisporre e ispezionare tutte le apparecchiature ausiliarie necessarie come descritto nelle rispettive IU.

Accendere l'unità display. **2**

Allineare con attenzione le frecce sul connettore del cavo dell'endoscopio con la porta grigia dell'unità display per evitare danni al connettore.

Collegare l'endoscopio all'unità display inserendo il connettore dell'endoscopio nella porta grigia corrispondente sull'unità display. **3**

Controllare che l'endoscopio sia saldamente fissato all'unità display.

Fissaggio delle attrezzature ausiliarie

L'utente è tenuto a seguire le istruzioni e le linee guida del produttore applicabili al sistema endoscopico di gestione dei fluidi e aspirazione medica scelto per l'uso con l'endoscopio.

Per eseguire esami o procedure sul paziente, mantenere un ambiente di lavoro sicuro assicurandosi che tutti i contenitori di liquidi (per es. il flacone di acqua sterile) siano posizionati correttamente e fissati per evitare fuoriuscite.

Collegamento insufflazione/risciacquo

Collegare l'endoscopio utilizzando un set di tubi per la gestione di insufflazione/risciacquo monouso, sterilizzato o sottoposto a disinfezione di alto livello. **4**

È necessario utilizzare un nuovo flacone di acqua sterile o sottoposto a disinfezione di alto livello per ogni nuova procedura.

Controllare che il livello dell'acqua nel flacone e il volume residuo nel contenitore di aspirazione siano sufficienti per l'imminente procedura.

Verificare che l'adattatore di collegamento del contenitore del fluido si adatti correttamente e che non possa essere ruotato.

Collegare l'aspirazione

Poiché l'endoscopio è dotato di un connettore di aspirazione standard, è possibile utilizzare/è compatibile un tubo di aspirazione standard. Tuttavia, è necessario che il tubo e il connettore siano collegati in modo saldo.

Una volta effettuati tutti gli altri collegamenti, inserire saldamente l'estremità del tubo di aspirazione sul connettore di aspirazione situato sul connettore dell'endoscopio. **5**

Controllo immagine **6**

Verificare che compaia un'immagine video dal vivo sullo schermo puntando l'estremità distale dell'endoscopio verso un oggetto, per es. il palmo della mano.

Assicurarsi che l'immagine sia orientata correttamente spostando la leva di comando dell'elevatore. La pala dell'elevatore deve muoversi lungo il lato destro dell'immagine video. Se necessario, regolare le impostazioni dell'immagine tramite il menu delle impostazioni e delle informazioni dell'unità display.

Se l'immagine è sfocata, pulire la lente utilizzando un panno sterile umido.

Controllo di interruttori a distanza/pulsanti programmabili

Premere ogni interruttore a distanza/pulsante programmabile e confermare che le funzioni specificate funzionino come previsto.

È possibile programmare ogni interruttore a distanza/pulsante programmabile per essere sensibile sia alla pressione breve che a quella lunga. Per ulteriori informazioni consultare le IU dell'unità display.

Controllo delle funzionalità di aspirazione, risciacquo e insufflazione

Premere completamente la valvola di aspirazione e verificare che la funzione di aspirazione funzioni in modo corretto.

Coprire l'apertura della valvola di insufflazione/risciacquo e verificare che la funzione di insufflazione funzioni correttamente.

Premere completamente la valvola di insufflazione/risciacquo e verificare che la funzione di risciacquo funzioni in modo corretto.

3.2. Funzionamento di aScope™ Duodeno 2

Inserimento dell'endoscopio 7

Inserire un boccaglio adatto e posizionarlo tra i denti o le gengive del paziente. Se necessario, applicare un lubrificante per uso medico come indicato nella sezione 2.2 sulla porzione di inserimento dell'endoscopio.

Prima di inserire l'endoscopio, assicurarsi che la pala dell'elevatore sia abbassata prima di inserire l'endoscopio e che la sezione curvabile sia dritta.

Inserire l'estremità distale dell'endoscopio attraverso l'apertura del boccaglio, quindi dalla bocca alla faringe, osservando l'immagine endoscopica.

Non inserire oltre la tacca della lunghezza massima dell'estremità prossimale.

Impugnare e manovrare l'endoscopio

La sezione di controllo dell'endoscopio è progettata per essere tenuta dall'operatore con la mano sinistra.

Le valvole di aspirazione e insufflazione/risciacquo possono essere azionate utilizzando l'indice e il medio sinistri.

La ruota di controllo su/giù può essere azionata utilizzando il pollice sinistro e le dita di supporto.

La mano destra dell'operatore è libera di manipolare l'estremità distale attraverso il tubo di inserimento dell'endoscopio.

La mano destra serve a regolare la ruota di controllo destra/sinistra e i blocchi di angolazione.

Angolazione dell'estremità distale

Azionare le ruote di controllo dell'angolazione secondo necessità per guidare l'estremità distale durante inserimento e osservazione.

I blocchi di angolazione dell'endoscopio sono utilizzati per mantenere in posizione l'estremità distale inclinata.

Insufflazione/risciacquo

Coprire l'apertura della valvola di insufflazione/risciacquo per far passare il gas dall'ugello di insufflazione/risciacquo sulla punta distale.

Premere completamente la valvola di insufflazione/risciacquo per fornire acqua sterile sulla lente dell'obiettivo.

Instillazione di fluidi

È possibile instillare fluidi attraverso il canale di lavoro inserendo una siringa nella porta del canale di lavoro dell'endoscopio.

Inserire completamente la siringa nella porta e premere lo stantuffo per instillare il fluido.

Non azionare l'aspirazione durante questa procedura poiché questo invierebbe i fluidi instillati nel sistema di aspirazione.

Aspirazione

Premere la valvola di aspirazione per aspirare i liquidi in eccesso o altri residui che oscurano l'immagine endoscopica.

Per una capacità di aspirazione ottimale è consigliato rimuovere completamente gli accessori endoscopici prima dell'aspirazione.

In caso di ostruzione della valvola di aspirazione dell'endoscopio, rimuoverla e pulirla o sostituirla con la valvola di aspirazione di riserva fissata sulla scheda di montaggio.

Inserimento di accessori endoscopici

Assicurarsi sempre di selezionare la misura corretta degli accessori endoscopici da utilizzare in combinazione con l'endoscopio consultando le rispettive IU.

Gli accessori devono essere compatibili se sono progettati per canali di lavoro con un diametro interno (DI) di 4,2 mm / 12,6 Fr o inferiore.

Tuttavia, non è garantito che gli accessori selezionati utilizzando solo questa misura minima del canale di lavoro siano compatibili con l'endoscopio. La compatibilità degli strumenti selezionati deve essere perciò valutata prima della procedura.

Ispezionare l'accessorio endoscopico prima dell'uso. In caso di irregolarità del funzionamento o dell'aspetto esterno, sostituirlo.

Verificare che la punta dell'accessorio endoscopico sia chiusa o retratta nella guaina.

Sollevare la pala dell'elevatore spostando la leva di controllo dell'elevatore nella direzione "◀U".

Tenere l'accessorio a circa 4 cm / 1,5" dalla valvola per biopsia e farlo avanzare lentamente e in linea retta nella valvola per biopsia.

Inserire l'accessorio endoscopico attraverso la valvola per biopsia nel canale di lavoro con movimenti brevi osservando l'immagine endoscopica.

Verificare che la punta dell'accessorio endoscopico sia in contatto con la pala dell'elevatore. Spostare la levetta di comando dell'elevatore nella direzione opposta per abbassare la pala dell'elevatore.

Far avanzare leggermente l'accessorio endoscopico e spostare la levetta di comando dell'elevatore in direzione "◀U".

Verificare che l'accessorio endoscopico sia visibile nell'immagine endoscopica.

Muovere la levetta di comando dell'elevatore per regolare l'altezza della pala dell'elevatore.

Estrazione degli accessori endoscopici

Controllare che l'accessorio sia in posizione neutra.

Durante l'abbassamento graduale della pala dell'elevatore, estrarre lentamente l'accessorio endoscopico dall'endoscopio attraverso la valvola per biopsia.

Se non è possibile rimuovere l'accessorio, estrarre l'endoscopio come descritto nel prossimo paragrafo osservando l'immagine endoscopica.

Estrazione dell'endoscopio 7

Interrompere l'utilizzo della funzione di ingrandimento dell'immagine (zoom) dell'unità display.

Spostare la levetta di comando dell'elevatore nella direzione opposta a "◀U" fino all'arresto.

Aspirare gas, sangue, muco o altri detriti accumulati attivando l'aspirazione.

Spostare il blocco di angolazione su/giù in direzione "F" per rilasciare l'angolazione.

Ruotare il blocco di angolazione sinistra/destra in direzione "F" per rilasciare l'angolazione.

Estrarre con cautela l'endoscopio osservando l'immagine endoscopica.

Rimuovere il boccaglio dalla bocca del paziente.

3.3. Dopo l'uso

Scollegare tutti i tubi e i set di tubi dal connettore dell'endoscopio. 8

Premere il pulsante di disconnessione e scollegare l'endoscopio dall'unità display. 9

Controllare che l'endoscopio non presenti parti mancanti, segni di danni, tagli, fori, ammaccature o altre irregolarità nella sezione di curvatura e inserimento, inclusa l'estremità distale.

In caso di irregolarità, determinare immediatamente l'eventuale mancanza di parti e intraprendere le azioni correttive necessarie.

Smaltire l'endoscopio e tutti gli imballaggi e la valvola di aspirazione di ricambio secondo le linee guida locali per i rifiuti medici contenenti componenti elettronici. **10**

Restituzione dei dispositivi a Ambu

Qualora fosse necessario restituire un endoscopio a Ambu per una valutazione, contattare il rappresentante Ambu per istruzioni e/o indicazioni.

Per prevenire infezioni è severamente vietato inviare dispositivi medici contaminati. L'endoscopio, in quanto dispositivo medico, va decontaminato in loco prima della spedizione a Ambu.

Ambu si riserva il diritto di restituire al mittente i dispositivi medici contaminati.

4. Specifiche tecniche del prodotto

4.1. Specifiche di aScope™ Duodeno 2

Dimensioni della sezione di inserimento	
Angolo di curvatura	Su: 120° Giù: 90° Sinistra: 90° Destra: 110°
Larghezza max. della parte di inserimento [mm, ("), (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Diametro punta distale [mm, ("), (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Diametro esterno del tubo di inserimento [mm, ("), (Fr)]	11,5 / 0,45 / 34,5
Lunghezza utile [mm, (")]	1240 / 48,8
Larghezza min. del canale di lavoro [mm, ("), (Fr)]	4,2 / 0,17 / 12,6
Optica	
Campo visivo [°]	140
Direzione visiva [°]	6 (retrovisione)
Profondità di campo [mm, (")]	5 – 100 / 0,19 – 3,93
Metodo di illuminazione	LED
Pressioni massime di collegamento	
Insufflatore di gas per uso medico [kPa, (psi)]	Max. 80 / 12 (pressione relativa)
Sorgente di vuoto [kPa, (psi)]	Max. -76 / -11 (pressione relativa)
Condizioni di funzionamento	
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 / 50 – 104
Umidità relativa [%]	30 – 85
Pressione atmosferica [kPa, (psi)]	80 – 106 / 11 – 15
Sterilizzazione	
Metodo di sterilizzazione	Ossido di etilene (EtO)

Condizioni di conservazione e trasporto	
Temperatura di trasporto [°C, (°F)]	-10 – 55 / 14 – 131
Temperatura di conservazione [°C, (°F)]	10 – 25 / 50 – 77
Umidità relativa di trasporto [%]	10 – 95
Umidità relativa di conservazione [%]	10 – 85
Pressione atmosferica [kPa, (psi)]	50 – 106 / 7 – 15
Biocompatibilità	
aScope™ Duodeno 2 è biocompatibile	

5. Risoluzione dei problemi

La tabella seguente mostra le possibili cause e le contromisure che possono presentarsi a causa di errori di impostazione dell'apparecchiatura o danni al dispositivo.

Per ulteriori informazioni contattare il rappresentante Ambu di zona.

Prima dell'uso eseguire il controllo preliminare come descritto nella sezione 3.

Angolazione e blocco di angolazione

Possibile problema	Possibili cause	Azione consigliata
Maggiore resistenza durante l'azionamento della ruota di controllo.	Il blocco dell'angolazione è attivo.	Rilasciare il blocco dell'angolazione.
Una o più ruote di controllo non girano.	I blocchi di angolazione della ruota di controllo sono attivi.	Rilasciare il blocco dell'angolazione.
Il blocco dell'angolazione non funziona.	Il blocco dell'angolazione non è attivato in modo corretto.	Attivare la funzione di bloccaggio ruotando il blocco dell'angolazione fino al finecorsa.
La sezione curvabile non si inclina quando la ruota di controllo è azionata.	L'endoscopio è difettoso.	Estrarre l'endoscopio e collegarne uno nuovo.
Impossibile raggiungere gli angoli di curvatura massimi.	L'endoscopio è difettoso.	Estrarre l'endoscopio e collegarne uno nuovo.
La sezione curvabile si inclina nella direzione opposta.	L'endoscopio è difettoso.	Estrarre l'endoscopio e collegarne uno nuovo.
La pala dell'elevatore non può essere manipolata o il movimento è limitato.	L'endoscopio è difettoso.	Estrarre l'endoscopio e collegarne uno nuovo.
L'accessorio endoscopico sporge dall'estremità distale e non può essere ritirato.	Pala dell'elevatore sollevata.	Abbassare la pala dell'elevatore.

Risciacquo/insufflazione

Possibile problema	Possibili cause	Azione consigliata
Risciacquo compromesso o impossibile.	Set di tubi per la gestione del fluido di insufflazione/risciacquo collegato in modo scorretto.	Collegare correttamente il tubo di lavaggio all'endoscopio.
	Il flacone dell'acqua è vuoto.	Sostituire il flacone dell'acqua.
	L'insufflatore non funziona, non è acceso o la pressione impostata è troppo bassa.	Consultare le IU dell'insufflatore.
	Configurazione fonte d'acqua sterile insufficiente.	Verificare che la fonte d'acqua sia installata in conformità alle IU.
	Valvola di insufflazione/risciacquo non completamente attivata.	Premere completamente la valvola di insufflazione/risciacquo.
	L'endoscopio è difettoso.	Estrarre l'endoscopio e collegarne uno nuovo.
Insufflazione impossibile o insufficiente.	L'insufflatore non è collegato, non è acceso oppure non funziona correttamente.	Collegare o accendere il regolatore compatibile. Regolare le impostazioni del regolatore. Consultare le IU dell'insufflatore.
	Set di tubi per la gestione del fluido di insufflazione/risciacquo non collegato correttamente.	Collegare il set di tubi per la gestione del fluido di insufflazione/risciacquo all'endoscopio.
	Configurazione fonte d'acqua sterile insufficiente.	Verificare che la fonte d'acqua sia installata in conformità alle IU.
	Fonte di gas vuota o pressione residua troppo debole.	Collegare una nuova fonte di gas.
	Aspirazione attivata.	Disattivare l'aspirazione.
	L'endoscopio è difettoso.	Estrarre l'endoscopio e collegarne uno nuovo.
Insufflazione continua senza valvola di insufflazione/risciacquo in funzione.	L'apertura della valvola di insufflazione/risciacquo è bloccata.	Estrarre l'endoscopio e collegarne uno nuovo.

Aspirazione

Possibile problema	Possibili cause	Azione consigliata
Aspirazione ridotta o assente.	Sorgente di vuoto/pompa di aspirazione non collegate o non accese.	Collegare la sorgente di vuoto/pompa di aspirazione e accendere.
	Il contenitore di aspirazione è pieno o non è collegato.	Sostituire il serbatoio di aspirazione se è pieno. Collegare un contenitore di aspirazione.
	La valvola di aspirazione è bloccata.	Rimuovere la valvola e risciacquare con acqua sterile utilizzando una siringa e riutilizzare la valvola. Oppure sostituire la parte con la valvola di aspirazione di ricambio.
	La valvola per biopsia non è collegata in modo corretto.	Collegare la valvola in modo corretto.
	Il tappo della valvola per biopsia è aperto.	Chiudere il tappo.
	Sorgente di vuoto/pompa di aspirazione troppo debole.	Aumentare la pressione del vuoto.
	Sorgente di vuoto/pompa di aspirazione difettosa.	Sostituire con una nuova sorgente di vuoto/pompa di aspirazione.
	Il canale di lavoro è bloccato.	Sciacquare il canale di lavoro con acqua sterile attraverso una siringa.
	Accessorio endoscopico inserito.	Rimuovere l'accessorio endoscopico.
	L'endoscopio è difettoso.	Estrarre l'endoscopio e collegarne uno nuovo.
Aspirazione continua.	La valvola di aspirazione rimane premuta.	Tirare delicatamente la valvola di aspirazione verso l'alto fino all'arresto dell'aspirazione.
	Valvola di aspirazione difettosa.	Sostituire con la valvola di aspirazione di ricambio.

Canale di lavoro e utilizzo degli accessori endoscopici

Possibile problema	Possibili cause	Azione consigliata
L'accesso al canale di lavoro è ristretto o bloccato (gli accessori endoscopici non passano agevolmente attraverso il canale).	L'accessorio endoscopico non è compatibile.	Selezionare un accessorio endoscopico compatibile.
	L'accessorio endoscopico è aperto.	Chiudere l'accessorio endoscopico o ritrarlo nella guaina.
	Il canale di lavoro è bloccato.	Cercare di sbloccarlo sciacquando con acqua sterile nel canale di lavoro con una siringa.
	La valvola per biopsia non è aperta.	Aprire il tappo della valvola per biopsia.
	Lubrificante utilizzato non compatibile.	Estrarre l'endoscopio e collegarne uno nuovo.
L'inserimento o il ritiro degli accessori endoterapici è difficoltoso.	Elevata flessione della sezione curvabile.	Raddrizzare il più possibile la sezione curvabile senza perdere la posizione dell'immagine endoscopica.

Qualità e luminosità dell'immagine



Possibile problema	Possibili cause	Azione consigliata
Nessuna immagine video.	Unità display o apparecchiatura ausiliaria non accesa.	Accendere l'unità display e le apparecchiature ausiliarie.
	Il connettore dell'endoscopio non è collegato correttamente all'unità display.	Collegare correttamente il connettore dell'endoscopio all'unità display.
	L'endoscopio è difettoso.	Estrarre l'endoscopio e collegarne uno nuovo.
	L'unità display è guasta.	Contattare il rappresentante Ambu.
L'immagine si scurisce improvvisamente.	Guasto a videocamera o illuminazione.	Accendere il LED come descritto nelle IU dell'unità display.
		Estrarre l'endoscopio e collegarne uno nuovo.
Immagine sfocata.	La lente dell'obiettivo è sporca.	Risciacquare la lente dell'obiettivo.
	Gocce d'acqua all'esterno della lente.	Insufflare e/o risciacquare per rimuovere le gocce d'acqua dalla lente.
	Condensa all'interno della lente durante/dopo il risciacquo.	Interrompere il risciacquo finché la condensa non scompare. Aumentare la temperatura dell'acqua nel flacone e continuare a utilizzare l'endoscopio.
	Impostazioni dell'immagine dell'unità display scorrette.	Consultare le IU dell'unità display.






Possibile problema	Possibili cause	Azione consigliata
Immagini sfarfallanti o disturbate.	Interferenza del segnale dall'accessorio endoscopico HF attivato.	Utilizzare modalità o impostazioni alternative sul generatore HF con tensione di picco inferiore (pV).
	Dispositivi di comunicazione portatili in radiofrequenza (RF) utilizzati troppo vicino al dispositivo.	Allontanare o spegnere l'apparecchiatura di comunicazione RF.
	Interferenza del segnale dovuta alla fluoroscopia.	L'arresto della fluoroscopia risolve qualsiasi interferenza minore causata all'immagine.
Immagine scura o troppo illuminata.	Impostazioni dell'immagine dell'unità display scorrette.	Consultare le IU dell'unità display.
	L'endoscopio è difettoso.	Estrarre l'endoscopio e collegarne uno nuovo.
Tonalità di colore insolita dell'immagine endoscopica.	L'endoscopio è difettoso.	Estrarre l'endoscopio e collegarne uno nuovo.
	Impostazioni dell'immagine dell'unità display scorrette.	Consultare le IU dell'unità display.
Immagine immobile.	L'endoscopio è difettoso.	Estrarre l'endoscopio e collegarne uno nuovo.
	L'unità display è guasta.	Contattare il rappresentante Ambu.
Livelli di contrasto dell'immagine insoliti.	Modalità ARC ON/OFF in modo accidentale.	Consultare le IU dell'unità display.
	Impostazioni immagine/ARC errate.	Consultare le IU dell'unità display.

Interruttori a distanza/pulsanti programmabili

Possibile problema	Possibili cause	Azione consigliata
Gli interruttori a distanza/pulsanti programmabili non funzionano o funzionano in modo errato.	Il connettore dell'endoscopio non è collegato in modo corretto all'unità display.	Collegare correttamente il connettore dell'endoscopio all'unità display.
	Configurazione degli interruttori a distanza/pulsanti programmabili modificata da (altro) utente.	Tornare alla configurazione standard degli interruttori a distanza/pulsanti programmabili o modificare le impostazioni.
	L'interruttore a distanza/pulsante programmabile è difettoso.	Se possibile, azionare le funzioni tramite l'unità display (consultare le IU dell'unità display); in caso contrario, sostituire l'endoscopio.
	L'unità display è guasta.	Se possibile, completare l'intervento; contattare il rappresentante Ambu.

6. Spiegazione dei simboli usati

Simboli per i dispositivi the aScope™ Duodeno 2	Descrizione	Simboli per i dispositivi aScope™ Duodeno 2	Descrizione
	Lunghezza utile del tubo di inserimento		Limite di pressione atmosferica
 Max OD	Larghezza massima della parte d'inserimento (diametro esterno massimo)		Limite di umidità
 Min ID	Larghezza minima del canale dello strumento (diametro interno minimo)		Limiti temperatura
	Produttore		Attenzione
 140°	Campo visivo	 MY	Paese di produzione, Data di produzione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Global Trade Item Number
	Non riutilizzare	 cULUS	Marchio UL sui prodotti elettronici (Marchio per componenti riconosciuti UL per Canada e Stati Uniti)
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Utilizzare entro (data)
	Codice lotto		Numero di catalogo
pMax CO₂	Pressione di alimentazione relativa massima tramite insufflatore. I valori sono rappresentati in kPa/psi		Dispositivo medico

Simboli per i dispositivi the aScope™ Duodeno 2	Descrizione	Simboli per i dispositivi aScope™ Duodeno 2	Descrizione
	Sistema a barriera sterile singola	pMax VAC	Pressione negativa relativa massima fornita dalla fonte del vuoto. I valori sono rappresentati in kPa/psi
	Indica che un prodotto è conforme alla legislazione europea per i dispositivi medici e che è stato verificato da un organismo notificato		Conformità Regno Unito verificata. Indica che il prodotto è conforme alla legislazione del Regno Unito per i dispositivi medici e ha superato la valutazione di conformità da parte dell'organismo approvato del Regno Unito
	Persona responsabile nel Regno Unito		Importatore

L'elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su [ambu.com/symbol-explanation](https://www.ambu.com/symbol-explanation).

1. 重要情報 – ご使用前にお読みください

aScope™ Duodeno 2 を使用する前に、本取扱説明書 (IFU) をよくお読みください。この取扱説明書では、aScope™ Duodeno 2 の操作に関する機能、設定、注意事項が記載されています。この説明書は臨床手技の説明や考察を記したものではありません。

aScope™ Duodeno 2 を初めて使用する場合は、臨床的な内視鏡技術について十分な訓練を受け、本取扱説明書に記載されている使用目的、適応症、警告、使用上の注意、禁忌事項について必ず熟知してから使用してください。

aScope™ Duodeno 2 に保証制度はありません。

内視鏡検査および内視鏡治療の適用に関して、病院管理部門または内視鏡学会などの公的機関が定めた有効な公式基準を遵守してください。内視鏡検査や内視鏡治療を開始する前に、その特性、目的、効果、潜在的リスク(その性質、程度、可能性)を十分に評価してください。内視鏡検査や内視鏡治療を開始した後も、その潜在的なベネフィットとリスクの評価を継続し、患者にとってのリスクが潜在的ベネフィットを上回る場合には、ただちに内視鏡検査や治療を中止し、適切な措置を講じてください。

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。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、実証する必要があります。使用説明書は事前の通知なく更新されることがあります。最新版は、ご請求いただいた場合にご提供します。

本書において、「aScope™ Duodeno 2」は十二指腸内視鏡のみに適用される説明を示し、「aScope™ Duodeno 2 システム」は aScope™ Duodeno 2、aBox™ 2 およびアクセサリに関連する情報を示します。

読みやすくするため、本取扱説明書では aScope™ Duodeno 2 を内視鏡または装置と表記し、aBox™ 2 を表示装置と表記しています。

1.1. 使用目的/適応

aScope™ Duodeno 2 は、十二指腸内の内視鏡検査と内視鏡手術を行うために、aBox™ 2、内視鏡アクセサリ(生検鉗子など)、その他の補助装置(医療グレードビデオモニタなど)と共に使用するように設計されています。

1.1.1. 対象患者

十二指腸内の内視鏡検査および/または内視鏡手術が必要な患者。

1.1.2. 使用環境

本機器は、専門医療施設での使用を想定しています。

1.2. 対象とする使用者

ERCP 手技の訓練を受けた専門の医療従事者および経験豊富な消化器内視鏡医が使用します。

1.3. 禁忌

体重が 15 kg 未満の患者には使用しないでください。

1.4. 臨床的有益性

滅菌済みの単回使用(シングルユース)十二指腸内視鏡は、内視鏡に関連した交差汚染のリスクを排除します。

1.5. 警告および使用上の注意



警告

1. 使い捨て製品。再使用、再処理、再滅菌をしないでください。有害な残留物が残ったり、内視鏡が故障する原因となる可能性があります。本内視鏡を再利用すると、二次汚染が発生し、感染につながる可能性があります。
2. 送気・洗浄バルブの開口部が塞がっていないこと、覆われていないこと、送気圧が所定の限界値を超えていないことを確認します。ガスが過剰に患者に送気されると、患者の痛み、出血、穿孔、ガス塞栓の原因となることがあります。
3. セクション 3.1 および 3.2 に従って、使用前に必ず点検と機能確認を行ってください。検査や機能チェックに合格しない場合は、患者の傷害や感染につながるため、内視鏡を使用しないでください。
4. 通電する内視鏡アクセサリを使用する場合、漏れ電流が患者に影響を及ぼす可能性があります。IEC 60601 に準拠した「CF 形」または「BF 形」装着部として分類されていない内視鏡アクセサリは、患者漏れ電流が大きくなる可能性があるため使用しないでください。
5. 患者の消化管内に可燃性または爆発性のガスが存在する場合は、高周波 (HF) 内視鏡アクセサリを使用した処置を行わないでください。患者に重大な傷害を与えるおそれがあります。
6. ライブの内視鏡画像を常に確認して、内視鏡の挿入や抜去などの操作を行ってください。これを行わないと、患者の損傷、出血、穿孔を引き起こすおそれがあります。一時的に視界が悪くなったり、画像が見えなくなったりした場合は、視界が回復するまで処置を一時中断してください。
7. 内視鏡照明により、内視鏡の遠位先端の温度が 41 °C (106 °F) を超える場合があります。内視鏡の遠位先端部と粘膜との長時間の接触は、組織損傷の原因となりますので、避けてください。
8. 内視鏡アクセサリがワーキングチャネルの遠位端から突出している状態で内視鏡を挿入または抜去すると、患者に損傷を与える可能性があります。通電中の内視鏡用アクセサリは、内視鏡の遠位端から適切な距離まで伸展され、内視鏡画像で確認できるようになるまでは、作動させないでください。これが守られない場合、患者の損傷および/または内視鏡の損傷につながる可能性があります。
9. 生検バルブが損傷したり、キャップを開いたままにしたりすると、内視鏡の吸引機能の効率が低下し、患者の組織片や体液の漏れや噴出による感染のリスクをもたらす可能性があります。バルブのキャップを外したら、滅菌ガーゼで覆って漏れを防ぎます。
10. 生検バルブを通して内視鏡アクセサリを引き抜くときは、必ずガーゼを使用してください。患者の組織片や体液の漏れや噴出による感染のリスクをもたらす可能性があります。
11. 潜在的な感染性物質との接触から保護するために処置中は個人保護具 (PPE) を常に着用してください。これを怠ると、感染につながる可能性があります。
12. 高周波内視鏡アクセサリを内視鏡と併用すると、表示装置の映像が乱れ、患者に損傷が生じる恐れがあります。画像の乱れを軽減するために、ピーク電圧が低い高周波発生装置での代替設定を推奨します。
13. 携帯用無線周波数 (RF) 通信機器 (アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含みます) は、内視鏡および表示装置のいかなる部分からも (メーカー指定のケーブルを含みます) 30 cm (12 インチ) 以上離して使用してください。これを守らないと、システムの性能が低下し、患者の損傷につながる可能性があります。
14. 本システムは、IEC 60601-1、ならびに適用される付随規格および/または特定規格に準拠した医療用電気機器とのみ併用してください。これを怠ると、医療システムの安全性が損なわれたり、機器の損傷につながる可能性があります。
15. 内視鏡を挿入または格納する前に、必ずエレベーターを下降させてください。これが守られない場合、エレベーターが突き出て患者の損傷を引き起こす可能性があります。
16. 患者が誤って挿入チューブを噛むと、歯の損傷や内視鏡が損傷したり、部品や粒子が外れたりする可能性があるため、必ず患者用マウスピースを使用してください。

注意

1. 取り扱いにご注意ください。内視鏡を落としたり、ぶつけたり、曲げたり、ねじったり、過度の力で引っ張ったりしないでください。内視鏡が損傷し、機能障害につながるおそれがあります。
2. 内視鏡アクセサリ(例えば、ステント)やその他の機材を、ワーキングチャンネルを通して前進または後退させる際に、過度の力を加えないでください。内視鏡アクセサリを挿入する際、内視鏡アクセサリの遠位端が閉じているか、またはシース内に完全に格納されていることを確認します。これを怠ると、内視鏡が損傷する可能性があります。
3. 内視鏡アクセサリを挿入する際、摩擦が大きくなる可能性があるため、ワーキングチャンネルに油性潤滑剤を塗布しないでください。
4. 内視鏡の破損につながるおそれがあるため、挿入コードやモニタケーブルを直径 12 cm (4.7インチ)未満に巻かないでください。

1.6. 潜在的な有害事象

Ambu® aScope™ Duodeno 2 に関連する潜在的な有害事象(これらに限定されません): 感染症/炎症(ERCP 後膵炎 (PEP) および/または結腸炎を含むが、これらに限定されません)、出血、組織損傷、穿孔、熱傷害、心肺の有害事象、空気塞栓症、吐き気、喉の痛み、腹痛および不快感。

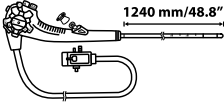
1.7. 一般的な注意事項

本機器の使用、または使用の結果、重篤な事象が発生した場合は、製造販売業者および各国当局に報告してください。

2. 機器の説明

内視鏡は Ambu 製の表示装置に接続して使用します。Ambu 製表示装置に関する詳細は、Ambu 製表示装置の取扱説明書を参照してください。

2.1. 機器の部品

aScope™ Duodeno 2 – 単回使用機器	部品番号
	486001000 486004000

aScope™ Duodeno 2 は一部の国ではご利用いただけない場合があります。最寄りの販売店にお問い合わせください。

製品名	外径	内径
aScope™ Duodeno 2	13.7 mm / 41.2 Fr	4.2 mm / 12.6 Fr

2.2. 製品の互換性

本内視鏡は以下の製品と併用可能です:

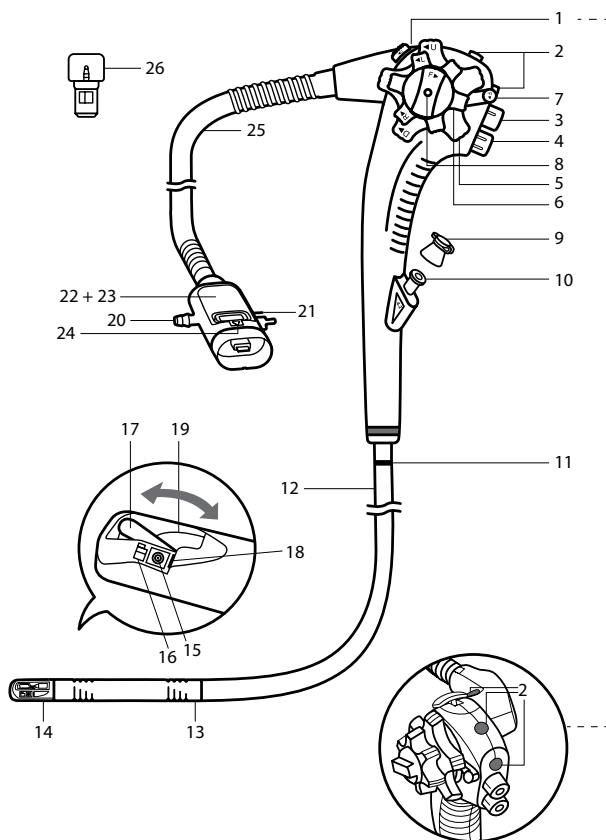
- Ambu aBox™ 2
- 最大供給圧力 80 kPa (12psi) の医療グレードのガスを一定流量で流す内視鏡的胃腸処置用送気装置。
- オリンパス内視鏡と互換性のある気腹・洗浄液管理チューブセット(滅菌水ボトル付き)。
- 新しい送気/洗浄液管理チューブセットと滅菌水ボトルが、新しい手技のたびに必要です(使い捨ての新品、または滅菌済み再利用)。
- 最大真空度 -76 kPa / -11 psi の吸引を行う真空源。

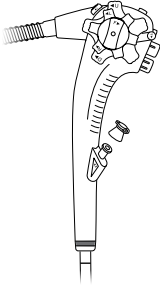
- 標準のフレキシブル吸引チューブ。
- 選択した流体管理システムにかかわらず、使用する吸引容器アセンブリは、液体がシステムに入るのを防ぐためにオーバーフロー防止機能を備えている必要があります。この機能は、一般に、「セルフシール」、「シャットオフフィルター」などのように呼ばれています。
- 4.2 mm / 12.6 Fr 以下のワーキングチャンネルサイズ (ID) と互換性があると指定された内視鏡アクセサリ。

最小ワーキングチャンネル幅のみを参考にして選択された装置が、組み合わせの互換性があることを保証するものではありません。

- 医療用水性潤滑剤。
- 滅菌水。
- IEC 60601-2-2 を満たす高周波電気手術装置。高周波電流の印加により、内視鏡画像に干渉が生じる場合があります。これは故障を示すものではありません。

2.3. aScope™ Duodeno 2 の部品



番号	部品	機能
	制御部 	ユーザーは左手で本内視鏡の制御部を持ちます。 制御ホイールやボタンは、左手および/または右手で操作することができます。
1	エレベーター制御レバー	このレバーを「U」方向に回すと、エレベーターシャベルが上昇します。 レバーを反対方向に回すと、エレベーターシャベルが下降します。
2	リモートスイッチ/プログラマブルボタン	ビデオ記録、画像キャプチャなど、表示装置の機能を起動するスイッチ/ボタン。 長押しと短押しを含むボタンの機能は、工場出荷時に事前設定されており、ユーザーの好みに応じて再設定できます。 詳細については、表示装置の取扱説明書を参照してください。
3	吸引バルブ	吸引ボタンを押すと吸引が作動し、体腔内の液体、組織片、ガスを吸引します。 バルブは、詰まりを取り除いたり、交換したりするために取り外すことができます。
4	送気・洗浄バルブ	ボタンの開口部を指で塞ぐと送気が作動します。 洗浄を作動させるには、バルブを完全に押し下げます。
5	上下制御ホイール	このホイールを「U」方向に回すと屈曲部が「上」に動き、「D」方向に回すと屈曲部が「下」に動きます。
6	左右制御ホイール	このホイールを「R」方向に回すと、屈曲部が右に動き、ホイールを「L」方向に回すと、屈曲部が左に動きます。
7	上下アングルロック	このロックを「F」方向に回すと、角度が自由になります。 アングルロックを反対方向に動かすと、屈曲部は、上下軸に沿った任意の位置で固定されます。
8	左右アングルロック	このロックを「F」方向に回すと、角度が自由になります。 アングルロックを反対方向に動かすと、屈曲部は、左右軸に沿った任意の位置で固定されます。
9	内視鏡用バルブ	ワーキングチャンネルポートを塞ぎます。
10	ワーキングチャンネルポート	ワーキングチャンネルポートは、ワーキングチャンネルへのアクセスを提供します。ワーキングチャンネルは以下のように機能します。 - 吸引チャンネル。 - 内視鏡アクセサリを挿入または接続するためのチャンネル。 - 液体供給チャンネル（シリンジから生検バルブを介して）。

番号	部品	機能
11	挿入制限マーク	内視鏡を患者の体内に挿入できる最大長を示します。
12	挿入チューブ	形状が変化する軟性の挿入コードを患者の上部消化管に挿入します。 挿入チューブには、挿入深さを示すマークがあります。これらのマークは、挿入深さの正確な測定値を表すものではなく、方向を示すものに過ぎません。
13	屈曲部	屈曲部は、内視鏡の操作可能な部分であり、制御ホイールとアングルロックによって操作します。
14	先端部	遠位先端部には、カメラ、光源、ワーキングチャネル開口部、送気/洗浄ノズルがあります。
15	レンズ	上部消化管の視覚化を可能にし、ライブ画像ストリームを提供します。
16	光源(LED)	上部消化管を照明で明るくします。
17	エレベーターシャベル	内視鏡アクセサリを操作し、ガイドワイヤをロックします。
18	送気・洗浄ノズル	レンズ洗浄や送気するためのノズル
19	ワーキングチャネル開口部	遠位端にあるワーキングチャネルの開口部です。
20	吸引コネクタ	内視鏡を吸引ポンプの吸引チューブに接続します。
21	送気・洗浄コネクタ	内視鏡を滅菌水ボトルに接続し、送気やレンズ洗浄を可能にします。
22	ロット番号	内視鏡の印刷済みロット番号。
23	コネクタ	内視鏡を表示装置のグレーのポートに接続します。吸引、送気、レンズ洗浄用の補助機器を内視鏡コネクタに取り付けることができます。
24	解放ボタン	内視鏡と表示装置の接続を解除するときを押します。
25	供給コード	制御部と内視鏡コネクタを接続します。
26	交換用吸引バルブ	既存の吸引バルブが詰まったり、破損した場合の交換用として使用することができます。

3. aScope™ Duodeno 2 の使用

灰色の丸で囲まれた文字は、2 ページのクイックガイドを参照しています。

各手技の前に、以下の指示に従って新しい内視鏡を準備し、点検してください。
各取扱説明書の指示に従って、この内視鏡で使用する他の機器を点検します。

点検後に異常が確認された場合、セクション「トラブルシューティング」に記載されている指示に従ってください。

本内視鏡に不具合がある場合は、使用しないでください。

詳細については Ambu の担当者にお問い合わせください。

3.1. aScope™ Duodeno 2 の準備と検査

機器の点検

パウチシールに異常がないか、機器の使用期限が過ぎていないか確認します。パウチシールが破損している場合、または使用期限が過ぎている場合は、内視鏡を廃棄してください。1a

ピールパウチを慎重に開き、内視鏡と予備の吸引弁を取り出します。1b

次の手順を完了する際には、必ず衛生的な取り扱いを行ってください。

内視鏡の挿入部の遠位端にひっかき傷、ひび割れ、その他の異常がないか点検します。1e

停止してニュートラル位置に戻るまで、上下左右の制御ホイールを各方向に回します。曲げ部分がスムーズに正しく機能し、最大角度を達成でき、ニュートラル位置に戻ることを確認します。1c

エレベーター制御レバーを操作して、エレベーターがスムーズかつ正確に動作し、下方位置に戻ることができるか確認します。1d

アングルロックをロックしたり解除したりして、アングルロックが機能することを確認します。すべての方向に制御ホイールを完全に回し、完全に角型になる位置に角度をロックし、屈曲部が安定していることを確認します。アングルロックを解除したときに屈曲部が真っ直ぐになることを確認します。

該当する場合は、周辺機器との互換性を確認してください。

誤動作が発生した場合に処置を継続できるように、新しい内視鏡をすぐに使用できる状態にしておいてください。

使用前の準備

各取扱説明書に記載されているように、必要なすべての補助機器を準備し、点検します。

表示装置に電源を供給します。2

内視鏡のコネクタの矢印と表示装置のグレーのポートを注意深く合わせ、コネクタの破損を防いでください。

内視鏡のコネクタを表示装置の対応するグレーのポートに差し込み、内視鏡を表示装置に接続します。3

内視鏡が表示装置にしっかりとロックされていることを確認します。

併用機器への接続

内視鏡とともに使用するために選択された内視鏡用体液管理および医療用吸引システムに適用されるすべての第三者メーカーの取扱説明書およびガイダンスに従うことは、ユーザーの責任です。

患者の検査や処置を行う際は、流出を防ぐためにすべての流体容器（滅菌水ボトルなど）が正しく配置され、固定されていることを確認して、安全な作業環境を維持してください。

送気/洗浄の接続

使い捨ての高度消毒済みまたは滅菌済みの送気・洗浄管理用チューブセットを使用して内視鏡を接続します。4

新しい処置を行うごとに、必ず新しい滅菌済みまたは高度消毒済みの水ボトルを使用してください。

水ボトルの水位と吸引容器の残量が、間近に迫っている処置に十分であることを確認します。

液体容器の接続アダプターが正しく装着され、回転しないことを確認します。

吸引の接続

内視鏡には標準吸引コネクタが装備されているため、標準吸引チューブを使用できます(互換性があります)。ただし、チューブとコネクタはしっかりとしっかりと接続する必要があります。

他のすべての接続が完了したら、吸引チューブの端を内視鏡コネクタにある吸引コネクタにしっかりとめ込みます。5

画像のチェック 6

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。

エレベーターコントロールレバーを動かして、画像の向きが正しいことを確認します。エレベーターシャベルはビデオ画像の右側に沿って動いている必要があります。

必要に応じて、表示装置の設定と情報メニューで画像設定を調整します。

画像が不十分であったり、明瞭に表示されない場合、滅菌クロスでレンズを拭きます。

リモートスイッチ/プログラマブルボタンの点検

各リモートスイッチ/プログラマブルボタンを押し、指定された機能が期待通りに動作することを確認します。

各リモートスイッチ/プログラマブルボタンは、短押しと長押しの両方感知するようにプログラムすることができます。詳細は、表示装置の使用説明書を参照してください。

吸引、洗浄、送気機能の点検

吸引バルブを完全に押し下げ、吸引機能が適切に機能することを確認します。

送気・洗浄バルブの開口部をふさぎ、送気機能が正常に動作することを確認します。

送気・洗浄バルブを完全に押し下げ、洗浄機能が正常に動作することを確認します。

3.2. aScope™ Duodeno 2 の操作

内視鏡の挿入 7

適切なマウスピースを挿入し、患者の歯または歯肉の間に配置します。必要に応じて、セクション 2.2 に記載されている医療グレードの潤滑剤を内視鏡の挿入部分に塗布します。

内視鏡を挿入する前に、エレベーターシャベルが下降しており、屈曲部が真っ直ぐになっていることを確認してください。

内視鏡画像を見ながら、内視鏡の遠位端をマウスピースの開口部から挿入し、次に口から咽頭へ挿入します。

挿入コードの先端部から 100 cm の位置マーク(100)を超えて挿入しないこと。

内視鏡の保持と操作

内視鏡の制御部は、左手で保持するように設計されています。

吸引バルブと送気・洗浄バルブは、左手の人差し指と中指で操作できます。

左手の親指と、他の指を添えて、上下制御ホイールを操作することができます。

操作者の右手は空いているので、内視鏡の挿入チューブを介して、遠位端を操作できます。

右手で、左右制御ホイールとアングルロックを調整することを想定しています。

先端部の角度

挿入時および観察時に遠位端を誘導するため、必要に応じて角度調整用ホイールを操作します。

内視鏡のアングルロックは、角度調整をした遠位端を所定の位置に保持するために使用します。

送気・洗浄

送気・洗浄バルブの開口部を塞ぎ、遠位先端部の送気・洗浄ノズルから送気します。

送気・洗浄バルブを完全に押し下げ、対物レンズに滅菌水を供給します。

液体の注入

液体を注入する場合はシリンジを本内視鏡のチャンネルポートに接続し、ワーキングチャンネルを通じて液体を注入します。

シリンジをチャンネルポートに確実に接続し、プランジャを押して液体を注入します。このとき、吸引を行うと、注入された液体が吸引システムに逆流するため、吸引を行わないように注意してください。

吸引

吸引バルブを押して、内視鏡の画像を阻害している余分な液体や細片を吸引します。

吸引力が低下する可能性があるため、吸引中は内視鏡アクセサリを完全に取り外すことを推奨します。

本内視鏡の吸引バルブが詰まった場合は、取り外して洗浄するか、台紙に固定された予備の吸引バルブと交換してください。

内視鏡アクセサリの挿入

内視鏡と併用する内視鏡アクセサリは、必ずそれぞれの使用説明書を参照して、正しいサイズを選択してください。

アクセサリは、内径 4.2 mm / 12.6 Fr 以下のワーキングチャンネル用に設計されたものであれば、互換性があるはずです。

ただし、この最小ワーキングチャンネルサイズのみに基づいて選択したアクセサリが、内視鏡との互換性があることを保証するものではありません。したがって、選択するアクセサリの適合性を、処置前に評価する必要があります。

使用前に、内視鏡アクセサリを点検してください。動作や外観に異常がある場合は、交換してください。

内視鏡アクセサリの先端が閉じていること、またはシース内に格納されていることを確認します。エレベーターコントロールレバーを「◀U」方向に動かして、エレベーターシャベルを上昇させます。

生検バルブから約 4 cm / 1.5" のところにアクセサリを持ち、生検バルブに向かってゆっくりとまっすぐに前進させます。

内視鏡画像を観察しながら、小刻みに動かして、内視鏡アクセサリを生検バルブを通してワーキングチャンネルに挿入します。

内視鏡アクセサリの先端がエレベーターシャベルに接触していることを確認します。エレベーターを下げるには、エレベーター制御レバーを反対方向に動かします。内視鏡アクセサリを少し前進させ、エレベーター制御レバーを「◀U」方向に動かします。

内視鏡画像に内視鏡アクセサリが表示されていることを確認します。

エレベーター制御レバーを操作してエレベーターシャベルの高さを調整します。

内視鏡アクセサリの抜き

アクセサリがニュートラル位置にあることを確認します。

エレベーターシャベルを徐々に下げながら、生検バルブを通して内視鏡から内視鏡アクセサリをゆっくりと引き抜きます。

アクセサリを取り外せない場合は、内視鏡画像を観察しながら、次項で説明するように内視鏡を後退させます。

内視鏡の抜き取り ⑦

表示装置の画像拡大(ズーム)機能の使用を停止します。

エレベーター制御レバーを「◀U」方向と反対方向に止まるまで動かします。

吸引を有効にして、蓄積したガス、血液、粘液、その他の組織片を吸引します。
上下アングルロックを「F」方向に動かして、先端部の屈曲を解除して真っ直ぐに伸ばした状態にします。
左右アングルロックを「F」方向に回転させて、先端部の屈曲を解除して真っ直ぐに伸ばした状態にします。
内視鏡画像を観察しながら、内視鏡を慎重に引き抜きます。

患者の口からマウスピースを取り外します。

3.3. 使用後

内視鏡のコネクタからすべてのチューブおよびチューブセットを取り外します。 **8**

解除ボタンを押し、内視鏡を表示装置から外します。 **9**
内視鏡について、遠位先端部を含む挿入チューブおよび屈曲部に、部品の欠落、破損の痕跡、切断、穴、たるみ、その他の異常がないことを確認します。
異常がある場合は、欠落している部品がないかどうかを直ちに特定し、必要な是正措置を講じてください。

内視鏡(すべての梱包材と予備の吸引バルブを含みます)は、電子部品を含む医療廃棄物に関する現地のガイドラインに従って廃棄してください。 **10**

Ambu への機器の返却

検証のために内視鏡を Ambu に返却する必要がある場合は、事前に Ambu の担当者に連絡して指示や助言を受けてください。

感染を防ぐため、汚染された医療機器を返送しないでください。
医療機器である内視鏡は、Ambu に発送する前に現地で除染する必要があります。

Ambu は汚染された医療機器を送付者に返却する権利を保有します。

4. 製品の技術仕様

4.1. aScope™ Duodeno 2 の仕様

挿入部の寸法	
屈曲角度	上: 120° 下: 90° 左: 90° 右: 110°
挿入部の最大幅 [mm, ("), (Fr)]	13.7 / 0.5 / 41.2
先端部径 [mm, ("), (Fr)]	13.7 / 0.5 / 41.2
挿入チューブ外径 [mm, ("), (Fr)]	11.5 / 0.45 / 34.5
有効長 [mm, (")]	1240 / 48.8
ワーキングチャンネル最小幅 [mm, ("), (Fr)]	4.2 / 0.17 / 12.6
光学系	
視野角 [°]	140
視野方向 [°]	6 (背面視野)
被写界深度 [mm, (")]	5 – 100 / 0.19 – 3.93
光源	LED

最大接続圧力	
医療グレードの送気装置 [kPa, (psi)]	最大 80 / 12 (相対圧力)
吸引装置 [kPa, (psi)]	最大 -76 / -11 (相対圧力)
動作条件	
温度 [°C, (°F)]	10 – 40 / 50 – 104
相対湿度 [%]	30 – 85
大気圧 [kPa, (psi)]	80 – 106 / 11 – 15
滅菌	
滅菌方法	エチレンオキシド (EO)
保管・輸送条件	
輸送温度 [°C, (°F)]	-10 – 55 / 14 – 131
保管温度 [°C, (°F)]	10 – 25 / 50 – 77
輸送時の相対湿度 [%]	10 – 95
保管時の相対湿度 [%]	10 – 85
大気圧 [kPa, (psi)]	50 – 106 / 7 – 15
生体適合性	
aScope™ Duodeno 2 には生体適合性があります	

5.トラブルシューティング

機器の設定ミスや機器の破損により発生する可能性のある問題について、原因と対策を以下の表に示します。

詳細については、最寄りの Ambu 担当者にお問い合わせください。

ご使用になる前に、セクション3に記載されている事前点検を行ってください。

角度調整およびアングルロック

考えられる問題	考えられる原因	推奨する解決策
制御ホイール操作中における抵抗の増加。	アングルロックがかかっている。	アングルロックを
一つまたは複数の制御ホイールが回らない。	制御ホイールのアングルロックがかかっている。	アングルロックを解除します。
アングルロックが動作しない。	アングルロックが正しく起動していません。	アングルロックを最後まで回してから、ロック機能を起動します。
制御ホイールを操作しても屈曲部が曲がらない。	内視鏡が故障しています。	内視鏡を抜き、新しいものを接続してください。
最大の屈曲角度まで曲げられない。	内視鏡が故障しています。	内視鏡を抜き、新しいものを接続してください。

考えられる問題	考えられる原因	推奨する解決策
屈曲部の角度が反対方向になっている。	内視鏡が故障しています。	内視鏡を抜き、新しいものを接続してください。
エレベーターシャベルを操作できないか、または移動が制限されている。	内視鏡が故障しています。	内視鏡を抜き、新しいものを接続してください。
内視鏡アクセサリが遠位端から突き出ており、引き抜くことができない	エレベーターシャベルが上がっています。	エレベーターシャベルを下げます。

洗浄/送気

考えられる問題	考えられる原因	推奨する解決策
洗浄が不十分、または不可能。	送気・洗浄液管理チューブセットが正しく接続されていない。	洗浄チューブを本内視鏡に正しく接続します。
	水ボトルが空になっている。	水ボトルを交換します。
	送気装置が作動していない、オンになっていない、または圧力設定が低すぎる。	送気装置の取扱説明書を参照してください。
	無菌水源の設置が最適ではありません。	水源が取扱説明書に従って取り付けられていることを確認します。
	送気・洗浄バルブが完全に起動していない。	送気/洗浄バルブを完全に押し下げます。
	内視鏡が故障しています。	内視鏡を抜き、新しいものを接続してください。
送気が不可能、または不十分。	送気装置が接続していない、スイッチが入っていない、または正しく動作していない。	互換性のある送気装置を接続してください。またはスイッチをオンにしてください。送気装置の設定を調整します。送気装置の取扱説明書を参照してください。
	送気・洗浄液管理チューブセットが正しく接続されていない。	送気・洗浄液管理チューブセットを内視鏡に正しく接続します。
	無菌水源の設置が最適ではありません。	水源が取扱説明書に従って取り付けられていることを確認します。
	ガス源が空になっている、または残存圧力が弱すぎる。	新しいガス源を接続します。
	吸引が作動している。	吸引を無効にします。
	内視鏡が故障しています。	内視鏡を抜き、新しいものを接続してください。
送気・洗浄バルブを操作していないのに送気され続ける。	送気・洗浄バルブの開口部が塞がっている。	内視鏡を抜き、新しいものを接続してください。

吸引

考えられる問題	考えられる原因	推奨する解決策
吸引力が低下している、または吸引しない。	真空源・吸引ポンプが接続されていない、または電源が入っていない。	真空源・吸引ポンプを接続し、スイッチをオンにします。
	吸引容器が満杯か、または接続されていない。	吸引容器が満杯の場合は交換します。吸引容器を接続します。
	吸引バルブが塞がっている。	吸引バルブを取り外し、シリンジを使って滅菌水で洗い流し、バルブを再利用します。または、交換用吸引バルブと交換します。
	チャネルキャップが正しく接続されていない。	バルブを正しく取り付けます。
	生検バルブキャップが開いている。	キャップを閉じます。
	真空源/吸引ポンプの圧が弱すぎる。	吸引圧を上げます。
	真空源/吸引ポンプに欠陥がある。	新しい真空源/吸引ポンプと交換します。
	ワーキングチャネルが詰まっている。	ワーキングチャネル内をシリンジを使って滅菌水で洗い流します。
	内視鏡アクセサリが挿入されている。	内視鏡アクセサリを外します。
	内視鏡が故障しています。	内視鏡を抜き、新しいものを接続してください。
吸引が継続している。	吸引バルブが押されたままになっています。	吸引が停止するまで吸引バルブをゆっくりと引き上げます。
	吸引弁に不具合があります。	交換用吸引バルブと交換します。

ワーキングチャネルと内視鏡アクセサリの使用

考えられる問題	考えられる原因	推奨する解決策
ワーキングチャネルへのアクセスが制限されている、または塞がれている(内視鏡アクセサリがチャネルをスムーズに通過できない)。	内視鏡アクセサリに互換性がない。	互換性のある内視鏡アクセサリを選択します。
	内視鏡アクセサリが開いている。	内視鏡アクセサリを閉じる、またはシース内に格納します。
	ワーキングチャネルが詰まっている。	シリンジを使用して滅菌水をワーキングチャネルに流すことで、詰まりを取り除きます。
	生検バルブが開いていない。	生検バルブのキャップを開きます。
	互換性のない潤滑剤が使用されています。	内視鏡を抜き、新しいものを接続してください。

考えられる問題	考えられる原因	推奨する解決策
内視鏡アクセサリの挿入または抜去が困難である。	屈曲部の屈曲が大=きい。	内視鏡画像の位置が変わらない範囲で、屈曲部をできるだけまっすぐにします。

画質と輝度

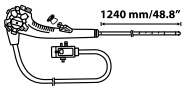
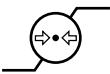




考えられる問題	考えられる原因	推奨する解決策
ビデオ画像が表示されない。	表示装置または付属機器の電源が入っていない。	表示装置と付属機器のスイッチをオンにします。
	内視鏡コネクタが表示装置に正しく接続されていない。	内視鏡コネクタを表示装置に正しく接続します。
	内視鏡が故障しています。	内視鏡を抜き、新しいものを接続してください。
	表示装置が故障しています。	Ambu の担当者にお問い合わせください。
画像が突然暗くなる。	レンズまたは照明の故障。	表示装置の取扱説明書に記載されているように、LED のスイッチをオンにします。
		内視鏡を抜き、新しいものを接続してください。
画像がぼやけている。	レンズの汚れ。	レンズを洗浄します。
	レンズ上に水滴がある。	送気・洗浄してレンズから水滴を除去します。
	洗浄中や洗浄後にレンズの内側に結露が発生する。	結露がなくなるまですすぎを一時停止します。 水ボトルの水温を上げて、内視鏡の使用を継続します。
	表示装置の画像設定が不適切です。	表示装置の取扱説明書を参照してください。
画像のちらつき、または画像の乱れ。	作動した高周波内視鏡アクセサリからの信号干渉。	ピーク電圧 (pV) の低い高周波発生装置で、代替的なモードまたは設定を使用します。
	携帯型無線周波数 (RF) 通信機器を使用する際、装置との距離が近すぎます。	RF 通信機器をさらに離すか、オフにします。
	蛍光透視法による信号干渉。	蛍光透視法を停止することで、それが引き起こす軽微な画像干渉が解決します。
画像が暗い、または画像が過度に照らされている。	表示装置の画像設定が不適切です。	表示装置の取扱説明書を参照してください。
	内視鏡が故障しています。	内視鏡を抜き、新しいものを接続してください。

考えられる問題	考えられる原因	推奨する解決策
内視鏡画像の色調に異常がある。	内視鏡が故障しています。	内視鏡を抜き、新しいものを接続してください。
	表示装置の画像設定が不適切です。	表示装置の取扱説明書を参照してください。
画像がフリーズしている。	内視鏡が故障しています。	内視鏡を抜き、新しいものを接続してください。
	表示装置が故障しています。	Ambu の担当者にお問い合わせください。
画像のコントラストレベルに異常がある。	ARC モードが意図せずにオン/オフする。	表示装置の取扱説明書を参照してください。
	画像・ARC 設定が不適切です。	表示装置の取扱説明書を参照してください。

リモートスイッチ/プログラマブルボタン

考えられる問題	考えられる原因	推奨する解決策
リモートスイッチ/プログラマブルボタンが作動しない、または正常に作動しない。	内視鏡コネクタが表示装置に正しく接続されていません。	内視鏡コネクタを表示装置に正しく接続します。
	リモートスイッチ/プログラマブルボタンの設定が(他の)ユーザーにより変更されている。	リモートスイッチ/プログラマブルボタンの標準構成に戻すか、または設定を変更します。
	リモートスイッチ/プログラマブルボタンに不具合があります。	可能であれば、表示装置で機能の操作を行ってください(表示装置の取扱説明書を参照)。可能でなければ、内視鏡を交換してください。
	表示装置が故障しています。	可能であれば、手順を終了させて、Ambu 代理店にお問い合わせください。

6. 使用記号の説明

aScope™ Duodeno 2 機器の記号	説明	aScope™ Duodeno 2 機器の記号	説明
	挿入コードの有効長		大気圧制限
	最大挿入部幅 (最大外径)		湿度制限
	最小機器チャンネル幅 (最小内径)		温度制限

aScope™ Duodeno 2 機器の記号	説明	aScope™ Duodeno 2 機器の記号	説明
	製造者		注意
	視野角		製造国, 製造日付
	梱包が損傷している場合、使用しないでください		グローバル・トレード・アイテム・ナンバー
	再使用しないでください		電子製品のULマーク (カナダおよび米国における UL 認証部品マーク)
	使用方法についてはお問い合わせください		使用期限
	バッチコード		カタログ番号
pMax CO₂	送気装置による相対供給圧力の最大値。数値は kPa/psi で表記しています		医療装置
	エチレンオキサイドによる滅菌済み	pMax VAC	真空源から供給される相対負圧の最大値。数値は kPa/psi で表記しています
	製品が、医療機器に関する欧州の法令に適合し、公認機関によって認証されていることを示します		英国適合性評価。製品が、医療機器に関する英国の法令に適合しており、英国認定機関による適合性評価に合格していることを示します
	英国責任者		輸入業者

記号の説明リストは、ambu.com/symbol-explanation から入手できます。

1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u de aScope™ Duodeno 2 gebruikt. Deze instructies beschrijven de werking, de installatie en de voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van de aScope™ Duodeno 2. Wij wijzen u erop dat deze gebruiksaanwijzing geen uitleg of bespreking van klinische ingrepen bevat.

Het is uiterst belangrijk dat gebruikers voldoende zijn opgeleid in klinische endoscopische technieken voordat ze de aScope™ Duodeno 2 voor de eerste keer gaan gebruiken en dat ze op de hoogte zijn van het beoogde gebruik, de aanduidingen, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties in deze gebruiksaanwijzing.

Er is geen garantie op de aScope™ Duodeno 2 van toepassing.

Volg alle geldige officiële normen met betrekking tot de toepasselijkheid van endoscopie en endoscopische behandelingen die zijn vastgesteld door de ziekenhuisdirectie of andere officiële instanties/beroepsorganisaties, zoals academische organisaties voor endoscopie. Voordat u met de endoscopie en endoscopische behandeling begint, moet u de kenmerken, doeleinden, effecten en mogelijke risico's (de aard, omvang en waarschijnlijkheid ervan) grondig evalueren. Zelfs na aanvang van de endoscopie en endoscopische behandeling moet u de mogelijke voordelen en risico's ervan blijven evalueren; stop onmiddellijk met de endoscopie/behandeling en neem passende maatregelen in geval de risico's voor de patiënt zwaarder wegen dan de mogelijke voordelen.

De beelden mogen niet worden gebruikt als op zichzelf staande diagnose van een pathologie. Artsen moeten alle resultaten interpreteren en onderbouwen met behulp van andere middelen en op basis van de klinische presentatie van de patiënt. De gebruiksaanwijzing kan zonder nadere kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de huidige versie zijn op verzoek verkrijgbaar.

In dit document verwijst 'aScope™ Duodeno 2' naar instructies die alleen van toepassing zijn op de duodenoscoop, en verwijst 'aScope™ Duodeno 2-systeem' naar informatie die relevant is voor de aScope™ Duodeno 2, aBox™ 2 en accessoires.

Ter verbetering van de leesbaarheid wordt in deze gebruiksaanwijzing naar de aScope™ Duodeno 2 verwezen als de endoscoop of het apparaat en wordt de aBox™ 2 aangeduid als het weergaveapparaat.

1.1. Beoogd gebruik/Gebruiksindicaties

De aScope™ Duodeno 2 is ontworpen voor gebruik met de aBox™ 2, endoscopische accessoires (bijv. biopsietang) en andere hulpapparatuur (bijv. videomonitor van medische kwaliteit) voor endoscopie en endoscopische chirurgie in de twaalfvingerige darm.

1.1.1. Beoogde patiëntenpopulatie

Patiënten bij wie een endoscopie en/of endoscopische ingreep in de twaalfvingerige darm nodig is.

1.1.2. Beoogde gebruiksomgeving

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in professionele zorginstellingen.

1.2. Beoogde gebruiker

Voor gebruik door gespecialiseerde professionele zorgverleners en ervaren gastro-intestinale endoscopisten die zijn opgeleid in ERCP-procedures.

1.3. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij patiënten met een lichaamsgewicht van minder dan 15 kg.

1.4. Klinische voordelen

Steriele duodenoscoop voor eenmalig gebruik, elimineert het risico op kruisbesmetting via de endoscoop.



WAARSCHUWINGEN

1. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, verwerken of steriliseren; dergelijke processen kunnen schadelijke resten achterlaten of storing van de endoscoop veroorzaken. Hergebruik van de endoscoop kan kruisbesmetting veroorzaken, wat mogelijk kan leiden tot infecties.
2. Controleer of de uitlaat van het insufflatie-/spoelventiel niet geblokkeerd is of wordt afgedekt en of de insufflatiedruk de gegeven limiet niet overschrijdt. Te hoge gasinsufflatie bij de patiënt kan leiden tot pijn, bloeding, perforatie en/of gasembolie bij de patiënt.
3. Voer vóór gebruik altijd een inspectie en een controle van de werking uit volgens de hoofdstukken 3.1 en 3.2. Gebruik de endoscoop niet als de inspectie of functietest mislukt, omdat dit kan leiden tot letsel of infectie bij de patiënt.
4. De patiëntlekstroom is mogelijk additief bij het gebruik van geactiveerde endoscopische accessoires. Gebruik geen geactiveerde endoscopische accessoires die niet zijn geclassificeerd als toegepast onderdeel van 'type CF' of 'type BF' volgens IEC 60601, omdat dit kan leiden tot een te hoge patiëntlekstroom.
5. Voer geen procedures met hoogfrequente (HF) endoscopische accessoires uit als er ontvlambare of explosieve gassen in het maagdarmlkanaal van de patiënt aanwezig zijn, aangezien hierdoor ernstig letsel bij de patiënt kan ontstaan.
6. Let altijd op het rechtstreekse endoscopische beeld wanneer u de endoscoop inbrengt, terughaalt of bedient. Het niet opvolgen van deze instructie kan resulteren in letsel, bloeding en/of perforatie bij de patiënt. In geval van een tijdelijk verminderd zicht of beeldverlies pauzeert u de procedure totdat het zicht is hersteld.
7. De temperatuur van de distale tip van de endoscoop kan door de endoscopische belichting hoger worden dan 41 °C (106 °F). Vermijd langdurig contact tussen de distale tip van de endoscoop en het slijmvlies, aangezien langdurig contact weefselschade kan veroorzaken.
8. Het inbrengen of terugtrekken van de endoscoop terwijl een endoscopisch accessoire uit de distale tip van het werkkanaal steekt, kan leiden tot letsel bij de patiënt. Stel geactiveerde endoscopische accessoires pas in werking nadat ze tot een geschikte afstand van de distale tip van de endoscoop zijn uitgeschoven en in het endoscopische beeld te zien zijn. Anders kan er ernstig letsel bij de patiënt en/of schade aan de endoscoop optreden.
9. Als de biopsieklep beschadigd is en/of niet is afgedekt, kan dit de efficiëntie van de afzuigfunctie van de endoscoop verminderen en een risico op infectie vormen als gevolg van uit de patiënt lekkende of spuitende resten of vloeistoffen. Wanneer de klep niet is afgedekt, plaatst u er een stuk steriel gaas overheen om lekkage te voorkomen.
10. Gebruik altijd gaas wanneer u endoscopische accessoires door de biopsieklep trekt, omdat het spuiten of lekken van resten of vloeistoffen vanuit de patiënt een risico op infectie kan vormen.
11. Draag tijdens de procedure altijd persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) om u te beschermen tegen contact met mogelijk besmettelijk materiaal. Het niet opvolgen van deze aanwijzingen kan leiden tot besmetting, wat mogelijk kan resulteren in infecties.
12. Het gebruik van HF-endoscopische accessoires met de endoscoop kan het beeld op het weergaveapparaat verstoren, wat letsel bij de patiënt kan veroorzaken. Probeer alternatieve instellingen op de HF-generator met een lagere piekspanning om verstoring te verminderen.
13. Draagbare RF (radiofrequentie)-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) dient niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van de endoscoop en het weergaveapparaat te worden gebruikt. Dit geldt ook voor door de fabrikant gespecificeerde kabels. Het niet in acht nemen hiervan kan de prestaties van het systeem aantasten, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.
14. Gebruik het systeem alleen met medische elektrische apparatuur die voldoet aan IEC 60601-1 en alle van toepassing zijnde secundaire en/of specifieke normen. Als u dit niet doet, kan dit de veiligheid van het medische systeem in gevaar brengen of tot schade aan de apparatuur leiden.

- Laat de brug altijd zakken voordat u de endoscoop inbrengt of terugtrekt. Anders kan de uitstekende brug letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Gebruik altijd een patiëntmondstuk om te voorkomen dat de patiënt per ongeluk in de inbrengbuis bijt, wat kan leiden tot tandletsel en/of schade aan de endoscoop en mogelijk losraken van onderdelen/deeltjes.

VOORZORGSMATREGELEN

- Voorzichtig behandelen: Laat de endoscoop niet vallen en stoot, buig, verdraai of trek niet met overmatige kracht aan enig deel ervan, omdat de endoscoop hierdoor beschadigd kan raken, wat de functionaliteit kan verstoren.
- Gebruik geen overmatige kracht om endoscopische accessoires (bijv. stents) of ander materiaal via het werkkanaal door te voeren of terug te trekken. Controleer bij het inbrengen van endoscopische accessoires of de distale tip van het endoscopische accessoire gesloten is of volledig in de huls is teruggetrokken. Als u dit niet doet, kan de endoscoop beschadigd raken.
- Breng geen smeermiddel op oliebasis aan in het werkkanaal, omdat dit de wrijving bij het inbrengen van endoscopische accessoires kan vergroten.
- Rol de inbrengbuis of de aansluitslang niet op tot een diameter van minder dan 12 cm (4,7 inch), omdat de endoscoop hierdoor beschadigd kan raken.

1.6. Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen in verband met de Ambu® aScope™ Duodeno 2 (niet uitputtend): Infectie/ontsteking (inclusief, maar niet beperkt tot, post-ERCP pancreatitis (PEP) en/of cholangitis), bloeding, weefselbeschadiging, perforatie, thermische letsels, cardiopulmonale bijwerkingen, luchtembolie, misselijkheid, keelpijn, buikpijn en ongemak.

1.7. Algemene opmerkingen

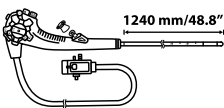
Als tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, meld dit dan aan de fabrikant en uw nationale autoriteit.

2. Beschrijving van het hulpmiddel

De endoscoop moet op een Ambu-weergaveapparaat worden aangesloten.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Ambu-weergaveapparaat voor informatie over de Ambu-weergaveapparaten.

2.1. Onderdelen van het hulpmiddel

aScope™ Duodeno 2 – Hulpmiddel voor eenmalig gebruik	Onderdeelnummers
	486001000 486004000

De aScope™ Duodeno 2 is mogelijk niet in alle landen verkrijgbaar. Neem contact op met uw lokale verkoopkantoor.

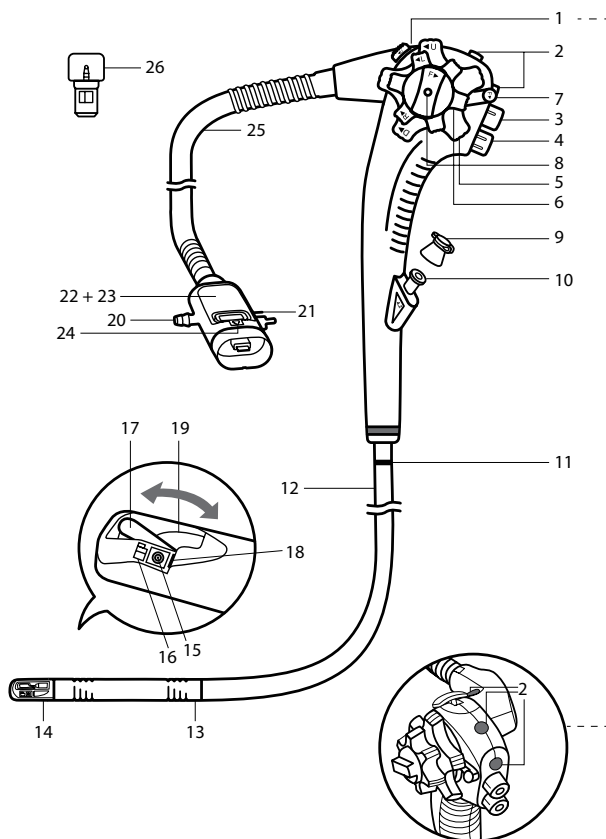
Productnaam	Buitendiameter	Binnendiameter
aScope™ Duodeno 2	13,7 mm / 41,2 Fr	4,2 mm / 12,6 Fr

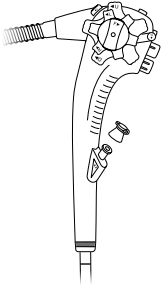
2.2. Productcompatibiliteit

De endoscoop kan worden gebruikt in combinatie met:

- Ambu® aBox™ 2.
- Insufflator voor endoscopische gastro-intestinale ingrepen met een constante stroom van medisch gas met een maximale toevoerdruk van 80 kPa (12 psi).
- Standaard insufflatie-/spoelbeheerslangensets compatibel met Olympus-endoscopen, inclusief steriele waterfles.
- Voor elke nieuwe ingreep is een nieuwe wegwerpbare of gesteriliseerde insufflatie-/spoelbeheerslangenset en steriele waterfles nodig.
- Vacuümbron voor afzuiging met een maximaal vacuüm van -76 kPa / -11 psi.
- Standaard flexibele afzuigslang.
- Ongeacht het gekozen vloeistofbeheersysteem moet de gebruikte afzuigcontainer/opvangpot voorzien zijn van een overloopbeveiliging om te voorkomen dat er vloeistoffen in het systeem terechtkomen; deze functie wordt gewoonlijk aangeduid als 'zelfdichtend', 'uitschakelingsfilter' of vergelijkbaar.
- Endoscopische accessoires die zijn gespecificeerd om compatibel te zijn met een werkkanaalmaat (ID) van 4,2 mm / 12,6 Fr of minder.
- Er is geen garantie dat instrumenten die slechts zijn geselecteerd op basis van deze minimale werkkanaalbreedte compatibel zijn bij gebruik met het systeem.
- Smeermiddelen op waterbasis van medische kwaliteit.
- Steriel water.
- Hoogfrequente elektrochirurgische apparatuur die voldoet aan IEC 60601-2-2. De toepassing van hoogfrequente stroom kan het endoscopische beeld verstoren. Dit duidt niet op een storing.

2.3. Onderdelen van de aScope™ Duodeno 2



nr.	Onderdeel	Functie
	Bedieningsgedeelte 	De gebruiker houdt de endoscoop met de linkerhand vast bij het bedieningsgedeelte. De bedieningswielen en knoppen kunnen met de linker- en/of rechterhand worden bediend.
1	Bedieningshendel van de brug	Door deze hendel in de richting 'U' te draaien, wordt de brugschep omhoog gebracht. Door de hendel in de tegenovergestelde richting te draaien, wordt de brugschep omlaag gebracht.
2	Bedieningsschakelaars/ programmeerbare knoppen	Schakelaars/knoppen om functies van het weergaveapparaat te activeren, bijv. video opnemen, beelden vastleggen. De functies van de knoppen, waaronder lang en kort indrukken, zijn vooraf in de fabriek geconfigureerd en de gebruiker kan deze naar wens opnieuw configureren. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het weergaveapparaat voor gedetailleerde informatie.
3	Afzuigklep	Druk de klep in om het afzuigen te activeren en zo vloeistoffen, resten of gas uit de patiënt af te zuigen. Het ventiel kan worden verwijderd voor ontstopping of vervanging.
4	Insufflatie/ spoelingsventiel	Plaats een vinger op de opening van het ventiel om de insufflatie te activeren. Druk het ventiel helemaal in om de spoeling te activeren.
5	Bedieningswiel omhoog/omlaag	Wanneer dit wiel in de richting van 'U' wordt gedraaid, beweegt het buigstuk omhoog; wanneer het wiel in de richting van 'D' wordt gedraaid, beweegt het buigstuk omlaag.
6	Bedieningswiel naar rechts/links	Wanneer dit wiel in de richting van 'R' wordt gedraaid, beweegt het buigstuk naar rechts; wanneer het wiel in de richting van 'L' wordt gedraaid, beweegt het buigstuk naar links.
7	Hoekvergrendeling omhoog/omlaag	Door deze vergrendeling naar 'F' te draaien, kunt u het apparaat weer buigen. Als de vergrendeling in de tegenovergestelde richting wordt gedraaid, wordt het buigstuk in elke gewenste positie langs de verticale as vergrendeld.
8	Hoekvergrendeling rechts/links	Door deze vergrendeling naar 'F' te draaien, kunt u het apparaat weer buigen. Als de vergrendeling in de tegenovergestelde richting wordt gedraaid, wordt het buigstuk in elke gewenste positie langs de horizontale as vergrendeld.

nr.	Onderdeel	Functie
9	Biopsieklep	Dicht de werkkanaalpoort af.
10	Ingang van het werkkanaal	De ingang van het werkkanaal biedt toegang tot het werkkanaal, dat dienst doet als: <ul style="list-style-type: none"> – Afzuigkanaal. – Kanaal voor het inbrengen of aansluiten van endoscopische accessoires. – Vloeistofoevoerkanaal (vanuit een injectiespuit via de biopsieklep).
11	Markering voor de inbrenglimiet	Geeft de maximumlengte aan tot waar de endoscoop in het lichaam van de patiënt mag worden ingebracht.
12	Inbrengbuis	De flexibele inbrengbuis wordt in het bovenste deel van het maagdarkanaal van de patiënt ingebracht. De inbrengbuis beschikt over markeringen die de inbrengdiepte aangeven. Deze markeringen bieden geen exacte meting van de inbrengdiepte en dienen alleen ter oriëntatie.
13	Buigstuk	Het buigstuk is het beweegbare deel van de endoscoop dat kan worden bediend met behulp van de bedieningswielen en hoekvergrendelingen.
14	Distale tip	De distale tip bevat de camera, de lichtbron, de uitlaat van het werkkanaal en het insufflatie-/spoelmondstuk.
15	Camera	Maakt visualisatie van het bovenste deel van het maagdarkanaal mogelijk en biedt gestreamde livebeelden.
16	Lichtbron (LED)	Maakt verlichting van het bovenste deel van het maagdarkanaal mogelijk.
17	Brugschep	Manipuleert endoscopische accessoires en vergrendelt de voerdraad.
18	Insufflatie/ spoelmondstuk	Mondstuk voor het spoelen en insuffleren van de lens.
19	Werkkanaaluitlaat	Dit is de opening van het werkkanaal aan het distale uiteinde.
20	Afzuigconnector	Verbindt de endoscoop met de afzuigbuis van de afzuigpomp.
21	Insufflatie/ spoelconnector	Verbindt de endoscoop met de fles met steriel water om insufflatie- en lensspoeling mogelijk te maken.
22	Partijnummer	Afgedrukte partijnummer van de endoscoop.
23	Endoscoopconnector	Sluit de endoscoop aan op de grijze connectorpoort van het weergaveapparaat. Op de endoscoopconnector kan aanvullende apparatuur voor afzuiging, insufflatie en lensspoeling worden aangesloten.
24	Ontgrendelknop	Druk op de knop om de endoscoop te ontkoppelen van het weergaveapparaat.

nr.	Onderdeel	Functie
25	Aansluitingskabel	Verbindt het bedieningsgedeelte met de endoscoopconnector.
26	Reserve-afzuigklep	Kan worden gebruikt om de bestaande afzuigklep te vervangen in geval van verstopping of schade.

3. Gebruik van de aScope™ Duodeno 2

Het cijfer in de grijze cirkel verwijst naar de Korte handleiding op pagina 2.

Vóór elke ingreep dient u volgens de onderstaande instructies een nieuwe endoscoop voor te bereiden en te inspecteren.

Inspecteer andere apparatuur die met deze endoscoop moet worden gebruikt volgens de instructies in de betreffende instructiehandleidingen.

Als u na inspectie onregelmatigheden opmerkt, volg dan de instructies in hoofdstuk 5, 'Problemen oplossen'.

Gebruik de endoscoop niet als hij defecten vertoont.

Neem contact op met uw Ambu-vertegenwoordiger voor verdere assistentie.

3.1. Voorbereiding en inspectie van de aScope™ Duodeno 2

Inspectie van het hulpmiddel

Controleer of de verzegeling van de zak intact is en of de uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel nog niet is verstreken. Als de verzegeling van de zak is beschadigd of de uiterste gebruiksdatum is verstreken, moet de endoscoop worden weggegooid. **1a**

Trek de blisterverpakking voorzichtig open en verwijder zowel de endoscoop als de reserve-afzuigklep. **1b**

Zorg ervoor dat u hygiënische hanteringsprocessen gebruikt wanneer u de volgende stappen uitvoert.

Controleer de distale tip van het inbrenggedeelte van de endoscoop op krassen, barsten of andere onregelmatigheden. **1e**

Draai de bedieningswielen omhoog/omlaag en naar rechts/links in elke richting totdat ze stoppen en keer steeds terug naar de neutrale positie. Controleer of het buigstuk soepel en correct werkt, of de maximale hoekverdraaiing kan worden bereikt en of het buigstuk terugkeert naar de neutrale positie. **1c**

Bedien de bedieningshendel van de brug om te controleren of de brugschep soepel en correct kan worden bediend en in de omlaagstand kan worden teruggezet. **1d**

Controleer of de hoekvergrendelingen werken door de hoekvergrendelingen te vergrendelen en vrij te geven. Draai de bedieningswielen volledig naar alle richtingen, vergrendel de hoekverdraaiing in een volledig gebogen positie en controleer of het buigstuk kan worden gestabiliseerd. Geef de hoekvergrendelingen vrij en controleer of het buigstuk kan worden rechtgetrokken.

Controleer, indien van toepassing, de compatibiliteit met de gepaste accessoires.

Er moet altijd een nieuwe endoscoop beschikbaar zijn, zodat de procedure kan worden voortgezet als er zich een storing voordoet.

Voorbereiding voor gebruik

Bereid alle benodigde hulpapparatuur voor en inspecteer deze zoals beschreven in de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

Schakel het weergaveapparaat in. **2**

Lijn de pijlen op de connector van de endoscoopkabel zorgvuldig uit met de grijze poort van het weergaveapparaat om schade aan de connector te voorkomen.

Sluit de endoscoop aan op het weergaveapparaat door de endoscoopconnector in de bijbehorende grijze poort op het weergaveapparaat te steken. **3**

Controleer of de endoscoop stevig op het weergaveapparaat is bevestigd.

Hulpapparatuur bevestigen

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om alle instructies en richtlijnen van de fabrikant op te volgen die van toepassing zijn op het endoscopische systeem voor vloeistofbeheer en medische afzuiging dat met de endoscoop wordt gebruikt.

Teneinde patiëntonderzoeken of -ingrepen te kunnen uitvoeren, moet een veilige werkomgeving worden gehandhaafd door ervoor te zorgen dat alle vloeistofcontainers (bijv. fles met steriel water) correct zijn geplaatst en vastgezet om morsen te voorkomen.

Insufflatie/spoeling aansluiten

Sluit de endoscoop aan met behulp van een wegwerpbare, op hoog niveau gedesinfecteerde of gesteriliseerde slangenset voor insufflatie-/spoelbeheer. **4**

Houd er rekening mee dat voor elke nieuwe ingreep een nieuwe steriele of op hoog niveau gedesinfecteerde waterfles moet worden gebruikt.

Controleer of het waterpeil in de waterfles en het resterende volume in de afzuigcontainer/opvangpot voldoende zijn voor de aanstaande ingreep.

Controleer of de aansluitadapter van de vloeistofhouder goed past en niet kan worden gedraaid.

Afzuiging aansluiten

Aangezien de endoscoop is uitgerust met een standaard afzuigconnector, kan een standaard afzuigslang worden gebruikt (deze zal compatibel zijn). De slang en de connector moeten echter stevig en strak zijn aangesloten.

Wanneer alle andere aansluitingen zijn gemaakt, plaatst u het uiteinde van de afzuigslang stevig over de afzuigconnector op de endoscoopconnector. **5**

Het beeld controleren **6**

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.

Zorg ervoor dat de oriëntatie van het beeld correct is door de bedieningshendel van de brug te bewegen. De brugschep moet langs de rechterkant van het videobeeld bewegen. Pas de beeldinstellingen zo nodig aan via het instellingen- en informatiemenu van het weergaveapparaat.

Als het beeld onscherp en/of wazig is, veegt u de lens af met een vochtige steriele doek.

Bedieningsschakelaars/programmeerbare knoppen controleren

Druk elke bedieningsschakelaar/programmeerbare knop in en controleer of de gespecificeerde functies naar verwachting werken.

Elke bedieningsschakelaar/programmeerbare knop kan worden geprogrammeerd om gevoelig te zijn bij zowel korte als lange activering. Zie de gebruiksaanwijzing van het weergaveapparaat voor meer informatie.

Controle van de afzuig-, spoel- en insufflatiefunctie

Druk de afzuigklep helemaal in en controleer of de afzuigfunctie goed werkt.

Dek de opening van het insufflatie-/spoelventiel af en controleer of de insufflatiefunctie goed werkt.

Druk het insufflatie-/spoelventiel helemaal in en controleer of de spoelfunctie naar behoren werkt.

3.2. De aScope™ Duodeno 2 bedienen

De endoscoop inbrengen 7

Plaats een geschikt mondstuk tussen de tanden of het tandvlees van de patiënt. Breng indien nodig op het inbrenggedeelte van de endoscoop een glijmiddel van medische kwaliteit aan, zoals aangegeven in hoofdstuk 2.2.

Voordat u de endoscoop inbrengt, moet u ervoor zorgen dat de brugschep omlaag is gebracht en dat het buigstuk recht is.

Steek het distale uiteinde van de endoscoop door de opening van het mondstuk en ga vervolgens van de mond naar de farynx terwijl u het endoscopische beeld bekijkt.

Breng het apparaat niet verder in dan de markering voor de maximumlengte van het proximale uiteinde.

De endoscoop vasthouden en manoeuvreren

Het bedieningsgedeelte van de endoscoop is ontworpen om in de linkerhand van de operator te worden gehouden.

De afzuig- en insufflatie-/spoelventielen kunnen met de linkerwijs- en middelvinger worden bediend.

Het bedieningswiel kan omhoog/omlaag worden bediend met de linkerduim en steunvingers.

De rechterhand van de operator is vrij om het distale uiteinde via de inbrengbuis van de endoscoop te manipuleren.

De rechterhand wordt gebruikt voor het afstellen van het rechter-/linkerbedieningswiel en de hoekvergrendelingen.

Het distale uiteinde verbuigen

Bedien waar nodig de hoekbedieningswielen om het distale uiteinde tijdens het inbrengen en observeren te geleiden.

Gebruik de hoekvergrendelingshendels van de endoscoop om het gebogen distale uiteinde in positie te houden.

Insufflatie/spoeling

Dek de opening van het insufflatie-/spoelventiel af voor de toevoer van gas uit het insufflatie-/spoelmondstuk bij de distale tip.

Druk het insufflatie-/spoelventiel helemaal in om steriel water naar de lens te voeren.

Vloeistofinjectie

Er kunnen via het werkkanaal vloeistoffen worden geïnjecteerd door een injectiespuit met vloeistof in de werkkanaalpoort van de endoscoop te steken.

Steek de injectiespuit volledig in de poort en druk op de zuiger om vloeistof te injecteren. Zorg dat u tijdens deze procedure geen afzuiging toepast, omdat de geïnjecteerde vloeistoffen dan in het afzuigsysteem terechtkomen.

Afzuiging

Druk op de afzuigklep voor het afzuigen van overtollige vloeistoffen of andere resten die het endoscopische zicht belemmeren.

Voor een optimale afzuigcapaciteit wordt het aanbevolen om endoscopische accessoires tijdens het afzuigen volledig te verwijderen.

Als de afzuigklep op de endoscoop verstopt raakt, kunt u deze verwijderen en reinigen of vervangen door de extra afzuigklep die op de bevestigingskaart is bevestigd.

Endoscopische accessoires inbrengen

Zorg er altijd voor dat u de juiste maat endoscopische accessoires selecteert voor gebruik met de endoscoop door de betreffende gebruiksaanwijzingen te raadplegen.

Accessoires moeten compatibel zijn als ze zijn ontworpen voor werkkkanalen met een binnendiameter (ID) van 4,2 mm / 12,6 Fr of minder.

Er kan echter niet worden gegarandeerd dat accessoires die alleen op basis van deze minimale werkkanaalmaat zijn geselecteerd, compatibel zijn met de endoscoop. De compatibiliteit van geselecteerde accessoires moet voorafgaand aan de ingreep worden beoordeeld.

Controleer het endoscopische accessoire vóór gebruik. Vervang het als het een afwijkende werking vertoont of er anders uitziet.

Controleer of de tip van het endoscopische accessoire gesloten is of in de huls is teruggetrokken. Zorg ervoor dat u de brugschep omhoog brengt door de bedieningshendel van de brug in de richting '◀U' te bewegen.

Houd het accessoire ongeveer 4 cm / 1,5" van de biopsieklep af en voer het langzaam en recht door de biopsieklep.

Breng het endoscopische accessoire met korte slagen door de biopsieklep in het werkkanaal terwijl u het endoscopische beeld bekijkt.

Controleer of het uiteinde van het endoscopische accessoire contact maakt met de brugschep. Beweeg de bedieningshendel van de brug in de tegenovergestelde richting om de brugschep omlaag te brengen.

Voer het endoscopische accessoire iets verder door en beweeg de bedieningshendel van de brug in de richting '◀U'.

Controleer of het endoscopische accessoire zichtbaar is in het endoscopische beeld.

Beweeg de bedieningshendel van de brugschep om de hoogte ervan aan te passen.

Endoscopische accessoires terugtrekken

Zorg ervoor dat het accessoire zich in een neutrale positie bevindt.

Trek het endoscopische accessoire langzaam door de biopsieklep uit de endoscoop terug terwijl u de brugschep geleidelijk laat zakken.

Als het accessoire niet kan worden verwijderd, trekt u de endoscoop terug, zoals in het volgende hoofdstuk wordt beschreven, terwijl u het endoscopische beeld bekijkt.

De endoscoop terugtrekken 7

Stop het gebruik van de beeldvergrotingsfunctie (zoom) van het weergaveapparaat.

Beweeg de bedieningshendel van de brug in de tegenovergestelde richting van de richting '◀U' totdat hij stopt.

Zuig opgehoopt gas, bloed, slijm of andere resten af door de afzuiging te activeren. Beweeg de omhoog/omlaag-hoekvergrendeling naar de richting 'F' om de verbuiging vrij te geven. Beweeg de links/rechts-hoekvergrendeling naar de richting 'F' om de verbuiging vrij te geven. Trek de endoscoop voorzichtig terug terwijl u het endoscopische beeld bekijkt.

Verwijder het mondstuk uit de mond van de patiënt.

3.3. Na gebruik

Koppel alle slangen en slangensets los van de endoscoopconnector. **8**

Druk op de ontkoppelingsknop om de endoscoop te ontkoppelen van het weergaveapparaat. **9**
Controleer de endoscoop op ontbrekende onderdelen, tekenen van beschadiging, insnijdingen, gaten, doorbuigingen of andere onregelmatigheden op de inbrengbuis en het buiggedeelte, waaronder de distale tip.

Als er onregelmatigheden optreden, controleer dan onmiddellijk of er onderdelen ontbreken en neem de nodige corrigerende maatregel(en).

Verwijder de endoscoop, met inbegrip van alle verpakkingen en het reserve-afzuigventiel, in overeenstemming met de lokale richtlijnen voor medisch afval met elektronische onderdelen. **10**

Hulpmiddelen retourneren naar Ambu

In het geval dat u een endoscoop voor evaluatie naar Ambu moet terugsturen, neemt u contact op met uw vertegenwoordiger bij Ambu voor instructies en/of ondersteuning.

Om infectie te voorkomen, is het ten strengste verboden om verontreinigde medische apparatuur te verzenden.

Als medisch hulpmiddel moet de endoscoop ter plekke worden gedesinfecteerd voordat hij naar Ambu wordt verzonden.

Ambu behoudt zich het recht voor om verontreinigde medische apparatuur terug te sturen naar de afzender.

4. Technische productspecificaties

4.1. Specificaties van de aScope™ Duodeno 2

Afmetingen van het inbrenggedeelte	
Buighoek	Omhoog: 120° Omlaag: 90° Naar links: 90° Naar rechts: 110°
Max. breedte van het inbrenggedeelte [mm, ("), (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Diameter van de distale tip [mm, ("), (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Buitendiameter van de inbrengbuis [mm, ("), (Fr)]	11,5 / 0,45 / 34,5
Werklengthe [mm, (")]	1240 / 48,8
Minimale werkkanaalbreedte [mm, ("), (Fr)]	4,2 / 0,17 / 12,6
Optiek	
Gezichtsveld [°]	140
Kijkrichting [°]	6 (achterwaarts zij aanzicht)
Velddiepte [mm, (")]	5 – 100 / 0,19 – 3,93
Verlichtingsmethode	LED
Maximale aansluitdrukken	
Gasinsufflator van medische kwaliteit [kPa, (psi)]	Max. 80 / 12 (relatieve druk)
Vacuümbron [kPa, (psi)]	Max. -76 / -11 (relatieve druk)

Bedieningsomstandigheden	
Temperatuur [°C, (°F)]	10 – 40 / 50 – 104
Relatieve vochtigheid [%]	30 – 85
Atmosferische druk [kPa, (psi)]	80 – 106 / 11 – 15
Sterilisatie	
Wijze van sterilisatie	Ethyleenoxide (EO)
Opslag- en transportomstandigheden	
Transporttemperatuur [°C, (°F)]	-10 – 55 / 14 – 131
Opslagtemperatuur [°C, (°F)]	10 – 25 / 50 – 77
Relatieve luchtvochtigheid tijdens transport [%]	10 – 95
Relatieve luchtvochtigheid tijdens opslag [%]	10 – 85
Atmosferische druk [kPa, (psi)]	50 – 106 / 7 – 15
Biocompatibiliteit	
aScope™ Duodeno 2 is biocompatibel	

5. Problemen oplossen

De volgende tabellen tonen de mogelijke oorzaken van en tegenmaatregelen voor problemen die zich kunnen voordoen als gevolg van een foutieve instelling van of schade aan het hulpmiddel.

Neem contact op met uw plaatselijke Ambu-vertegenwoordiger als u meer informatie wilt.

Voer vóór gebruik de voorcontrole uit zoals beschreven in hoofdstuk 3.

Hoeken en hoekvergrendeling

Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Verhoogde weerstand tijdens bediening van het bedieningswiel.	De hoekvergrendeling is ingeschakeld.	Ontgrendel de hoekvergrendeling.
Een of meer van de bedieningswielen draait/draaien niet.	De hoekvergrendelingen van de bedieningswielen zijn geactiveerd.	Ontgrendel de hoekvergrendeling.
Hoekvergrendeling werkt niet.	De hoekvergrendeling is niet goed geactiveerd.	Activeer de vergrendelfunctie door de hoekvergrendeling naar de eindstop te draaien.
Het buiggedeelte maakt geen hoek wanneer het bedieningswiel wordt bediend.	De endoscoop is defect.	Trek de endoscoop terug en sluit een nieuwe aan.
Max. buighoeken kunnen niet worden bereikt.	De endoscoop is defect.	Trek de endoscoop terug en sluit een nieuwe aan.
Buigstuk maakt hoek in tegengestelde richting.	De endoscoop is defect.	Trek de endoscoop terug en sluit een nieuwe aan.

Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
De brugschep kan niet worden gemanipuleerd of de beweging ervan is beperkt.	De endoscoop is defect.	Trek de endoscoop terug en sluit een nieuwe aan.
Endoscopisch accessoire steekt uit de distale tip en kan niet worden teruggetrokken.	Brugschep is omhoog gebracht.	Breng de brugschep omlaag.

Spoeling/insufflatie

Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Spoelen is beperkt of niet mogelijk.	De slangenset voor insufflatie-/spoelvloeistofbeheer is niet goed aangesloten.	Sluit de spoelslang correct op de endoscoop aan.
	De waterfles is leeg.	Vervang de waterfles.
	Insufflator werkt niet, is niet ingeschakeld of de drukinstelling is te laag.	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de insufflator.
	Opstelling van de steriele waterbron werkt niet naar behoren.	Controleer of de waterbron is geïnstalleerd volgens de gebruiksaanwijzing.
	Insufflatie-/spoelventiel niet volledig geactiveerd.	Druk het insufflatie-/spoelventiel helemaal in.
	De endoscoop is defect.	Trek de endoscoop terug en sluit een nieuwe aan.
Insufflatie niet mogelijk of onvoldoende.	Insufflator is niet aangesloten, ingeschakeld of werkt anderszins niet goed.	Sluit een compatibele regelaar aan of schakel deze in. Pas de regelaarinstellingen aan. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de insufflator.
	De slangenset voor insufflatie-/spoelvloeistofbeheer is niet goed aangesloten.	Sluit de slangenset voor insufflatie-/spoelvloeistofbeheer correct aan op de endoscoop.
	Opstelling van de steriele waterbron werkt niet naar behoren.	Controleer of de waterbron is geïnstalleerd volgens de gebruiksaanwijzing.
	Gasbron is leeg of de resterende druk is te zwak.	Sluit een nieuwe gasbron aan.
	Afzuigen is geactiveerd.	Deactiveer het afzuigen.
	De endoscoop is defect.	Trek de endoscoop terug en sluit een nieuwe aan.
Doorlopende insufflatie zonder bediening van het insufflatie-/spoelventiel.	Opening van het insufflatie-/spoelventiel is geblokkeerd.	Trek de endoscoop terug en sluit een nieuwe aan.

Afzuiging

Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Slechte of geen afzuiging.	Vacuümbron/afzuigpomp is niet aangesloten of niet ingeschakeld.	Sluit vacuümbron/afzuigpomp aan en schakel de voeding in.
	De afzuigcontainer/opvangpot is vol of niet aangesloten.	Vervang de afzuigcontainer/opvangpot als deze vol is. Sluit een afzuigcontainer/opvangpot aan.
	De afzuigklep is geblokkeerd.	Verwijder de klep, spoel de klep met behulp van een injectiespuit met steriel water en gebruik de klep opnieuw. Of vervang het onderdeel door de reserve-afzuigklep.
	De biopsieklep is niet goed aangesloten.	Sluit de klep correct aan.
	Dop van de biopsieklep is open.	Sluit de dop.
	Vacuümbron/afzuigpomp is te zwak.	Verhoog de vacuümdruk.
	Vacuümbron/afzuigpomp is defect.	Vervang door een nieuwe vacuümbron/afzuigpomp.
	Het werkkanaal is geblokkeerd.	Spoel met behulp van een injectiespuit steriel water door het werkkanaal.
	Endoscopische accessoires ingebracht.	Verwijder het endoscopische accessoire.
	De endoscoop is defect.	Trek de endoscoop terug en sluit een nieuwe aan.
Continue afzuiging.	Afzuigklep blijft ingedrukt.	Trek de afzuigklep voorzichtig omhoog totdat de afzuiging stopt.
	Aanzuigklep defect.	Vervang door de reserve-afzuigklep.

Werkkanaal en gebruik van endoscopische accessoires

Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
De toegang tot het werkkanaal is vernauwd of geblokkeerd (endoscopische accessoires gaan niet soepel door het kanaal).	Endoscopisch accessoire is niet compatibel.	Selecteer een compatibel endoscopisch accessoire.
	Endoscopisch accessoire is open.	Sluit het endoscopische accessoire of trek het terug in de huls.
	Het werkkanaal is geblokkeerd.	Probeer het werkkanaal vrij te maken door het via een injectiespuit te spoelen met steriel water.
	Biopsieklep is niet open.	Open de dop van de biopsieklep.
	Incompatibel smeermiddel gebruikt.	Trek de endoscoop terug en sluit een nieuwe aan.

Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Het inbrengen of terugtrekken van endoscopische accessoires is moeilijk.	Sterke buiging van het buigstuk.	Maak het buigstuk zo recht mogelijk zonder de positie van het endoscopische beeld te verliezen.

Beeldkwaliteit en helderheid

Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Geen videobeeld.	Weergaveapparaat of hulpapparatuur is niet ingeschakeld.	Schakel het weergaveapparaat en de hulpapparatuur in.
	Endoscoopconnector niet goed aangesloten op het weergaveapparaat.	Sluit de endoscoopconnector correct aan op het weergaveapparaat.
	De endoscoop is defect.	Trek de endoscoop terug en sluit een nieuwe aan.
	Het weergaveapparaat is defect.	Neem contact op met uw Ambu-vertegenwoordiger.
Beeld wordt plotseling donkerder.	Storing van camera of verlichting.	Schakel het ledlampje in zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van het weergaveapparaat.
		Trek de endoscoop terug en sluit een nieuwe aan.
Wazig beeld.	Vuile lens.	Spoel de lens.
	Waterdruppels op de buitenkant van de lens.	Insuffleer en/of spoel de lens om waterdruppels van de lens te verwijderen.
	Condens aan de binnenkant van de lens tijdens/na het spoelen.	Pauzeer het spoelen tot de condens is verdwenen. Verhoog de watertemperatuur in de waterfles en blijf de endoscoop gebruiken.
	Onjuiste beeldinstellingen van het weergaveapparaat.	Zie de gebruiksaanwijzing van het weergaveapparaat.
Flikkerende of verstoorde beelden.	Signaalinterferentie van geactiveerd HF-endoscopisch accessoire.	Gebruik een alternatieve modus of instellingen op de HF-generator met een lagere piekspanning (pV).
	Er wordt draagbare radiofrequentiecommunicatieapparatuur (RF) te dicht bij het apparaat gebruikt.	Zet de RF-communicatieapparatuur verder weg of schakel de apparatuur uit.
	Signaalinterferentie door fluoroscopie.	Door de fluoroscopie stop te zetten, neemt u de oorzaak weg van alle kleine beeldstoringen die hierdoor worden veroorzaakt.



Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Donker of overbelicht beeld.	Onjuiste beeldinstellingen van het weergaveapparaat.	Zie de gebruiksaanwijzing van het weergaveapparaat.
	De endoscoop is defect.	Trek de endoscoop terug en sluit een nieuwe aan.
De kleurtoon van het endoscopische beeld is afwijkend.	De endoscoop is defect.	Trek de endoscoop terug en sluit een nieuwe aan.
	Onjuiste beeldinstellingen van het weergaveapparaat.	Zie de gebruiksaanwijzing van het weergaveapparaat.
Beeld is bevroren.	De endoscoop is defect.	Trek de endoscoop terug en sluit een nieuwe aan.
	Het weergaveapparaat is defect.	Neem contact op met uw Ambu-vertegenwoordiger.
Ongebruikelijke beeldcontrastniveaus.	ARC-modus onbedoeld AAN/UIT.	Zie de gebruiksaanwijzing van het weergaveapparaat.
	Onjuiste beeld-/ARC-instellingen.	Zie de gebruiksaanwijzing van het weergaveapparaat.

Bedieningsschakelaars/programmeerbare knoppen

Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
De bedieningsschakelaars/programmeerbare knoppen werken niet of niet goed.	De endoscoop-connector is niet correct aangesloten op het weergaveapparaat.	Sluit de endoscoopconnector correct aan op het weergaveapparaat.
	De configuratie van afstandsbedieningen/programmeerbare knoppen is gewijzigd door een (andere) gebruiker.	Keer terug naar de standaardconfiguratie van de bedieningsschakelaars/programmeerbare knoppen of wijzig de instellingen.
	Bedieningsschakelaar/programmeerbare knop is defect.	Bedien de functies indien mogelijk via het weergaveapparaat (zie de gebruiksaanwijzing van het weergaveapparaat); vervang anders de endoscoop.
	Weergaveapparaat is defect.	Voltooi de procedure indien mogelijk; neem contact op met uw Ambu-vertegenwoordiger.

6. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbolen voor de aScope™ Duodeno 2-hulpmiddelen	Beschrijving	Symbolen voor de aScope™ Duodeno 2-hulpmiddelen	Beschrijving
	Werklengte van de inbrengbuis		Bereik van de atmosferische druk
	Maximale breedte inbrengdeel (maximale buitendiameter)		Vochtigheidsbereik
	Minimale breedte van het instrumentkanaal (minimale binnendiameter)		Temperatuurlimiet
	Fabrikant		Let op
	Gezichtsveld		Land van fabrikant, Productiedatum
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Global trade item number
	Niet opnieuw gebruiken		UL-keurmerk voor elektronische producten (UL-keurmerk van erkende componenten voor Canada en de Verenigde Staten)
	Zie gebruiksaanwijzing		Uiterste gebruiksdatum
	Lotnummer		Catalogusnummer
pMax CO₂	Maximale relatieve toevoerdruk door insufflator. Waarden worden weergegeven in kPa/psi		Medisch hulpmiddel

Symbolen voor de aScope™ Duodeno 2-hulpmiddelen	Beschrijving	Symbolen voor de aScope™ Duodeno 2-hulpmiddelen	Beschrijving
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	pMax VAC	Maximale relatieve negatieve druk geleverd door vacuümbron. Waarden worden weergegeven in kPa/psi
CE 2797	Geeft aan dat een product voldoet aan de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen en dat het is geverifieerd door een aangemelde instantie	UK CA 0086	Op conformiteit beoordeeld in het VK. Geeft aan dat het product voldoet aan de Britse wetgeving voor medische hulpmiddelen en dat het door de conformiteitsbeoordeling van de in het VK erkende instantie is gekomen
UK RP	Verantwoordelijke voor het VK		Importeur

Een volledige lijst met symboolverklaringen is ook te vinden op ambu.com/symbol-explanation.

1. Viktig informasjon – Les før bruk

Les bruksanvisningen (IFU) nøye før du bruker aScope™ Duodeno 2. Disse instruksjonene beskriver funksjonen, oppsettet og forholdsreglene for bruk av aScope™ Duodeno 2. Merk at disse instruksjonene ikke forklarer eller diskuterer kliniske prosedyrer.

Før aScope™ Duodeno 2 tas i bruk for første gang, er det veldig viktig at operatøren har gjennomført tilstrekkelig opplæring i kliniske endoskopi-teknikker og er kjent med tiltenkt bruk, indikasjoner, advarsler, forholdsregler og kontraindikasjoner som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

Det er ikke en garanti på aScope™ Duodeno 2.

Følg alle gjeldende offisielle standarder for bruk av endoskopi og endoskopisk behandling som er etablert av sykehusadministrasjon eller andre offisielle institusjoner, for eksempel akademiske organisasjoner, for endoskopi. Før endoskopi og endoskopisk behandling starter, må egenskaper, formål, effekter og mulige risikoer (type, omfang og sannsynlighet) evalueres nøye. Selv etter at endoskopi og endoskopisk behandling har startet, må potensielle fordeler og risikoer fortsatt evalueres. Stopp endoskopi/behandling umiddelbart og iverksett egnede tiltak hvis risikoen for pasienten noen gang oppveier de potensielle fordelene.

Bildene må ikke brukes til uavhengig diagnostikk av patologi. Legen må tolke og understøtte eventuelle funn med andre midler og i lys av pasientens kliniske bilde. Bruksanvisningene kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen er tilgjengelig på forespørsel.

I dette dokumentet henviser "aScope™ Duodeno 2" til instruksjoner som bare gjelder duodenoskopet, og "aScope™ Duodeno 2-systemet" henviser til informasjon som er relevant for aScope™ Duodeno 2, aBox™ 2 og tilbehør.

For å øke lesbarheten av denne bruksanvisningen refererer vi til aScope™ Duodeno 2 som endoskop eller enhet, og til aBox™ 2 som visningsenhet.

1.1. Bruksområde/Indikasjoner for bruk

aScope™ Duodeno 2 er designet for bruk med aBox™ 2, tilleggsutstyr til endoskop (f.eks. biopsitenger) og annet hjelpeutstyr (f.eks. videomonitor av medisinsk kvalitet) for endoskopi og endoskopisk kirurgi i duodenum.

1.1.1. Tiltenkt pasientgruppe

Pasienter som trenger endoskopi og/eller endoskopisk kirurgi i duodenum.

1.1.2. Tiltenkt bruksmiljø

Enheten er ment for bruk i profesjonelle helseinstitusjoner.

1.2. Tiltenkte brukere

For bruk av spesialisert helsepersonell og erfarne gastrointestinale endoskopister som har fått opplæring i ERCP-prosedyrer.

1.3. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på pasienter med en kroppsvekt på mindre enn 15 kg.

1.4. Kliniske fordeler

Sterilt duodenoskop til engangsbruk eliminerer risikoen for krysskontaminering som er forbundet med endoskop.

1.5. Advarsler og forholdsregler



ADVARSLER

1. Kun for engangsbruk. Ikke gjenbruk, reprosesser eller resteriliser utstyret, ettersom disse prosessene kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil på endoskopet. Gjenbruk av endoskopet kan føre til krysskontaminering som potensielt kan føre til infeksjoner.
2. Kontroller at åpningen av insufflasjons-/skylleventilen ikke er blokkert eller tildekket, og at insufflasjonstrykket ikke overstiger den angitte grensen. Hvis det blåses for mye gass inn i pasienten, kan dette føre til smerte, blødning, perforering og/eller gassemboli.
3. Foreta alltid en inspeksjon og funksjonskontroll i henhold til avsnitt 3.1 og 3.2 før bruk. Ikke bruk endoskopet dersom inspeksjonen eller funksjonskontrollen mislykkes, da dette kan føre til skade på pasienten eller infeksjon.
4. Lekkasjestrøm hos pasient kan være additiv ved bruk av elektrisk tilleggsutstyr for endoskop. Ikke bruk elektrisk tilleggsutstyr for endoskopi som ikke er klassifisert som anvendt del av "type CF" eller "type BF" i henhold til IEC 60601, da dette kan føre til for høy lekkasjestrøm hos pasient.
5. Ikke utfør prosedyrer med høyfrekvent tilbehør for endoskopi hvis det finnes brannfarlig eller eksplosjonsfarlig gass i pasientens mage-tarmkanal. Det kan føre til at pasienten blir skadet.
6. Følg alltid med på det levende endoskopibildet når endoskopet settes inn, trekkes ut eller betjenes. Om dette ikke gjøres, kan det føre til pasientskade, blødning og/eller perforering. Ved midlertidig nedsatt visning eller tap av bilde må du pause prosedyren til visningen er gjenopprettet.
7. Temperaturen på den distale spissen av endoskopet kan overstige 41 °C (106 °F) på grunn av endoskopisk belysning. Unngå lange perioder med kontakt mellom den distale enden av endoskopet og slimhinner. Vedvarende kontakt kan føre til vevsskade.
8. Hvis endoskopet føres inn eller trekkes ut når tilleggsutstyr for endoskopi stikker ut av den distale enden på arbeidskanalen, kan det føre til pasientskade. Ikke aktiver elektrisk tilbehør for endoskopi før de er forlenget til en passende avstand fra den distale spissen av endoskopet og kan ses i det endoskopiske bildet. Ellers kan det føre til alvorlig pasientskade og/eller skade på endoskopet.
9. Hvis biopsiventilen er skadet og/eller ikke er dekket, kan det redusere effektiviteten til endoskopets sugefunksjon og utgjøre en risiko for infeksjon på grunn av lekkasje eller sprut av pasientens avfall eller væsker. Når ventilen er åpen, dekk et stykke sterilt gasbind over den for å hindre lekkasje.
10. Alltid bruk gasbind når tilleggsutstyr til endoskopi trekkes gjennom biopsiventilen, da det er en risiko for at spruting eller lekkasje av pasientens avfall eller væsker kan føre til infeksjon.
11. Bruk alltid personlig verneutstyr under prosedyren for å beskytte mot kontakt med potensielt smittsomt materiale. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til kontaminering som potensielt kan føre til infeksjoner.
12. Bruk av HF-endoskopisk tilleggsutstyr med endoskopet kan forstyrre bildet på visningsenheten, noe som kan føre til pasientskade. Prøv alternative innstillinger på HF-generatoren med lavere toppspenning for å redusere forstyrrelsene.
13. Bærbar radiofrekvent (RF) kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes mindre enn 30 cm (12") fra noen del av endoskopet og visningsenheten, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan systemets ytelse svekkes, noe som kan føre til pasientskade.
14. Endoskopet må kun brukes med medisinsk elektrisk utstyr som samsvarer med IEC 60601-1 og alle gjeldende sikkerhetsstandarter og/eller spesifikke standarder. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til at sikkerheten til det medisinske systemet svekkes eller at utstyret blir skadet.
15. Senk alltid elevatoren før endoskopet settes inn eller trekkes tilbake. Ellers kan den utstikkende elevatoren forårsake pasientskade.
16. Bruk alltid et munnstykke på pasienten for å hindre at pasienten biter i innføringsslangen ved et uhell, noe som kan forårsake tannskade og/eller skade på endoskopet og potensielt løsne deler/partikler.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Håndteres forsiktig: Ikke mist, utsett for slag, bøy, stram eller trekk i noen del av endoskopet med overdreven makt, da endoskopet kan bli skadet og føre til funksjonsfeil.
2. Ikke bruk overdreven makt for å føre frem eller trekke tilbake endoskopisk tilbehør (f.eks. stenter) eller annet materiale gjennom arbeidskanalen. Når endoskopisk utstyr settes inn, må det kontrolleres at den distale enden av det endoskopiske utstyret er lukket eller trukket helt tilbake i hylsen. Ellers kan endoskopet bli skadet.
3. Ikke påfør oljebasert smøring i arbeidskanalen, fordi det kan øke friksjonen når man setter inn endoskopisk utstyr.
4. Ikke kveil innføringsslangen eller navlestrengen med en diameter på mindre enn 12 cm (4.7"), da dette kan skade endoskopet.

1.6. Potensielle bivirkninger

Potensielle bivirkninger i forbindelse med Ambu® aScope™ Duodeno 2 (ikke utfyllende): Infeksjon/inflammasjon (inkludert, men ikke begrenset til, post-ERCP pankreatitt (PEP) og/eller kolangitt), blødning, vevsskade, perforering, termiske skader, kardiopulmonale bivirkninger, luftembolisme, kvalme, sår hals, abdominal smerte og ubehag.

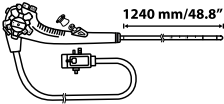
1.7. Generelle merknader

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

2. Beskrivelse av utstyret

Endoskopet skal kobles til en Ambu-visningsenhet. Se mer informasjon om Ambu-visningsenhetene i bruksanvisningen for Ambu-visningsenhetene.

2.1. Bestanddeler

aScope™ Duodeno 2 – Engangsutstyr	Artikkelnummer
	486001000 486004000

aScope™ Duodeno 2 er kanskje ikke tilgjengelig i alle land. Kontakt din lokale salgsrepresentant.

Produktnavn	Utvendig diameter	Innvendig diameter
aScope™ Duodeno 2	13,7 mm / 41,2 Fr	4,2 mm / 12,6 Fr

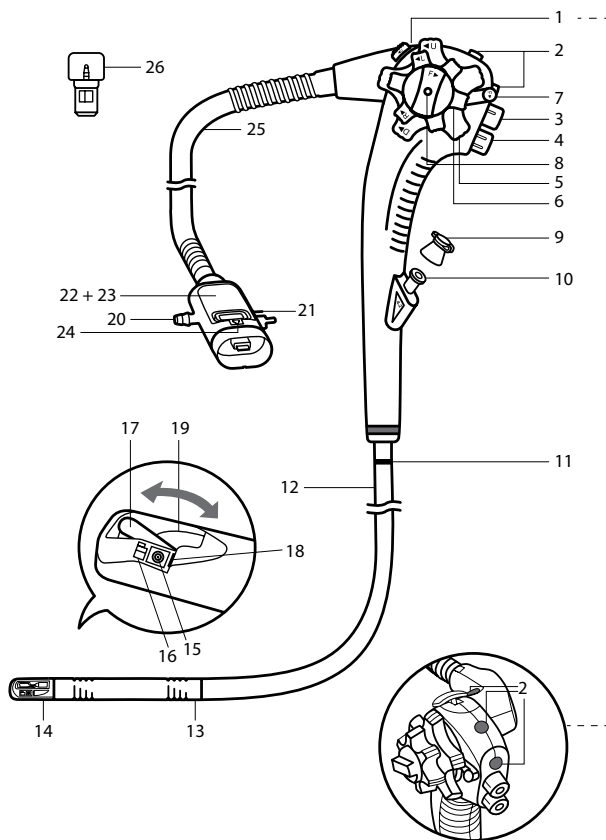
2.2. Produktkompatibilitet

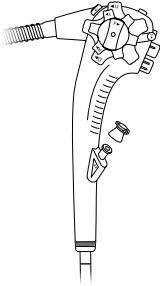
Endoskopet kan brukes sammen med:

- Ambu® aBox™ 2.
- Insufflator for endoskopiske gastrointestinale prosedyrer med en konstant strøm av medisinsk gass med et maksimalt forsyningstrykk på 80 kPa (12 psi).
- Standard slangesett for insufflasjons/skyllevæskehåndtering som er kompatible med Olympus-endoskop, inkludert steril vannflaske.
- Et nytt engangs- eller sterilisert slangesett for insufflasjons/skyllevæskehåndtering og steril vannflaske er nødvendig for hver ny prosedyre.
- Vakuumkilde for å gi aspirasjon med et maksimalt vakuum på -76 kPa (-11 psi).

- Standard fleksible sugeslanger.
- Uavhengig av det valgte systemet for væskehåndtering, må sugebeholderenheten som brukes, ha overstrømningsvern for å hindre at væske kommer inn i systemet. Denne funksjonen kalles vanligvis "selvtetting", "stengefilter" eller lignende.
- Endoskopisk tilleggsutstyr som er spesifisert for å være kompatibelt med en arbeidskanalstørrelse (ID) på 4,2 mm / 12,6 Fr eller mindre.
Det finnes ingen garanti for at det endoskopiske instrumentet som velges kun ut fra denne minimum bredde på arbeidskanalen vil være compatible i kombinasjon med hverandre.
- Vannbaserte smøremidler av medisinsk kvalitet.
- Sterilt vann.
- HF-elektrokirurgisk utstyr som oppfyller IEC 60601-2-2. Bruk av høyfrekvent strøm kan forstyrre det endoskopiske bildet. Dette indikerer ikke en funksjonsfeil.

2.3. aScope™ Duodeno 2-deler



Nr.	Del	Funksjon
	Kontrolldel 	Brukeren holder endoskopet i kontrolldelen med venstre hånd. Styrehjulene og knappene kan betjenes med venstre og/eller høyre hånd.
1	Elevatorkontrollspak	Når denne spaken dreies i retning "U", løftes elevatorspaden. Ved å dreie spaken i motsatt retning senkes elevators shovel.
2	Eksterne brytere/programmerbare knapper	Brytere/knapper for å aktivere funksjonene på visningsenheten, f.eks. ta opp video og bildeopptak. Funksjonene til knappene, inkludert langt og kort trykk, er forhåndsconfigurert fra fabrikken og kan konfigureres på nytt etter brukerens ønske. Se detaljert informasjon i bruksanvisningen for visningsenheten.
3	Sugeventil	Ventilen trykkes inn for å aktivere suging for å fjerne væske, rusk eller gass fra pasienten. Ventilen kan fjernes for fjerning av tilstopping eller utskifting.
4	Insufflasjons-/skylleventil	Ved å plassere en finger på åpningen av ventilen aktiveres insufflasjon. Trykk ventilen helt ned for å aktivere skyllingen.
5	Opp/ned-kontrollhjul	Når hjulet dreies i "U"-retning, beveges den bøyelige delen opp. Når hjulet dreies i "D"-retning, beveges den bøyelige delen ned.
6	Høyre/venstre-kontrollhjul	Når hjulet dreies i "R"-retning, beveger den bøyelige delen seg mot høyre. Når hjulet dreies i "L"-retning, beveger den bøyelige delen seg mot venstre.
7	Opp/ned vinkellås	Hvis denne låsen dreies i "F"-retningen, frigjøres vinklingen. Ved å dreie låsen i motsatt retning låses den bøyelige delen i ønsket posisjon langs venstre/høyre akse.
8	Høyre/venstre vinkellås	Hvis denne låsen dreies i "F"-retningen, frigjøres vinklingen. Ved å dreie låsen i motsatt retning låses den bøyelige delen i ønsket posisjon langs venstre/høyre akse.
9	Biopsiventil	Forsegler arbeidskanalporten.

Nr.	Del	Funksjon
10	Arbeidskanalport	Porten til arbeidskanalen gir tilgang til arbeidskanalen, som fungerer som: <ul style="list-style-type: none"> – Sugekanal. – Kanal for innføring eller tilkobling av endoskopitilbehør. – Væskeforsyningskanal (fra en sprøyte via biopsiventilen).
11	Merke for innsettingsgrense	Indikerer den maksimale lengden som endoskopet kan settes inn i pasientens kropp.
12	Innføringssslange	Den fleksible innføringsslangen settes inn i pasientens øvre mage-tarmkanal. Innføringsslangen har merker som indikerer dybden på innsettingen. Disse markeringene representerer ikke en nøyaktig måling av dybden på innsettingen og fungerer kun som en orientering.
13	Bøyelig del	Den bøyelige delen er den manøvrerbare delen av endoskopet, som kan styres av kontrollhjulene og vinkelåsene.
14	Distal ende	Den distale spissen inneholder kameraet, lyskilden, utgangen på arbeidskanalen og insufflasjons-/skylledysen.
15	Kamera	Aktiverer visualisering av øvre del av mage-tarmkanalen og gir en direkte bildestrøm.
16	LED-lyskilde	Gjør det mulig å lyse opp øvre del av mage-tarmkanalen.
17	Elevatorshovel	Manipulerer endoskopisk tilbehør og låser styreledningen.
18	Insufflasjons-/skylledyse	Dyse for linseskylling og insufflasjon.
19	Arbeidskanalens utløp	Dette er åpningen i den distale enden av arbeidskanalen.
20	Kobling for sug	Kobler endoskopet til sugeslangen på sugepumpen.
21	Insufflasjons-/skyllekobling	Kobler endoskopet til den sterile vannflasken for å muliggjøre insufflasjon/linseskylling.
22	Partinummer	Trykt lotnummer på endoskopet.
23	Endoskopkontakt	Kobler endoskopet til den grå tilkoblingsporten på visningsenheten. Tilleggsutstyr for suging, insufflasjon, linseskylling og irrigasjon kan kobles til endoskopkoblingen.
24	Utløserknapp	Trykk på knappen når endoskopet kobles fra visningsenheten.
25	Navlestreng	Kobler kontrolldelen til endoskopkoblingen.
26	Ekstra sugeventil	Kan brukes til å skifte ut den eksisterende sugeventilen i tilfelle blokkering eller skade.

3. Bruk av aScope™ Duodeno 2

Tegn i grå sirkler viser til illustrasjonene i hurtigveiledningen på side 2.

Klargjør og inspiser et nytt endoskop som beskrevet nedenfor før hver prosedyre. Inspiser annet utstyr som skal brukes med dette endoskopet, som beskrevet i de respektive bruksanvisningene.

Hvis du oppdager uregelmessigheter etter inspeksjon, må du følge instruksjonene som er beskrevet i avsnitt 5, "Feilsøking".

Hvis endoskopet ikke fungerer som det skal, må det ikke brukes.

Kontakt Ambus salgsrepresentant hvis du trenger assistanse.

3.1. Forberedelse og inspeksjon av aScope™ Duodeno 2

Inspeksjon av utstyret

Kontroller at poseforseglingen er intakt og at endoskopets utløpsdato ikke er overskredet. Hvis poseforseglingen er skadet eller utløpsdatoen er overskredet, må endoskopet kasseres. **1a**

Åpne posen forsiktig og fjern både endoskopet og den ekstra sugeventilen. **1b**

Sørg for å bruke prosesser for hygienisk håndtering når du fullfører de neste trinnene.

Inspiser den distale enden av endoskopets innsettsingsdel for riper, sprekker eller andre uregelmessigheter. **1e**

Drei opp/ned- og høyre/venstre-kontrollhjulene i hver retning til de stopper og går tilbake til nøytral stilling. Kontroller at den bøyelige delen fungerer som den skal, at maksimal vinkel kan oppnås og at den går tilbake til nøytral stilling. **1c**

Betjen elevatorens kontrollspak for å kontrollere at elevatorshovel kan betjenes jevnt og korrekt, samt kan returneres til nøytral stilling. **1d**

Bekreft at vinkellåsene fungerer ved å låse og frigjøre vinkellåsene. Drei vinkelhjulene helt i alle retninger, lås vinkeljusteringen i helt vinklet posisjon og kontroller at den bøyelige delen kan stabiliseres. Løsne vinkellåsene og kontroller at den bøyelige delen retter seg ut.

Hvis aktuelt, kontroller kompatibilitet med gjeldende tilbehørsenheter.

Et nytt endoskop skal være lett tilgjengelig, slik at prosedyren kan fortsette i tilfelle det oppstår en funksjonsfeil.

Klargjøring til bruk

Klargjør og inspiser alt nødvendig tilleggsutstyr som beskrevet i den aktuelle bruksanvisningen.

Slå på visningsenheten. **2**

Linje opp pilene på kontakten til endoskopkabelen nøye med den grå porten på visningsenheten for å forhindre skade på kontakten.

Koble endoskopet til visningsenheten ved å koble endoskopkoblingen til den tilsvarende grå porten på visningsenheten. **3**

Kontroller at endoskopet er godt festet til visningsenheten.

Koble til tilleggsutstyr

Det er brukerens ansvar å rådføre seg med og følge alle instruksjoner og veiledninger fra produsenten som gjelder for det valgte endoskopiske væskehåndtering og medisinske sugesystemet som er valgt for bruk med endoskopet.

For å utføre pasientundersøkelser eller prosedyrer må du opprettholde et sikkert arbeidsmiljø ved å sikre at alle væskebeholdere (f.eks. steril vannflaske) er riktig plassert og sikret for å hindre søl.

Koble til insufflasjon/skylling

Koble til endoskopet ved hjelp av et engangs, høygradig desinfisert eller sterilisert slange sett for håndtering av insufflasjon/skylling. **4**

Vær oppmerksom på at det må brukes en ny sugebeholder/steril vannflaske for hver prosedyre.

Kontroller at vannnivået i vannflasken og gjenværende volum i sugebeholderen er tilstrekkelig for den forestående prosedyren.

Kontroller at væskebeholderens tilkoblingsadapter sitter som den skal og at den ikke kan rotere.

Sugekobling

Siden endoskopet er utstyrt med en standard sugekobling, kan standard sugeslanger brukes/er compatible. Det er imidlertid et krav at slangen og koblingen har en fast og tett tilkobling.

Når alle andre tilkoblinger er utført, fester du enden av sugeslangen godt over sugekoblingen på endoskopkoblingen. **5**

Bildekontroll **6**

Kontroller at et direkte videobilde vises på skjermen ved å peke den distale enden av endoskopet mot en gjenstand, f.eks. håndflaten din.

Kontroller at bildets retning er riktig ved å bevege elevatorens kontrollspak. Elevatorshovelen skal bevege seg langs høyre side av videobildet.

Juster bildeinnstillingene via innstillings- og informasjonsmenyen for visningsenheten om nødvendig.

Hvis bildet er uklart og/eller uskarpt, tørker du av linsen med en fuktig, steril klut.

Kontrollere fjernbrytere/programmerbare knapper

Trykk på hver av fjernbryterne/de programmerbare knappene og kontroller at de spesifiserte funksjonene fungerer som de skal.

Den enkelte fjernbryter/programmerbare knapp kan programmeres til å være følsom ved både korte og lange trykk. Se flere detaljer i bruksanvisningen for visningsenheten.

Kontroller suge-, skylle- og insufflasjonsfunksjonen

Trykk sugeventilen helt ned og kontroller at sugefunksjonen fungerer som den skal.

Dekk til åpningen til insufflasjons-/skylleventilen og bekreft at insufflasjonsfunksjonen fungerer som den skal.

Trykk insufflasjons-/skylleventilen helt inn og kontroller at skyllefunksjonen fungerer som den skal.

3.2. Bruk av aScope™ Duodeno 2

Innføring av endoskopet **7**

Sett inn et egnet munnstykke og plasser det mellom pasientens tenner eller gommer.

Bruk om nødvendig et medisinsk smøremiddel på innførsdelen av endoskopet, som angitt i avsnitt 2.2.

Før du setter inn endoskopet, må du kontrollere at elevatorshovelen er senket før du setter inn endoskopet og at den bøyelige delen er rett.

Før den distale enden av endoskopet inn gjennom åpningen på munnstykket og deretter fra munnen til svelget mens du ser på endoskopiske bildet.

Ikke stikk ut over det proksimale merket for maksimal lengde.

Holde og manøvrere endoskopet

Kontrolldelen av endoskopet er konstruert for å holdes i operatørens venstre hånd. Suge- og insufflasjons-/skylleventilene kan betjenes med venstre pekefinger og langfinger.

Opp/ned-kontrollhjulet kan betjenes med venstre tommel og støttefinger.

Operatørens høyre hånd er fri til å manipulere den distale delen via innføringsslangen i endoskopet.

Høyre hånd brukes til å justere høyre/venstre-kontrollhjulet og vinkelåsene.

Vinkling av den distale enden

Betjen hjulene med vinkelregulering etter behov for å styre den distale enden under innsetting og observasjon.

Endoskopets vinkelåser brukes til å holde den vinklede distale enden i posisjon.

Insufflasjon/skylling

Dekk til åpningen på insufflasjons-/skylleventilen for å mate gass fra insufflasjons-/skylledysen på den distale spissen.

Trykk på insufflasjons-/skylleventilen for å føre vann inn på objektivlinsen.

Innføring av væsker

Væske kan innføres via arbeidskanalen ved å føre en sprøyte inn i arbeidskanalporten på endoskopet.

Før sprøyten helt inn i porten og trykk på stampelet for å innføre væsken. Ikke bruk sugekraft under denne prosessen, da dette vil omdirigere de injiserte væskene inn i sugesystemet.

Suging

Trykk på sugeventilen for å aspirere overflødig væske eller annet rusk som kan gjøre endoskopibildet uklart.

For optimal sugesevne anbefales det å fjerne alt endoskopisk tilbehør under suging.

Hvis sugeventilen på endoskopet blir tilstoppet, kan du fjerne og rengjøre den eller bytte den ut med den ekstra sugeventilen som er festet på monteringskortet.

Innføring av endoskopisk tilbehør

Pass alltid på at du velger riktig størrelse på gastrointestinalt endoskopisk tilbehør for bruk i kombinasjon med endoskopet, i henhold til de respektive bruksanvisningene.

Tilbehøret skal være kompatibelt hvis det er designet for arbeidskanaler med en innvendig diameter (ID) på 4,2 mm / 12,6 Fr eller mindre.

Det er imidlertid ingen garanti for at valgt tilbehør som kun bruker denne minimumsstørrelsen på arbeidskanal vil være kompatibelt med endoskopet. De valgte instrumentenes kompatibilitet må vurderes før prosedyren.

Inspiser tilbehøret til endoskopet før bruk. Hvis du oppdager uregelmessigheter i bruk eller utvendig utseende, må utstyret skiftes ut.

Kontroller at spissen på endoskopitilbehøret er lukket eller trukket inn i hylsen.
Sørg for å heve elevatorshovelen ved å flytte kontrollspaken til løfteren i "◀U"-retning.

Hold tilbehøret cirka 4 cm / 1,5" fra biopsiventilen og skyv det forsiktig og rett mot biopsiventilen.

Før endoskopi utstyret gjennom biopsiventilen inn i arbeidskanalen med korte bevegelser når du observerer endoskopi-bildet.

Kontroller at tuppen på utstyret til endoskopet kommer i kontakt med elevatorshovelen.
Flytt kontrollspaken til elevatoren i motsatt retning for å senke elevatorshovelen.
Før det endoskopiske utstyret litt fremover og flytt kontrollspaken til elevatoren i "◀U"-retning.

Kontroller at det endoskopiske utstyret er synlig i endoskopiske bildet.

Betjen kontrollspaken til elevatoren for å justere høyden på elevatorshovelen.

Trekke ut endoskopisk utstyr

Kontroller at utstyret står i nøytral stilling.

Mens elevatorshovelen gradvis senkes, trekk det endoskopiske tilbehøret langsomt ut av endoskopet gjennom biopsiventilen.

Hvis tilbehøret ikke kan fjernes, trekker du endoskopet tilbake som beskrevet i neste avsnitt mens du observerer endoskopiske bildet.

Trekke ut endoskopet 7

Avslutt bruken av bildeforstørrelsesfunksjonen (zoom) på visningsenheten.

Beveg kontrollspaken til elevatoren i motsatt retning av "◀U"-retningen til den stopper.

Aspirer oppsamlet gass, blod, slim eller annet avfall ved å aktivere suging.
Flytt opp/ned-vinkellåsen i "F"-retningen for å frigjøre vinkeljusteringen.
Drei venstre/høyre låsespak til "F"-retningen for å frigjøre vinkeljusteringen.
Trek endoskopet forsiktig tilbake mens du følger med på det endoskopiske bildet.

Fjern munnstykket fra pasientens munn.

3.3. Etter bruk

Løsne alle slanger og slangesett fra endoskopkoblingen. 8

Trykk på frakobling-knappen og koble endoskopet fra visningsenheten. 9

Kontroller endoskopet for manglende deler, tegn på skade, kutt, hull, slapphet eller andre uregelmessigheter på bøye- og innsettsingsdelen, inkludert den distale enden.
Hvis det oppstår uregelmessigheter, må du umiddelbart fastslå om noen av delene mangler, og iverksette nødvendige korrigerende tiltak.

Kast endoskopet inkludert all emballasjen og den ekstra sugeventilen i samsvar med lokale forskrifter for medisinsk avfall med elektroniske komponenter. 10

Returnere enheter til Ambu

Hvis det er nødvendig å sende endoskopet til Ambu for evaluering, må du kontakte din Ambu-representant på forhånd for å få instruksjoner og/eller veiledning.

For å forhindre infeksjon er det strengt forbudt å sende kontaminert medisinsk utstyr.
Endoskopet er medisinsk utstyr og må dekontamineres på stedet før det sendes til Ambu.

Ambu forbeholder seg retten til å returnere kontaminerte medisinske produkter til avsenderen.

4. Tekniske produktspesifikasjoner

4.1. Spesifikasjoner for aScope™ Duodeno 2

Mål for innsettsdel	
Bøyningsvinkel	Opp: 120° Ned: 90° Venstre: 90° Høyre: 110°
Maksimal bredde for innsettsdel [mm, ("), (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Diameter, distal spiss [mm, ("), (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Innføringsslangens ytre diameter [mm, ("), (Fr)]	11,5 / 0,45 / 34,5
Arbeidslengde [mm, (")]	1240 / 48,8
Minimumsbredde arbeidskanal [mm, ("), (Fr)]	4,2 / 0,17 / 12,6
Optikk	
Synsfelt [°]	140
Synsretning [°]	6 (bakovervendt visning)
Fokusdybde [mm, (")]	5 – 100 / 0,19 – 3,93
Belysningsmetode	LED
Maksimalt tilkoblingstrykk	
Medisinsk grad gass-insufflator [kPa, (psi)]	Maks. 80 / 12 (relativt trykk)
Vakuumkilde [kPa, (psi)]	Maks. -76 / -11 (relativt trykk)
Driftsforhold	
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 / 50 – 104
Relativ luftfuktighet [%]	30 – 85
Atmosfærisk trykk [kPa, (psi)]	80 – 106 / 11 – 15
Sterilisering	
Steriliseringsmetode:	Etylenoksid (EO)
Lagrings- og transportbetingelser	
Transport-temperatur [°C, (°F)]	-10 – 55 / 14 – 131
Oppbevaringstemperatur [°C, (°F)]	10 – 25 / 50 – 77
Relativ fuktighet ved transport [%]	10 – 95
Relativ luftfuktighet under lagring [%]	10 – 85
Atmosfærisk trykk [kPa, (psi)]	50 – 106 / 7 – 15
Biokompatibel	
aScope™ Duodeno 2 er biokompatibel	

5. Feilsøking

Følgende tabeller viser mulige årsaker til og tiltak ved utfordringer som kan oppstå på grunn av feil innstilling av utstyret eller skade på enheten.

Kontakt den lokale Ambu-representanten hvis du trenger mer detaljert informasjon.

Utfør forhåndskontrollen som beskrevet i avsnitt 3 før bruk.

Vinkling og vinkellåser

Mulig problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Økt motstand under betjening av kontrollhjulet.	Vinkellåsen er aktivert.	Løsne vinkellåsen.
Ett eller flere av kontrollhjulene dreier ikke.	Kontrollhjulets vinkellåser er aktivert.	Løsne vinkellåsen.
Vinkellåsen fungerer ikke.	Vinkellåsen er ikke riktig aktivert.	Aktiver låsefunksjonen ved å dreie vinkellåsen til endestopperen.
Den bøyelige delen vinkles ikke når kontrollhjulet betjenes.	Endoskopet er defekt.	Trekk ut endoskopet og koble til et nytt.
Maks. bøyingsvinkler kan ikke oppnås.	Endoskopet er defekt.	Trekk ut endoskopet og koble til et nytt.
Bøyelig del vinkles i motsatt retning.	Endoskopet er defekt.	Trekk ut endoskopet og koble til et nytt.
Elevatorshovelen kan ikke manipuleres, eller bevegelsen er begrenset.	Endoskopet er defekt.	Trekk ut endoskopet og koble til et nytt.
Endoskopisk tilbehør stikker ut fra den distale enden og kan ikke trekkes ut.	Elevatorshovelen er hevet.	Senk elevatorshovelen.

Skylling/insufflasjon

Mulig problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Skyllingen er redusert eller fungerer ikke.	Slangesettet for håndtering av insufflasjon/skyllevæske er ikke riktig tilkoblet.	Koble skylleslangen riktig til endoskopet.
	Vannflasken er tom.	Erstatt vannflasken.
	Insufflatoren fungerer ikke, er ikke slått PÅ eller trykkinnstillingen er for lav.	Se bruksanvisningen for insufflatoren.
	Utilstrekkelig oppsett av steril vannkilde.	Kontroller at vannkilden er installert i henhold til bruksanvisningen.
	Insufflasjons-/skylleventilen er ikke helt aktivert.	Trykk insufflasjons-/skylleventilen helt ned.
	Endoskopet er defekt.	Trekk ut endoskopet og koble til et nytt.

Mulig problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Insufflasjon ikke mulig eller utilstrekkelig.	Insufflatoren er ikke tilkoblet, ikke slått PÅ eller fungerer ikke som den skal.	Koble til eller slå PÅ en kompatibel regulator. Juster innstillingene for regulator. Se bruksanvisningen for insufflatoren.
	Slangesettet for håndtering av insufflasjon/skyllevæske er ikke riktig tilkoblet.	Koble slangesettet for håndtering av insufflasjon/skyllevæske til endoskopet.
	Utilstrekkelig oppsett av steril vannkilde.	Kontroller at vannkilden er installert i henhold til bruksanvisningen.
	Gasskilden er tom eller gjenværende trykk er for svakt.	Koble til en ny gasskilde.
	Suging er aktivert.	Deaktiver sugingen.
	Endoskopet er defekt.	Trekk ut endoskopet og koble til et nytt.
Kontinuerlig insufflasjon uten bruk av insufflasjons-/skylleventil.	Insufflasjons-/skylleventilens åpning er blokkert.	Trekk ut endoskopet og koble til et nytt.

Suging

Mulig problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Redusert eller ingen suging.	Vakuumkilden/sugepumpen er ikke tilkoblet eller ikke slått PÅ.	Koble til vakuumkilden/sugepumpen og slå den PÅ.
	Sugebeholderen er full eller ikke tilkoblet.	Skift sugebeholderen hvis den er full. Koble til en sugebeholder.
	Sugeventilen er skadet.	Fjern ventilen og skyll med sterilt vann ved hjelp av en sprøyte, og bruk ventilen på nytt. Eller bytt ut med reservesugeventilen.
	Biopsiventilen er ikke riktig tilkoblet.	Monter ventilen riktig.
	Biopsiventilens hette er åpen.	Lukk hetten.
	Vakuumkilden/sugepumpen er for svak.	Øk vakuumtrykket.
	Vakuumkilden/sugepumpen er defekt.	Erstatt den med en ny vakuumkilde/sugepumpe.
	Arbeidskanalen er blokkert.	Skyll sterilt vann gjennom arbeidskanalen med en sprøyte.
	Endoskopisk tilbehør er satt inn.	Fjern endoskopitilbehøret.
	Endoskopet er defekt.	Trekk ut endoskopet og koble til et nytt.
Kontinuerlig suging.	Sugeventilen forblir trykket ned.	Trekk sugeventilen forsiktig opp til sugingen stopper.
	Sugeventilen er defekt.	Erstatt med ekstra sugeventil.

Arbeidskanal og bruk av endoskopisk tilbehør

Mulig problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Tilgangen til arbeidskanalen er begrenset eller blokkert (endoskopisk utstyr passerer ikke jevnt gjennom kanalen).	Endoskopisk tilbehør er ikke kompatibelt.	Velg et kompatibelt endoskopisk tilbehør.
	Endoskopisk tilbehør er åpent.	Lukk endoskopitilbehøret eller trekk det tilbake i hylsen.
	Arbeidskanalen er blokkert.	Prøv å frigjøre den ved å spyle sterilt vann inn i arbeidskanalen med en sprøyte.
	Biopsiventilen er ikke åpen.	Åpne hetten på biopsiventilen.
	Inkompatibelt smøremiddel brukt.	Trekk ut endoskopet og koble til et nytt.
Det er vanskelig å sette inn eller trekke ut endoskopisk utstyr.	Høy fleksjon av bøyelig del.	Rett ut den bøyelige delen så mye som mulig uten å miste posisjon til det endoskopiske bildet.

Bildekvalitet og lysstyrke

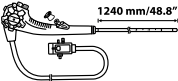
















Mulig problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Intet videobilde.	Visningsenheten eller tilleggsutstyret er ikke slått PÅ.	Slå PÅ visningsenheten og tilleggsutstyret.
	Endoskopkoblingen er ikke riktig tilkoblet visningsenheten.	Koble endoskopkoblingen riktig til visningsenheten.
	Endoskopet er defekt.	Trekk ut endoskopet og koble til et nytt.
	Visningsenheten er defekt.	Kontakt din Ambu-representant.
Bildet blir plutselig mørkere.	Kamera- eller belysningsfeil.	Slå PÅ LED-lampene som beskrevet i bruksanvisningen for visningsenheten.
		Trekk ut endoskopet og koble til et nytt.
Uklart bilde.	Objektivlinsen er skitten.	Skyll objektivlinsen.
	Vanndråper på utsiden av linsen.	Insuffler og/eller skyll for å fjerne vanndråper fra linsen.
	Kondens på innsiden av linsen under/etter skylling.	Sett skyllingen på pause til kondensen forsvinner. Øk vanntemperaturen i vannflasken og fortsett å bruke endoskopet.
	Bildeinnstillingene for visningsenheten er feil.	Se bruksanvisningen for visningsenheten.





Mulig problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Flimrende eller forstyrrede bilder.	Signalinterferens fra aktivert HF-endoskopisk tilbehør.	Bruk alternativ modus eller innstillinger på HF-generatoren med lavere toppspenning (pV).
	Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr brukt for nær enheten.	Flytt RF-kommunikasjonsutstyret lenger bort eller slå det av.
	Signalinterferens på grunn av fluoroskopi.	Å stoppe fluoroskopi vil løse eventuelle mindre bildeforstyrrelser som den forårsaker.
Mørkt eller for lyst bilde.	Bildeinnstillingene for visningsenheten er feil.	Se bruksanvisningen for visningsenheten.
	Endoskopet er defekt.	Trekk ut endoskopet og koble til et nytt.
Fargetonen i det endoskopiske bildet er unormalt.	Endoskopet er defekt.	Trekk ut endoskopet og koble til et nytt.
	Bildeinnstillingene for visningsenheten er feil.	Se bruksanvisningen for visningsenheten.
Bildet er frosset.	Endoskopet er defekt.	Trekk ut endoskopet og koble til et nytt.
	Visningsenheten er defekt.	Kontakt din Ambu-representant.
Uvanlige kontrastnivåer i bildet.	ARC-modus utilsiktet PÅ/AV.	Se bruksanvisningen for visningsenheten.
	Feil bilde-/ARC-innstillinger.	Se bruksanvisningen for visningsenheten.

Eksterne brytere/programmerbare knapper

Mulig problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Fjernbryterne/de programmerbare knappene fungerer ikke eller fungerer ikke som de skal.	Endoskopkoblingen er ikke riktig tilkoblet visningsenheten.	Koble endoskopkoblingen riktig til visningsenheten.
	Konfigurasjon av fjernbrytere/programmerbare knapper er endret av (annen) bruker.	Gå tilbake til standard konfigurasjon av fjernbrytere/programmerbare knapper eller endre innstillingene.
	Fjernbryter/programmerbar knapp er defekt.	Betjen om mulig funksjonene via visningsenheten (se bruksanvisningen for visningsenheten), ellers må endoskopet skiftes ut.
	Visningsenheten er defekt.	Fullfør prosedyren hvis det er mulig. Kontakt Ambu-representanten.

6. Symbolforklaring

Symboler for aScope™ Duodeno 2-enheter	Beskrivelse	Symboler for aScope™ Duodeno 2-enheter	Beskrivelse
	Arbeidslengde på innføringslange		Begrensning i atmosfærisk trykk
 Max OD	Maksimal bredde på innført del (maksimal utvendig diameter)		Fuktighetsbegrensning
 Min ID	Minimum bredde på instrumentkanal (minimum innvendig diameter)		Temperaturgrense
	Produsent		Forsiktig
	Synsfelt		Produksjonsland, Produksjonsdato
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet		Global trade item number
	Skal ikke gjenbrukes		UL-merket på elektroniske produkter (UL anerkjent komponentmerke for Canada og USA)
	Se bruksanvisningen		Må brukes innen dato
	Partikode		Katalognummer
pMax CO₂	Maksimalt relativt forsyningsstrykk med insufflator. Verdiene er angitt i kPa/psi		Medisinsk enhet
	Enkelt, sterilt barriersystem	pMax VAC	Maksimalt relativt negativt trykk levert av vakuumbilden. Verdiene er angitt i kPa/psi

Symboler for aScope™ Duodeno 2-enheter	Beskrivelse	Symboler for aScope™ Duodeno 2-enheter	Beskrivelse
	Angir at et produkt er i samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk utstyr og verifisert av et teknisk kontrollorgan		Britisk samsvarsvurdering Angir at produktet er i samsvar med britisk lovgivning for medisinsk utstyr og har bestått samsvarsvurdering av britisk godkjent organ
	Ansvarlig person i Storbritannia		Importør

En fullstendig liste over symbolforklaringer er også tilgjengelig på ambu.com/symbol-explanation.

1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

Przed użyciem endoskopu aScope™ Duodeno 2 należy uważnie przeczytać tę instrukcję obsługi. W instrukcji opisano działanie, konfigurację i środki ostrożności związane z użyciem endoskopu aScope™ Duodeno 2. Należy pamiętać, że niniejsza instrukcja nie objaśnia ani nie omawia zabiegów klinicznych.

Przed pierwszym użyciem endoskopu aScope™ Duodeno 2 operator musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie technik endoskopii klinicznej i zapoznać się z przeznaczeniem systemu oraz wszystkimi wskazaniami, ostrzeżeniami, środkami ostrożności i przeciwwskazaniami podanymi w niniejszej instrukcji.

Endoskop aScope™ Duodeno 2 nie podlega gwarancji.

Przestrzegać obowiązujących standardów dotyczących stosowania endoskopii i leczenia endoskopowego określonych przez administrację szpitala lub inne instytucje, takie jak organizacje naukowe zajmujące się endoskopią. Przed przystąpieniem do endoskopii i terapii endoskopowej należy dokładnie ocenić ich właściwości, cele, skutki i ewentualne zagrożenia (rodzaj, zakres i prawdopodobieństwo). Nawet po rozpoczęciu endoskopii i terapii endoskopowej należy prowadzić dalszą ocenę potencjalnych korzyści i zagrożeń; natychmiast przerwać endoskopię/leczenie i podjąć odpowiednie działania, jeśli ryzyko dla pacjenta przewyższa potencjalne korzyści.

Zdjęć nie należy traktować jako niezależnego sposobu diagnozowania patologii. Lekarze są zobowiązani do interpretowania i uzasadniania wniosków za pomocą innych środków, uwzględniając charakterystyki kliniczne pacjentów. Instrukcja może zostać zaktualizowana bez uprzedniego powiadomienia. Kopie aktualnej wersji są dostępne na życzenie.

W tym dokumencie określenie „aScope™ Duodeno 2” odnosi się do instrukcji dotyczących jedynie duodenoskopy, a określenie „system aScope™ Duodeno 2” odnosi się do informacji dotyczących endoskopu aScope™ Duodeno 2, aBox™ 2 i jego akcesoriów.

Dla ułatwienia: w tej instrukcji obsługi produkt aScope™ Duodeno 2 jest nazywany endoskopem lub wyrobem, a produkt aBox™ 2 jest nazywany wyświetlaczem.

1.1. Przeznaczenie/Wskazania do użytkowania

Endoskop aScope™ Duodeno 2 jest przeznaczony do użycia z urządzeniem aBox™ 2, akcesoriami endoskopowymi (np. kleszczami do biopsji) oraz innymi urządzeniami pomocniczym (np. monitorem wideo klasy medycznej) podczas zabiegów endoskopowych i chirurgii endoskopowej w obrębie dwunastnicy.

1.1.1. Docelowa populacja pacjentów

Pacjenci wymagający endoskopii i/lub chirurgii endoskopowej w dwunastnicy.

1.1.2. Docelowe środowisko użycia

Wyrób jest przeznaczony do użytku w profesjonalnych zakładach opieki zdrowotnej.

1.2. Docelowi użytkownicy

Do użytku przez wyspecjalizowanych pracowników służby zdrowia i doświadczonych specjalistów w zakresie endoskopii żołądkowo-jelitowej, przeszkolonych w zakresie procedur ERCP.

1.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u pacjentów o masie ciała poniżej 15 kg.

1.4. Korzyści kliniczne

Sterylny duodenoskop jednorazowego użytku eliminuje ryzyko zanieczyszczenia spowodowanego endoskopem.

1.5. Ostrzeżenia i środki ostrożności

OSTRZEŻENIA

1. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ani nie sterylizować ponownie, nie regenerować – może to spowodować powstanie szkodliwych osadów i nieprawidłowe działanie endoskopu. Ponowne użycie endoskopu może spowodować zakażenie krzyżowe prowadzące do infekcji.
2. Upewnić się, że otwór zaworu do insuflacji/płukania nie jest zablokowany lub zakrity, a ciśnienie insuflacji nie przekracza podanego limitu. Nadmierne wdmuchiwanie gazu do pacjenta może spowodować ból, krwawienie, perforację i/lub zator gazowy.
3. Przed każdym użyciem przeprowadzić kontrolę działania zgodnie z punktami 3.1 i 3.2. W przypadku niepomyślnego ukończenia testu sprawności endoskopu nie należy używać, gdyż może on spowodować obrażenia lub zakażenie pacjenta.
4. W przypadku korzystania z akcesoriów endoskopowych pod napięciem, prądy upływowe pacjenta mogą się sumować. Nie używać akcesoriów endoskopowych pod napięciem, które nie są sklasyfikowane jako część użytkowa „typu CF” lub „typu BF” zgodnie z normą IEC 60601, ponieważ może to prowadzić do zbyt wysokiego prądu upływowego pacjenta.
5. Nie wolno wykonywać zabiegów z użyciem akcesoriów endoskopowych o wysokiej częstotliwości (HF), jeśli w przewodzie pokarmowym pacjenta obecne są gazy palne lub wybuchowe, ponieważ może to doprowadzić do wystąpienia poważnych obrażeń u pacjenta.
6. Podczas wprowadzania, wycofywania i obsługi endoskopu zawsze obserwować obraz endoskopowy z kamery. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować urazy pacjenta, krwawienie lub perforację. W przypadku chwilowego pogorszenia widoku lub utraty obrazu należy wstrzymać zabieg do czasu przywrócenia widoczności.
7. Temperatura końcówki dystalnej endoskopu może przekroczyć 41 °C (106 °F) z powodu iluminacji endoskopowej. Należy unikać długotrwałego kontaktu końcówki dystalnej endoskopu z błoną śluzową, ponieważ może to spowodować jej obrażenia.
8. Wprowadzenie lub wycofanie endoskopu, jeśli z końcówki dystalnej kanału roboczego wystają akcesoria endoskopowe, może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta. Nie włączać elektrycznych akcesoriów endoskopowych, dopóki nie zostaną wysunięte na odpowiednią odległość z końcówki dystalnej endoskopu i nie będą widoczne na obrazie endoskopowym. W przeciwnym razie może dojść do poważnych obrażeń ciała pacjenta i/lub uszkodzenia endoskopu.
9. Jeśli zawór do biopsji jest uszkodzony i/lub niezamknięty, może zmniejszyć wydajność funkcji odsysania endoskopu i stanowić ryzyko zakażenia z powodu wycieku lub rozpylenia zanieczyszczeń lub płynów pacjenta. Jeśli zawór nie jest zamknięty, nałożyć na niego sterylną gazę, aby zapobiec wyciekowi.
10. Podczas przeciągania akcesoriów endoskopowych przez zawór do biopsji należy zawsze używać gazy, ponieważ rozpylenie lub wyciek zanieczyszczeń lub płynów pacjenta może stwarzać ryzyko zakażenia.
11. Podczas zabiegu zawsze nosić środki ochrony indywidualnej, aby zapobiec kontaktowi z potencjalnie zakaźnym materiałem. W przeciwnym razie może dojść do zakażenia, które może prowadzić do infekcji.
12. Używanie z endoskopem akcesoriów endoskopowych wysokiej częstotliwości może zakłócać obraz na wyświetlaczu, a w następstwie spowodować obrażenia pacjenta. Aby ograniczyć zakłócenia, należy wypróbować alternatywne ustawienia w generatorze HF o niższym napięciu szczytowym.
13. Przenośne wyposażenie komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinno być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części endoskopu i wyświetlacza, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania systemu skutkującego urazem pacjenta.
14. Systemu można używać wyłącznie z elektrycznymi wyrobami medycznymi zgodnymi z normą IEC 60601-1 oraz wszelkimi obowiązującymi normami uzupełniającymi i/lub szczegółowymi. W przeciwnym razie może dojść do zagrożenia bezpieczeństwa systemu medycznego lub uszkodzenia urządzeń.

15. Przed wprowadzeniem lub wycofaniem endoskopu należy zawsze opuścić elewator. W przeciwnym razie wystający elewator może spowodować obrażenia u pacjenta.
16. Należy zawsze używać ustnika pacjenta, aby uniknąć przypadkowego ugryzienia wprowadzacza, co mogłoby spowodować urazy stomatologiczne i/lub uszkodzenie endoskopu oraz potencjalnie wypadnięcie części/cząstek.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Zachować ostrożność: Nie upuszczać, nie zginać, nie skręcać ani nie ciągnąć żadnej części endoskopu z nadmierną siłą, ponieważ może to spowodować uszkodzenie wyrobu, a w konsekwencji nieprawidłowe działanie.
2. Nie używać nadmiernej siły do wprowadzania ani wycofywania akcesoriów endoskopowych (np. stentów) i innych materiałów przez kanał roboczy. Podczas wprowadzania akcesoriów endoskopowych upewnić się, że ich końcówka dystalna jest zamknięta lub całkowicie schowana w koszulce. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia endoskopu.
3. Nie nakładać smaru na bazie oleju na kanał roboczy, ponieważ może to zwiększyć tarcie podczas wprowadzania akcesoriów endoskopowych.
4. Nie zwiijać wprowadzacza ani przewodu pępowinowego do średnicy mniejszej niż 12 cm (4,7 cala), ponieważ może to spowodować uszkodzenie endoskopu.

1.6. Potencjalne niepożądane zdarzenia

Potencjalne niepożądane zdarzenia związane z wyrobem Ambu® aScope™ Duodeno 2 (lista nie jest wyczerpująca): Infekcja/zapalenie (w tym między innymi pooperacyjne zapalenie trzustki (PEP) i/lub zapalenie dróg żółciowych), krwawienie, uszkodzenie tkanki, perforacja, urazy termiczne, niepożądane zdarzenia w układzie krążenia, zator powierzchny, nudności, ból gardła, ból brzucha i dyskomfort.

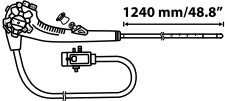
1.7. Uwagi ogólne

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

2. Opis wyrobu

Endoskop można podłączać do wyświetlacza Ambu. Informacje na temat wyświetlacza Ambu można znaleźć w instrukcji obsługi wyświetlacza Ambu.

2.1. Części wyrobu

aScope™ Duodeno 2 – Wyrób jednorazowego użytku	Numery części
	486001000 486004000

Endoskop aScope™ Duodeno 2 może nie być dostępny we wszystkich krajach. Proszę skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży.

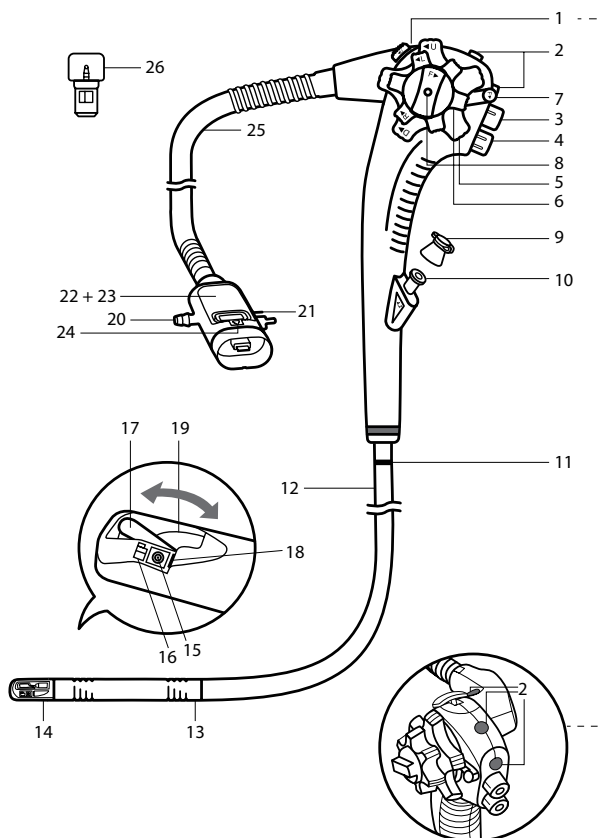
Nazwa produktu	Średnica zewnętrzna	Średnica wewnętrzna
aScope™ Duodeno 2	13,7 mm / 41,2 Fr	4,2 mm / 12,6 Fr

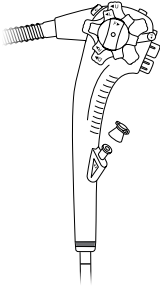
2.2. Kompatybilność produktu

Endoskop może być używany w połączeniu z:

- Ambu aBox™ 2.
- Insuflator do endoskopowych zabiegów żołądkowo-jelitowych ze stałym przepływem gazu klasy medycznej przy maksymalnym ciśnieniu zasilania 80 kPa (12 psi).
- Standardowe zestawy drenów do insuflacji/płukania kompatybilne z endoskopami Olympus z butelką na wodę sterylną.
- Do każdego nowego zabiegu wymagany jest nowy jednorazowy lub sterylizowany zestaw drenów do podawania płynu do insuflacji/płukania oraz butelka na wodę sterylną.
- Źródło podciśnienia zapewniające zasysanie z maksymalnym podciśnieniem -76 kPa / -11 psi.
- Standardowy giętki dren ssący.
- Niezależnie od wybranego systemu zarządzania płynami, stosowany zespół zbiornika na wydzieliny musi być wyposażony w zabezpieczenie przed przeleaniem, aby zapobiec przedostawaniu się płynów do systemu; funkcja ta jest nazywana „samouszczelnieniem”, „filtrem odcinającym” lub podobnie.
- Akcesoria endoskopowe przeznaczone do stosowania z kanałem roboczym o średnicy wewnętrznej 4,2 mm / 12,6 Fr lub mniejszej.
Nie ma gwarancji, że instrumenty endoskopowe dobrane wyłącznie na podstawie minimalnej szerokości kanału roboczego będą zgodne.
- Medyczne środki smarne na bazie wody.
- Sterylna woda.
- Sprzęt elektrochirurgiczny wysokiej częstotliwości zgodny z normą IEC 60601-2-2.
Zastosowanie prądu o wysokiej częstotliwości może zakłócać obraz endoskopowy. Nie jest to usterka.

2.3. Części endoskopu aScope™ Duodeno 2



Nr	Część	Funkcja
	<p>Sekcja sterowania</p> 	<p>Użytkownik trzyma endoskop na odcinku sterowania lewą ręką. Pokrętła regulacyjne i przyciski mogą być obsługiwane lewą i/lub prawą ręką.</p>
1	Dźwignia sterowania ewolatorem	<p>Obrócenie tej dźwigni w kierunku „U” powoduje podniesienie łyżki ewlatora. Obrócenie dźwigni w przeciwnym kierunku powoduje opuszczenie łyżki ewlatora.</p>
2	Zdalne przełączniki/przyciski programowalne	<p>Przełączniki/przyciski aktywujące funkcje wyświetlacza, np. nagrywanie wideo, rejestrowanie obrazu. Funkcje przycisków, w tym długie i krótkie naciśnięcie, zostały skonfigurowane fabrycznie, ale można je ponownie skonfigurować zgodnie z preferencjami użytkownika. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji obsługi wyświetlacza.</p>
3	Zawór ssący	<p>Naciśnięcie zaworu powoduje włączenie ssania w celu zaciągnięcia wszelkich płynów, nieczystości lub gazów z ciała pacjenta. Zawór można wymontować w celu odetkania lub wymiany.</p>
4	Zawór insuflacyjny/płuczący	<p>Umieszczenie palca na otworze zaworu aktywuje insuflację. Aby włączyć płukanie, docisnąć zawór całkowicie do dołu.</p>
5	Pokrętło regulacyjne góra-dół	<p>Po obróceniu pokrętła w kierunku „U” odcinek giętki podnosi się; po obróceniu koła w kierunku „D” odcinek giętki opuszcza się.</p>
6	Pokrętło regulacyjne prawo/lewo	<p>Po obróceniu koła w kierunku „R” odcinek giętki przesuwają się w prawo; po obróceniu koła w kierunku „L” odcinek giętki przesuwają się w lewo.</p>
7	Blokada nachylenia góra/dół	<p>Obrócenie tej blokady w kierunku „F” eliminuje nachylenie. Obrócenie blokady w przeciwnym kierunku blokuje odcinek giętki w dowolnej żądanej pozycji wzdłuż osi lewo/prawo.</p>
8	Blokada nachylenia prawo/lewo	<p>Obrócenie tej blokady w kierunku „F” eliminuje nachylenie. Obrócenie blokady w przeciwnym kierunku blokuje odcinek giętki w dowolnej żądanej pozycji wzdłuż osi prawo/lewo.</p>

Nr	Część	Funkcja
9	Zawór do biopsji	Uszczelnia kanał roboczy.
10	Port kanału roboczego	Port kanału roboczego zapewnia dostęp do kanału roboczego, który działa jako: <ul style="list-style-type: none"> – Kanał ssący. – Kanał do wprowadzania lub podłączania akcesoriów endoskopowych. – Kanał do podawania płynu (ze strzykawki przez zawór do biopsji).
11	Oznaczenie limitu zagłębienia	Wskazuje maksymalną odległość, na jaką można wprowadzić endoskop do ciała pacjenta.
12	Wprowadzacz	Elastyczny wprowadzacz jest wprowadzany do górnej części przewodu pokarmowego pacjenta. Wprowadzacz ma oznaczenia wskazujące głębokość wprowadzenia. Oznaczenia te nie stanowią dokładnego pomiaru głębokości wprowadzenia i mają jedynie orientacyjny charakter.
13	Odcinek giętki	Odcinek giętki to ruchoma część endoskopu, którą można sterować za pomocą pokręteł regulacyjnych i blokad nachylenia.
14	Końcówka dystalna	Końcówka dystalna zawiera kamerę, źródło światła, wylot kanału roboczego oraz dyszę insuflacyjną/płuczącą.
15	Kamera	Umożliwia wizualizację górnego odcinka dróg żołądkowo-jelitowych i zapewnia obrazowanie na żywo.
16	Oświetlenie (LED)	Umożliwia oświetlenie górnej części przewodu pokarmowego.
17	Łyżka elewatora	Manipuluje akcesoriami endoskopowymi i blokuje przewodnik.
18	Dysza insuflacyjna/płucząca	Dysza do płukania oraz insuflacji soczewki.
19	Wylot kanału roboczego	Jest to otwór w końcówce dystalnej kanału roboczego.
20	Złącze ssące	Łączy endoskop z rurką ssącą pompy ssącej.
21	Złącze insuflacyjne/płuczące	Łączy endoskop z butelką na sterylnej wodę w celu insuflacji/płukania soczewki.
22	Numer partii	Nadrukowany numer partii endoskopu.
23	Złącze endoskopu	Służy do podłączania endoskopu do szarego portu przyłączeniowego wyświetlacza. Do złącza endoskopu można podłączyć urządzenia pomocnicze do odsysania, insuflacji i płukania soczewki.
24	Przycisk zwalniający	Nacisnąć ten przycisk podczas odłączania endoskopu od wyświetlacza.
25	Przewód pepowinowy	Łączy sekcję sterowania ze złączem endoskopu.
26	Zapasyowy zawór ssący	Można go użyć w przypadku zablokowania lub uszkodzenia istniejącego zaworu ssącego.

3. Sposób użycia endoskopu aScope™ Duodeno 2

Liczby w szarych kółkach odnoszą się do skróconej instrukcji na stronie 2.

Przed każdym zabiegiem przygotować i sprawdzić nowy endoskop zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Dokonać przeglądu innych urządzeń przeznaczonych do użycia z endoskopem w sposób opisany w ich instrukcjach obsługi.

W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości po kontroli należy postępować w sposób opisany w części 5 „Rozwiązywanie problemów”.

Jeśli endoskop nie działa prawidłowo, nie używać go.

W celu uzyskania dalszej pomocy skontaktować się z przedstawicielem handlowym Ambu.

3.1. Przygotowanie i kontrola endoskopu aScope™ Duodeno 2

Kontrola wyrobu

Sprawdzić, czy uszczelnienie worka jest nienaruszone oraz czy nie minął termin przydatności do użycia wyrobu. Jeśli uszczelnienie worka zostało uszkodzone lub minął termin przydatności do użycia, endoskop należy wyrzucić. **1a**

Ostrożnie otworzyć worek sterylizacyjny i wyjąć endoskop oraz zapasowy zawór ssący. **1b**

Podczas wykonywania kolejnych czynności należy przestrzegać zasad higieny.

Sprawdzić końcówkę dystalną wprowadzanej części endoskopu pod kątem zarysowań, pęknięć lub innych nieprawidłowości. **1e**

Obrócić pokrętła regulacyjne góra-dół i lewo-prawo do oporu we wszystkich kierunkach, a następnie przywrócić do pozycji neutralnej. Upewnić się, że odcinek giętki działa płynnie i prawidłowo tak, że można uzyskać maksymalny kąt nachylenia i powrócić do pozycji neutralnej. **1c**

Użyć dźwigni sterowania elewATOREM, aby upewnić się, że można płynnie i prawidłowo obsługiwać tyłkę elewatora oraz że można przywrócić ją do pozycji opuszczanej. **1d**

Sprawdzić sprawność blokad nachylenia, blokując je i zwalniając. Obrócić pokrętła regulacyjne do oporu we wszystkich kierunkach, zablokować w pozycji całkowicie nachylonej i sprawdzić, czy odcinek giętki można ustabilizować. Zwolnić blokady nachylenia i upewnić się, że odcinek giętki wyprostował się.

W razie potrzeby sprawdzić zgodność z odpowiednimi akcesoriami.

Nowy endoskop powinien być łatwo dostępny, aby można było kontynuować zabieg w przypadku awarii.

Przygotowanie do użycia

Przygotować i sprawdzić wszystkie niezbędne urządzenia pomocnicze zgodnie z opisem w odpowiedniej instrukcji obsługi.

Włączyć wyświetlacz. **2**

Ostrożnie wyrównać strzałki na wtyczce przewodu endoskopu z szarym portem wyświetlacza, aby zapobiec uszkodzeniu złącza.

Podłączyć endoskop do wyświetlacza, wkładając wtyczkę endoskopu do odpowiedniego szarego portu wyświetlacza. **3**

Sprawdzić, czy endoskop jest dobrze przymocowany do wyświetlacza.

Podłączanie urządzeń pomocniczych

Obowiązkiem użytkownika jest sprawdzanie i przestrzeganie wszystkich instrukcji producenta endoskopowego systemu zarządzania płynami oraz medycznego systemu podciśnienia wybranych do użycia z endoskopem.

Aby przeprowadzić badanie lub zabieg, należy zapewnić bezpieczne środowisko pracy, upewniając się, że wszystkie pojemniki z płynami (np. butelka ze sterylną wodą) są prawidłowo umieszczone i zabezpieczone przed rozlaniem.

Podłączanie insuflacji/płukania

Podłączyć endoskop za pomocą jednorazowego, dokładnie zdezynfekowanego lub wysterylizowanego zestawu drenów do insuflacji/płukania. **4**

Należy pamiętać, aby do każdego nowego zabiegu używać nowej, dokładnie zdezynfekowanej butelki ze sterylną wodą.

Sprawdzić, czy poziom wody w butelce na wodę i pozostała objętość w zbiorniku na wydzieliny są wystarczające do wykonania zabiegu.

Upewnić się, że adapter pojemnika jest prawidłowo zamontowany i nie obraca się.

Podłączenie ssania

Ponieważ endoskop jest wyposażony w standardowe złącze ssące, można stosować/są kompatybilne standardowe dreny ssące. Jednakże wymagane jest, aby dreny były dobrze połączone ze złączem.

Po wykonaniu wszystkich innych połączeń należy pewnie przymocować koniec rurki ssącej do złącza ssącego znajdującego się na złączu endoskopu. **5**

Kontrola obrazu **6**

Sprawdzić, czy na ekranie widać obraz z kamery – skierować końcówkę dystalną endoskopu w kierunku jakiegoś obiektu, np. swojej dłoni.

Upewnić się, że obraz jest prawidłowo zorientowany, przesuwając dźwignię sterowania elewator. Łyżka elewatora powinna poruszać się wzdłuż prawej strony obrazu wideo. W razie potrzeby dostosować ustawienia obrazu w menu ustawień i informacji wyświetlacza.

Jeśli obraz jest rozmazany i/lub niewyraźny, przetrzeć soczewkę wilgotną, sterylną szmatką.

Kontrola zdalnych przełączników/przycisków programowalnych

Nacisnąć każdy zdalny przełącznik/przycisk programowalny i sprawdzić, czy określone funkcje działają zgodnie z oczekiwaniami.

Każdy zdalny przełącznik/przycisk programowalny można zaprogramować tak, aby wyczuwał zarówno krótkie, jak i długie naciśnięcie. Więcej informacji znajduje się w instrukcji obsługi wyświetlacza.

Sprawdzanie funkcji ssania, płukania oraz insuflacji

Wcisnąć zawór ssący do końca w dół i sprawdzić, czy funkcja ssania działa prawidłowo.

Zakryć otwór zaworu insuflacyjnego/płuczącego i sprawdzić, czy przynosi to spodziewany efekt.

Wcisnąć zawór do insuflacji/płukania do końca w dół i sprawdzić, czy funkcja płukania działa prawidłowo.

3.2. Obsługa endoskopu aScope™ Duodeno 2

Wprowadzanie endoskopu 7

Włożyć odpowiedni ustnik i umieścić go pomiędzy zębami lub dziąsłami pacjenta. W razie potrzeby nanieść na wprowadzaną część endoskopu smar medyczny zgodnie z częścią 2.2.

Przed wprowadzeniem endoskopu upewnić się, że tyżka elewatora jest opuszczona, a odcinek giętki jest wyprostowany.

Wprowadzić końcówkę dystalną endoskopu przez otwór w ustniku, a następnie przez usta do gardła, jednocześnie obserwując obraz endoskopowy.

Nie wprowadzać poza oznaczenie maksymalnej długości końcówki proksymalnej.

Trzymanie i manewrowanie endoskopem

Odcinek sterujący endoskopu jest przeznaczony do trzymania w lewej ręce operatora.

Zawory ssący oraz insuflacyjny/płuczający można obsługiwać palcem wskazującym i środkowym lewej ręki.

Pokrętło sterowania góra/dół można obsługiwać kciukiem lewej ręki, pomagając sobie pozostałymi palcami.

Prawa ręka operatora może swobodnie poruszać końcówką dystalną przez wprowadzacz endoskopu.

Prawa ręka obsługuje pokrętło regulacyjne prawo/lewo i blokadę nachylenia.

Nachylenie końcówki dystalnej

W razie potrzeby posłużyć się pokrętłami regulacji kąta nachylenia, aby poprowadzić końcówkę dystalną podczas wprowadzania i wziernikowania.

Blokady nachylenia endoskopu służą do unieruchamiania nachylonej końcówki dystalnej.

Insuflacja/płukanie

Zakryć otwór zaworu insuflacyjnego/płuczającego, aby podać gaz z dyszy insuflacyjnej/płuczającej na końcówce dystalnej.

Nacisnąć zawór insuflacyjny/płuczający do końca w dół, aby podać wodę sterylną na soczewkę obiektywu.

Wprowadzanie płynów

Kanał roboczy może służyć do wprowadzania płynów. W tym celu należy podłączyć strzykawkę do portu kanału roboczego endoskopu.

Przed wprowadzeniem płynu należy włożyć strzykawkę całkowicie do portu, a następnie nacisnąć tłoczek. Podczas wykonywania tej czynności nie włączać funkcji odsysania, ponieważ wprowadzony płyn zostanie skierowany do systemu podciśnienia.

Ssanie

Nacisnąć zawór ssący, aby zassać nadmiar płynów lub inne nieczystości zasłaniające obraz endoskopowy.

Aby uzyskać optymalne parametry zasysania, zaleca się usunięcie wszystkich akcesoriów endoskopowych na czas zasysania.

W przypadku zatkania zaworu ssącego endoskopu można go wyjąć i wyczyścić lub wymienić na zapasowy zawór ssący przechowywany na wózku montażowym.

Wprowadzanie akcesoriów endoskopowych

Należy zawsze sprawdzić, czy rozmiar akcesoriów endoskopowych wybranych do użycia w połączeniu z endoskopem jest odpowiedni, sprawdzając odpowiednią instrukcję obsługi.

Akcesoria powinny być kompatybilne, jeśli są przeznaczone do kanałów roboczych o średnicy wewnętrznej (ID) 4,2 mm / 12,6 Fr lub mniejszej.

Nie ma jednak gwarancji, że akcesoria dobrane wyłącznie na podstawie tego minimalnego rozmiaru kanału roboczego będą zgodne z endoskopem. Dlatego przed zabiegiem należy ocenić zgodność wybranych akcesoriów.

Przed użyciem akcesoria endoskopowe wymagają sprawdzenia. W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości w działaniu lub wyglądzie akcesoria należy wymienić.

Upewnić się, że końcówka akcesorium endoskopowego jest zamknięta lub wsunięta do swojej koszulki.

Podnieść łyżkę elewatora, przesuwając dźwignię sterowania elewATOREM w kierunku „◀U”.

Trzymać je w odległości około 4 cm / 1,5" od zaworu do biopsji i wsuwać powoli i prosto w kierunku zaworu do biopsji.

Krótkimi ruchami wprowadzić akcesorium endoskopowe przez zawór do biopsji do kanału roboczego, obserwując obraz endoskopowy.

Upewnić się, że końcówka akcesoriów endoskopowych styka się z łyżką elewatora.

Przesunąć dźwignię sterowania elewATOREM w kierunku przeciwnym, aby opuścić łyżkę elewatora.

Przesunąć nieco akcesoria endoskopowe i przestawić dźwignię sterowania elewATOREM w kierunku „◀U”.

Sprawdzić, czy akcesoria endoskopowe są widoczne na obrazie endoskopowym.

Manipulując dźwignią sterowania elewATOREM, wyregulować wysokość łyżki elewatora.

Wycofanie akcesoriów endoskopowych

Upewnić się, że akcesoria są ustawione w pozycji neutralnej.

Podczas stopniowego opuszczania łyżki elewatora powoli wyjąć akcesoria endoskopowe z endoskopu przez zawór do biopsji.

Jeśli nie można wyjąć akcesoriów, wycofać endoskop w sposób opisany w kolejnym punkcie, obserwując obraz endoskopowy.

Wycofywanie endoskopu 7

Przerwać korzystanie z funkcji powiększania (zoomu) na wyświetlaczu.

Przesunąć dźwignię sterowania elewATOREM w kierunku przeciwnym do kierunku „◀U”, aż do oporu.

Zassać nagromadzony gaz, krew, śluz lub inne nieczystości, aktywując ssanie.

Aby zniwelować nachylenie, ustawić blokadę nachylenia góra/dół w kierunku „F”.

Aby zniwelować nachylenie, ustawić blokadę nachylenia lewo-prawo w kierunku „F”.

Endoskop należy ostrożnie wysunąć, obserwując obraz endoskopowy.

Wyjąć ustnik z ust pacjenta.

3.3. Po użyciu

Odłączyć wszystkie dreny i zestawy drenów od złącza endoskopu. 8

Nacisnąć przycisk zwalnający i odłączyć endoskop od wyświetlacza. 9

Sprawdzić endoskop pod kątem brakujących części, śladów uszkodzeń, rozcięć, perforacji, zwisów lub innych nieprawidłowości na wprowadzacz i odcinku giętkim, w tym na dystalnej końcówce. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości natychmiast określić, czy brakuje jakiejś części, i podjąć niezbędne działania naprawcze.

Zutylizować endoskop razem z opakowaniem i zapasowym zaworem ssącym zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych zawierających podzespoły elektroniczne. **10**

Zwrot wyrobów do firmy Ambu

W razie konieczności wysłania endoskopu do firmy Ambu do sprawdzenia należy poinformować o tym fakcie przedstawiciela Ambu, aby uzyskać niezbędne instrukcje i wskazówki.

Aby zapobiegać zakażeniom, obowiązuje ścisły zakaz transportowania skażonych wyrobów medycznych.

Przed wysłaniem wyrobu medycznego do firmy Ambu należy go odkazić na miejscu.

Firma Ambu zastrzega sobie prawo do odesłania skażonych wyrobów medycznych do nadawcy.

4. Specyfikacje techniczne produktu

4.1. Specyfikacje aScope™ Duodeno 2

Wymiary wprowadzacza	
Kąt zginania	<div>W górę: 120°</div> <div>W dół: 90°</div> <div>W lewo: 90°</div> <div>W prawo: 110°</div>
Maks. szerokość wprowadzanego odcinka [mm, ("), (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Średnica końcówki dystalnej [mm, ("), (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Średnica zewnętrzna wprowadzacza [mm, ("), (Fr)]	11,5 / 0,45 / 34,5
Długość robocza [mm, (")]	1240 / 48,8
Min. szerokość kanału roboczego [mm, ("), (Fr)]	4,2 / 0,17 / 12,6
Optyka	
Pole widzenia [°]	140
Kierunek widzenia [°]	6 (widok z tyłu)
Głębina ostrości [mm, (")]	5 – 100 / 0,19 – 3,93
Metoda oświetlenia	DIODA LED
Maksymalne ciśnienie przyłączeniowe	
Insuflator gazu klasy medycznej [kPa, (psi)]	Maks. 80 / 12 (ciśnienie względne)
Źródło podciśnienia [kPa, (psi)]	Maks. -76 / -11 (ciśnienie względne)
Środowisko działania	
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 / 50 – 104
Wilgotność względna [%]	30 – 85
Ciśnienie atmosferyczne [kPa, (psi)]	80 – 106 / 11 – 15
Sterylizacja	
Metoda sterylizacji	Tlenek etylenu (EtO)

Warunki przechowywania i transportu	
Temperatura podczas transportu [°C, (°F)]	-10 – 55 / 14 – 131
Temperatura przechowywania [°C, (°F)]	10 – 25 / 50 – 77
Wilgotność względna podczas transportu [%]	10 – 95
Wilgotność względna podczas przechowywania [%]	10 – 85
Ciśnienie atmosferyczne [kPa, (psi)]	50 – 106 / 7 – 15
Biokompatybilność	
Endoskop aScope™ Duodeno 2 jest biokompatybilny	

5. Rozwiązywanie problemów

W poniższych tabelach przedstawiono możliwe przyczyny i rozwiązania problemów, które mogą wystąpić z powodu błędnych ustawień lub uszkodzenia wyrobu.

Więcej informacji można uzyskać od lokalnego przedstawiciela Ambu.

Przed użyciem wykonać kontrolę wstępną zgodnie z opisem w części 3.

Nachylenie i blokady nachylenia

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Zwiększony opór podczas obracania pokręteł regulacji.	Blokada nachylenia jest włączona.	Zwolnić blokadę nachylenia.
Co najmniej jedno pokrętło regulacyjne nie obraca się.	Blokady nachylenia pokręteł regulacyjnego są włączone.	Zwolnić blokadę nachylenia.
Blokada nachylenia nie działa.	Blokada nachylenia nie została prawidłowo włączona.	Włączyć funkcję blokowania, obracając blokadę nachylenia do oporu.
Odcinek giętki nie nachyla się po obrocie pokręteł regulacyjnego.	Endoskop jest uszkodzony.	Wyciągnąć endoskop oraz podłączyć nowy.
Nie można uzyskać maks. kątów zgięcia.	Endoskop jest uszkodzony.	Wyciągnąć endoskop oraz podłączyć nowy.
Odcinek giętki wygina się w przeciwnym kierunku.	Endoskop jest uszkodzony.	Wyciągnąć endoskop oraz podłączyć nowy.
Nie można manipulować łyżką elewatora lub jej ruch jest ograniczony.	Endoskop jest uszkodzony.	Wyciągnąć endoskop oraz podłączyć nowy.
Akcesoria endoskopowe wystają z końcówki dystalnej i nie można ich wyjąć.	Łyżka elewatora jest uniesiona.	Opuścić łyżkę elewatora.

Płukanie/insuflacja

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Płukanie utrudnione lub niemożliwe.	Zestaw drenów do podawania płynu do insuflacji/płukania nie jest prawidłowo podłączony.	Prawidłowo podłączyć rurkę płuczącą do endoskopu.
	Butelka na wodę jest pusta.	Wymienić butelkę na wodę.
	Insuflator nie działa, nie jest włączony lub ustawienie ciśnienia jest zbyt niskie.	Patrz instrukcja obsługi insuflatora.
	Nieoptymalna konfiguracja źródła sterylnej wody.	Upewnić się, że źródło wody jest zainstalowane zgodnie z instrukcją obsługi.
	Zawór insuflacyjny/płuczający nie jest w pełni aktywowany.	Wcisnąć do końca zawór insuflacyjny/płuczający.
	Endoskop jest uszkodzony.	Wycofać endoskop oraz podłączyć nowy.
Niemożliwa lub niewystarczająca insuflacja.	Insuflator nie jest podłączony, włączony lub działa nieprawidłowo.	Podłączyć lub włączyć kompatybilny regulator. Dostosować ustawienia regulatora. Patrz instrukcja obsługi insuflatora.
	Zestaw drenów do podawania płynu do insuflacji/płukania nie jest prawidłowo podłączony.	Do endoskopu podłączyć odpowiednio zestaw drenów do podawania płynu do insuflacji/płukania.
	Nieoptymalna konfiguracja źródła sterylnej wody.	Upewnić się, że źródło wody jest zainstalowane zgodnie z instrukcją obsługi.
	Źródło gazu jest puste lub pozostałe ciśnienie jest zbyt niskie.	Podłączyć nowe źródło gazu.
	Ssanie jest włączone.	Wyłączyć ssanie.
	Endoskop jest uszkodzony.	Wycofać endoskop oraz podłączyć nowy.
Ciągła insuflacja bez używania zaworu insuflacyjnego/płuczającego.	Otwór w zaworze insuflacyjnym/płuczającym jest zablokowany.	Wycofać endoskop oraz podłączyć nowy.

Ssanie

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Osłabione ssanie lub jego brak.	Źródło podciśnienia/pompa ssąca nie są podłączone lub nie są włączone.	Podłączyć źródło podciśnienia/pompę ssącą i włączyć zasilanie.
	Pojemnik na wydzieliny jest pełny lub nie jest podłączony.	Wymienić pojemnik na wydzieliny, jeśli jest pełny. Podłączyć pojemnik na wydzieliny.
	Zawór ssący jest zablokowany.	Zdjąć zawór i wypłukać sterylną wodą przy użyciu strzykawki, a następnie założyć zawór. Lub wymienić zawór ssący na zapasowy.
	Zawór do biopsji nie jest prawidłowo podłączony.	Prawidłowo podłączyć zawór.
	Zatyczka zaworu do biopsji jest otwarta.	Zamknąć zatyczkę.
	Zbyt słabe źródło podciśnienia/pompa ssąca.	Zwiększyć ciśnienie.
	Źródło podciśnienia/pompa ssąca są uszkodzone.	Wymienić źródło podciśnienia/pompę ssącą.
	Kanał roboczy jest zablokowany.	Przepłukać kanał roboczy sterylną wodą za pomocą strzykawki.
	Wprowadzono akcesoria endoskopowe.	Wyjąć akcesorium.
	Endoskop jest uszkodzony.	Wyciągnąć endoskop oraz podłączyć nowy.
Odsysanie ciągle.	Zawór ssący pozostaje wciśnięty.	Delikatnie pociągnąć zawór ssący do góry, aż przestanie zasysać.
	Uszkodzony zawór ssący.	Wymienić zawór ssący na zapasowy.

Kanał roboczy i zastosowanie akcesoriów

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Dostęp do kanału roboczego jest ograniczony lub zablokowany (akcesoria endoskopowe nie przechodzą płynnie przez kanał).	Akcesoria endoskopowe są niekompatybilne.	Wybrać kompatybilne akcesoria endoskopowe.
	Akcesoria endoskopowe są otwarte.	Zamknąć akcesoria endoskopowe lub wsunąć je do koszulki.
	Kanał roboczy jest zablokowany.	Podjąć próbę odblokowania poprzez wtrysknięcie strzykawką sterylnej wody do kanału roboczego.
	Zawór do biopsji nie jest otwarty.	Otworzyć zatyczkę zaworu do biopsji.
	Zastosowano niekompatybilny środek smarny.	Wyciągnąć endoskop oraz podłączyć nowy.

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Wkładanie lub wysuwanie akcesoriów endoskopowych jest trudne.	Duże zgięcie odcinka giętkiego.	Wyprostować odcinek giętki na tyle, na ile to możliwe, bez utraty pozycji obrazu endoskopowego.

Jakość i jasność obrazu

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Brak obrazu wideo.	Wyświetlacz lub urządzenia pomocnicze nie są włączone.	Włączyć wyświetlacz oraz urządzenia pomocnicze.
	Złącze endoskopu nie jest prawidłowo podłączone do wyświetlacza.	Prawidłowo podłączyć złącze endoskopu do urządzenia wyświetlacza.
	Endoskop jest uszkodzony.	Wycofać endoskop oraz podłączyć nowy.
	Wyświetlacz jest uszkodzony.	Skontaktować się z przedstawicielem Ambu.
Obraz nagle ciemnieje.	Usterka kamery lub oświetlenia.	Włączyć diodę LED w sposób opisany w instrukcji obsługi wyświetlacza.
		Wycofać endoskop oraz podłączyć nowy.
Rozmazany obraz.	Soczewka obiektywu jest brudna.	Oplukać soczewkę obiektywu.
	Krople wody na zewnętrznej stronie soczewki.	Wykonać insuflację i/lub płukanie, aby usunąć krople wody z soczewki.
	Skropliny na wewnętrznej stronie soczewki podczas płukania/po płukaniu.	Przerwać płukanie, aż skropliny znikną. Zwiększyć temperaturę wody w butelce na wodę i kontynuować korzystanie z endoskopu.
	Nieprawidłowe ustawienia wyświetlacza obrazu.	Patrz instrukcja obsługi wyświetlacza.
Migoczące lub zakłócone obrazy.	Zakłócenia sygnału z aktywowanego akcesorium endoskopowego wysokiej częstotliwości.	Użyć trybu alternatywnego lub ustawień generatora wysokiej częstotliwości o niższym napięciu szczytowym (pV).
	Przenośny sprzęt komunikacyjny o częstotliwości radiowej (RF) używany zbyt blisko wyrobu.	Odsunąć sprzęt komunikacyjny RF dalej lub wyłączyć go.
	Zakłócenia sygnału spowodowane fluoroskopią.	Zatrzymanie fluoroskopii usunie wszelkie drobne zakłócenia obrazu.



Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Obraz jest ciemny lub nadmiernie oświetlony.	Nieprawidłowe ustawienia wyświetlacza obrazu.	Patrz instrukcja obsługi wyświetlacza.
	Endoskop jest uszkodzony.	Wycofać endoskop oraz podłączyć nowy.
Tonacja kolorów obrazu endoskopowego jest nietypowa.	Endoskop jest uszkodzony.	Wycofać endoskop oraz podłączyć nowy.
	Nieprawidłowe ustawienia wyświetlacza obrazu.	Patrz instrukcja obsługi wyświetlacza.
Obraz jest zamrożony.	Endoskop jest uszkodzony.	Wycofać endoskop oraz podłączyć nowy.
	Wyświetlacz jest uszkodzony.	Skontaktować się z przedstawicielem Ambu.
Nietypowe poziomy kontrastu.	Tryb ARC przypadkowo WŁ./WYŁ.	Patrz instrukcja obsługi wyświetlacza.
	Nieprawidłowe ustawienia obrazu/ARC.	Patrz instrukcja obsługi wyświetlacza.

Zdalne przełączniki/przyciski programowalne

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Zdalne przełączniki/programowalne przyciski nie działają lub nie działają prawidłowo.	Złącze endoskopu nie jest prawidłowo podłączone do wyświetlacza.	Prawidłowo podłączyć złącze endoskopu do urządzenia wyświetlacza.
	Konfiguracja zdalnych przełączników/programowalnych przycisków zmieniona przez (innego) użytkownika.	Przywrócić standardową konfigurację zdalnych przełączników/programowalnych przycisków lub zmienić ustawienia.
	Zdalny przełącznik/programowalny przycisk jest uszkodzony.	W miarę możliwości sterować funkcjami na wyświetlaczu (patrz instrukcja obsługi wyświetlacza); w przeciwnym razie wymienić endoskop.
	Wyświetlacz jest uszkodzony.	W miarę możliwości dokończyć zabieg; skontaktować się z przedstawicielem firmy Ambu.

6. Objaśnienie używanych symboli

Symbole dotyczące wyrobów aScope™ Duodeno 2	Opis	Symbole dotyczące wyrobów aScope™ Duodeno 2	Opis
	Długość robocza wprowadzająca endoskopu		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
 Max OD	Maksymalna szerokość wprowadzanego odcinka (maksymalna średnica zewnętrzna)		Ograniczenie wilgotności
 Min ID	Minimalna szerokość kanału instrumentalnego (minimalna średnica wewnętrzna)		Zakres temperatury
	Producent		Ostrożnie
	Pole widzenia		Kraj produkcji, Data produkcji
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Unikatowy Globalny numer produktujednostki handlowej
	Nie używać ponownie		Znak UL na produktach elektronicznych (Znak „UL Recognized Component” dla Kanady oraz Stanów Zjednoczonych)
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania		Data ważności
	Kod partii		Numer katalogowy
pMax CO₂	Maksymalne ciśnienie względne podawane przez insuflator. Wartości są wyrażone w kPa/psi		Wyrób medyczny

Symbole dotyczące wyrobów aScope™ Duodeno 2	Opis	Symbole dotyczące wyrobów aScope™ Duodeno 2	Opis
	System pojedynczej osłony sterylnej	pMax VAC	Maksymalne podciśnienie względne podawane przez źródło podciśnienia. Wartości są wyrażone w kPa/psi
CE 2797	Wskazuje, że produkt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych i został zweryfikowany przez jednostkę notyfikowaną	UK CA 0086	Znak zgodności w Wielkiej Brytanii. Oznacza, że produkt jest zgodny z przepisami Wielkiej Brytanii dotyczącymi wyrobów medycznych oraz przeszedł ocenę zgodności przez jednostkę notyfikowaną w Wielkiej Brytanii
UK RP	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii		Importer

Pełna lista objaśnień symboli znajduje się na stronie ambu.com/symbol-explanation.

1. Informação importante – Ler antes de usar

Leia atentamente estas Instruções de utilização (IU) antes de utilizar o aScope™ Duodeno 2. Estas instruções descrevem a função, a configuração e as precauções relacionadas com o funcionamento do aScope™ Duodeno 2. Tenha em atenção que estas instruções não explicam nem abordam procedimentos clínicos.

Antes da utilização inicial do aScope™ Duodeno 2, é essencial que os operadores recebam formação suficiente em técnicas endoscópicas clínicas e estejam familiarizados com o uso pretendido, indicações, avisos, precauções e contraindicações mencionadas nestas instruções.

Não existe garantia para o aScope™ Duodeno 2.

Siga todas as normas oficiais em vigor relativas à aplicabilidade da endoscopia e do tratamento endoscópico que tenham sido estabelecidas por administrações hospitalares ou outras instituições oficiais, tais como sociedades académicas, sobre endoscopia. Antes de iniciar a endoscopia e o tratamento endoscópico, avalie exaustivamente as respetivas propriedades, objetivos, efeitos e possíveis riscos (a sua natureza, extensão e probabilidade). Mesmo depois de iniciar a endoscopia e o tratamento endoscópico, continue a avaliar os seus potenciais benefícios e riscos; interrompa imediatamente a endoscopia/tratamento e tome as medidas apropriadas se os riscos para o paciente forem superiores aos potenciais benefícios.

As imagens não devem ser utilizadas como diagnóstico independente de qualquer patologia. Os médicos devem interpretar e justificar qualquer conclusão por outros meios e à luz das características clínicas do paciente. As instruções de utilização poderão ser atualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual disponibilizadas mediante solicitação.

No presente documento, "aScope™ Duodeno 2" refere-se a instruções que se aplicam apenas ao duodenoscópio e "sistema aScope™ Duodeno 2" refere-se a informações relevantes para o aScope™ Duodeno 2, o aBox™ 2 e os acessórios.

Para melhorar a legibilidade, o aScope™ Duodeno 2 é referido como endoscópio ou dispositivo e o aBox™ 2 é referido como unidade de visualização nestas Instruções de utilização.

1.1. Utilização prevista/Indicações de utilização

O aScope™ Duodeno 2 foi concebido para ser utilizado com o aBox™ 2, acessórios endoscópicos (p. ex., pinças de biópsia) e outro equipamento auxiliar (p. ex., monitor de vídeo de nível médico) para endoscopia e cirurgia endoscópica no âmbito do duodeno.

1.1.1. Pacientes a que se destina

Pacientes que necessitem de endoscopia e/ou cirurgia endoscópica no âmbito do duodeno.

1.1.2. Ambiente de utilização previsto

O dispositivo destina-se a ser utilizado em instalações de cuidados de saúde profissionais.

1.2. Utilizador previsto

Para utilização por profissionais de cuidados de saúde especializados e endoscopistas gastrointestinais experientes e com formação em procedimentos de CPRE.

1.3. Contraindicações

Não utilizar em pacientes com um peso corporal inferior a 15 kg .

1.4. Benefícios clínicos

O duodenoscópio esterilizado de utilização única elimina o risco de contaminação cruzada relacionada com o endoscópio.

1.5. Advertências e precauções

ADVERTÊNCIAS

1. Para utilização única. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize, pois estes processos podem deixar resíduos perigosos ou avariar o endoscópio. A reutilização do endoscópio pode causar a contaminação cruzada, podendo provocar infecções.
2. Confirme que a abertura da válvula de insuflação/lavagem não está bloqueada ou coberta e que a pressão de insuflação não excede o limite indicado. Se o gás for excessivamente insuflado no paciente, isto pode resultar em dor, hemorragia, perfuração e/ou embolia gasosa do paciente.
3. Antes da utilização, efetue sempre uma inspeção e uma verificação funcional de acordo com as secções 3.1 e 3.2. Não utilize o endoscópio se a inspeção ou a verificação da funcionalidade falhar, pois pode resultar em lesões ou infecções no paciente.
4. As correntes de fuga do paciente podem ser aditivas quando utilizar acessórios endoscópicos com energia. Não utilize acessórios endoscópicos com energia que não sejam classificados como peça aplicada "tipo CF" ou "tipo BF" de acordo com a norma IEC 60601, pois tal pode resultar numa fuga de corrente demasiado elevada para o paciente.
5. Não realize procedimentos com acessórios endoscópicos de alta frequência (AF) se estiverem presentes gases inflamáveis ou explosivos no trato gastrointestinal, pois isso pode resultar em lesões graves no paciente.
6. Observe sempre a imagem endoscópica ao vivo ao inserir, retirar ou utilizar o endoscópio. O incumprimento desta instrução pode resultar em ferimentos, hemorragia e/ou perfuração no paciente. Em caso de dificuldade visual ou perda de imagem temporária, interrompa o procedimento até que a vista seja restaurada.
7. A temperatura da ponta distal do endoscópio pode exceder os 41 °C (106 °F) devido à iluminação endoscópica. Evite períodos longos de contacto entre a ponta distal do endoscópio e a mucosa, pois o contacto contínuo pode causar danos no tecido.
8. A inserção ou remoção do endoscópio enquanto um acessório endoscópico está a sair pela extremidade distal do canal de trabalho pode resultar em ferimentos no paciente. Não ative acessórios endoscópicos com energia antes de terem sido estendidos a uma distância adequada da ponta distal do endoscópio e possam ser vistos na imagem endoscópica. Caso contrário, poderão ocorrer lesões graves no paciente e/ou danos no endoscópio.
9. Se a válvula de biópsia estiver danificada e/ou for deixada sem tampa, pode reduzir a eficiência da função de aspiração do endoscópio e pode representar um risco de infeção devido a fugas ou salpicos de resíduos ou fluidos do paciente. Quando a válvula estiver sem tampa, cubra-a com um pedaço de gaze esterilizada para evitar fugas.
10. Utilize sempre gaze quando puxar os acessórios endoscópicos através da válvula de biópsia, uma vez que a pulverização ou a fuga de resíduos ou fluidos do paciente pode representar um risco de infeção.
11. Durante o procedimento, use sempre equipamento de proteção individual (EPI) para proteção contra o contacto com material potencialmente infeccioso. O incumprimento desta instrução pode causar contaminação, podendo resultar em infeções.
12. A utilização de acessórios endoscópicos de alta frequência com o endoscópio pode perturbar a imagem na unidade de visualização, o que pode resultar em lesões no paciente. Para reduzir as perturbações, tente definições alternativas no gerador de alta frequência com tensões de pico mais baixas.
13. Os equipamentos de comunicações de radiofrequência (RF) portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do endoscópio e da unidade de visualização, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho do sistema, o que pode resultar em lesões no paciente.
14. Utilize o sistema apenas com equipamento médico elétrico que esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1 e com quaisquer normas colaterais e/ou específicas aplicáveis. O incumprimento desta instrução pode comprometer a segurança do sistema médico ou resultar em danos no equipamento.

15. Baixe sempre o elevador antes de inserir ou retrain o endoscópio. Caso contrário, o elevador saliente pode causar lesões no paciente.
16. Utilize sempre uma boquilha no paciente para evitar que este morda acidentalmente o tubo de inserção, o que pode causar lesões dentárias e/ou danos no endoscópio e potencialmente deslocar peças/partículas.

PRECAUÇÕES

1. Manuseie com cuidado: Não deixe cair, dobre, torça ou puxe qualquer parte do endoscópio com força excessiva, pois o endoscópio pode ficar danificado, provocando falhas na funcionalidade.
2. Não utilize força excessiva para fazer avançar ou retrain o acessório endoscópico (por exemplo, stents) ou outro material através do canal de trabalho. Quando inserir acessórios endoscópicos, confirme que a extremidade distal do acessório endoscópico está fechada ou completamente retraída na respetiva bainha. Se não o fizer, poderá danificar o endoscópio.
3. Não aplique lubrificante à base de óleo no canal de trabalho, pois isso pode aumentar a fricção quando inserir acessórios endoscópicos.
4. Não enrole o tubo de inserção ou o cabo umbilical para um diâmetro inferior a 12 cm (4,7 polegadas), uma vez que pode danificar o endoscópio.

1.6. Eventos adversos possíveis

Potenciais eventos adversos relacionados com o Ambu® aScope™ Duodeno 2 (não exaustivo): Infecção/inflamação (incluindo, mas não limitado a, pancreatite pós-PRECP (PEP) e/ou colangite), hemorragia, lesões dos tecidos, perfuração, lesões térmicas, eventos adversos cardiopulmonares, embolia gasosa, náuseas, garganta inflamada, dor abdominal e desconforto.

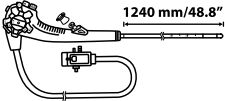
1.7. Notas gerais

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

2. Descrição do dispositivo

O endoscópio deve ser ligado a uma unidade de visualização Ambu. Para obter mais informações sobre as unidades de visualização Ambu, consulte as instruções de utilização das unidades de visualização Ambu.

2.1. Peças do dispositivo

aScope™ Duodeno 2 - Dispositivo de utilização única	Números de peça
	486001000 486004000

O aScope™ Duodeno 2 pode não estar disponível em todos os países. Contacte o seu representante de vendas local.

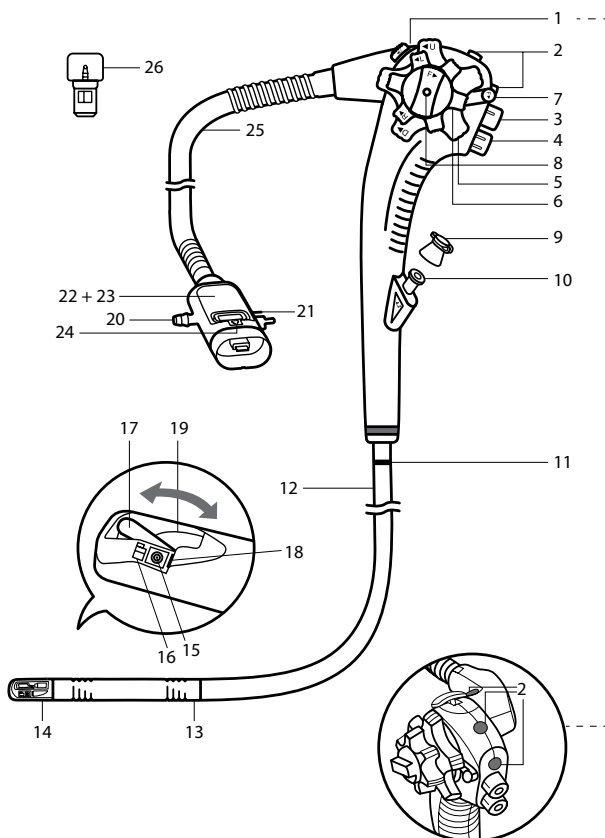
Nome do produto	Diâmetro exterior	Diâmetro interior
aScope™ Duodeno 2	13,7 mm / 41,2 Fr	4,2 mm / 12,6 Fr

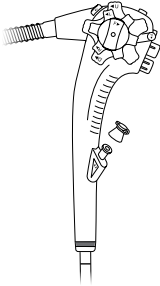
2.2. Compatibilidade do produto

O endoscópio pode ser utilizado em conjunto com:

- Ambu aBox™ 2.
 - Insuflador para intervenções gastrointestinais endoscópicas com um fluxo constante de gás de grau médico com uma pressão de alimentação máxima de 80 kPa (12 psi).
 - Conjuntos normais de tubos de gestão de insuflação/lavagem compatíveis com endoscópios Olympus, incluindo garrafa de água esterilizada.
 - Para cada novo procedimento, é necessário um novo conjunto de tubos de gestão de fluidos de insuflação/lavagem descartáveis ou esterilizados e uma garrafa de água esterilizada.
 - Fonte de vácuo para proporcionar aspiração com um vácuo máximo de -76 kPa / -11 psi.
 - Tubo de aspiração flexível normal.
 - Independentemente do sistema de gestão de fluidos escolhido, o conjunto do recipiente de aspiração utilizado deve possuir proteção contra extravasamentos para evitar a entrada de fluidos no sistema; esta funcionalidade é normalmente designada por "auto-vedante", "filtro de corte" ou semelhante.
 - Acessórios endoscópicos especificados para serem compatíveis com um tamanho de canal de trabalho (DI) de 4,2 mm / 12,6 Fr ou menos.
- Não há garantia de que os instrumentos selecionados, utilizando apenas esta largura mínima de canal de trabalho, sejam compatíveis em combinação.
- Lubrificantes de base aquosa de grau médico.
 - Água esterilizada.
 - Equipamento eletrocirúrgico de alta frequência que cumpre a norma IEC 60601-2-2.
- A aplicação de corrente de alta frequência pode interferir com a imagem endoscópica. Não se trata de uma anomalia.

2.3. Peças do aScope™ Duodeno 2



N.º	Peça	Função
	Secção de controlo 	<p>O utilizador segura o endoscópio na secção de controlo com a mão esquerda.</p> <p>As rodas e os botões de controlo podem ser manipulados com a mão esquerda e/ou direita.</p>
1	Alavanca de controlo do elevador	<p>Ao rodar esta alavanca na direção "U" levanta a pá do elevador.</p> <p>Ao rodar a alavanca na direção oposta baixa a pá do elevador.</p>
2	Interruptores remotos/ botões programáveis	<p>Interruptores/botões para ativar funções da unidade de visualização, por exemplo, gravação de vídeo, captura de imagem.</p> <p>As funções dos botões, incluindo a pressão longa e curta, são pré-configuradas de fábrica e podem ser reconfiguradas de acordo com as preferências do utilizador.</p> <p>Para obter informações detalhadas, consulte as Instruções de utilização da unidade de visualização.</p>
3	Válvula de aspiração	<p>A válvula é premida para ativar a sucção e aspirar quaisquer fluidos, resíduos ou gases do paciente.</p> <p>A válvula pode ser removida para desentupir ou substituir.</p>
4	Válvula de insuflação/ lavagem	<p>Para ativar a insuflação, coloque um dedo na abertura da válvula.</p> <p>Para ativar o enxaguamento, pressione a válvula totalmente para baixo.</p>
5	Roda de controlo para cima/para baixo	<p>Quando esta roda é rodada na direção "U", a secção de flexão sobe; quando a roda é rodada na direção "D", a secção de flexão desce.</p>
6	Roda de controlo para a direita/esquerda	<p>Quando esta roda é rodada na direção "R", a secção de flexão desloca-se para a direita; quando a roda é rodada na direção "L", a secção de flexão desloca-se para a esquerda.</p>
7	Bloqueio de angulação para cima/baixo	<p>Se rodar este bloqueio no sentido "F", liberta a angulação.</p> <p>Se rodar o bloqueio na direção oposta, bloqueia a secção de flexão em qualquer posição pretendida ao longo do eixo para cima/para baixo.</p>

N.º	Peça	Função
8	Bloqueio de angulação direita/esquerda	Se rodar este bloqueio no sentido “F”, liberta a angulação. Se rodar o bloqueio na direção oposta, bloqueia a secção de flexão em qualquer posição pretendida ao longo do eixo direita/esquerda.
9	Válvula de biópsia	Veda a entrada do canal de trabalho.
10	Entrada do canal de trabalho	A entrada do canal de trabalho dá acesso ao canal de trabalho, que funciona como: – Canal de aspiração. – Canal para a inserção ou ligação de acessórios endoscópicos. – Canal de introdução de fluidos (a partir de uma seringa através da válvula de biópsia).
11	Marca de limite de inserção	Indica a profundidade máxima em que o endoscópio pode ser inserido no corpo do paciente.
12	Tubo de inserção	O tubo de inserção flexível é inserido no trato gastrointestinal superior do paciente. O tubo de inserção tem marcações que indicam a profundidade de inserção. Estas marcações não representam uma medida exata da profundidade de inserção e servem apenas de orientação.
13	Secção de flexão	A secção de flexão é a parte manobrável do endoscópio, que pode ser controlada pelas rodas de controlo e bloqueios de angulação.
14	Ponta distal	A ponta distal contém a câmara, a fonte de luz, a saída do canal de trabalho e o bocal de insuflação/lavagem.
15	Câmara	Permite a visualização do trato gastrointestinal superior e fornece uma transmissão de imagem ao vivo.
16	Fonte de luz (LED)	Permite a iluminação do trato gastrointestinal superior.
17	Pá do elevador	Manipula os acessórios endoscópicos e bloqueia a guia.
18	Bocal de insuflação/lavagem	Bocal para lavagem e insuflação da lente.
19	Saída do canal de trabalho	Esta é a abertura do canal de trabalho na extremidade distal.
20	Conector de aspiração	Liga o endoscópio ao tubo de aspiração da bomba de aspiração.
21	Conector de insuflação/lavagem	Liga o endoscópio à garrafa de água esterilizada para permitir a insuflação e a lavagem das lentes.
22	Número do lote	Impressão do número do lote do endoscópio.

N.º	Peça	Função
23	Conector do endoscópio	Liga o endoscópio à porta do conector cinzento da unidade de visualização. É possível ligar equipamento auxiliar de aspiração, insuflação e lavagem da lente ao conector do endoscópio.
24	Botão de libertação	Pressione o botão quando desligar o endoscópio da unidade de visualização.
25	Cordão umbilical	Liga a secção de controlo ao conector do endoscópio.
26	Válvula de aspiração sobresselente	Pode ser usada para substituir a válvula de sucção existente em caso de bloqueio ou dano.

3. Utilização do aScope™ Duodeno 2

Os números em círculos cinzentos referem-se ao Guia de consulta rápida na página 2.

Antes de cada procedimento, prepare e inspecione um endoscópio novo conforme indicado abaixo. Inspeccione outros equipamentos a serem utilizados com este endoscópio conforme indicado nos respetivos manuais de instruções.

Caso sejam detetadas quaisquer irregularidades após a inspeção, siga as instruções descritas na secção 5, "Resolução de problemas".

Em caso de avaria do endoscópio, não o utilize.

Contacte o seu representante de vendas Ambu para obter assistência.

3.1. Preparação e inspeção do aScope™ Duodeno 2

Inspeção do dispositivo

Verifique se o selo da bolsa está intacto e se o prazo de validade do dispositivo ainda não foi ultrapassado. Caso o selo da bolsa tenha sido danificado ou o prazo de validade tenha sido ultrapassado, o endoscópio deve ser eliminado. **1a**

Abra cuidadosamente a bolsa descolável e retire o endoscópio e a válvula de aspiração sobresselente. **1b**

Certifique-se de que utiliza processos de manuseamento higiénicos ao concluir os passos seguintes.

Verifique se existem riscos, fendas ou outras irregularidades na ponta distal da secção de inserção do endoscópio. **1e**

Rode as rodas de controlo para cima/para baixo e direita/esquerda em cada direção até pararem e regressarem à posição neutra. Confirme que a secção de flexão funciona de forma suave e correta, incluindo que é possível obter a angulação máxima e que regressou à posição neutra. **1c**

Acione a alavanca de controlo do elevador para confirmar que a pá do elevador pode ser acionada de forma suave e correta e que pode voltar à posição baixa. **1d**

Confirme que os bloqueios de angulação estão funcionais, bloqueando e libertando os bloqueios de angulação. Rode completamente as rodas de controlo em todas as direções, bloqueie a angulação numa posição totalmente angulada e confirme que a secção de flexão pode ser estabilizada. Solte os bloqueios de angulação e confirme que a secção de flexão se endireita.

Se aplicável, confirme a compatibilidade com dispositivos acessórios aplicáveis.

Deve estar prontamente disponível um novo endoscópio, para que o procedimento possa ser continuado caso ocorra uma avaria.

Preparação para utilização

Prepare e inspecione todo o equipamento auxiliar necessário conforme descrito nas respetivas Instruções de utilização.

Ligue a unidade de visualização. **2**

Alinhe cuidadosamente as setas no conector do cabo do endoscópio com a porta cinzenta da unidade de visualização para evitar danos no conector.

Ligue o endoscópio à unidade de visualização, ligando o conector do endoscópio à respetiva porta cinzenta na unidade de visualização. **3**

Certifique-se de que o endoscópio está firmemente bloqueado à unidade de visualização.

Fixação do equipamento auxiliar

É da responsabilidade do utilizador seguir todas as instruções e orientações do fabricante aplicáveis ao sistema de gestão de fluidos endoscópico e de aspiração médica escolhido para utilização com o endoscópio.

Para realizar exames ou procedimentos ao paciente, mantenha um ambiente de trabalho seguro, certificando-se de que todos os recipientes de fluidos (por exemplo, garrafa de água esterilizada) estão corretamente colocados e seguros para evitar derrames.

Ligação da insuflação/lavagem

Ligue o endoscópio utilizando um conjunto de tubos de gestão de insuflação/lavagem descartáveis, de elevado nível, desinfetados ou esterilizados. **4**

Tenha em atenção que deve ser utilizada uma garrafa de água desinfetada esterilizada ou de elevado nível para cada novo procedimento.

Verifique se o nível de água na garrafa de água e o volume restante no recipiente de aspiração são suficientes para o próximo procedimento.

Certifique-se de que o adaptador de ligação do recipiente de fluidos encaixa corretamente e que não pode ser rodado.

Ligação da aspiração

Uma vez que o endoscópio está equipado com um conector de aspiração padrão, é possível utilizar/é compatível um tubo de aspiração padrão. No entanto, é necessário que o tubo e o conector tenham uma ligação firme e estanque.

Quando todas as outras ligações tiverem sido efetuadas, encaixe bem a extremidade do tubo de aspiração sobre o conector de aspiração localizado no conector do endoscópio. **5**

Verificação da imagem **6**

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.

Certifique-se de que a orientação da imagem está correta movendo a alavanca de controlo do elevador. A pá do elevador deve mover-se ao longo do lado direito da imagem de vídeo. Se necessário, ajuste as definições de imagem através do menu de definições e informações da unidade de visualização.

Se a imagem estiver esbatida e/ou desfocada, limpe a lente com um pano húmido esterilizado.

Verificar os interruptores remotos/botões programáveis

Pressione cada interruptor remoto/botão programável e confirme que as funções especificadas funcionam como esperado.

Cada interruptor remoto/botão programável pode ser programado para ser sensível a ativações curtas e longas. Consulte as Instruções de utilização da unidade de visualização para obter mais informações.

Verificação da funcionalidade de aspiração, lavagem e insuflação

Prima a válvula de aspiração totalmente para baixo e confirme que a função de aspiração funciona corretamente.

Tape a abertura da válvula de lavagem/insuflação e confirme que a função de insuflação funciona corretamente.

Prima a válvula de insuflação/lavagem totalmente para baixo e confirme que a função de lavagem funciona corretamente.

3.2. Utilização do aScope™ Duodeno 2**Inserção do endoscópio 7**

Insira uma boquilha adequada e coloque-a entre os dentes ou gengivas do paciente. Se necessário, aplique um lubrificante de grau médico, conforme indicado na secção 2.2 na parte de inserção do endoscópio.

Antes de inserir o endoscópio, certifique-se de que a pá do elevador está descida antes de inserir o endoscópio e que a secção de flexão está direita.

Insira a extremidade distal do endoscópio através da abertura da boquilha e, em seguida, da boca para a faringe, ao mesmo tempo que observa a imagem endoscópica.

Não insira além da marca de comprimento máximo da extremidade proximal.

Segurar e manobrar o endoscópio

A secção de controlo do endoscópio foi concebida para ser segurada na mão esquerda do operador. As válvulas de aspiração e insuflação/lavagem podem ser operadas utilizando os dedos indicador e médio esquerdos.

A roda de controlo para cima/para baixo pode ser operada utilizando os dedos polegar e de suporte esquerdos.

A mão direita do operador está livre para manipular a extremidade distal através do tubo de inserção do endoscópio.

A mão direita destina-se a ajustar a roda de controlo direita/esquerda e os bloqueios de angulação.

Angulação da extremidade distal

Acione as rodas de controlo da angulação conforme necessário para orientar a extremidade distal durante as ações de inserção e observação.

Os bloqueios de angulação do endoscópio são utilizados para manter a extremidade distal angulada em posição.

Insuflação/lavagem

Tape a abertura da válvula de insuflação/lavagem para fornecer gás do bocal de insuflação/lavagem à ponta distal.

Prima a válvula de insuflação/lavagem totalmente para baixo para enviar água esterilizada para a lente da objetiva.

Injeção de fluidos

É possível instilar fluidos através do canal de trabalho, inserindo uma seringa na entrada do canal de trabalho do endoscópio.

Insira completamente a seringa na porta e pressione o êmbolo para injetar o fluido. Certifique-se de que não utiliza aspiração durante este processo, pois isso irá redirecionar os fluidos injetados para o sistema de aspiração.

Aspiração

Pressione a válvula de aspiração para efetuar a sucção de fluidos em excesso ou de outros resíduos que estejam a ofuscar a imagem endoscópica.

Para obter a máxima capacidade de aspiração, recomenda-se a remoção total dos acessórios endoscópicos durante a aspiração.

Se a válvula de aspiração no endoscópio entupir, remova-a e limpe-a ou substitua-a por uma válvula de aspiração sobresselente colocada na placa de montagem.

Inserção de acessórios endoscópicos

Certifique-se sempre de que seleciona o tamanho correto dos acessórios endoscópicos a utilizar em combinação com o endoscópio, consultando as respetivas Instruções de utilização.

Os acessórios devem ser compatíveis se forem concebidos para canais de trabalho com um diâmetro interno (DI) de 4,2 mm / 12,6 Fr ou menos.

No entanto, não há garantia de que os acessórios selecionados, e a utilizarem apenas este tamanho mínimo de canal de trabalho, sejam compatíveis com o endoscópio. Assim, a compatibilidade dos acessórios selecionados deve ser avaliada antes do procedimento. Inspeção o acessório endoscópico antes de o utilizar. Substitua-o se houver alguma irregularidade no seu funcionamento ou na aparência externa.

Confirme que a ponta do acessório endoscópico está fechada ou retraída na respetiva bainha. Certifique-se de que levanta a pá do elevador movendo a alavanca de controlo do acelerador na direção "◀U".

Mantenha o acessório a cerca de 4 cm / 1,5 pol. da válvula de biópsia e faça-o avançar lenta e diretamente em direção à válvula de biópsia.

Insira o acessório endoscópico através da válvula de biópsia no canal de trabalho, utilizando movimentos curtos enquanto observa a imagem endoscópica.

Confirme que a ponta do acessório endoscópico está em contacto com a pá do elevador. Para baixar a pá do elevador, mova a alavanca de controlo do elevador na direção oposta. Avance ligeiramente o acessório endoscópico e desloque a alavanca de controlo do elevador na direção "◀U".

Confirme que o acessório endoscópico está visível na imagem endoscópica.

Manipule a alavanca de controlo do elevador para ajustar a altura da pá do mesmo.

Remoção de acessórios endoscópicos

Certifique-se de que o acessório está numa posição neutra.

Enquanto baixa gradualmente a pá do elevador, retire lentamente o acessório endoscópico do endoscópio através da válvula de biópsia.

Se não for possível retirar o acessório, retraia o endoscópio conforme descrito no parágrafo seguinte enquanto observa a imagem endoscópica.

Remoção do endoscópio 7

Deixe de usar a função de ampliação da imagem (zoom) da unidade de visualização.

Mova a alavanca de controlo do elevador na direção oposta à direção "◀U" até parar.

Aspire gás acumulado, sangue, muco ou outros detritos ativando a aspiração.

Mova o bloqueio de angulação para cima/para baixo na direção "F" para libertar a angulação. Rode o bloqueio de angulação para a esquerda/direita para a posição "F" para libertar a angulação. Retire cuidadosamente o endoscópio ao mesmo tempo que observa a imagem endoscópica.

Retire a boquilha da boca do paciente.

3.3 Após a utilização

Solte todos os tubos e conjuntos de tubos do conector do endoscópio. **8**

Pressione o botão de desligar e desligue o endoscópio da unidade de visualização. **9**
 Verifique o endoscópio quanto a peças em falta, sinais de danos, cortes, orifícios, depressões ou outras irregularidades no tubo de inserção e na secção de flexão, incluindo a ponta distal. Caso existam quaisquer irregularidades, determine imediatamente se existem peças em falta e tome as medidas corretivas necessárias.

Elimine o endoscópio, incluindo toda a embalagem e a válvula de aspiração sobresselente, de acordo com as diretrizes locais para resíduos médicos com componentes eletrônicos. **10**

Devolver dispositivos à Ambu

Se for necessário devolver um endoscópio à Ambu para avaliação, contacte o seu representante na Ambu para obter instruções e/ou orientações.

De forma a evitar infeções, é estritamente proibido o envio de dispositivos médicos contaminados. Enquanto dispositivo médico, o endoscópio deve ser descontaminado no local antes de ser enviado para a Ambu.

A Ambu reserva-se o direito de devolver dispositivos médicos contaminados ao remetente.

4. Especificações técnicas do produto

4.1. Especificações do aScope™ Duodeno 2

Dimensões da secção de inserção	
Ângulo de flexão	Para cima: 120° Para baixo: 90° Esquerda: 90° Direita: 110°
Largura máx. da parte inserida [mm, (pol.), (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Diâmetro da ponta distal [mm, (pol.), (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Diâmetro exterior do tubo de inserção [mm, (pol.), (Fr)]	11,5 / 0,45 / 34,5
Comprimento útil [mm, (pol.)]	1240 / 48,8
Largura mín. do canal de trabalho [mm, (pol.), (Fr)]	4,2 / 0,17 / 12,6
Ótica	
Campo de visão [°]	140
Direção de visão [°]	6 (vista para trás)
Profundidade de campo [mm, (pol.)]	5 – 100 / 0,19 – 3,93
Método de iluminação	LED
Pressões máximas de ligação	
Insuflador de gás de grau médico [kPa, (psi)]	Máx. 80 / 12 (pressão relativa)
Fonte de vácuo [kPa, (psi)]	Máx. -76 / -11 (pressão relativa)
Condições de funcionamento	
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 / 50 – 104
Humidade relativa [%]	30 – 85
Pressão atmosférica [kPa, (psi)]	80 – 106 / 11 – 15

Esterilização	
Método de esterilização	Óxido de etileno (EO)
Condições de armazenamento e transporte	
Temperatura de transporte [°C, (°F)]	-10 – 55 / 14 – 131
Temperatura de armazenamento [°C, (°F)]	10 – 25 / 50 – 77
Humidade relativa de transporte [%]	10 – 95
Humidade relativa de armazenamento [%]	10 – 85
Pressão atmosférica [kPa, (psi)]	50 – 106 / 7 – 15
Biocompatibilidade	
O aScope™ Duodeno 2 é biocompatível	

5. Resolução de problemas

As tabelas seguintes mostram as causas possíveis e as contramedidas contra desafios que podem ocorrer devido a erros de definição do equipamento ou danos no dispositivo.

Contacte o seu representante local da Ambu se necessitar de informações mais detalhadas.

Antes de utilizar, faça a pré-verificação conforme descrito na secção 3.

Angulação e bloqueio de angulação

Possível problema	Possível causa	Ação recomendada
Maior resistência durante o acionamento da roda de controlo.	O bloqueio de angulação está ativado.	Solte o bloqueio de angulação.
Uma ou mais rodas de controlo não rodam.	Os bloqueios de angulação da roda de controlo estão ativados.	Solte o bloqueio de angulação.
O bloqueio de angulação não está a funcionar.	O bloqueio de angulação não está corretamente ativado.	Ative a função de bloqueio rodando o bloqueio de angulação até ao batente.
A secção de flexão não cria ângulos quando a roda de controlo é acionada.	O endoscópio tem defeito.	Retire o endoscópio e ligue um novo.
Não é possível alcançar os ângulos de flexão máx.	O endoscópio tem defeito.	Retire o endoscópio e ligue um novo.
A secção de flexão faz a angulação na direção oposta.	O endoscópio tem defeito.	Retire o endoscópio e ligue um novo.
A pá do elevador não pode ser manipulada ou o seu movimento está restringido.	O endoscópio tem defeito.	Retire o endoscópio e ligue um novo.
O acessório endoscópico sobressai da ponta distal e não pode ser retirado.	A pá do elevador está levantada.	Baixe a pá do elevador.

Lavagem/insuflação

Possível problema	Possível causa	Ação recomendada
Enxaguamento comprometido ou impossível.	O conjunto de tubagem de gestão de fluidos de insuflação/lavagem não está ligado corretamente.	Ligue corretamente o tubo de lavagem ao endoscópio.
	A garrafa de água está vazia.	Substitua a garrafa de água.
	O insuflador não está a funcionar, não está ligado ou a definição de pressão está demasiado baixa.	Consulte as Instruções de utilização do insuflador.
	Configuração insuficiente da fonte de água esterilizada.	Confirme que a fonte de água está instalada de acordo com as respetivas Instruções de utilização.
	A válvula de insuflação/lavagem não está totalmente ativada.	Pressione a válvula de insuflação/lavagem totalmente para baixo.
	O endoscópio tem defeito.	Retire o endoscópio e ligue um novo.
A insuflação não é possível ou é insuficiente.	O insuflador não está ligado, não está acionado ou não está a funcionar corretamente.	Ligue ou acione um regulador compatível. Ajuste as definições do regulador. Consulte as Instruções de utilização do insuflador.
	O conjunto de tubagem de gestão de fluidos de insuflação/lavagem não está ligado corretamente.	Ligue adequadamente o conjunto da tubagem de gestão de fluidos de insuflação/lavagem ao endoscópio.
	Configuração insuficiente da fonte de água esterilizada.	Confirme que a fonte de água está instalada de acordo com as respetivas Instruções de utilização.
	A fonte de gás está vazia ou a pressão restante está demasiado fraca.	Ligue uma nova fonte de gás.
	A aspiração está ativada.	Desative a aspiração.
	O endoscópio tem defeito.	Retire o endoscópio e ligue um novo.
Insuflação contínua sem funcionamento da válvula de insuflação/lavagem.	A abertura da válvula de insuflação/lavagem está bloqueada.	Retire o endoscópio e ligue um novo.

Aspiração

Possível problema	Possível causa	Ação recomendada
Diminuída ou sem aspiração.	A fonte de vácuo/bomba de aspiração não está ligada ou não está ativada.	Conecte a fonte de vácuo/ bomba de aspiração e ligue-a.
	O recipiente de aspiração está cheio ou não está ligado.	Substitua o recipiente de aspiração se estiver cheio. Ligue um recipiente de aspiração.
	A válvula de aspiração está bloqueada.	Retire a válvula e lave com água esterilizada utilizando uma seringa e reutilize a válvula. Ou substitua a peça pela válvula de aspiração sobresselente.
	A válvula de biópsia não está corretamente ligada.	Instale corretamente a válvula.
	A tampa da válvula de biópsia está aberta.	Feche a tampa.
	Fonte de vácuo/bomba de aspiração demasiado fraca.	Aumente a pressão de vácuo.
	A fonte de vácuo/bomba de aspiração está avariada.	Substitua por uma fonte de vácuo/bomba de aspiração nova.
	O canal de trabalho está bloqueado.	Irrigue água esterilizada com uma seringa através do canal de trabalho.
	Acessório endoscópico inserido.	Remova acessório endoscópico.
	O endoscópio tem defeito.	Retire o endoscópio e ligue um novo.
Aspiração contínua.	A válvula de aspiração permanece premida.	Puxe suavemente a válvula de aspiração para cima até deixar de aspirar.
	Válvula de aspiração com defeito.	Substitua pela válvula de aspiração sobresselente.

Canal de trabalho e utilização de acessórios endoscópicos

Possível problema	Possível causa	Ação recomendada
O acesso ao canal de trabalho está limitado ou bloqueado (os acessórios endoscópicos não passam suavemente pelo canal).	O acessório endoscópico não é compatível.	Selecione um acessório endoscópico compatível.
	O acessório endoscópico está aberto.	Feche o acessório endoscópico ou retraia-o para dentro da respetiva bainha.
	O canal de trabalho está bloqueado.	Tente desbloquear irrigando água esterilizada no canal de trabalho com recurso a uma seringa.
	A válvula de biópsia não está aberta.	Abra a tampa da válvula de biópsia.
	Utilizado lubrificante incompatível.	Retire o endoscópio e ligue um novo.
A inserção ou remoção de acessórios endoscópicos é difícil.	Elevado encurvamento da secção de flexão.	Endireite a secção de flexão o mais possível sem perder a posição da imagem endoscópica.

Qualidade e luminosidade da imagem

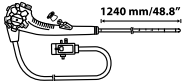
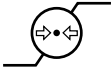










Possível problema	Possível causa	Ação recomendada
Sem imagem de vídeo.	A unidade de visualização ou o equipamento auxiliar não está ligado.	Ligue a unidade de visualização e o equipamento auxiliar.
	O conector do endoscópio não está corretamente instalado na unidade de visualização.	Ligue corretamente o conector do endoscópio à unidade de visualização.
	O endoscópio tem defeito.	Retire o endoscópio e ligue um novo.
	A unidade de visualização está avariada.	Contacte o seu representante Ambu.
A imagem escurece repentinamente.	Falha da câmara ou da iluminação.	Ligue os LED conforme descrito nas Instruções de utilização da unidade de visualização.
		Retire o endoscópio e ligue um novo.

Possível problema	Possível causa	Ação recomendada
Imagem desfocada.	A lente da objetiva está suja.	Lave a lente da objetiva.
	Gotas de água no exterior da lente.	Insufle e/ou lave para remover as gotas de água da lente.
	Condensação no interior da lente durante/após a lavagem.	Interrompa a lavagem até que a condensação desapareça. Aumente a temperatura da água na garrafa de água e continue a utilizar o endoscópio.
	Definições de imagem da unidade de visualização inadequadas.	Consulte as Instruções de utilização da unidade de visualização.
Imagens com cintilação ou perturbações.	Interferência do sinal do acessório endoscópico de alta frequência ativado.	Utilize um modo ou definições alternativos no gerador de alta frequência com uma tensão de pico (pV) mais baixa.
	Equipamento de comunicação por radiofrequência (RF) portátil utilizado demasiado próximo do dispositivo.	Afaste o equipamento de comunicação por RF ou desligue-o.
	Interferência do sinal devido a fluoroscopia.	Parar a fluoroscopia irá resolver qualquer pequena interferência que possa estar a causar na imagem.
Imagem escura ou excessivamente iluminada.	Definições de imagem da unidade de visualização inadequadas.	Consulte as Instruções de utilização da unidade de visualização.
	O endoscópio tem defeito.	Retire o endoscópio e ligue um novo.
O tom de cor da imagem endoscópica é invulgar.	O endoscópio tem defeito.	Retire o endoscópio e ligue um novo.
	Definições de imagem da unidade de visualização inadequadas.	Consulte as Instruções de utilização da unidade de visualização.
A imagem está congelada.	O endoscópio tem defeito.	Retire o endoscópio e ligue um novo.
	A unidade de visualização está avariada.	Contacte o seu representante Ambu.
Níveis invulgares de contraste da imagem.	Modo ARC ligado/desligado de forma não intencional.	Consulte as Instruções de utilização da unidade de visualização.
	Definições inadequadas da imagem/ARC.	Consulte as Instruções de utilização da unidade de visualização.

Interruptores remotos/botões programáveis

Possível problema	Possível causa	Ação recomendada
Os interruptores remotos/botões programáveis não estão a funcionar ou não estão a funcionar corretamente.	O conector do endoscópio não está corretamente instalado na unidade de visualização.	Ligue corretamente o conector do endoscópio à unidade de visualização.
	Configuração dos interruptores remotos/botões programáveis alterada por (outro) utilizador.	Regresse à configuração padrão dos interruptores remotos/botões programáveis ou altere as definições.
	O interruptor remoto/botão programável está avariado.	Se possível, opere as funções através da unidade de visualização (consulte as Instruções de utilização da unidade de visualização); caso contrário, substitua o endoscópio.
	A unidade de visualização está avariada.	Conclua o procedimento, se possível; contacte o seu representante Ambu.

6. Explicação dos símbolos utilizados

Símbolos para o dispositivo aScope™ Duodeno 2	Descrição	Símbolos para o dispositivo aScope™ Duodeno 2	Descrição
	Comprimento útil do tubo de inserção		Limite de pressão atmosférica
 Max OD	Largura máxima da parte inserida (diâmetro externo máximo)		Limite de humidade
 Min ID	Largura mínima do canal do instrumento (diâmetro interno mínimo)		Limite de temperatura
	Fabricante		Cuidado
	Campo de visão		País de fabrico, Data de fabrico
	Não utilize se a embalagem estiver danificada		Número de identificação de comércio global

Símbolos para o dispositivo aScope™ Duodeno 2	Descrição	Símbolos para o dispositivo aScope™ Duodeno 2	Descrição
	Não reutilizar		Marca UL nos produtos eletrônicos (Marca de componente reconhecido UL para o Canadá e os Estados Unidos)
	Consulte as instruções de utilização		Data de validade
	Código do lote		Número de catálogo
pMax CO₂	Pressão de alimentação relativa máxima pelo insuflador. Os valores são apresentados em kPa/psi		Dispositivo médico
	Sistema de barreira estéril único	pMax VAC	Pressão negativa relativa máxima fornecida pela fonte de vácuo. Os valores são apresentados em kPa/psi
	Indica que um produto está em conformidade com a legislação europeia relativa a dispositivos médicos e que foi verificado por um organismo notificado		Avaliação de conformidade do Reino Unido. Indica que o produto está em conformidade com a legislação do Reino Unido relativa a dispositivos médicos e passou na avaliação de conformidade pelo organismo aprovado no Reino Unido
	Pessoa responsável no Reino Unido		Importador

Pode encontrar uma lista completa das explicações dos símbolos em ambu.com/symbol-explanation.

1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

Pred použitím endoskopu aScope™ Duodeno 2 si dôkladne prečítajte návod na použitie. Tento návod popisuje funkciu, nastavenie a bezpečnostné opatrenia súvisiace s prevádzkou endoskopu aScope™ Duodeno 2. Nezabúdajte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaobera.

Pred prvým použitím endoskopu aScope™ Duodeno 2 je pre používateľov nevyhnutné, aby získali dostatočné školenie v oblasti klinických endoskopických techník a aby sa oboznámili so určeným použitím, indikáciami, výstrahami, upozoreniami a kontraindikáciami uvedenými v tomto návode.

K endoskopu aScope™ Duodeno 2 sa neposkytuje žiadna záruka.

Dodržiavajte všetky platné oficiálne normy týkajúce sa použiteľnosti endoskopie a endoskopickéj liečby, ktoré boli stanovené administratívou nemocnice alebo inými oficiálnymi inštitúciami, ako sú napríklad akademické spoločnosti pre endoskopiю. Pred začatím endoskopie a endoskopickéj liečby dôkladne vyhodnotte jej vlastnosti, účely, účinky a možné riziká (ich povahu, rozsah a pravdepodobnosť). Aj po začatí endoskopie a endoskopickéj liečby pokračujte vo vyhodnocovaní jej potenciálnych prínosov a rizík; vždy keď riziká pre pacienta prevažujú nad potenciálnymi prínosmi, okamžite zastavte endoskopiю/liečbu a prijmite vhodné opatrenia.

Obraz sa nesmie používať ako samostatná diagnostika žiadneho patologického javu. Lekári musia interpretovať a podložiť každý nález inými prostriedkami a v súlade s klinickými charakteristikami daného pacienta. Návod na použitie môže byť aktualizovaný bez ďalšieho oznámenia. Kópie aktuálnej verzie sú k dispozícii na vyžiadanie.

V tomto dokumente sa výraz „aScope™ Duodeno 2“ vzťahuje len na pokyny týkajúce sa duodenoskopu a výraz „systém aScope™ Duodeno 2“ sa vzťahuje na informácie týkajúce sa jednotky endoskopu aScope™ Duodeno 2, jednotky aBox™ 2 a príslušenstva.

Na zlepšenie čitateľnosti sa v tomto návode na použitie označuje aScope™ Duodeno 2 ako endoskop alebo pomôcka a jednotka aBox™ 2 ako zobrazovacia jednotka.

1.1. Určené použitie/Indikácie na použitie

Endoskop aScope™ Duodeno 2 je navrhnutý na použitie s jednotkou aBox™ 2, endoskopickým príslušenstvom (napr. kliešte na biopsiu) a iným pomocným vybavením (napr. zdravotnícky videomonitor) pri endoskopiі a endoskopickéj chirurgii v oblasti dvanástnika.

1.1.1. Určená populácia pacientov

Pacienti vyžadujúci endoskopiю a/alebo endoskopický chirurgický zákrok v oblasti dvanástnika.

1.1.2. Určené prostredie použitia

Pomôcka je určená na použitie v profesionálnych zdravotníckych zariadeniach.

1.2. Určení používateľa

Na použitie špecializovanými zdravotníckymi pracovníkmi a skúsenými gastrointestinálnymi endoskopistami vyškolenými v postupoch ERCP.

1.3. Kontraindikácie

Nepoužívajte u pacientov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 15 kg.

1.4. Klinické prínosy

Sterilný jednorazový duodenoskop eliminuje riziko krížovej kontaminácie súvisiacej s endoskopom.

1.5. Výstrahy a upozornenia

VÝSTRAHY

1. Len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opakovane nesterilizujte, pretože v dôsledku týchto procesov môžu na endoskope zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k jeho poruche. Opakované použitie endoskopu môže spôsobiť krížovú kontamináciu, ktorá môže viesť k infekcii.
2. Uistite sa, že otvor insuflačného/preplachovacieho ventilu nie je zablokovaný alebo zakrytý a že insuflačný tlak neprekračuje daný limit. Ak je plyn nadmerne insuflovaný do pacienta, môže to viesť k bolesti pacienta, krvácaniu, perforácii a/alebo plynovej embólii.
3. Pred použitím vždy vykonajte prehliadku a funkčnú kontrolu podľa pokynov v častiach 3.1 a 3.2. Nepoužívajte endoskop, ak bola prehliadka alebo kontrola funkčnosti neúspešná, pretože to môže viesť k poraneniu alebo infekcii pacienta.
4. Pri použití endoskopického príslušenstva pod napätím môžu byť zvodové prúdy pacienta aditívne. Nepoužívajte endoskopické príslušenstvo pod napätím, ktoré nie je klasifikované ako aplikovaný diel „typu CF“ alebo „typu BF“ podľa normy IEC 60601, pretože by to mohlo viesť k príliš vysokému zvodovému prúdu pacienta.
5. Nevykonávajte zákroky použitím vysokofrekvenčného (VF) endoskopického príslušenstva, ak sa v gastrointestinálnom trakte pacienta nachádzajú horľavé alebo výbušné plyny, pretože to môže viesť k vážnemu poraneniu pacienta.
6. Pri zavádzaní, vyberaní alebo používaní endoskopu vždy sledujte živý endoskopický obraz. Nedodržanie tohto pokynu môže viesť k poraneniu pacienta, krvácaniu alebo perforácii. V prípade dočasnej poruchy zobrazenia alebo straty obrazu prerušte zákrok, kým sa zobrazenie neobnoví.
7. Teplota distálneho hrotu endoskopu môže v dôsledku endoskopického osvetlenia prekročiť 41 °C (106 °F). Zabráňte dlhodobému kontaktu distálneho hrotu endoskopu a sliznice, pretože pri nepretržitom kontakte môže dôjsť k poškodeniu tkaniva.
8. Zavedenie alebo vytiahnutie endoskopu, keď endoskopické príslušenstvo vyčnieva z distálneho konca pracovného kanála, môže viesť k poraneniu pacienta. Neaktivujte endoskopické príslušenstvo pod napätím, kým nie je vysunuté do vhodnej vzdialenosti od distálneho hrotu endoskopu a nie je viditeľné na endoskopickom obraze. Inak môže dôjsť k vážnemu poraneniu pacienta a/alebo poškodeniu endoskopu.
9. Ak je bioptický ventil poškodený a/alebo ponechaný neuzavretý, môže sa znížiť účinnosť funkcie odsávania endoskopu a môže to predstavovať riziko infekcie v dôsledku úniku alebo vystreknutia zvyškov alebo tekutín z pacienta. Keď je ventil neuzavretý, položte naň kúsok sterilnej gázy, aby ste zabránili úniku.
10. Pri vyťahovaní endoskopického príslušenstva cez bioptický ventil vždy používajte gázu, pretože vystreknutie alebo únik zvyškov alebo tekutín z pacienta môže predstavovať riziko infekcie.
11. Počas zákroku vždy používajte osobné ochranné prostriedky (OOP), aby ste sa ochránili pred kontaktom s potenciálne infekčným materiálom. Nedodržanie tohto pokynu môže viesť ku kontaminácii, ktorá môže spôsobiť infekciu.
12. Používanie VF endoskopického príslušenstva s endoskopom môže rušiť obraz na zobrazovacej jednotke, čo môže viesť k poraneniu pacienta. Na zníženie rušenia skúste alternatívne nastavenia VF generátora s nižším maximálnym napätím.
13. Prenosné rádiový frekvenčné (RF) komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení ako sú antény káble a externé antény) sa nesmú používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti endoskopu a zobrazovacej jednotky, vrátane káblov špecifikovaných výrobcami. Inak môže dôjsť k zníženiu výkonu systému, čo môže viesť k poraneniu pacienta.
14. Systém používajte výlučne so zdravotníckym elektrickým zariadením, ktoré spĺňa požiadavky normy IEC 60601-1 a všetkých platných súbežných a/alebo špecifických noriem. Nedodržanie tohto pokynu môže ohroziť bezpečnosť zdravotníckeho systému alebo viesť k poškodeniu zariadenia.

15. Pred zavedením alebo vytiahnutím endoskopu vždy spustíte elevátor. Inak môže vyčnievajúci elevátor spôsobiť poranenie pacienta.
16. Vždy používajte náustok pacienta, aby pacient nemohol náhodne zahryznúť do zavádzacej hadičky, čo môže spôsobiť poranenie zubov a/alebo poškodenie endoskopu a potenciálne uvoľnenie dielov/častí.

UPOZORNENIA

1. Zaobchádzajte s opatrnosťou: Zabráňte pádu, úderom, ohnutiu, točeniu alebo ťahaníu nadmernou silou akejkoľvek časti endoskopu, pretože sa môže poškodiť a môže to viesť k poruche funkčnosti.
2. Pri zavádzaní alebo vyťahovaní endoskopického príslušenstva (napr. stentov) alebo iného materiálu cez pracovný kanál nepoužívajte nadmernú silu. Pri zavádzaní endoskopického príslušenstva sa uistite, že distálny koniec endoskopického príslušenstva je zatvorený alebo úplne zasunutý do svojho puzdra. Nedodržanie tohto pokynu môže viesť k poškodeniu endoskopu.
3. V pracovnom kanáli nepoužívajte lubrikant na báze oleja, pretože to môže viesť k zvýšeniu trenia pri zavádzaní endoskopického príslušenstva.
4. Nenavíjajte zavádzaciu hadičku ani spojovací kábel na priemer menší ako 12 cm (4,7 palcov), pretože to môže poškodiť endoskop.

1.6. Potenciálne nežiaduce udalosti

Potenciálne nežiaduce udalosti v súvislosti s endoskopom Ambu® aScope™ Duodeno 2 (neúplné): Infekcia/zápal (okrem iného vrátane post-ERCP pankreatitídy (PEP) a/alebo cholangitídy), krvácanie, poškodenie tkaniva, perforácia, tepelné poranenia, kardiopulmonálne nežiaduce udalosti, vzduchová embólia, nevoľnosť, bolesť hrdla, bolesť brucha a nepohodlie.

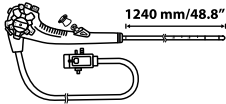
1.7. Všeobecné poznámky

Ak počas alebo v dôsledku používania tejto pomôcky dôjde k závažnému incidentu, oznámte to výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

2. Opis pomôcky

Endoskop je určený na pripojenie k zobrazovacej jednotke Ambu. Informácie o zobrazovacích jednotkách Ambu nájdete v návode na použitie zobrazovacích jednotiek.

2.1. Diely pomôcky

aScope™ Duodeno 2 – Jednorazová pomôcka	Čísla dielov
	486001000 486004000

Endoskop aScope™ Duodeno 2 nemusí byť dostupný vo všetkých krajinách. Obráťte sa na miestneho predajcu.

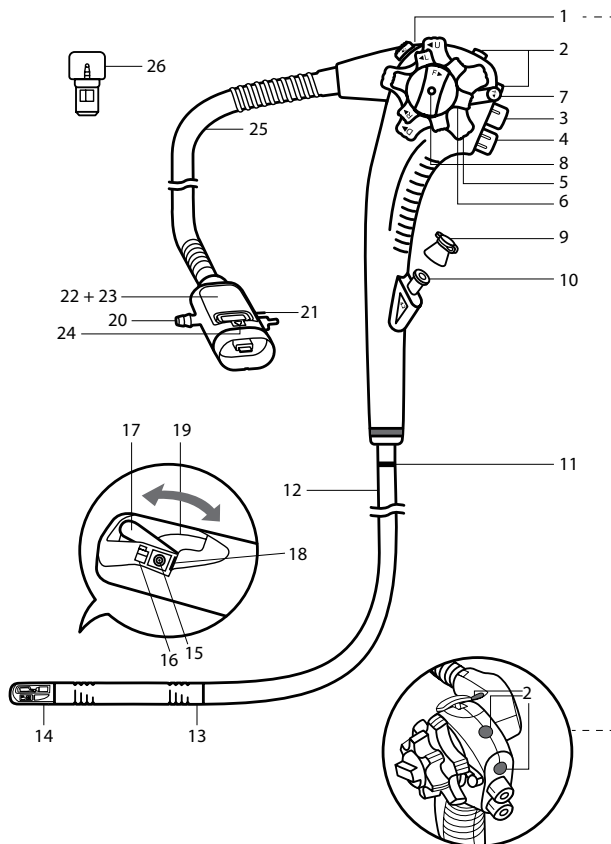
Názov výrobku	Vonkajší priemer	Vnútný priemer
aScope™ Duodeno 2	13,7 mm / 41,2 Fr	4,2 mm / 12,6 Fr

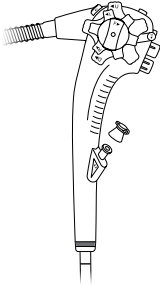
2.2. Kompatibilita výrobku

Endoskop možno použiť v spojení s:

- Ambu aBox™ 2.
- Insuflátor pre endoskopické gastrointestinálne zákroky s konštantným prietokom zdravotníckeho plynu s maximálnym prírodným tlakom 80 kPa (12 psi).
- Štandardné súpravy hadičiek na riadenie insuflácie/preplachovania kompatibilné s endoskopmi Olympus vrátane fľaše so sterilnou vodou.
- Pri každom novom zákroku je potrebná nová jednorazová alebo sterilizovaná súprava hadičiek na riadenie insuflácie/preplachovania a fľaša so sterilnou vodou.
- Zdroj podtlaku na zabezpečenie aspirácie s maximálnym podtlakom -76 kPa / -11 psi.
- Štandardná ohybná odsávací hadička.
- Bez ohľadu na zvolený systém riadenia tekutín musí použitá zostava odsávacej nádoby obsahovať ochranu proti pretečeniu, aby sa zabránilo vniknutiu tekutín do systému. Táto funkcia sa bežne označuje ako „samotesnenie“, „uzatvárací filter“ alebo podobne.
- Endoskopické príslušenstvo špecifikované ako kompatibilné s veľkosťou pracovného kanála (ID) 4,2 mm / 12,6 Fr alebo menšou.
Nie je zaručené, že nástroje zvolené iba na základe minimálnej šírky pracovného kanála budú v tejto kombinácii kompatibilné.
- Zdravotnícke lubrikanty na báze vody.
- Sterilná voda.
- Vysokofrekvenčné elektrochirurgické zariadenie spĺňajúce normu IEC 60601-2-2. Použitie vysokofrekvenčného prúdu môže rušiť endoskopický obraz. Nejde o poruchu funkcie.

2.3. Diely endoskopu aScope™ Duodeno 2



Č.	Diel	Funkcia
	Ovládacia časť 	Používateľ drží endoskop za ovládaciu časť ľavou rukou. Ovládacie koliesko a tlačidlá je možné ovládať ľavou a/alebo pravou rukou.
1	Páčka na ovládanie elevátora	Otočením tejto páčky v smere „U“ sa zdvíha lopatka elevátora. Otočením páčky v opačnom smere sa lopatka elevátora spustí.
2	Diaľkové spínače/programovateľné tlačidlá	Spínače/tlačidlá na aktiváciu funkcií zobrazovacej jednotky, napr. nahrávanie videa, záznam obrazu. Funkcie tlačidiel, vrátane dlhého a krátkého stlačenia, sú vopred nakonfigurované z výroby a dajú sa znovu nakonfigurovať podľa preferencií používateľa. Podrobné informácie nájdete v návode na použitie zobrazovacej jednotky.
3	Odsávací ventil	Stlačením ventilu nadol sa aktivuje odsávanie, aby sa z tela pacienta odsali akékoľvek tekutiny, zvyšky alebo plyny. Ventil je možné odstrániť za účelom uvoľnenia upchatia alebo výmeny.
4	Insuflačný/preplachovací ventil	Umiestnením prsta na otvor ventilu sa aktivuje insuflácia. Na aktivovanie preplachovania stlačte ventil úplne nadol.
5	Ovládacie koliesko nahor-nadol	Keď je toto koliesko otočené v smere „U“, ohybová časť sa posúva nahor, keď je koliesko otočené v smere „D“, ohybová časť sa posúva nadol.
6	Ovládacie koliesko doprava/dola	Keď je toto koliesko otočené v smere „R“, ohybová časť sa posúva doprava, keď je koliesko otočené v smere „L“, ohybová časť sa posúva doľava.
7	Poistka zahnutia nahor/nadol	Otočením tejto poistky v smere „F“ sa uvoľní zahnutie. Otočením tejto poistky v opačnom smere sa zaistí ohybovú časť v akejkoľvek požadovanej polohe pozdĺž osi nahor/nadol.
8	Poistka zahnutia doprava/dola	Otočením tejto poistky v smere „F“ sa uvoľní zahnutie. Otáčaním tejto poistky v opačnom smere zaistíte ohybovú časť v akejkoľvek požadovanej polohe pozdĺž osi doprava/dola.
9	Bioptický ventil	Utesňuje port pracovného kanála.

Č.	Diel	Funkcia
10	Port pracovného kanála	Port pracovného kanála poskytuje prístup k pracovnému kanálu, ktorý funguje ako: <ul style="list-style-type: none"> – Odsávací kanál. – Kanál na zavedenie alebo pripojenie endoskopického príslušenstva. – Kanál na privádzanie tekutín (zo striekačky cez bioptický ventil).
11	Značka limitu zavádzania	Označuje maximálnu dĺžku, po ktorú je možné zaviesť endoskop do tela pacienta.
12	Zavádzacia hadička	Ohybná zavádzacia hadička sa zavádza do horného gastrointestinálneho traktu pacienta. Zavádzacia hadička má značky označujúce hĺbku zavedenia. Tieto značky nepredstavujú presné meranie hĺbky zavedenia a slúžia len na orientáciu.
13	Ohybová časť	Ohybová časť je časť endoskopu, s ktorou sa dá manévrovať, a ktorú možno ovládať pomocou ovládacích koliesok a poistiek zahnutia.
14	Distálny hrot	Distálny hrot obsahuje kameru, zdroj svetla, vývod pracovného kanála a insuflačnú/preplachovaciu dýzu.
15	Kamera	Umožňuje vizualizáciu horného gastrointestinálneho traktu a poskytuje premietanie živého obrazu.
16	Svetelný zdroj (LED)	Umožňujú osvetlenie horného gastrointestinálneho traktu.
17	Lopatka elevátora	Manipuluje s endoskopickým príslušenstvom a zaistuje vodiaci drôt.
18	Insuflačná/ preplachovacia dýza	Dýza na preplachovanie a insufláciu šošovky.
19	Výstup pracovného kanála	Toto je otvor pracovného kanála na distálnom konci.
20	Konektor odsávania	Pripája endoskop k odsávacej hadičke odsávacej pumpy.
21	Insuflačný/ preplachovací konektor	Pripája endoskop k flaši so sterilnou vodou na insufláciu a prepláchnutie šošovky.
22	Číslo šarže	Vytlačené číslo šarže endoskopu.
23	Konektor endoskopu	Pripája endoskop k sivému konektorovému portu zobrazovacej jednotky. Ku konektoru endoskopu je možné pripojiť pomocné vybavenie na odsávanie, insufláciu a preplachovanie šošovky.
24	Tlačidlo uvoľnenia	Stlačte toto tlačidlo pri odpájaní endoskopu od zobrazovacej jednotky.
25	Spojovací kábel	Spája ovládaciu časť s konektorom endoskopu.
26	Náhradný odsávací ventil	Môže sa použiť na výmenu existujúceho odsávacieho ventilu v prípade jeho upchatia alebo poškodenia.

3. Použitie endoskopu aScope™ Duodeno 2

Čísla v sivých krúžkoch sa vzťahujú stručnú príručku na strane 2.

Pred každým zákrokom pripravte a skontrolujte nový endoskop podľa pokynov uvedených nižšie. Skontrolujte ďalšie vybavenie, ktoré sa má používať s týmto endoskopom, podľa pokynov v príslušných návodoch na použitie.

Ak po kontrole zistíte akékoľvek nezrovnalosti, postupujte podľa pokynov popísaných v časti 5, „Riešenie problémov“.

Ak tento endoskop nefunguje, nepoužívajte ho.

Požiadajte o pomoc obchodného zástupcu spoločnosti Ambu.

3.1. Príprava a kontrola endoskopu aScope™ Duodeno 2

Kontrola pomôcky

Skontrolujte, či je tesnenie vrečka neporušené a či neuplynul dátum expirácie pomôcky. Ak je tesnenie vrečka poškodené alebo uplynul dátum expirácie, endoskop sa musí zlikvidovať. **1a**

Opatrne otvorte odlepovacie vrečko a vyberte endoskop aj náhradný odsávací ventil. **1b**

Pri vykonávaní ďalších krokov zabezpečte dodržiavanie hygienických postupov manipulácie.

Skontrolujte, či distálny hrot zavádzacej časti endoskopu nie je poškrábaný, prasknutý alebo nevykazuje iné nepravidelnosti. **1e**

Otáčajte ovládacie kolieska nahor-nadol a dolava-doprava v každom smere, kým sa nezastavia a nevrátia sa do neutrálnej polohy. Uistite sa, že ohybová časť funguje hladko a správne, vrátane možnosti dosiahnutia maximálneho uhla a vrátenia do neutrálnej polohy. **1c**

Pohybovaním páčkou na ovládanie elevátora sa ubezpečte, že sa dá lopatka elevátora plynule a správne ovládať a že sa dá vrátiť do spustenej polohy. **1d**

Zaistením a uvoľnením poistiek zahnutia skontrolujte funkčnosť poistiek zahnutia. Ovládacie kolieska otočte až na doraz vo všetkých smeroch, zaistíte zahnutie v úplne zahnutej polohe a skontrolujte, či je možné stabilizovať ohybovú časť. Uvoľnite poistky zahnutia a skontrolujte, či sa ohybová časť vyrovná.

Ak je to relevantné, potvrdte kompatibilitu s použitým príslušenstvom.

Nový endoskop má byť okamžite k dispozícii, aby sa mohlo pokračovať v zákroku aj v prípade poruchy.

Príprava na použitie

Pripravte a skontrolujte všetko potrebné pomocné vybavenie podľa popisu v príslušnom návode na použitie.

Zapnite zobrazovaciu jednotku. **2**

Starostlivo zarovnajcie šípky na konektore kábla endoskopu so sivým portom zobrazovacej jednotky na zabránenie poškodeniu konektora.

Pripojte endoskop k zobrazovacej jednotke zapojením konektora endoskopu do príslušného sivého portu na zobrazovacej jednotke. **3**

Skontrolujte, či je endoskop pevne zaistený k zobrazovacej jednotke.

Prípojenie pomocného vybavenia

Je zodpovednosťou používateľa dodržiavať všetky pokyny a usmernenia výrobcu vzťahujúce sa na zdravotnícky systém na odsávanie a reguláciu tekutín pri endoskopii zvolený na použitie s endoskopom.

Pri vykonávaní vyšetrení alebo zákrokov na pacientovi udržiavajte bezpečné pracovné prostredie tým, že zaistíte, aby boli všetky nádoby s tekutinami (napr. fľaša so sterilnou vodou) správne umiestnené a zaistené na zabránenie rozliatiu.

Pripojenie insuflácie/preplachovania

Pripojte endoskop pomocou jednorazovej súpravy hadičiek, ktorá je sterilná alebo dezinfikovaná na vysokej úrovni, na riadenie insuflácie/preplachovania. **4**

Upozorňujeme, že pri každom novom zákroku sa musí použiť nová fľaša s vodou, ktorá je sterilná alebo dezinfikovaná na vysokej úrovni.

Skontrolujte, či sú hladina vody vo fľaši s vodou a zvyšný objem v odsávacej nádobe dostatočné pre nadchádzajúci zákrok.

Skontrolujte, či je pripájací adaptér nádoby na tekutinu správne nasadený, a nedá sa otáčať.

Pripojenie odsávania

Keďže je endoskop vybavený štandardným odsávacím konektorom, možno použiť/sú kompatibilné štandardné odsávacie hadičky. Vyžaduje sa však, aby hadička a konektor boli pevne a tesne spojené.

Keď sú vykonané všetky ostatné pripojenia, koniec odsávacej hadičky pevne pripevnite na odsávací konektor umiestnený na konektore endoskopu. **5**

Kontrola obrazu

Nasmerovaním distálneho hrotu endoskopu na nejaký predmet, napr. na dlaň ruky, si overte, či sa na obrazovke zobrazí živý obraz videa.

Pohybovaním páčkou na ovládanie elevátora sa uistite, že orientácia obrazu je správna.

Lopatka elevátora by sa mala pohybovať pozdĺž pravej strany obrazu videa.

V prípade potreby upravte nastavenia obrazu prostredníctvom nastavení zobrazovacej jednotky a informačnej ponuky.

Ak je obraz rozmazaný a/alebo neostrý, šošovku utrite vlhkou sterilnou utierkou.

Kontrola diaľkových spínačov/programovateľných tlačidiel

Stlačte každý diaľkový spínač/programovateľné tlačidlo a skontrolujte, či príslušné funkcie fungujú podľa očakávania.

Každý diaľkový spínač/programovateľné tlačidlo je možné naprogramovať tak, aby boli citlivé na krátku aj dlhú aktiváciu. Ďalšie podrobnosti nájdete v návode na použitie zobrazovacej jednotky.

Kontrola funkčnosti odsávania, preplachovania a insuflácie

Úplne zatlačte odsávací nadol ventil a skontrolujte, či funkcia odsávania funguje správne.

Zakryte otvor insuflačného/preplachovacieho ventilu a skontrolujte, či funkcia insuflácie funguje správne.

Úplne zatlačte insuflačný/preplachovací ventil nadol a presvedčte sa, že funkcia preplachovania funguje správne.

3.2. Obsluha endoskopu aScope™ Duodeno 2

Zavedenie endoskopu **7**

Vložte vhodný náustok a umiestnite ho medzi zuby alebo ďasná pacienta. V prípade potreby naneste na zavádzaciu časť endoskopu zdravotnícky lubrikant podľa popisu v časti 2.2.

Pred zavedením endoskopu sa uistite, že je lopatka elevátora pred zavedením endoskopu spustená a že je ohybová časť rovná.

Zavedte distálny koniec endoskopu cez otvor náustku, potom cez ústa do hltana a sledujte endoskopický obraz.

Nezavádzajte za značku maximálnej dĺžky proximálneho konca.

Držanie a manévrovanie s endoskopom

Ovládacia časť endoskopu je navrhnutá tak, aby ju používateľ držal v ľavej ruke.

Odsávacie a insuflačné/preplachovacie ventily sa dajú ovládať ľavým ukazovákom a prostredníkom.

Ovládacie koliesko nahor/nadol sa dá ovládať ľavým palcom a podpornými prstami.

Pravá ruka používateľa môže voľne manipulovať s distálnou časťou cez zavádzaciu hadičku endoskopu.

Pravou rukou nastavíte ovládacie koliesko doprava/dolava a poistky zahnutia.

Zahnutie distálneho konca

Podľa potreby ovládajte kolieska ovládania zahnutia, aby ste viedli distálny koniec počas zavádzania a pozorovania.

Poistky zahnutia endoskopu slúžia na udržanie zahnutého distálneho konca v danej polohe.

Insuflácia/preplachovanie

Zakryte otvor insuflačného/preplachovacieho ventilu, aby sa priviedol plyn z insuflačnej/preplachovacej dýzy na distálnom hrote.

Úplným zatlačením insuflačného/preplachovacieho ventilu nadol priveďte sterilnú vodu k šošovke objektívu.

Vstrekovanie tekutín

Tekutiny možno vstrekať cez pracovný kanál zasunutím striekačky do otvoru pracovného kanála endoskopu.

Striekačku úplne zasunite do otvoru a stlačením piestu vstreknite tekutinu. Zaistite, aby ste počas tohto postupu nepoužili odsávanie, ktoré by presmerovalo vstreknuté tekutiny do odsávacieho systému.

Odsávanie

Stlačte odsávací ventil na odsávanie prebytočných tekutín alebo iných zvyškov blokujúcich endoskopický obraz.

Na dosiahnutie optimálnej kapacity odsávania sa odporúča počas odsávania odstrániť endoskopické príslušenstvo.

Ak je odsávací ventil na endoskope upchatý, vyberte a vyčistite ho alebo ho vymeňte za náhradný odsávací ventil, ktorý je pripevnený na montážnej karte.

Zavedenie endoskopického príslušenstva

Podľa príslušných návodov na použitie vždy skontrolujte, či ste vybrali správnu veľkosť endoskopického príslušenstva na použitie v kombinácii s endoskopom.

Príslušenstvo by malo byť kompatibilné, ak je určené pre pracovné kanály s vnútorným priemerom 4,2 mm / 12,6 Fr alebo menším.

Nie je však zaručené, že príslušenstvo vybrané iba na základe tejto minimálnej veľkosti pracovného kanála bude kompatibilné s endoskopom. Preto je potrebné pred zákrokom posúdiť kompatibilitu vybraného príslušenstva.

Endoskopické príslušenstvo pred použitím skontrolujte. Ak sa objavia akékoľvek nezrovnalosti týkajúce sa jeho fungovania alebo vonkajšieho vzhľadu, vymeňte ho.

Skontrolujte, či je špička endoskopického príslušenstva zatvorená alebo zasunutá do puzdra. Uistite sa, že pohybovaním páčky na ovládanie elevátora v smere „◀U“ sa zdvíha lopatka elevátora.

Držte príslušenstvo približne 4 cm / 1,5" od bioptického ventilu a pomaly a priamo ho posúvajte smerom k bioptickému ventilu.

Zavedte endoskopické príslušenstvo cez bioptický ventil do pracovného kanála krátkymi ťahmi, pričom sledujte endoskopický obraz.

Skontrolujte, či sa špička endoskopického príslušenstva dotýka lopatky elevátora. Pohybujte páčkou na ovládanie elevátora v opačnom smere na spustenie lopatky elevátora. Mierne zasunite endoskopické príslušenstvo a pohybujte páčkou na ovládanie elevátora v smere „◀U“.

Skontrolujte, či je endoskopické príslušenstvo viditeľné na endoskopickom obraze.

Manipulujte páčkou na ovládanie elevátora na nastavenie výšky lopatky elevátora.

Vytiahnutie endoskopického príslušenstva

Zaistite, aby bolo príslušenstvo v neutrálnej polohe.

Počas postupného spúšťania lopatky elevátora pomaly vytiahnite endoskopické príslušenstvo z endoskopu cez bioptický ventil.

Ak príslušenstvo nie je možné vybrať, vytiahnite endoskop podľa pokynov v nasledujúcom odseku, pričom sledujte endoskopický obraz.

Vytiahnutie endoskopu 7

Prestaňte používať funkciu zväčšenia (priblíženia) obrazu na zobrazovacej jednotke.

Pohybujte páčkou na ovládanie elevátora v opačnom smere k smeru „◀U“, až kým sa nezastaví.

Nasajte nahromadený plyn, krv, hlien alebo iné nečistoty aktiváciou odsávania.

Pohybujte poistkou zahnutia nahor/nadol v smere „F“ na uvoľnenie zahnutia.

Otočte poistku zahnutia doľava/doprava v smere „F“ na uvoľnenie zahnutia.

Opatrne vytiahnite endoskop pri sledovaní endoskopického obrazu.

Vyberte náustok z úst pacienta.

3.3. Po použití

Odpojte všetky hadičky a súpravy hadičiek od konektora endoskopu. 8

Stlačte tlačidlo na odpojenie a odpojte endoskop od zobrazovacej jednotky. 9

Skontrolujte, či na endoskope nechýbajú žiadne časti, či nejaví známky poškodenia, zárezov, dier, prepadnutí alebo iných nepravidielností na zavádzacej hadičke a ohybnej časti vrátane distálneho hrotu.

Ak sa vyskytnú akékoľvek nepravidielnosti, okamžite zistite, či nejaké časti nechýbajú, a vykonajte potrebné nápravné opatrenie(-a).

Endoskop zlikvidujte aj so všetkými obalovými materiálmi a náhradným odsávacím ventilom v súlade s miestnymi predpismi pre zdravotnícky odpad s elektronickými komponentmi. 10

Vrátenie pomôcok spoločnosti Ambu

Ak je potrebné vrátiť endoskop spoločnosti Ambu na posúdenie, kontaktujte svojho zástupcu spoločnosti Ambu, aby vám poskytol príslušné pokyny a/alebo usmernenia.

Na zabránenie infekcie je prísne zakázané zaslať kontaminované zdravotnícke pomôcky.

Pred odoslaním spoločnosti Ambu musí byť endoskop najprv na mieste dekontaminovaný ako zdravotnícka pomôcka.

Spoločnosť Ambu si vyhradzuje právo vrátiť kontaminované zdravotnícke pomôcky odosielateľovi.

4. Technické špecifikácie výrobku

4.1. Špecifikácie endoskopu aScope™ Duodeno 2

Rozmery zavádzacej časti	
Uhol ohybu	Nahor: 120° Nadol: 90° Doľava: 90° Doprava: 110°
Maximálna šírka zavádzacej časti [mm, ("), (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Priemer distálneho hrotu [mm, ("), (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Vonkajší priemer zavádzacej hadičky [mm, ("), (Fr)]	11,5 / 0,45 / 34,5
Pracovná dĺžka [mm, (")]	1240 / 48,8
Minimálna šírka pracovného kanála [mm, ("), (Fr)]	4,2 / 0,17 / 12,6
Optika	
Zorné pole [°]	140
Smer zobrazenia [°]	6 (bočný pohľad dozadu)
Hĺbka poľa [mm, (")]	5 – 100 / 0,19 – 3,93
Spôsob osvetlenia	LED
Maximálne tlaky pripojenia	
Insuflátory zdravotníckeho plynu [kPa, (psi)]	Max. 80 / 12 (relatívny tlak)
Zdroj podtlaku [kPa, (psi)]	Max. -76 / -11 (relatívny tlak)
Prevádzkové podmienky	
Teplota [°C, (°F)]	10 – 40 / 50 – 104
Relatívna vlhkosť [%]	30 – 85
Atmosférický tlak [kPa, (psi)]	80 – 106 / 11 – 15
Sterilizácia	
Metóda sterilizácie	Etylénoxid (EO)
Podmienky skladovania a prepravy	
Teplota pri preprave [°C, (°F)]	-10 – 55 / 14 – 131
Skladovacia teplota [°C, (°F)]	10 – 25 / 50 – 77
Relatívna vlhkosť pri preprave [%]	10 – 95
Relatívna vlhkosť pri skladovaní [%]	10 – 85
Atmosférický tlak [kPa, (psi)]	50 – 106 / 7 – 15
Biokompatibilita	
Endoskop aScope™ Duodeno 2 je biokompatibilný	

5. Riešenie problémov

Nasledujúce tabuľky uvádzajú možné príčiny a nápravné opatrenia na riešenie problémov, ktoré môžu nastať v dôsledku chýb nastavenia zariadenia alebo poškodenia pomôcky.

Ak potrebujete podrobnejšie informácie, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Ambu.

Pred použitím vykonajte predbežnú kontrolu, ako je opísané v časti 3.

Zahnutie a poistka zahnutia

Možný problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Zvýšený odpor počas používania ovládacieho kolieska.	Je aktivovaná poistka zahnutia.	Uvoľnite poistku zahnutia.
Jedno alebo viacero ovládacích koliesok sa neotáča.	Poistky zahnutia ovládacieho kolieska sú aktivované.	Uvoľnite poistku zahnutia.
Poistka zahnutia nefunguje.	Poistka zahnutia nie je správne aktivovaná.	Aktivujte funkciu uzamknutia otočením poistky zahnutia na doraz.
Ohybová časť sa neohne pri manipulácii s ovládacím kolieskom.	Endoskop je chybný.	Vytiahnite endoskop a pripojte nový endoskop.
Maximálne uhly ohybu nie je možné dosiahnuť.	Endoskop je chybný.	Vytiahnite endoskop a pripojte nový endoskop.
Dochádza k zahnutiu ohybovej časti v opačnom smere.	Endoskop je chybný.	Vytiahnite endoskop a pripojte nový endoskop.
S lopatkou elevátora sa nedá manipulovať alebo je jej pohyb obmedzený.	Endoskop je chybný.	Vytiahnite endoskop a pripojte nový endoskop.
Endoskopické príslušenstvo vyčnieva z distálneho hrotu a nemožno ho vytiahnuť.	Lopátka elevátora je zdvihnutá.	Spustite lopatku elevátora.

Preplachovanie/insuflácia

Možný problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Preplachovanie je narušené alebo nie je možné.	Súprava hadičiek na insufláciu/preplachovanie nie je správne pripojená.	Pripojte preplachovaciu hadičku k endoskopu správne.
	Fľaša s vodou je prázdna.	Vymeňte fľašu s vodou.
	Insuflátor nefunguje, nie je zapnutý alebo je nastavenie tlaku príliš nízke.	Pozrite si návod na použitie insuflátora.
	Nastavenie zdroja sterilnej vody nie je dostatočné.	Skontrolujte, či je zdroj vody nainštalovaný v súlade s jeho návodom na použitie.
	Insuflačný/preplachovací ventil nie je úplne aktivovaný.	Úplne zatlačte insuflačný/preplachovací ventil nadol.
	Endoskop je chybný.	Vytiahnite endoskop a pripojte nový endoskop.
Insuflácia nie je možná alebo je nedostatočná.	Insuflátor nie je pripojený, zapnutý alebo iným spôsobom nefunguje správne.	Pripojte alebo zapnite kompatibilný regulátor. Upravte nastavenia regulátora. Pozrite si návod na použitie insuflátora.
	Súprava hadičiek na insufláciu/preplachovanie nie je správne pripojená.	Správne pripojte súpravu hadičiek na insufláciu/preplachovanie k endoskopu.
	Nastavenie zdroja sterilnej vody nie je dostatočné.	Skontrolujte, či je zdroj vody nainštalovaný v súlade s jeho návodom na použitie.
	Zdroj plynu je prázdny alebo je zostávajúci tlak príliš slabý.	Pripojte nový zdroj plynu.
	Odsávanie je aktivované.	Deaktivujte odsávanie.
	Endoskop je chybný.	Vytiahnite endoskop a pripojte nový endoskop.
Nepretržitá insuflácia bez ovládania insuflačného/preplachovacieho ventilu.	Otvor na insuflačnom/preplachovacom ventile je upchatý.	Vytiahnite endoskop a pripojte nový endoskop.

Odsávanie

Možný problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Znížené alebo žiadne odsávanie.	Zdroj podtlaku/odsávacia pumpa nie sú pripojené alebo nie sú zapnuté.	Pripojte a zapnite zdroj podtlaku/odsávacia pumpu.
	Odsávacia nádoba je plná alebo nie je pripojená.	Ak je odsávacia nádoba plná, vymeňte ju. Pripojte odsávacia nádobu.
	Odsávací ventil je upchatý.	Vyberte ventil a opláchnite ho sterilnou vodou pomocou injekčnej striekačky a ventil znova použite. Alebo vymeňte tento diel za náhradný odsávací ventil.
	Biopický ventil nie je správne pripojený.	Pripojte ventil správne.
	Uzáver biopického ventilu je otvorený.	Zatvorte uzáver.
	Zdroj podtlaku/odsávacia pumpa sú príliš slabé.	Zvýšte intenzitu podtlaku.
	Zdroj podtlaku/odsávacia pumpa sú chybné.	Vymeňte za nový zdroj podtlaku/odsávacia pumpu.
	Pracovný kanál je zablokovaný.	Prepláchnite sterilnou vodou pomocou striekačky cez pracovný kanál.
	Endoskopické príslušenstvo je zavedené.	Vyberte endoskopické príslušenstvo.
	Endoskop je chybný.	Vytiahnite endoskop a pripojte nový endoskop.
Nepretržité odsávanie.	Odsávací ventil zostáva zatlačený nadol.	Jemne potiahnite odsávací ventil nahor, kým sa odsávanie nezastaví.
	Chybný odsávací ventil.	Vymeňte ho za náhradný odsávací ventil.

Pracovný kanál a používanie endoskopického príslušenstva

Možný problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Prístup k pracovnému kanálu je obmedzený alebo blokovaný (endoskopické príslušenstvo neprechádza kanálom hladko).	Endoskopické príslušenstvo nie je kompatibilné.	Vyberte kompatibilné endoskopické príslušenstvo.
	Endoskopické príslušenstvo je otvorené.	Zatvorte endoskopické príslušenstvo alebo ho zasunite do puzdra.
	Pracovný kanál je zablokovaný.	Pokúste sa ho uvoľniť prepláchnutím pracovného kanála sterilnou vodou pomocou striekačky.
	Biopický ventil nie je otvorený.	Otvorte uzáver biopického ventilu.
	Použitý nekompatibilný lubrikant.	Vytiahnite endoskop a pripojte nový endoskop.

Možný problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Zavedenie alebo vytiahnutie endoskopického príslušenstva je ťažké.	Vysoké ohnutie ohybovej časti.	Vyrovajte ohybovú časť čo najviac bez straty pozície endoskopického obrazu.

Kvalita a jas obrazu



Možný problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Žiadny obraz videa.	Zobrazovacia jednotka alebo pomocné vybavenie nie sú zapnuté.	Zapnite zobrazovaciu jednotku a pomocné vybavenie.
	Konektor endoskopu nie je správne pripojený k zobrazovacej jednotke.	Konektor endoskopu správne pripojte k zobrazovacej jednotke.
	Endoskop je chybný.	Vytiahnite endoskop a pripojte nový endoskop.
	Zobrazovacia jednotka je chybná.	Obráťte sa na zástupcu spoločnosti Ambu.
Obraz náhle stmavne.	Chyba kamery alebo osvetlenia.	Zapnite LED diódy podľa popisu v návode na použitie zobrazovacej jednotky.
		Vytiahnite endoskop a pripojte nový endoskop.
Rozmazaný obraz.	Šošovka objektívu je znečistená.	Opláchnite šošovku objektívu.
	Na vonkajšej strane šošovky sú kvapky vody.	Insufláciou a/alebo opláchnutím odstráňte kvapky vody zo šošovky.
	Na vnútornej strane šošovky sa počas/po preplachovaní tvorí kondenzácia.	Prerušte preplachovanie, kým nezmizne kondenzácia. Zvýšte teplotu vody vo fľaši na vodu a pokračujte v používaní endoskopu.
	Nesprávne nastavenia obrazu zobrazovacej jednotky.	Pozrite si návod na použitie zobrazovacej jednotky.
Blikanie alebo rušenie obrazu.	Interferencia signálu z aktivovaného VF endoskopického príslušenstva.	Použite alternatívny režim alebo nastavenia na VF generátore s nižším maximálnym napätím (pV).
	Prenosné rádiofrekvenčné (RF) komunikačné zariadenie sa používa príliš blízko od pomôcky.	Premiestnite RF komunikačné zariadenia ďalej alebo ho vypnite.
	Interferencia signálu spôsobená skiaskopiou.	Zastavenie skiaskopie vyrieši všetky menšie rušivé vplyvy na obraz, ktoré spôsobuje.





Možný problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Tmavý alebo nadmerne osvetlený obraz.	Nesprávne nastavenia obrazu zobrazovacej jednotky.	Pozrite si návod na použitie zobrazovacej jednotky.
	Endoskop je chybný.	Vytiahnite endoskop a pripojte nový endoskop.
Farebný odtieň endoskopického obrazu je neobvyklý.	Endoskop je chybný.	Vytiahnite endoskop a pripojte nový endoskop.
	Nesprávne nastavenia obrazu zobrazovacej jednotky.	Pozrite si návod na použitie zobrazovacej jednotky.
Obraz zamrzol.	Endoskop je chybný.	Vytiahnite endoskop a pripojte nový endoskop.
	Zobrazovacia jednotka je chybná.	Obráťte sa na zástupcu spoločnosti Ambu.
Nezvyčajné úrovne kontrastu obrazu.	Neúmyselné zapnutie/ vypnutie režimu ARC.	Pozrite si návod na použitie zobrazovacej jednotky.
	Nesprávne nastavenia obrazu/ARC.	Pozrite si návod na použitie zobrazovacej jednotky.

Diaľkové spínače/programovateľné tlačidlá

Možný problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Diaľkové spínače/ programovateľné tlačidlá nefungujú alebo nefungujú správne.	Konektor endoskopu nie je správne pripojený k zobrazovacej jednotke.	Konektor endoskopu správne pripojte k zobrazovacej jednotke.
	Konfigurácia diaľkových spínačov/ programovateľných tlačidiel zmenená (iným) používateľom.	Obnovte štandardnú konfiguráciu diaľkových spínačov/ programovateľných tlačidiel alebo zmeňte nastavenia.
	Diaľkový spínač/ programovateľné tlačidlo je chybné.	Ak je to možné, ovládajte funkcie prostredníctvom zobrazovacej jednotky (pozrite si návod na použitie zobrazovacej jednotky); v opačnom prípade vymeňte endoskop.
	Zobrazovacia jednotka je chybná.	Ak je to možné, dokončite zákrok; obráťte sa na zástupcu spoločnosti Ambu.

6. Vysvetlenie použitých symbolov

Symbole pre pomôcky aScope™ Duodeno 2	Opis	Symbole pre pomôcky aScope™ Duodeno 2	Opis
	Pracovná dĺžka zavádzacej hadičky		Obmedzenie atmosférického tlaku
 Max OD	Maximálna šírka zavádzacej časti (maximálny vonkajší priemer)		Obmedzenie vlhkosti
 Min ID	Minimálna šírka kanála nástroja (minimálny vnútorný priemer)		Teplotný limit
	Výrobca		Upozornenie
	Zorné pole		Krajina výroby, Dátum výroby
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodený		Globálne obchodné identifikačné číslo
	Nepoužívajte opakovane		Označenie UL na elektronických výrobkoch (UL Uznávaná značka dielu pre Kanadu a Spojené štáty)
	Prečítajte si návod na použitie		Dátum spotreby
	Kód šarže		Katalógové číslo
pMax CO₂	Maximálny relatívny prírodný tlak pomocou insuflátora. Hodnoty sú zobrazené v kPa/psi		Zdravotnícka pomôcka
	Systém jednej sterilnej bariéry	pMax VAC	Maximálny relatívny podtlak dodávaný zdrojom podtlaku. Hodnoty sú zobrazené v kPa/psi

Symbole pre pomôcky aScope™ Duodeno 2	Opis	Symbole pre pomôcky aScope™ Duodeno 2	Opis
	<p>Označuje, že výrobok spĺňa európske právne predpisy pre zdravotnícke pomôcky a že splnil posúdenie zhody EÚ notifikovaným orgánom</p>		<p>Hodnotenie zhody s predpismi Spojeného kráľovstva. Označuje, že je výrobok v súlade s právnymi predpismi Spojeného kráľovstva týkajúcimi sa zdravotníckych pomôcok a úspešne prešiel hodnotením zhody s predpismi zo strany notifikovaného orgánu Spojeného kráľovstva</p>
	<p>Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo</p>		<p>Dovozca</p>

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

1. Viktig information – Läs före användning

Läs bruksanvisningen noggrant innan du använder aScope™ Duodeno 2.

Bruksanvisningen innehåller information om hur aScope™ Duodeno 2 fungerar och förbereds samt försiktighetsåtgärder relaterat till användning av produkten. Observera att denna bruksanvisning inte förklarar eller beskriver kliniska förfaranden.

Innan aScope™ Duodeno 2 används för första gången är det viktigt att användarna har erhållit tillräcklig utbildning, såväl teoretisk som praktisk, i kliniska endoskopiförfaranden och att de har läst igenom informationen om avsedd användning, indikationer, varningar, uppmaningar om försiktighet och kontraindikationer i denna bruksanvisning.

aScope™ Duodeno 2 omfattas inte av någon garanti.

Följ gällande standarder för att utföra endoskopi och endoskopibehandlingar som har fastställts av sjukhuset eller officiella institutioner, till exempel socialstyrelsen eller expertgrupper. Innan endoskopi eller endoskopibehandling inleds måste en grundlig utvärdering av egenskaper, syfte, effekt och tänkbara risker (karaktär, omfattning och sannolikhet) göras. Fortsätt att utvärdera tänkbara fördelar och risker även efter att endoskopi och endoskopibehandling har inletts. Om risken för patienten överväger möjliga fördelar ska ingreppet avbrytas omedelbart och lämpliga åtgärder vidtas.

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. Bruksanvisningen kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Exemplar av den aktuella versionen kan erhållas på begäran.

I detta dokument avses endast själva duodenoskopet när aScope™ Duodeno 2 omnämns. När aScope™ Duodeno 2-systemet omnämns avser informationen aScope™ Duodeno 2, aBox™ 2 samt tillbehör.

För att bruksanvisningen ska bli mer lättläst kallas aScope™ Duodeno 2 omväxlande för endoskop, enhet eller produkt, och aBox™ 2 för skärmenhet.

1.1. Avsedd användning/Indikationer

aScope™ Duodeno 2 är avsedd för användning tillsammans med aBox™ 2, endoskopiska instrument (t.ex. biopsitänger) och annan kringutrustning (t.ex. videomonitor för medicinskt bruk) för endoskopi och endoskopisk kirurgi i duodenum.

1.1.1. Avsedd patientpopulation

Patienter i behov av endoskopi och/eller endoskopisk kirurgi i duodenum.

1.1.2. Avsedd miljö för användning

Enheten är avsedd att användas vid vårdinrättningar.

1.2. Avsedda användare

Avsedd att användas av specialiserad sjukvårdspersonal och personer erfarna inom gastrointestinal endoskopi med utbildning i ERCP-rutiner.

1.3. Kontraindikationer

Får inte användas för patienter med en kroppsvikt under 15 kg.

1.4. Kliniska fördelar

Sterilt duodenoskop för engångsbruk som eliminerar risken för endoskoprelaterad smittspridning.

1.5. Varningar och försiktighetsåtgärder



VARNINGAR

1. Endast för engångsbruk. Endoskopet får inte återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras eftersom dessa processer kan lämna kvar skadliga rester eller göra så att produkten inte fungerar. Om endoskopet återanvänds kan detta leda till smittspridning som kan vålla infektioner.
2. Kontrollera att öppningen till insufflations-/sköljventilen inte är blockerad eller övertäckt och att insufflationstrycket inte överskrider den angivna gränsen. Alltför omfattande gasinsufflation kan leda till smärta, blödning, perforation och/eller gasemboli hos patienten.
3. Innan enheten används ska en inspektion och funktionskontroll utföras enligt instruktionerna i avsnitt 3.1 och 3.2. Om endoskopet inte kan godkännas vid inspektionen eller funktionskontrollen får det inte användas eftersom detta kan leda till att patienten skadas eller drabbas av infektion.
4. Patientläckström kan vara additiv vid användning av eldrivna endoskopiinstrument. Använd aldrig eldrivna endoskopiinstrument som inte är klassificerade som "Typ CF" eller "Typ BF" för patientkontakt enligt IEC 60601 eftersom detta kan medföra en alltför hög patientläckström.
5. Utför inte ingrepp med högfrekventa endoskopiinstrument om lättantändliga eller explosiva gaser förekommer i mag-tarmkanalen eftersom detta kan medföra allvarlig patientskada.
6. Titta alltid på endoskopibilden medan du för in, drar ut och använder endoskopet. Om detta försummas kan det vålla skada, blödning och/eller perforation hos patienten. Om bilden tillfälligtvis försvinner eller försämras, avbryt ingreppet temporärt fram till dess att bilden återställts.
7. Temperaturen hos endoskopets distala ände kan överstiga 41 °C på grund av värmen från belysningen. Låt inte den distala spetsen på endoskopet ha kontakt med slemhinnan under en längre period, eftersom långvarig kontakt kan orsaka vävnadsskador.
8. När endoskopiinstrument sticker ut från arbetskanalens distala ände får endoskopet inte föras in eller dras ut eftersom detta kan skada patienten. Aktivera inte eldrivna endoskopiinstrument förrän de har dragits ut till lämpligt avstånd från endoskopets distala spets och kan ses på endoskopibilden. Detta kan annars leda till allvarlig patientskada och/eller skada på endoskopet.
9. Om biopsiventilen är skadad och/eller saknar lock kan detta minska effektiviteten hos endoskopets sugsystem som kan läcka eller spruta föroreningar eller vätskor från patienten vilket innebär en infektionsrisk. Om ventillocket saknas, täck ventilen med en bit steril gasväv för att förhindra läckage.
10. Använd alltid gasväv när endoskopiinstrument förs genom biopsiventilen, eftersom det finns risk för infektion om föroreningar eller vätskor från patienten stänker eller läcker.
11. Använd alltid personlig skyddsutrustning (PPE) under proceduren för skydd mot kontakt med potentiellt smittsamt material. Om detta försummas kan det leda till smittspridning som kan vålla infektioner.
12. Bildstörningar kan uppstå om högfrekventa endoskopiinstrument används tillsammans med endoskopet vilket kan medföra patientskada. Du kan prova att använda andra inställningar för HF-generatorn och sänka toppspänningen så att störningar minskas.
13. Bärbar radiokommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som exempelvis antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm från någon del av endoskopet och skärmenheten, inklusive de kablar som tillverkaren specificerat. Annars kan systemets funktion påverkas negativt vilket i sin tur kan medföra patientskada.
14. Använd endast systemet tillsammans med elektrisk utrustning för medicinskt bruk som uppfyller kraven i IEC 60601-1, eventuella tillägg och/eller andra relevanta standarder. Om detta försummas kan det påverka systemets säkerhet eller skada utrustningen.

15. Sänk alltid elevatorn innan endoskopet förs in eller dras tillbaka. Den utstickande elevatorn kan annars skada patienten.
16. Använd alltid ett patientmunstycke för att förhindra att patienten oavsiktligt biter i införingsslangen. Detta kan annars orsaka tandskada och/eller skada endoskopet och eventuellt få delar/partiklar att lossna.

FÖRSIKTIGHET

1. Försiktighet: Du får inte tappa, slå till, böja, vrida eller dra i endoskopet eller dess delar eftersom enheten kan skadas och därmed inte fungera som tänkt.
2. Ta inte i för hårt när endoskopiinstrument (t.ex. stentar) eller annat material ska föras in eller dras ut genom arbetskanalen. När endoskopiinstrument ska föras in, kontrollera att endoskopiinstrumentets distala ände är stängd eller helt tillbakadragen i hylsan. Om detta försummas kan det leda till skada på endoskopet.
3. Använd inte oljebaserade smörjmedel i arbetskanalen eftersom detta kan öka friktionen när endoskopiinstrument förs in.
4. Rulla inte ihop införingsslangen eller skopkabeln i öglor med en diameter mindre än 12 cm eftersom detta kan skada endoskopet.

1.6. Potentiellt negativa händelser

Möjliga negativa händelser i samband med användning av Ambu® aScope™ Duodeno 2 (ingen fullständig lista): Infektion/inflammation (som t.ex. pankreatit efter ERCP (PEP) och/eller kolangit), blödning, vävnadsskada, perforation, värmeskador, kardiopulmonella negativa händelser, luftemboli, illamående, halsont, buksmärta och obehag.

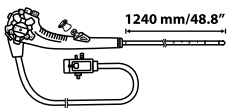
1.7. Allmänna observanda

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

2. Beskrivning av enheten

Endoskopet ska anslutas till en Ambu-skärmenhet. Mer information om Ambu-skärmenheterna finns i tillhörande bruksanvisning.

2.1. Enhetens delar

aScope™ Duodeno 2 – Enhet för engångsbruk	Artikelnummer
	486001000 486004000

aScope™ Duodeno 2 är eventuellt inte tillgängligt i alla länder. Kontakta ditt lokala försäljningskontor.

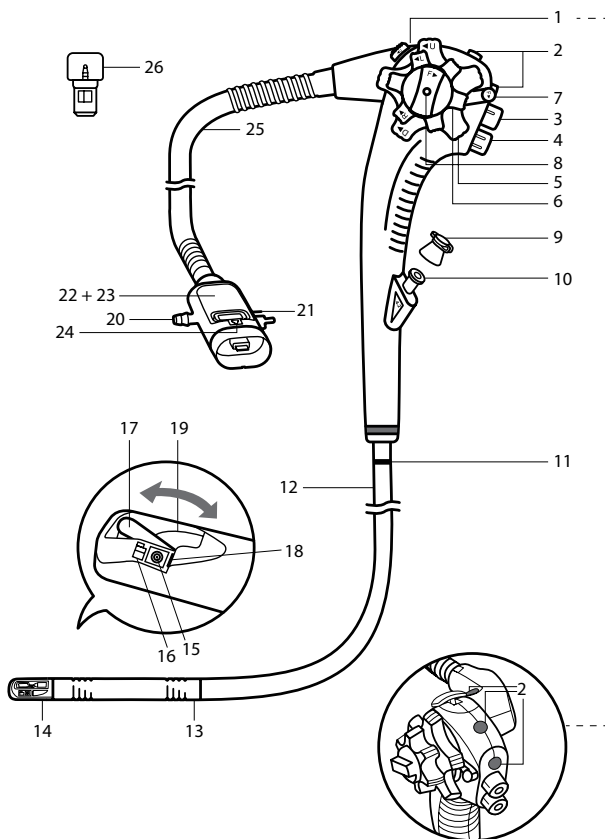
Produktnamn	Ytterdiameter	Innerdiameter
aScope™ Duodeno 2	13,7 mm / 41,2 Fr	4,2 mm / 12,6 Fr

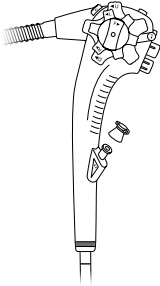
2.2. Produktkompatibilitet

Endoskopet kan användas tillsammans med:

- Ambu aBox™ 2.
- Insufflator för gastrointestinala endoskopiförfaranden med ett konstant flöde av medicinsk gas med ett maximalt matningstryck på 80 kPa (12 psi).
- Slangset av standardtyp för insufflation/spolning kompatibla med Olympus-endoskop och flaska för sterilt vatten.
- Ett slangset och en vattenflaska för insufflation/sköljning, endera nya för engångsbruk eller steriliserade, krävs för varje förfarande.
- Vakuumpåll för aspiration med ett maximalt vakuum på -76 kPa / -11 psi.
- Standardsugslang.
- Oavsett vilket vätskehanteringssystem som används måste sugbehållaren ha överloppsskydd, vilket förhindrar att vätskor kommer in i systemet. Det kallas ofta för ett självtätande system, förslutningsanordning eller liknande.
- Endoskopiska tillbehör (endoskopiinstrument) som specificerats vara kompatibla med en arbetskanalstorlek (ID) på 4,2 mm / 12,6 Fr eller mindre.
Det finns inga garantier för att instrument som väljs enbart med utgångspunkt från denna minimibredd på arbetskanalen kommer att kunna användas tillsammans.
- Vattenbaserade smörjmedel för medicinskt bruk.
- Sterilt vatten.
- Högfrekventa kirurgiska diatermiapparater och tillbehör som uppfyller kraven i SS-EN 60601-2-2. Användning av högfrekvent ström kan störa bilden från endoskopet. Detta är inte ett felsymptom.

2.3. Delar i aScope™ Duodeno 2



Nr	Del	Funktion
	Styrsektion 	Användaren håller i endoskopets styrsektion med vänster hand. Rattar och knappar kan hanteras med vänster och/eller höger hand.
1	Elevatorspak	För spaken mot "U" för att höja elevatorskopian. För spaken åt andra hållet för att sänka elevatorskopian.
2	Funktionsknappar/ programmerbara knappar	Omkopplare/knappar för aktivering av skärmenhetens funktioner, t.ex. spela in video eller ta bilder. Knapparnas funktioner, inklusive lång och kort tryckning, ställs in redan på fabriken, men kan ändras efter behov. Mer information finns i skärmenhetens bruksanvisning.
3	Sugventil	Ventilen trycks ned för att aktivera sugning i syfte att aspirera vätskor, föroreningar eller gas från patienten. Det går att ta bort ventilen för att rengöra eller byta ut den.
4	Insufflations-/sköljventil	Håll fingret över ventilöppningen för att aktivera insufflationen. Aktivera sköljning genom att trycka ned ventilen helt.
5	Upp/ned-ratt	Vrid ratten mot "U" för att röra böjningssektionen uppåt och vrid ratten mot "D" för att röra böjningssektionen nedåt.
6	Höger/vänster-ratt	Vrid ratten mot "R" för att röra böjningssektionen åt höger och vrid ratten mot "L" för att röra böjningssektionen åt vänster.
7	Vinkellås upp/ned	Flytta låsspaken mot "F" för att låsa upp vinklingen. Flytta låsspaken åt andra hållet för att låsa böjningssektionen i valfritt läge längs upp/ned-axeln.
8	Vinkellås höger/vänster	Flytta låsspaken mot "F" för att låsa upp vinklingen. Flytta låsspaken åt andra hållet för att låsa böjningssektionen i valfritt läge längs höger/vänster-axeln.
9	Biopsiventil	Förseglar arbetskanalens port.
10	Arbetskanalport	Porten till arbetskanalen ger tillgång till arbetskanalen, som fungerar som: – Sugkanal. – Kanal för införing eller anslutning av endoskopiinstrument. – Kanal för vätsketillförsel (med spruta via biopsiventilen).

Nr	Del	Funktion
11	Markering av införingsgräns	Visar hur långt endoskopet som mest får föras in i patientens kropp.
12	Införingsslang	Den flexibla införingsslangen förs in i patientens övre mag-tarmkanal. Införingsslangen har markeringar som anger införingsdjupet. Dessa markeringar är inte ett exakt mått på införingsdjupet, utan fungerar endast som en indikering.
13	Böjningssektion	Böjningssektionen är den del av endoskopet som manövreras med rattar och vinkellås.
14	Distal spets	I den distala spetsen finns kameran, ljuskällan, arbetskanalens utgång samt insufflations- och sköljmunstycket.
15	Kamera	Gör det möjligt att ta bilder av den övre mag-tarmkanalen och visa ett direktsänt bildflöde.
16	Ljuskälla (LED)	Används för att belysa den övre mag-tarmkanalen.
17	Elevatorskopa	Manövrerar endoskopiinstrument och låser ledaren.
18	Insufflations- och sköljmunstycke	Munstycke för sköljning av lins och insufflation.
19	Utlopp från arbetskanal	Detta är arbetskanalens öppning i den distala änden.
20	Suganslutning	För anslutning av endoskopet till sugpumpens sugslang.
21	Insufflations- och sköljanslutning	För anslutning av endoskopet till flaskan med sterilt vatten som används för insufflation/sköljning av lins.
22	Lotnummer	Endoskopets tryckta lotnummer.
23	Endoskopkontakt	För anslutning av endoskopet till det grå uttaget på skärmenheten. Extrautrustning för sugning, insufflation och sköljning av lins kan kopplas till endoskopkontakten.
24	Frikopplingsknapp	Tryck på knappen för att koppla bort endoskopet från skärmenheten.
25	Skopkabel	För anslutning av styrsektionen till endoskopkontakten.
26	Reservsugventil	Används i stället för den befintliga sugventilen om den har blockerats eller skadats.

3. Använda aScope™ Duodeno 2

Siffrorna i de grå ringarna hänvisar till sidan 2 i snabbguiden.

Förbered och inspektera ett nytt endoskop enligt anvisningarna nedan inför varje procedur. Inspektera annan utrustning som ska användas med detta endoskop enligt instruktionerna i respektive bruksanvisning.

Om avvikelser observeras under inspektionen, följ anvisningarna i avsnitt 5, "Felsökning".

Använd inte endoskopet om det inte fungerar som avsett.

Kontakta din Ambu-återförsäljare för ytterligare hjälp.

3.1. Förbereda och inspektera aScope™ Duodeno 2

Inspektera produkten

Kontrollera att påsens försegling är hel och att produktens bäst-före-datum inte har passerats. Om påsens försegling har brutits eller om bäst-före-datumet har passerats måste endoskopet kasseras. **1a**

Öppna försiktigt påsen och ta ut både endoskopet och reservsugventilen. **1b**

Tillämpa hygienrutiner för nästföljande steg.

Inspektera den distala spetsen av endoskopets införingssektion med avseende på repor, sprickor och andra avvikelser. **1e**

Vrid rattarna upp/ned och höger/vänster hela vägen i bägge riktningar tills de återgår till neutralläget. Kontrollera att böjningssektionen fungerar smidigt och korrekt och att maximal vinkel kan uppnås för att därefter återgå till neutralläget. **1c**

Använd elevatorspaken för att kontrollera att elevatorskopan kan manövreras smidigt och korrekt och kan återföras till nedsänkt läge. **1d**

Kontrollera att vinkellåsen fungerar genom att låsa och frigöra dem. Vrid rattarna hela vägen i alla riktningar, lås vinklingen i fullt vinklad position och kontrollera att böjningssektionen kan stabiliseras. Lossa vinkellåsen och kontrollera att böjningssektionen rätas ut.

Kontrollera att de tillbehör som kan bli aktuella för användning är kompatibla.

Ett nytt endoskop bör finnas till hands så att det är möjligt att fortsätta med förfarandet även om ett fel uppstår.

Förberedelse för användning

Förbered och inspektera all nödvändig kringutrustning enligt beskrivningen i respektive bruksanvisning.

Sätt på skärmenheten. **2**

Var noga med att passa in pilarna på endoskopkabelns kontakt rätt efter det grå uttaget på skärmenheten för att undvika att skada anslutningen.

Anslut endoskopet till skärmenheten genom att koppla in kontakten till motsvarande grå uttag på skärmenheten. **3**

Kontrollera att endoskopet är ordentligt fäst vid skärmenheten.

Ansluta kringutrustning

Det är användarens ansvar att följa tillverkarens anvisningar och riktlinjer som gäller för det endoskopiska vätskehanteringssystem och det medicinska sugsystem som ska användas med endoskopet.

Vid undersökningar eller ingrepp, se till att arbetsmiljön är säker genom att tillse att alla vätskebehållare (t.ex. flaska för sterilt vatten) är korrekt placerade och säkert anslutna så att spill inte kan inträffa.

Koppla in insufflation/sköljning

Anslut endoskopet med ett slangset för insufflation/sköljning som endera har högnivåsteriliserats eller är avsett för engångsbruk. **4**

Observera att en ny steril eller högnivåsteriliserad vattenflaska måste användas för varje procedur.

Kontrollera att vattenflaskans innehåll och återstående volym i sugbehållaren räcker för den tilltänkta proceduren.

Kontrollera att vätskebehållarens anslutningsadapter passar och inte går att vrida runt.

Ansluta sugning

Endoskopet har en suganslutning av standardtyp, och därmed kan vanliga sugslangar användas. Anslutning mellan slang och koppling måste alltid vara tät och ordentligt åtdragen.

När alla andra anslutningar har gjorts ska sugslangens ände passas in ordentligt över suganslutningen på endoskopkontakten. **5**

Kontrollera bilden **6**

Kontrollera att en direktsänd videobild visas på skärmen genom att rikta endoskopets distala spets mot ett föremål, t.ex. din handflata.

Kontrollera att bilden är rättvänd genom att flytta elevatorspaken. Elevatorskopan ska röra sig längs videobildens högra sida.

Justera vid behov bildinställningarna via skärmenhetens inställningar och informationsmenyn.

Om bilden är dålig och/eller otydlig, torka av linsen med en steril tork.

Kontroll av funktionsknappar/programmerbara knappar

Tryck på alla funktionsknappar/programmerbara knappar och verifiera att de inställda funktionerna fungerar på väntat sätt.

Alla funktionsknappar/programmerbara knappar kan ställas in för att reagera olika på en kort och en lång tryckning. Mer information finns i skärmenhetens bruksanvisning.

Kontrollera funktionerna för sugning, sköljning och insufflation

Tryck ned sugventilen helt och kontrollera att sugfunktionen fungerar som den ska.

Täck över öppningen på skölj-/insufflationsventilen och kontrollera att insufflationsfunktionen fungerar som den ska.

Tryck in insufflations-/sköljventilen helt och kontrollera att sköljfunktionen fungerar som den ska.

3.2. Använda aScope™ Duodeno 2

Föra in endoskopet **7**

För in ett passande munstycke i patientens mun och placera det mellan patientens tänder eller tandlösa käkar. Applicera vid behov smörjmedel av medicinsk kvalitet på endoskopets införingsdel enligt specifikationerna i avsnitt 2.2.

Innan endoskopet förs in, se till att elevatorskopan är nedsänkt och att böjningssektionen är rak.

För in endoskopets distala ände genom munstycksöppningen och sedan vidare från munnen till svalget samtidigt som du tittar på endoskopibilden.

För inte in enheten längre än vad gränsmarkeringen på den proximala änden visar.

Hålla och manövrera endoskopet

Endoskopets styrsektion är utformad för att hållas i vänster hand.

Ventilerna för sugning och insufflation/sköljning kan manövreras med vänster pek- och långfinger.

Ratten för vinkling uppåt/nedåt kan hanteras med vänster tumme.

Höger hand kan användas för att manövrera den distala änden via endoskopets införingsslang.

Ratten för vinkling höger/vänster och vinkellås kan hanteras med högerhanden.

Vinkla den distala änden

Använd vinkelrattarna för att styra den distala änden under införande och observation.

Endoskopets vinkellås används för att hålla den vinklade distala änden på plats.

Insufflation/sköljning

Täck över öppningen på insufflations/sköljventilen för att tillföra gas från insufflations/sköljmunstycket vid den distala spetsen.

Tryck ned insufflations/sköljventilen helt för att leverera sterilt vatten till linsen.

Injicering av vätskor

Vätskor kan tillföras via arbetskanalen genom att en spruta sätts i porten till arbetskanalen på endoskopet.

För in sprutan helt i porten och tryck på kolven för att spruta in vätskan. Tänk på att inte använda sugen under förfarandet eftersom vätskan då i stället hamnar i sugsystemet.

Sug

Tryck på sugventilen för att suga upp överskottsvätska eller andra föroreningar som skymmer endoskopibilden.

För optimal sugförmåga rekommenderar vi att endoskopiinstrumenten tas bort helt under sugning.

Om sugventilen på endoskopet blivit igensatt kan du ta bort och rengöra den eller byta ut den mot reservsugventilen på produktkortet.

Införing av endoskopiska instrument

Var noga med att välja endoskopiinstrument av rätt storlek för användning med endoskopet. Vägledning finns i bruksanvisningen för instrumentet.

Instrument som är utformade för att passa arbetskanaler med en innerdiameter (ID) på 4,2 mm / 12,6 Fr eller mindre bör vara kompatibla.

Det finns emellertid inga garantier för att instrument som väljs enbart med utgångspunkt från denna minimistorlek på arbetskanalen kommer att kunna användas med endoskopet. Lämpligheten för valda instrument bör därför utvärderas före proceduren. Inspektera det endoskopiska instrumentet före användning. Om minsta avvikelser i funktion eller utseende upptäcks ska det bytas ut.

Kontrollera att spetsen på endoskopiinstrumentet är stängd eller tillbakadragen i hylsan. Höj elevatorspaken genom att föra elevatorspaken mot "◀ U".

Håll instrumentet cirka 4 cm / 1,5" från biopsiventilen och för det långsamt och rakt mot biopsiventilen.

För in endoskopiinstrumentet genom biopsiventilen in i arbetskanalen med korta rörelser samtidigt som du observerar endoskopibilden.

Verifiera att endoskopiinstrumentets spets har kontakt med elevatorskopan.

Flytta elevatorspaken åt andra hållet för att sänka elevatorskopan.

Flytta endoskopiinstrumentet framåt en liten aning och för elevatorspaken mot "◀ U".

Kontrollera att endoskopiinstrumentet syns i endoskopibilden.

Använd elevatorspaken för att justera elevatorskopans höjd.

Dra ut endoskopiinstrument

Se till att instrumentet är i neutralläge.

Dra långsamt ut endoskopiinstrumentet ur endoskopet genom biopsiventilen samtidigt som du gradvis sänker elevatorskopan.

Om det inte går att avlägsna instrumentet, dra ut endoskopet enligt beskrivningen i nästa stycke medan du tittar på endoskopibilden.

Dra ut endoskopet 7

Stäng av bildförstoringen (zoomfunktionen) på skärmenheten.

Flytta elevatorspaken åt andra hållet (motsatt riktning från "◀U") tills det tar stopp.

Aspirera gas, blod, slem eller andra föroreningar genom att aktivera sugningen.

Flytta vinkelåset för upp/ned mot "F" för att frigöra vinklingen.

Flytta vinkelåset för vänster/höger mot "F" för att frigöra vinklingen.

Dra försiktigt ut endoskopet medan du tittar på endoskopibilden.

Ta bort munstycket från patientens mun.

3.3. Efter användning

Lossa alla slangar och slangset från endoskopkontakten. 8

Tryck på frigöringsknappen och koppla bort endoskopet från skärmenheten. 9

Kontrollera endoskopet avseende saknade delar, tecken på skador, hack, hål, intryckta delar eller andra avvikelser på införingsslangen och böjningssektionen, inklusive den distala spetsen.

Om det förekommer avvikelser ska du omedelbart avgöra om några delar saknas och vidta nödvändiga korrigerande åtgärder.

Kassera endoskopet, inklusive förpackningsmaterial och reservsugventil, i enlighet med lokala riktlinjer för hantering av medicinskt avfall med elektroniska komponenter. 10

Returnera enheter till Ambu

Om endoskopet behöver skickas till Ambu för utvärdering ska du kontakta din representant på Ambu i förväg för att erhålla instruktioner och/eller vägledning.

För att infektion ska förhindras är det absolut förbjudet att returnera kontaminerade medicintekniska produkter.

Endoskopet är en medicinteknisk produkt som måste saneras på plats innan den skickas till Ambu.

Ambu förbehåller sig rätten att returnera kontaminerade medicintekniska produkter till avsändaren.

4. Tekniska produktspecifikationer

4.1. Specifikationer för aScope™ Duodeno 2

Mått för införingssektion	
Böjningsvinkel	Upp: 120° Ned: 90° Vänster: 90° Höger: 110°
Maximal bredd för införingsdelen [mm, (")], (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Distal spets, diameter [mm, (")], (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Införingsslangens ytterdiameter [mm, (")], (Fr)]	11,5 / 0,45 / 34,5
Arbetslängd [mm, (")]	1 240 / 48,8
Minsta arbetskanalbredd [mm, (")], (Fr)]	4,2 / 0,17 / 12,6
Optik	
Betraktningsfält [°]	140
Betraktningsriktning [°]	6 (visning bakåt)
Skärpedjup [mm, (")]	5 – 100 / 0,19 – 3,93
Belysningsteknik	LED

Maximala anslutningstryck	
Insufflator för medicinsk gas [kPa]	Maximalt 80 (relativt tryck)
Vakuumbilförsel [kPa]	Maximalt -76 (relativt tryck)
Användningsförhållanden	
Temperatur [°C]	10 till 40
Relativ luftfuktighet [%]	30 – 85
Atmosfärstryck [kPa]	80 – 106
Sterilisering	
Steriliseringsmetod	Etylenoxid (EO)
Förhållanden vid förvaring och transport	
Transporttemperatur [°C]	-10 till 55
Förvaringstemperatur [°C]	10 – 25
Relativ luftfuktighet vid transport [%]	10 – 95
Relativ luftfuktighet vid förvaring [%]	10 – 85
Atmosfärstryck [kPa]	50 – 106
Biokompatibilitet	
aScope™ Duodeno 2 är biokompatibelt	

5. Felsökning

Tabellerna nedan visar tänkbara problem som kan uppstå på grund av felaktiga inställningar eller skadad utrustning och vilka åtgärder som bör vidtas.

Kontakta din lokala Ambu-representant om du behöver mer information.

Utför en kontroll enligt avsnitt 3 innan produkten används.

Vinkling och vinkellås

Möjligt problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Ökat motstånd vid användning av styrningsratt.	Vinkellåset är aktiverat.	Frigör vinkellåset.
Det går inte att vrida på minst en av rattarna.	Rattens vinkellås är aktiverade.	Frigör vinkellåset.
Vinkellåset fungerar inte.	Vinkellåset är inte korrekt åtdraget.	Vrid vinkellåset tills det tar stopp för att aktivera låsfunktionen.
Böjningssektionen vinklas inte när rattan används.	Endoskopet är defekt.	Dra ut endoskopet och anslut ett nytt.
Maximala böjningsvinklar går inte att uppnå.	Endoskopet är defekt.	Dra ut endoskopet och anslut ett nytt.
Böjningssektionen vinklas i motsatt riktning.	Endoskopet är defekt.	Dra ut endoskopet och anslut ett nytt.

Möjligt problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Det går inte att manövrera elevatorskopan, eller också är rörelseomfånget begränsat.	Endoskopet är defekt.	Dra ut endoskopet och anslut ett nytt.
Endoskopiinstrument sticker ut från den distala spetsen och kan inte dras ut.	Elevatorskopan är upphöjd.	Sänk ned elevatorskopan.

Sköljning/insufflation

Möjligt problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Sköljning försämrad eller ur funktion.	Slangsetet för insufflation/sköljning är felaktigt anslutet.	Anslut sköljslangen på rätt sätt till endoskopet.
	Vattenflaskan är tom.	Byt ut vattenflaskan.
	Insufflatorn fungerar inte, har inte slagits på eller så är tryckinställningen för låg.	Se bruksanvisningen för insufflatorn.
	Tillförseln av sterilt vatten är otillräcklig.	Verifiera att vattentillförseln är konfigurerad enligt tillhörande bruksanvisning.
	Insufflations/sköljventilen är inte helt aktiverad.	Tryck ned insufflations/sköljventilen helt.
	Endoskopet är defekt.	Dra ut endoskopet och anslut ett nytt.
Insufflation försämrad eller ur funktion.	Insufflatorn är inte ansluten, avstängd eller fungerar felaktigt.	Anslut eller slå på en kompatibel regulator. Justera regulatorinställningarna. Se bruksanvisningen för insufflatorn.
	Slangsetet för insufflation/sköljning är felaktigt anslutet.	Anslut slangsetet för insufflation/sköljning till endoskopet på rätt sätt.
	Tillförseln av sterilt vatten är otillräcklig.	Verifiera att vattentillförseln är konfigurerad enligt tillhörande bruksanvisning.
	Gaskällan är tom eller också är resttrycket för lågt.	Anslut en ny gaskälla.
	Sugning är aktiverad.	Inaktivera sugning.
	Endoskopet är defekt.	Dra ut endoskopet och anslut ett nytt.
Kontinuerlig insufflation utan att insufflations/sköljventilen aktiveras.	Insufflations/sköljventilens öppning är blockerad.	Dra ut endoskopet och anslut ett nytt.

Sug

Möjligt problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Sugning är ineffektiv eller saknas.	Vakuumkällan/sugpumpen är inte ansluten eller inte påslagen.	Koppla in vakuumkällan/sugpumpen och slå på den.
	Sugbehållaren är full eller inte ansluten.	Byt sugbehållaren om den är full. Anslut en sugbehållare.
	Sugventilen är blockerad.	Avlägsna ventilen, använd en spruta för att skölja den med sterilt vatten och sätt tillbaka ventilen. Använd alternativt reservsugventilen i stället.
	Biopsiventilen är inte korrekt ansluten.	Anslut ventilen korrekt.
	Biopsiventilens lock är öppet.	Stäng locket.
	Vakuumkälla/sugpump ger inte tillräcklig effekt.	Öka vakuumtrycket.
	Defekt vakuumkälla/sugpump.	Byt ut mot ny vakuumkälla/sugpump.
	Arbetskanalen är blockerad.	Använd en spruta för att spola arbetskanalen med sterilt vatten.
	Endoskopiinstrument har förts in.	Avlägsna det endoskopiska instrumentet.
	Endoskopet är defekt.	Dra ut endoskopet och anslut ett nytt.
Kontinuerlig sugning.	Sugventilen förblir nedtryckt.	Dra försiktigt upp sugventilen tills sugningen upphör.
	Sugventilen är defekt.	Byt till reservsugventilen.

Arbetskanal och användning av endoskopiinstrument

Möjligt problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Begränsad eller blockerad åtkomst till arbetskanal (endoskopiinstrumenten kan inte föras genom kanalen utan hinder).	Ej kompatibelt endoskopiinstrument.	Välj ett kompatibelt endoskopiinstrument.
	Endoskopiinstrumentet är öppet.	Stäng endoskopiinstrumentet eller dra in det i hylsan.
	Arbetskanalen är blockerad.	Använd en spruta för att injicera sterilt vatten i arbetskanalen för att eventuellt åtgärda blockeringen.
	Biopsiventilen är inte öppen.	Öppna locket till biopsiventilen.
	Olämpligt smörjmedel används.	Dra ut endoskopet och anslut ett nytt.
Det är svårt att föra in eller dra ut endoskopiinstrument.	Böjningssektionen är kraftigt böjd.	Räta ut böjningssektionen så mycket som möjligt utan att endoskopibildens position försvinner.

Bildkvalitet och ljusstyrka

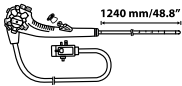
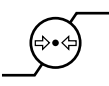






Möjligt problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Ingen videobild.	Skärmenheten eller kringutrustningen är inte påslagen.	Slå på skärmenheten och kringutrustningen.
	Endoskopkontakten är inte korrekt ansluten till skärmenheten.	Anslut endoskopkontakten ordentligt till skärmenheten.
	Endoskopet är defekt.	Dra ut endoskopet och anslut ett nytt.
	Skärmenheten är defekt.	Kontakta din Ambu-representant.
Bilderna blir plötsligt mörk.	Fel på kamera eller belysning.	Tänd LED-lamporna enligt beskrivningen i skärmenhetens bruksanvisning.
		Dra ut endoskopet och anslut ett nytt.
Suddig bild.	Linsen är smutsig.	Skölj linsen.
	Vattendroppar på linsens utsida.	Utför insufflation och/eller sköljning för att avlägsna vattendroppar från linsen.
	Kondens på linsens insida under/efter sköljning.	Pausa sköljningen tills kondensen försvinner. Öka vattentemperaturen i vattenflaskan och fortsätt att använda endoskopet.
	Bildinställningarna på skärmenheten är olämpliga.	Läs skärmenhetens bruksanvisning.
Bilderna flimrar eller har störningar.	Signalstörning från aktiverat högfrekvent endoskopiinstrument.	Använd andra inställningar för HF-generatorn som ger en lägre toppspänning (pV).
	Bärbar radiokommunikationsutrustning används för nära enheten.	Flytta radiokommunikationsutrustningen längre bort eller stäng av den.
	Signalstörningar från fluoroskopi.	Om fluoroskopin avslutas försvinner eventuella mindre bildstörningar som utrustningen orsakar.
Mörk bild eller för kraftig belysning.	Bildinställningarna på skärmenheten är olämpliga.	Läs skärmenhetens bruksanvisning.
	Endoskopet är defekt.	Dra ut endoskopet och anslut ett nytt.
Avvikande färger i endoskopibilden.	Endoskopet är defekt.	Dra ut endoskopet och anslut ett nytt.
	Bildinställningarna på skärmenheten är olämpliga.	Läs skärmenhetens bruksanvisning.


Möjligt problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Bilderna är fryst.	Endoskopet är defekt.	Dra ut endoskopet och anslut ett nytt.
	Skärmenheten är defekt.	Kontakta din Ambu-representant.
Ovanliga bildkontrastnivåer.	ARC-läge har oavsiktligt aktiverats/stängts av.	Läs skärmenhetens bruksanvisning.
	Inställningarna för bilden/ARC är olämpliga.	Läs skärmenhetens bruksanvisning.

Funktionsknappar/programmerbara knappar

Möjligt problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Funktionsknappar/programmerbara knappar fungerar inte eller fungerar på fel sätt.	Endoskopkontakten är inte korrekt ansluten till skärmenheten.	Anslut endoskopkontakten ordentligt till skärmenheten.
	Konfigurationen för funktionsknappar/programmerbara knappar har ändrats av (annan) användare.	Återgå till standardkonfigurationen för funktionsknappar/programmerbara knappar eller ändra inställningarna.
	Funktionsknappar/programmerbara knappar är defekta.	Använd om möjligt funktionerna via skärmenheten (se skärmenhetens bruksanvisning). Byt annars ut endoskopet.
	Skärmenheten är defekt.	Slutför proceduren om möjligt. Kontakta din Ambu-representant.

6. Förklaring av använda symboler

Symboler för aScope™ Duodeno 2-enheter	Beskrivning	Symboler för aScope™ Duodeno 2-enheter	Beskrivning
	Arbetslängd på införingsslangen		Atmosfärstryckbegränsning
 Max OD	Maximal bredd för införingsdel (max. ytterdiameter)		Fuktighetsbegränsning
 Min ID	Minimibredd för instrumentkanalen (minsta innerdiameter)		Temperaturgräns
	Tillverkare		Försiktighet

Symboler för aScope™ Duodeno 2-enheterna	Beskrivning	Symboler för aScope™ Duodeno 2-enheterna	Beskrivning
	Betraktningsfält		Tillverkningsland, Tillverkningsdatum
	Använd inte utrustningen om förpackningen är skadad.		Artikelnummer – Global Trade Item Number
	Får inte återanvändas		UL-märkning på elektroniska produkter (UL-godkänd ("UL Recognized") för Kanada och USA
	Se bruksanvisningen		Bäst före-datum
	Batchnummer		Katalognummer
pMax CO₂	Maximalt relativt matningstryck från insufflator. Värdena anges i kPa		Medicinteknisk produkt
	Enkelt steril-barriärsystem	pMax VAC	Maximalt relativt negativt tryck från vakuumkällan. Värdena anges i kPa
	Anger att en produkt överensstämmer med europeisk lagstiftning för medicintekniska produkter och att den har verifierats av ett anmält organ		Brittisk överensstämmelse bedömd. Anger att produkten överensstämmer med brittisk lagstiftning för medicintekniska produkter och har genomgått överensstämmelsebedömning av ett brittiskt godkänt organ
	Ansvarig person, Storbritannien		Importör

Lista med symbolförklaringar finns också på ambu.com/symbol-explanation.

1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun

aScope™ Duodeno 2'yi kullanmadan önce bu kullanım talimatlarını (IFU) dikkatlice okuyun. Bu talimatlar aScope™ Duodeno 2'nin çalışmasıyla ilgili fonksiyon, kurulum ve önlemleri açıklamaktadır. Bu talimatların klinik prosedürlere yönelik bir açıklama veya değerlendirme olmadığını unutmayın.

aScope™ Duodeno 2'nin ilk kullanımından önce operatörlerin klinik endoskopik teknikler konusunda yeterli eğitim almış olmaları ve bu talimatlarda bahsedilen kullanım amacı, endikasyonlar, uyarılar, dikkat edilecek noktalar ve kontrendikasyonlar hakkında bilgi sahibi olmaları önemlidir.

aScope™ Duodeno 2 garanti kapsamında değildir.

Endoskopi ve endoskopik tedavinin uygulanabilirliğine ilişkin olarak hastane yönetimi veya endoskopiyle ilgili akademik topluluklar gibi diğer resmi kurumlar tarafından oluşturulmuş geçerli resmi standartlara uyun. Endoskopi ve endoskopik tedaviye başlamadan önce özelliklerini, amaçlarını, etkilerini ve olası risklerini (doğası, kapsamı ve olasılığı) iyice değerlendirin. Endoskopi ve endoskopik tedaviye başladıktan sonra bile potansiyel fayda ve risklerini değerlendirmeye devam edin; endoskopi/tedaviyi derhal durdurun ve hastaya yönelik riskler potansiyel faydalardan daha ağır basarsa uygun önlemleri alın.

Görüntüler herhangi bir patolojinin bağımsız teşhisi olarak kullanılmamalıdır. Hekimler herhangi bir bulguyu başka yollarla ve hastanın klinik özellikleri ışığında yorumlamalı ve doğrulamalıdır. Kullanım talimatları önceden haber verilmeksizin güncellenebilir. Güncel sürümün kopyaları talep üzerine temin edilebilir.

Bu belgede, "aScope™ Duodeno 2" yalnızca duodenoskop için geçerli olan talimatlara ve "aScope™ Duodeno 2 sistemi", aScope™ Duodeno 2, aBox™ 2 ve aksesuarlarıyla ilgili bilgilere atıfta bulunur.

Okunabilirliği artırmak için aScope™ Duodeno 2'ye endoskop veya cihaz, aBox™ 2'ye ise bu Kullanım Talimatlarında görüntüleme ünitesi adı verilir.

1.1. Kullanım amacı/Kullanım endikasyonları

aScope™ Duodeno 2, duodenum içinde endoskopi ve endoskopik cerrahi için aBox™ 2, endoskopik aksesuarlar (ör. biyopsi forsepsleri) ve diğer yardımcı ekipmanlarla (ör. tıbbi sınıf video monitörü) birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.1.1. Hedef hasta popülasyonu

Duodenum içinde endoskopi ve/veya endoskopik cerrahi gerektiren hastalar.

1.1.2. Hedeflenen kullanım ortamı

Cihaz profesyonel sağlık tesislerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.2. Hedef kullanıcı

Uzman sağlıkçılar ve ERCP prosedürleri konusunda eğitim almış deneyimli gastrointestinal endoskopistler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.3. Kontrendikasyonlar

Vücut ağırlığı 15 kg'dan az olan hastalarda kullanmayın.

1.4. Klinik faydaları

Steril, tek kullanımlık duodenoskop, endoskopi ile ilgili çapraz kontaminasyon riskini ortadan kaldırır.



UYARILAR

1. Yalnızca tek kullanımlıktır. Bu işlemler zararlı kalıntılar bırakabileceğinden veya endoskopun arızalanmasına neden olabileceğinden, yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Endoskopun tekrar kullanılması, potansiyel olarak enfeksiyonlara yol açan çapraz kontaminasyona neden olabilir.
2. İnfüzyon/durulama valfinin ağzının tıkalı olmadığını veya kapatılmadığını ve infüzyon basıncının verilen sınırı aşmadığını doğrulayın. Hastaya aşırı miktarda gaz üflenirse bu durum hastada ağrı, kanama, delinme ve/veya gaz embolisi ile sonuçlanabilir.
3. Kullanmadan önce daima bölüm 3.1 ve 3.2'ye göre bir inceleme ve işlevsellik kontrolü yapın. Muayene veya işlevsellik kontrolü başarısız olursa endoskopi kullanmayın; bu durum hastanın yaralanmasına veya enfeksiyona yol açabilir.
4. Elektrikli endoskopik aksesuarları kullanırken hasta kaçak akımları eklenebilir. IEC 60601'e göre "CF tipi" veya "BF tipi" uygulamalı parça olarak sınıflandırılmayan enerjili endoskopik aksesuarları kullanmayın; bu, hastada çok yüksek kaçak akıma yol açabilir.
5. Gastrointestinal sistemde yanıcı veya patlayıcı gazlar mevcutsa Yüksek Frekanslı (HF) endoskopik aksesuarlarla prosedür gerçekleştirmeyin; bu, hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.
6. Endoskopi takarken, çıkarırken veya çalıştırırken daima canlı endoskopik görüntüyü gözlemleyin. Aksi takdirde hasta yaralanabilir, kanama ve/veya perforasyon olabilir. Görüntünün geçici olarak bozulması veya kaybı durumunda, görüntü geri sağlanana kadar prosedürü duraklatın.
7. Endoskopun distal ucunun sıcaklığı endoskopik aydınlatma nedeniyle 41 °C'yi (106 °F) aşabilir. Sürekli temas doku hasarına neden olabileceğinden, endoskopun distal ucu ile mukozası arasında uzun süreli temastan kaçınin.
8. Endoskopik aksesuar çalışma kanalının distal ucundan dışarı çıkarken endoskopun takılması veya çıkarılması hastanın yaralanmasına neden olabilir. Enerji verilmiş endoskopik aksesuarları, endoskopun distal ucundan uygun bir mesafeye kadar uzatılmadan ve endoskopik görüntüde görülmeden etkinleştirmeyin. Aksi takdirde ciddi hasta yaralanması ve/veya endoskop hasarı meydana gelebilir.
9. Biyopsi valfi hasar görürse ve/veya kapağı açık bırakılırsa endoskopun emme fonksiyonunun verimliliği azalabilir ve hasta kalıntılarının veya sıvılarının sızması veya püskürmesi nedeniyle enfeksiyon riski oluşturabilir. Valfin kapağı açıldığında, sızıntıyı önlemek için valfi bir parça steril gazlı bezle örtün.
10. Hasta artıklarının veya sıvılarının püskürtülmesi veya sızması enfeksiyon riski oluşturabileceğinden, endoskopik aksesuarları biyopsi valfinden çekerken daima gazlı bez kullanın.
11. Prosedür sırasında potansiyel olarak bulaşıcı materyallerle temasa karşı korumak için daima kişisel koruyucu ekipman (KKE) giyin. Bunun yapılmaması, potansiyel olarak enfeksiyonlara yol açan kontaminasyona neden olabilir.
12. Endoskopi birlikte YF endoskopik aksesuarların kullanılması görüntüleme ünitesindeki görüntüyü bozabilir ve bu da hastanın yaralanmasına yol açabilir. Bozulmaları azaltmak için HF jeneratörünün daha düşük Tepe Gerilimi ile alternatif ayarlarını deneyin.
13. Taşınabilir Radyo Frekansı (RF) iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere endoskopun ve görüntüleme ünitesinin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde sistemin performansında bozulma meydana gelebilir ve bu da hastanın yaralanmasına yol açabilir.
14. Sistemi yalnızca IEC 60601-1'e ve geçerli ek ve/veya belirli standartlara uygun tıbbi elektrikli ekipmanlarla kullanın. Bunun yapılmaması tıbbi sistem güvenliğini tehlikeye atabilir veya ekipmanın hasar görmesine yol açabilir.
15. Endoskopi yerleştirmeden veya geri çekmeden önce daima asansörü indirin. Aksi takdirde çıkıntı yapan asansör hastanın yaralanmasına neden olabilir.
16. Hastanın, dış yaralanmasına ve/veya endoskopta hasara neden olabilecek ve potansiyel olarak parçaların/parçacıkların yerinden çıkmasına neden olabilecek şekilde yerleştirme tüpünü kazara ısırmasını önlemek için her zaman hasta ağızlığı kullanın.

İKAZLAR

1. Dikkatli kullanın: Endoskop hasar görerek işlevselliğini yitirebileceğinden, endoskopun herhangi bir bölümünü aşırı güç kullanarak düşürmeyin, çarpmayın, bükmeyin, kıvrımayın veya çekmeyin.
2. Endoskopik aksesuarları (ör. stentler) veya diğer malzemeleri çalışma kanalı içerisinde ilerletmek veya geri çekmek için aşırı güç kullanmayın. Endoskopik aksesuarları yerleştirirken, endoskopik aksesuarın distal ucunun kapalı olduğundan veya tamamen kılıfına çekilmiş olduğundan emin olun. Bunun yapılmaması endoskopun hasar görmesine neden olabilir.
3. Endoskopik aksesuarları yerleştirirken sürtünmeyi artırabileceğinden çalışma kanalına yağ bazlı yağlama uygulamayın.
4. Endoskopa zarar verebileceği için yerleştirme tüpünü veya göbek kordonunu 12 cm'den (4,7 inç) daha küçük bir çapa sarmayın.

1.6. Potansiyel advers etkiler

Ambu® aScope™ Duodeno 2 ile ilgili olası olumsuz olaylar (kapsamlı değildir): Enfeksiyon/iltihap (ERCP sonrası pankreatit (PEP) ve/veya kolanjit dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere), kanama, doku hasarı, perforasyon, termal yaralanmalar, kardiyopulmoner advers olaylar, hava embolisi, bulantı, boğaz ağrısı, karın ağrısı ve rahatsızlık.

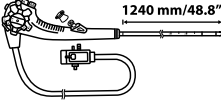
1.7. Genel notlar

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve ulusal makamlara bildirin.

2. Cihaz açıklaması

Endoskop bir Ambu görüntüleme ünitesine bağlanmalıdır. Ambu sergileme üniteleri hakkında bilgi için lütfen Ambu sergileme ünitelerinin kullanım talimatlarına bakın.

2.1. Cihaz parçaları

aScope™ Duodeno 2 – Tek kullanımlık cihaz	Parça numaraları
	486001000 486004000

aScope™ Duodeno 2 tüm ülkelerde mevcut olmayabilir. Lütfen yerel satış ofisinizle iletişime geçin.

Ürün adı	Dış çap	İç Çap
aScope™ Duodeno 2	13,7 mm / 41,2 Fr	4,2 mm / 12,6 Fr

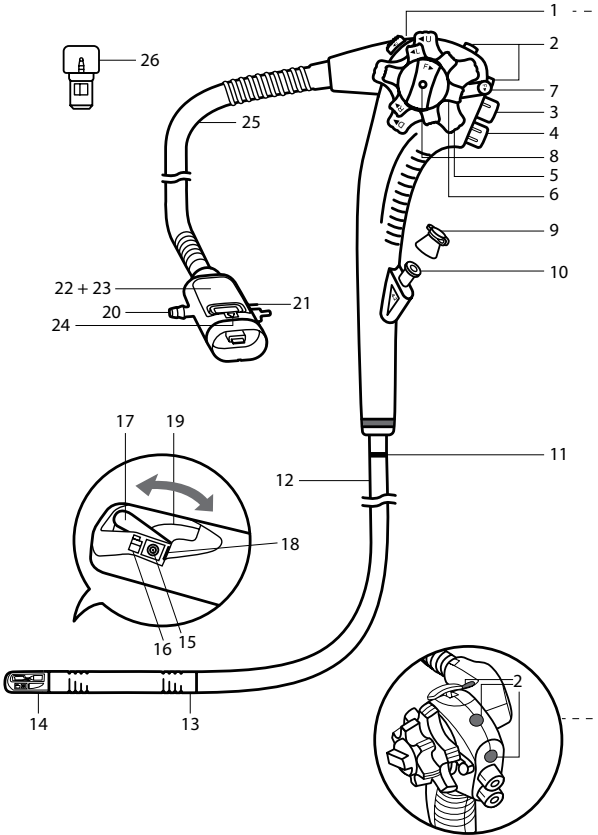
2.2. Ürün uyumluluğu

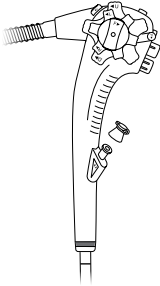
Endoskop şunlarla birlikte kullanılabilir:

- Ambu® aBox™ 2.
- Maksimum 80 kPa (12 psi) besleme basıncıyla, sürekli tıbbi kalitede gaz akışına sahip, endoskopik gastrointestinal prosedürlere yönelik insuflatör.
- Steril su şişesi de dahil olmak üzere Olympus endoskoplarıyla uyumlu standart insüflasyon/durulama yönetimi hortum setleri.
- Her yeni prosedür için yeni bir tek kullanımlık veya sterilize edilmiş insuflasyon/durulama sıvısı yönetim boru seti ve steril su şişesi gereklidir.
- Maksimum -76 kPa / -11 psi vakum aspirasyon sağlayacak vakum kaynağı.

- Standart esnek emme tüpleri.
- Seçilen sıvı yönetim sisteminden bağımsız olarak kullanılan emme kabı düzeneği, sıvıların sisteme girmesini önlemek için taşıma korumasına sahip olmalıdır; bu özelliğe genellikle "kendinden sızdırmazlık", "kapanma filtresi" veya benzeri adlar verilir.
- 4,2 mm / 12,6 Fr veya daha küçük bir çalışma kanalı boyutu (ID) ile uyumlu olduğu belirtilen endoskopik aksesuarlar.
Yalnızca bu minimum çalışma kanalı genişliğini kullanarak seçilen cihazların kombinasyon halinde uyumlu olacağının garantisi yoktur.
- Tıbbi sınıf su bazlı yağlayıcılar.
- Steril su.
- IEC 60601-2-2'yi karşılayan yüksek frekanslı elektrocerrahi ekipmanı. Yüksek frekanslı akımın uygulanması endoskopik görüntüyü etkileyebilir. Bu, herhangi bir arıza anlamına gelmez.

2.3. aScope™ Duodeno 2 parçaları



No.	Parça	Fonksiyon
	<p>Kontrol bölümü</p> 	<p>Kullanıcı sol eliyle kontrol bölümündeki endoskopi tutar. Kontrol tekerlekleri ve düğmeler sol ve/veya sağ elle yönlendirilebilir.</p>
1	Asansör kumanda kolu	<p>Bu kolu "U" yönünde çevirmek asansör kepçesini yükseltir. Kolun ters yönde döndürülmesi asansör kepçesini alçaltır.</p>
2	Uzaktan kumanda düğmeleri/ programlanabilir düğmeler	<p>Görüntüleme ünitesinin fonksiyonlarını etkinleştirmek için şalterler/düğmeler, ör. video kaydetme, görüntü yakalama. Uzun ve kısa basma da dahil olmak üzere düğmelerin işlevleri fabrikada önceden yapılandırılmıştır ve kullanıcının tercihine göre yeniden yapılandırılabilir. Ayrıntılı bilgi için görüntüleme ünitesinin Kullanım Talimatlarına bakın.</p>
3	Emme valfi	<p>Hastayı herhangi bir vücut sıvısı, kalıntı veya gazdan arındırmak amacıyla emmeyi etkinleştirmek için valfe basılır. Valf, tıkanıklığı gidermek veya değiştirmek için çıkarılabilir.</p>
4	İnsuflasyon/durulama valfi	<p>Valfin ağızına parmağınızı soktuğunuzda insuflasyon çalışacaktır. Durulamayı etkinleştirmek için valfi tamamen aşağı doğru bastırın.</p>
5	Yukarı/aşağı kontrol tekerleği	<p>Bu tekerlek "U" yönünde döndürüldüğünde, bükülen kısım yukarı doğru hareket eder; tekerlek "D" yönünde çevrildiğinde, bükülen kısım aşağı doğru hareket eder.</p>
6	Sağ-sol kontrol tekerleği	<p>Bu tekerlek "R" yönünde döndürüldüğünde, bükülen kısım sağa hareket eder; "L" yönünde döndürüldüğünde, bükülen kısım sola hareket eder.</p>
7	Yukarı/aşağı angülasyon kilidi	<p>Bu kilit "F" yönünde çevrildiğinde angülasyon açılır. Kilidi aksi yöne çevirmek, bükülen kısmı yukarı/aşağı eksen boyunca istenen konuma sabitler.</p>
8	Sağ/sol angülasyon kilidi	<p>Bu kilit "F" yönünde çevrildiğinde angülasyon açılır. Kilidi aksi yöne çevirmek, bükme bölümünü sağ/sol eksen boyunca istenen herhangi bir konuma sabitler.</p>
9	Biyopsi valfi	<p>Çalışma kanalı bağlantı çıkış noktasını kapatır.</p>

No.	Parça	Fonksiyon
10	Çalışma kanalı bağlantı çıkış noktası	Çalışma kanalı bağlantı çıkış noktası, aşağıdaki gibi işlev gören çalışma kanalına erişim sağlar: – Emme kanalı. – Endoskopik aksesuarların yerleştirilmesi veya bağlanması için kanal. – Sıvı besleme kanalı (biyopsi valfi aracılığıyla bir şırıngadan).
11	Yerleştirme sınırı işareti	Endoskopun hastanın vücuduna yerleştirilebileceği maksimum uzunluğu belirtir.
12	Yerleştirme tüpü	Esnek yerleştirme tüpü hastanın üst gastrointestinal yoluna yerleştirilir. Yerleştirme tüpünün yerleştirme derinliğini gösteren işaretleri vardır. Bu işaretler, yerleştirme derinliğinin tam bir ölçümünü temsil etmez ve sadece bir yönlendirme görevi görür.
13	Bükülen kısım	Bükülen kısım , endoskopun kontrol tekerlekleri ve angülasyon kilitleri ile kontrol edilebilen, manevra yapılabilen parçasıdır.
14	Distal uç	Distal uçta kamera, ışık kaynağı, çalışma kanalı çıkışı ve insuflasyon/durulama nozulu bulunur.
15	Kamera	Üst gastrointestinal yolun görselleştirilmesini sağlar ve canlı bir görüntü akışı sağlar.
16	Işık kaynağı (LED)	Üst gastrointestinal kanalın aydınlatılmasını sağlar.
17	Asansör kepçesi	Endoskopik aksesuarları yönlendirir ve kılavuz teli kilitler.
18	İnsuflasyon/ durulama nozulu	Lens durulama ve insuflasyon için nozul.
19	Çalışma kanalı çıkışı	Bu, distal uçtaki çalışma kanalının ağzıdır.
20	Emme konnektörü	Endoskopi emme pompasının emme tüpüne bağlar.
21	İnsuflasyon/durulama konnektörü	İnsuflasyon ve lens durulamayı etkinleştirmek için endoskopi steril su şişesine bağlar.
22	Lot Numarası	Endoskopun basılı lot numarası.
23	Endoskop konnektörü	Endoskopi görüntüleme ünitesinin gri konnektör bağlantı çıkış noktasına bağlar. Emme, insuflasyon, lens yıkama için yardımcı ekipmanlar endoskop konnektörüne takılabilir.
24	Açma düğmesi	Endoskopun görüntüleme ünitesiyle bağlantısını keserken düğmeye basın.
25	Göbek kordonu	Kontrol bölümünü endoskop konnektörüne bağlar.
26	Yedek emme valfi	Tıkanma veya hasar durumunda mevcut emme valfinin değiştirilmesi için kullanılabilir.

3. aScope™ Duodeno 2 kullanımı

Gri daireler içindeki sayı, sayfa 2'deki Hızlı Kılavuza atıfta bulunmaktadır.

Her prosedürden önce, aşağıda belirtildiği gibi yeni bir endoskop hazırlayın ve inceleyin. Bu endoskopa kullanılacak diğer ekipmanları ilgili kullanım kılavuzlarında belirtildiği şekilde inceleyin.

İnceleme sonrasında herhangi bir düzensizlik gözlemlenirse bölüm 5, "Sorun Giderme" bölümünde açıklanan talimatları izleyin.

Endoskop arızalanırsa kullanmayın.

Daha fazla yardım için Ambu satış temsilcinizle iletişime geçin.

3.1. aScope™ Duodeno 2'nin hazırlanması ve incelenmesi

Cihazın incelenmesi

Torba mührünün sağlam olduğunu ve cihazın son kullanma tarihinin henüz geçmediğini kontrol edin. Torba mührünün hasar görmesi veya son kullanma tarihinin aşılması durumunda endoskop atılmalıdır. **1a**

Steril poşeti dikkatlice açın ve hem endoskopu hem de yedek emme valfini çıkarın. **1b**

Sonraki adımları tamamlarken hijyenik işlem süreçleri kullandığınızdan emin olun.

Endoskopun yerleştirme bölümünün distal ucunda çizik, çatlak veya başka uygunsuzluklar olup olmadığını kontrol edin. **1e**

Yukarı-aşağı ve sol-sağ kontrol tekerleklerini durana ve nötr konuma dönene kadar her yöne çevirin. Bükülen kısmın düzgün ve doğru çalıştığını, maksimum angülasıya ulaşabildiğini ve nötr konuma geri dönebildiğini kontrol edin. **1c**

Asansör kepçesinin sorunsuz ve doğru bir şekilde çalıştırılabildiğini ve alçaltılmış konumuna geri döndürülebildiğini doğrulamak için asansör kontrol kolunu çalıştırın. **1d**

Angülasyon kilitlerini kilitleyip serbest bırakarak onların çalışır durumda olduğunu doğrulayın. Kontrol tekerleklerini her yöne tamamen çevirin, angülasyonu tamamen açılı konumda kilitleyin ve büküle kısmın stabilize edilebildiğini doğrulayın. Angülasyon kilitlerini açın ve bükülen kısmın düzleştiğini onaylayın.

Varsa, geçerli aksesuar cihazlarıyla uyumluluğu doğrulayın.

Bir arıza meydana gelmesi durumunda prosedüre devam edilebilmesi için yeni bir endoskopun hazır bulundurulması gerekir.

Kullanım için hazırlama

İlgili Kullanım Talimatlarında açıklandığı gibi gerekli tüm yardımcı ekipmanları hazırlayın ve inceleyin.

Görüntüleme ünitesini çalıştırın. **2**

Konnektörün hasar görmesini önlemek için endoskop kablosunun konnektörü üzerindeki okları görüntüleme ünitesinin gri bağlantı noktasıyla dikkatlice hizalayın.

Endoskop konnektörünü görüntüleme ünitesindeki ilgili gri bağlantı noktasına takarak endoskopu görüntüleme ünitesine bağlayın. **3**

Endoskopun görüntüleme ünitesine sıkıca kilitlendiğini kontrol edin.

Yardımcı ekipmanın bağlanması

Endoskopik sıvı yönetimi ve endoskopa birlikte kullanılmak üzere seçilen tıbbi aspirasyon sistemi için geçerli tüm üçüncü taraf üretici talimatlarına ve kılavuzlarına uymak kullanıcının sorumluluğundadır.

Hasta muayenelerini veya prosedürlerini gerçekleştirmek için tüm sıvı kaplarının (ör. steril su şişesi) doğru şekilde yerleştirildiğinden ve dökülmeyi önleyecek şekilde sabitlendiğinden emin olarak güvenli bir çalışma ortamı sağlayın.

İnsüflasyon/durulamanın bağlanması

Endoskopyu tek kullanımlık, yüksek düzeyde dezenfekte edilmiş veya sterilize edilmiş bir insüflasyon/durulama yönetimi hortum seti kullanarak bağlayın. **4**

Her yeni prosedür için yeni bir steril veya yüksek düzeyde dezenfekte edilmiş su şişesinin kullanılması gerektiğini lütfen unutmayın.

Su şişesindeki su seviyesinin ve emme kabında kalan hacmin yaklaşan prosedür için yeterli olup olmadığını kontrol edin.

Sıvı kabının bağlantı adaptörünün düzgün şekilde oturduğundan ve döndürülmediğinden emin olun.

Emme işlevini bağlama

Endoskop standart bir emme konnektörüyle donatıldığından, standart emme tüpü kullanılabilir/uyumludur. Bununla birlikte, hortumun ve konnektörün sağlam ve sıkı bir bağlantıya sahip olması gerekmektedir.

Diğer tüm bağlantılar yapıldığında, emme hortumunun ucunu endoskop konnektöründe bulunan emme konnektörüne sağlam bir şekilde takın. **5**

Görüntüyü kontrol etme **6**

Endoskopun distal ucunu bir nesneye (örneğin avucunuzun içine) doğrultarak ekranda canlı bir video görüntüsünün görüldüğünü doğrulayın.

Asansör kumanda kolunu hareket ettirerek görüntünün doğru yönde olduğundan emin olun. Asansör kepçesi video görüntüsünün sağ tarafı boyunca hareket etmelidir. Gerekirse görüntüleme ünitesi ayarları ve bilgi menüsünden görüntü ayarlarını yapın.

Görüntü belirsiz ve/veya bulanıksa, lensi nemli bir steril bezle silin.

Uzaktan kumandaların/programlanabilir düğmelerin kontrolü

Her uzaktan kumanda/programlanabilir düğmeye basın ve belirtilen fonksiyonların beklendiği gibi çalıştığını onaylayın.

Her uzaktan kumanda/programlanabilir düğme, hem kısa hem de uzun basışlarda hassas olacak şekilde programlanabilir. Daha fazla ayrıntı için görüntüleme ünitesi Kullanım Talimatları'na bakın.

Emme, durulama ve insüflasyon fonksiyonlarının kontrolü

Emme valfini tamamen aşağı bastırın ve emme fonksiyonunun düzgün çalıştığını doğrulayın.

İnsüflasyon/durulama valfinin ağzını kapatın ve insüflasyon fonksiyonunun doğru çalıştığını onaylayın.

İnsüflasyon/durulama valfine tamamen basın ve durulama fonksiyonunun düzgün çalıştığını onaylayın.

3.2. aScope™ Duodeno 2'nin Çalıştırılması

Endoskopun yerleştirilmesi **7**

Hastanın dişlerinin veya diş etlerinin arasına uygun bir ağızlık yerleştirin. Gerekirse endoskopun yerleştirme kısmına bölüm 2.2'de belirtildiği gibi tıbbi sınıf bir yağlayıcı uygulayın.

Endoskopyu yerleştirmeden önce, asansör kepçesinin indirildiğinden ve bükülen kısmın düz olduğundan emin olun.

Endoskopik görüntüyü izlerken endoskopun distal ucunu ağızlığın açıklığından, ardından ağızdan farenkse sokun.

Proksimal uç maksimum uzunluk işaretinin ötesine geçmeyin.

Endoskopun tutulması ve yönlendirilmesi

Endoskopun kontrol bölümü operatörün sol eliyle tutulacak şekilde tasarlanmıştır.

Emme ve insuflasyon/durulama valfleri sol işaret ve orta parmaklar kullanılarak çalıştırılabilir.

Yukarı/aşağı kontrol tekerleği sol başparmak ve destek parmakları kullanılarak çalıştırılabilir.

Operatörün sağ eli, endoskopun yerleştirme tüpü yoluyla distal ucu yönlendirmekte serbesttir.

Sağ el, sağ/sol kontrol tekerleğini ve açılı kilitlerini ayarlamak için tasarlanmıştır.

Distal ucu angülasyonu

Yerleştirme ve gözlem sırasında uzak ucu yönlendirmek için angülasyon kontrol tekerleklerini gerektiği gibi çalıştırın.

Endoskopun angülasyon kilitleri açılı distal ucu yerinde tutmak için kullanılır.

Insuflasyon/durulama

Distal uçtaki insuflasyon/durulama nozulundan gaz beslemek için insuflasyon/durulama valfinin ağızını kapatın.

Objektif merceğe steril su beslemek için insuflasyon/durulama valfini tamamen aşağı bastırın.

Sıvıların enjeksiyonu

Sıvılar, endoskopun çalışma kanalı bağlantı çıkış noktasına bir şırınga sokularak çalışma kanalından enjekte edilebilir.

Şırıngayı tamamen bağlantı çıkış noktasına yerleştirin ve sıvıyı enjekte etmek için pistonu basın. Bu işlem sırasında emme uygulamadığınızdan emin olun, çünkü bu, enjekte edilen sıvıları emme sistemine yönlendirecektir.

Emme

Endoskopik görüntüyü engelleyen fazla sıvıları veya diğer kalıntıları aspire etmek için emme valfine basın.

Optimum aspirasyon kapasitesi için, aspirasyon sırasında endoskopik aksesuarların tamamen çıkarılması tavsiye edilir.

Endoskop üzerindeki emme valfi tıkanırsa, çıkarın ve temizleyin veya montaj kartında bulunan yedek emme valfiyle değiştirin.

Endoskopik aksesuarların yerleştirilmesi

İlgili Kullanım Talimatlarına başvurarak endoskopa birlikte kullanılacak endoskopik aksesuarların doğru boyutunu seçtiğinizden daima emin olun.

Aksesuarlar, iç çapı (ID) 4,2 mm / 12,6 Fr veya daha az olan çalışma kanalları için tasarlanmışsa uyumlu olmalıdır.

Ancak yalnızca bu minimum çalışma kanalı boyutu kullanılarak seçilen aksesuarların endoskopa uyumlu olacağının garantisi yoktur. Bu nedenle, seçilen aksesuarların uyumluluğu prosedürden önce değerlendirilmelidir.

Endoskopik aksesuarları kullanmadan önce inceleyin. Çalışmasında veya dış görünümünde herhangi bir düzensizlik varsa değiştirin.

Endoskopik aksesuarın ucunun kapalı olduğunu veya kılıfının içine geri konduğunu doğrulayın. Asansör kontrol kolunu "◀U" yönünde hareket ettirerek asansör kepeğini yükselttiğinizden emin olun.

Aksesuarı biyopsi valfinden yaklaşık 4 cm / 1,5 inç uzakta tutun ve yavaşça ve düz bir şekilde biyopsi valfine doğru ilerletin.

Endoskopik görüntüyü incelerken endoskopik aksesuarı biyopsi valfi içinden kısa vuruşlarla çalışma kanalına yerleştirin.

Endoskopik aksesuarın ucunun asansör kepeğine temas ettiğini doğrulayın. Asansör kepeğini indirmek için asansör kontrol kolunu ters yönde hareket ettirin. Endoskopik aksesuarı hafifçe ilerletin ve asansör kontrol kolunu "◀U" yönünde hareket ettirin.

Endoskopik aksesuarın endoskopik görüntüde görüldüğünü doğrulayın.

Asansör kepeğinin yüksekliğini ayarlamak için asansör kontrol kolunu hareket ettirin.

Endoskopik aksesuarların çıkarılması

Aksesuarın nötr konumda olduğundan emin olun.

Asansör kepeğini kademeli olarak indirirken endoskopik aksesuarı yavaşça biyopsi valfi yoluyla endoskoptan geri çekin.

Aksesuar çıkarılamıyorsa, endoskopik görüntüyü izlerken endoskopyu bir sonraki paragrafta anlatıldığı gibi geri çekin.

Endoskopun çıkarılması 7

Görüntüleme ünitesinin görüntü büyütme (yakınlaştırma) fonksiyonunu kullanmayı bırakın.

Asansör kumanda kolunu "◀U" yönünün tersi yönde durana kadar hareket ettirin.

Birikmiş gaz, kan, mukus veya diğer kalıntıları emmeyi etkinleştirerek aspire edin. Angülasyonu açmak için yukarı/aşağı angülasyon kilidini "F" yönüne hareket ettirin. Angülasyonu açmak için sol/sağ kilitleme kolunu "F" yönüne çevirin. Endoskopik görüntüyü izlerken endoskopyu dikkatlice geri çekin.

Ağızlığı hastanın ağızından çıkarın.

3.3. Kullanım Sonrası

Tüm tüp ve hortum setlerini endoskop konnektöründen ayırın. 8

Bağlantıyı kesme düğmesine basın ve endoskopun görüntüleme ünitesiyle bağlantısını kesin. 9 Endoskopyu, yerleştirme tüpünde ve distal uç da dahil olmak üzere bükülen kısımda eksik parça, hasar, kesik, delik, sarkma veya diğer düzensizlikler olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir düzensizlik olması durumunda, herhangi bir parçanın eksik olup olmadığını derhal tespit edin ve gerekli düzeltici faaliyeti(leri) gerçekleştirin.

Tüm ambalajı ve yedek emme valfi dahil olmak üzere endoskopyu, elektronik bileşenler içeren tıbbi atıklara ilişkin yerel yönergelerle uygun olarak bertaraf edin. 10

Cihazların Ambu'ya İade Edilmesi

Değerlendirme için endoskopun Ambu'ya iade edilmesi gerekiyorsa talimatlar ve/veya rehberlik için lütfen Ambu'daki temsilcinizle iletişime geçin.

Enfeksiyonu önlemek için kontamine tıbbi cihazların taşınması kesinlikle yasaktır. Tıbbi bir cihaz olarak endoskopun Ambu'ya gönderilmeden önce yerinde dekontamine edilmesi gerekir.

Ambu, kontamine tıbbi cihazları göndericisine iade etme hakkını saklı tutar.

4. Ürünün teknik özellikleri

4.1. aScope™ Duodeno 2 teknik özellikleri

Yerleştirme bölümü boyutları	
Bükme açısı	Yukarı: 120° Aşağı: 90° Sol: 90° Sağ: 110°
Maksimum yerleştirme kısmı genişliği [mm, (inç), (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Distal uç çapı [mm, (inç), (Fr)]	13,7 / 0,5 / 41,2
Yerleştirme tüpü dış çapı [mm, (inç), (Fr)]	11,5 / 0,45 / 34,5
Çalışma uzunluğu [mm, (inç)]	1240 / 48,8
Min. çalışma kanalı genişliği [mm, (inç), (Fr)]	4,2 / 0,17 / 12,6
Optikler	
Görüş alanı [°]	140
Görüş yönü [°]	6 (arka taraftan görüntüleme)
Alan derinliği [mm, (inç)]	5 – 100 / 0,19 – 3,93
Aydınlatma yöntemi	LED
Maksimum bağlantı basınçları	
Tıbbi sınıf gaz insuflatörü [kPa, (psi)]	Maks. 80 / 12 (bağıl basınç)
Vakum kaynağı [kPa, (psi)]	Maks. -76 / -11 (bağıl basınç)
Çalıştırma koşulları	
Sıcaklık [°C, (°F)]	10 – 40 / 50 – 104
Bağıl nem [%]	30 – 85
Atmosferik basınç [kPa, (psi)]	80 – 106 / 11 – 15
Sterilizasyon	
Sterilizasyon yöntemi	Etilen oksit (EO)
Saklama ve taşıma koşulları	
Taşıma sıcaklığı [°C, (°F)]	-10 – 55 / 14 – 131
Saklama sıcaklığı [°C, (°F)]	10 – 25 / 50 – 77
Taşıma için bağıl nem [%]	10 – 95
Saklama için bağıl nem [%]	10 – 85
Atmosferik basınç [kPa, (psi)]	50 – 106 / 7 – 15
Biyo-uyumluluk	
aScope™ Duodeno 2 biyoyumludur	

5. Sorun giderme

Aşağıdaki tablolarda, ekipman ayar hataları veya cihazın hasar görmesi nedeniyle ortaya çıkabilecek zorlukların olası nedenleri ve bunlara karşı alınacak önlemler gösterilmektedir.

Daha ayrıntılı bilgi için lütfen yerel Ambu temsilcinizle iletişime geçin.

Kullanmadan önce lütfen bölüm 3'te açıklandığı gibi ön kontrolü yapın.

Angülasyon ve angülasyon kilidi

Olası sorun	Olası neden	Önerilen eylem
Kontrol tekerleğinin çalışması sırasında direnç artışı.	Angülasyon kilidi etkinleştirildi.	Angülasyon kilidini açın.
Bir veya daha fazla kontrol tekerleği dönmüyor.	Kontrol tekerleği angülasyon kilitleri etkinleştirildi.	Angülasyon kilidini açın.
Angülasyon kilidi çalışmıyor.	Angülasyon kilidi doğru şekilde etkinleştirilmedi.	Angülasyon kilidini sonuna kadar çevirerek kilitleme fonksiyonunu etkinleştirin.
Kontrol tekerleği çalıştırıldığında bükülen kısım açı yapmıyor.	Endoskop arızalı.	Endoskopu çıkarın ve yeni bir tane bağlayın.
Maks. bükme açılara erişilemiyor.	Endoskop arızalı.	Endoskopu çıkarın ve yeni bir tane bağlayın.
Bükülen kısım ters yönde açı yapıyor.	Endoskop arızalı.	Endoskopu çıkarın ve yeni bir tane bağlayın.
Asansör kepçesi hareket etmiyor veya hareketi kısıtlanıyor.	Endoskop arızalı.	Endoskopu çıkarın ve yeni bir tane bağlayın.
Endoskopik aksesuar distal uçtan dışarı çıkıyor ve geri çekilemiyor.	Asansör kepçesi yükseliyor.	Asansör kepçesini indirin.

Durulama/insuflasyon

Olası sorun	Olası neden	Önerilen eylem
Durulama bozuk veya mümkün değil.	İnsuflasyon/durulama sıvı yönetimi hortum seti düzgün bağlanmamış.	Durulama hortumunu endoskopa uygun şekilde bağlayın.
	Su şişesi boş.	Su şişesini değiştirin.
	İnsuflatör çalışmıyor, AÇIK değil veya basınç ayarı çok düşük.	İnsuflatör kullanım kılavuzuna bakın.
	Steril su kaynağı kurulumu yetersiz.	Su kaynağının Kullanım Talimatları'na uygun olarak takıldığını doğrulayın.
	İnsuflasyon/durulama valfi tam olarak etkin değil.	İnsuflasyon/durulama valfini tamamen aşağı bastırın.
	Endoskop arızalı.	Endoskopu çıkarın ve yeni bir tane bağlayın.

Olası sorun	Olası neden	Önerilen eylem
İnsuflasyon mümkün değil veya yetersiz.	İnsuflatör bağlı değil, AÇIK konumda değil veya başka bir şekilde düzgün çalışmıyor.	Uyumlu regülatörü bağlayın veya AÇIK konuma getirin. Regülatör ayarlarını yapın. İnsuflatör kullanım kılavuzuna bakın.
	İnsuflasyon/durulama sıvı yönetimi hortum seti düzgün bağlanmamış.	İnsuflasyon/durulama sıvısı yönetimi hortum setini endoskopa bağlayın.
	Steril su kaynağı kurulumu yetersiz.	Su kaynağının Kullanım Talimatları'na uygun olarak takıldığını doğrulayın.
	Gaz kaynağı boş veya kalan basınç çok zayıf.	Yeni bir gaz kaynağı bağlayın.
	Emme etkinleştirildi.	Emme işlemini devre dışı bırakın.
	Endoskop arızalı.	Endoskopyu çıkarın ve yeni bir tane bağlayın.
İnsuflasyon/durulama valfini çalıştırmadan sürekli insuflasyon oluyor.	İnsuflasyon/durulama valfi ağız tıkalı.	Endoskopyu çıkarın ve yeni bir tane bağlayın.

Emme

Olası sorun	Olası neden	Önerilen eylem
Azalmış veya hiç emme yok.	Vakum kaynağı/emme pompası bağlı değil veya AÇIK değil.	Vakum kaynağını/emme pompasını bağlayın ve AÇIK konuma getirin.
	Emme haznesi dolu veya bağlı değil.	Emme haznesi doluyorsa değiştirin. Bir emme haznesi bağlayın.
	Emme valfi tıkalı.	Valfi çıkarın ve bir şırınga kullanarak steril suyla durulayın ve valfi tekrar kullanın. Ya da parçayı yedek emme valfiyle değiştirin.
	Biyopsi valfi düzgün bağlanmamış.	Valfi doğru bağlayın.
	Biyopsi valfi kapağı açık.	Kapağı kapatın.
	Vakum kaynağı/emme pompası çok zayıf.	Vakum basıncını artırın.
	Vakum kaynağı/emme pompası arızalı.	Yeni vakum kaynağı/emme pompası ile değiştirin.
	Çalışma kanalı tıkalı.	Şırınga ile steril suyu çalışma kanalı içinden akıtın.
	Endoskopik aksesuar yerleştirildi.	Endoskopik aksesuarı çıkarın.
	Endoskop arızalı.	Endoskopyu çıkarın ve yeni bir tane bağlayın.
Sürekli emme.	Emme valfi basılı kalıyor.	Emme durana kadar emme valfini yavaşça yukarı çekin.
	Emme valfi arızalı.	Yedek emme valfiyle değiştirin.

Çalışma kanalı ve endoskopik aksesuarların kullanımı

Olası sorun	Olası neden	Önerilen eylem
Çalışma kanalına erişim kısıtlanmış veya kanal tıkalı (endoskopik aksesuarlar kanaldan düzgün bir şekilde geçmiyor).	Endoskopik aksesuar uyumlu değil.	Uyumlu bir endoskopik aksesuar seçin.
	Endoskopik aksesuar açık.	Endoskopik aksesuarı kapatın veya kılıfının içine geri koyun.
	Çalışma kanalı tıkalı.	Bir şırınga ile çalışma kanalına steril su akıtarak tıkanıklığı gidermeye çalışın.
	Biyopsi valfi açık değil.	Biyopsi valfinin kapağını açın.
	Uyumsuz yağlayıcı kullanıldı.	Endoskopu çıkarın ve yeni bir tane bağlayın.
Endoterapi aksesuarlarının yerleştirilmesi veya çıkarılması zor.	Bükülen kısımda yüksek esneme.	Endoskopik görüntünün konumunu kaybetmeden bükülen kısmı mümkün olduğunca düzeltin.

Görüntü kalitesi ve parlaklık

Olası sorun	Olası neden	Önerilen eylem
Video görüntüsü yok.	Görüntüleme ünitesi veya yardımcı ekipman AÇIK konumda değil.	Görüntüleme ünitesini ve yardımcı ekipmanı AÇIK konuma getirin.
	Endoskop konnektörü, görüntüleme ünitesine doğru şekilde bağlanmamış.	Endoskop konnektörünü görüntüleme ünitesine uygun bir şekilde bağlayın.
	Endoskop arızalı.	Endoskopu çıkarın ve yeni bir tane bağlayın.
	Görüntüleme ünitesi arızalı.	Ambu temsilcinizle iletişime geçin.
Görüntü aniden kararıyor.	Kamera veya aydınlatma arızası.	Görüntüleme ünitesi Kullanım Talimatları'nda açıklandığı gibi LED'leri AÇIK konuma getirin.
		Endoskopu çıkarın ve yeni bir tane bağlayın.
Bulanık görüntü.	Objektifin lensi kirli.	Objektifin lensini durulayın.
	Lensin dışında su damlaları var.	Mercekteki su damlalarını gidermek için üfleyin ve/veya durulayın.
	Durulama sırasında/ sonrasında merceğin iç kısmında yoğunlaşma.	Yoğuşma kaybolduğunda durulamayı durdurun. Su şişesindeki suyun sıcaklığını artırın ve endoskopu kullanmaya devam edin.
	Görüntüleme ünitesi görüntü ayarları düzgün değil.	Bkz. görüntüleme ünitesi Kullanım Talimatları.






Olası sorun	Olası neden	Önerilen eylem
Yanıp sönen veya bozulmuş görüntüler.	Etkinleştirilmiş YF endoskopik aksesuardan gelen sinyal paraziti.	Daha düşük tepe gerilimi (pV) ile YF-jeneratöründe alternatif mod veya ayarları kullanın.
	Cihazı çok yakın kullanılan taşınabilir Radyo Frekansı (RF) iletişim ekipmanı.	RF iletişim ekipmanını daha uzağa taşıyın veya kapatın.
	Floroskopi nedeniyle sinyal paraziti.	Floroskopiye durdurmak, neden olduğu küçük görüntü parazitlerini giderecektir.
Koyu veya fazla aydınlık görüntü.	Görüntüleme ünitesi görüntü ayarları düzgün değil.	Bkz. görüntüleme ünitesi Kullanım Talimatları.
	Endoskop arızalı.	Endoskopu çıkarın ve yeni bir tane bağlayın.
Endoskopik görüntünün olağan dışı bir renk tonu var.	Endoskop arızalı.	Endoskopu çıkarın ve yeni bir tane bağlayın.
	Görüntüleme ünitesi görüntü ayarları düzgün değil.	Bkz. görüntüleme ünitesi Kullanım Talimatları.
Resim donuyor.	Endoskop arızalı.	Endoskopu çıkarın ve yeni bir tane bağlayın.
	Görüntüleme ünitesi arızalı.	Ambu temsilcinizle iletişime geçin.
Sıra dışı görüntü kontrast düzeyleri.	ARC modu istenmeden AÇIK/KAPALI.	Bkz. görüntüleme ünitesi Kullanım Talimatları.
	Düzensiz olmayan görüntü/ ARC ayarları.	Bkz. görüntüleme ünitesi Kullanım Talimatları.

Uzaktan kumandalar/programlanabilir düğmeler

Olası sorun	Olası neden	Önerilen eylem
Uzaktan kumanda düğmeleri/ programlanabilir düğmeler hiç çalışmıyor veya düzensiz çalışmıyor.	Endoskop konnektörü, görüntüleme ünitesine doğru şekilde bağlanmamış.	Endoskop konnektörünü görüntüleme ünitesine uygun bir şekilde bağlayın.
	Uzaktan kumanda/ programlanabilir düğmelerin konfigürasyonu (diğer) kullanıcı tarafından değiştirildi.	Uzaktan kumandaların/ programlanabilir düğmelerin standart yapılandırmasına geri dönün veya ayarları değiştirin.
	Uzaktan kumanda düğmesi/ programlanabilir düğme arızalı.	Mümkünse fonksiyonları görüntüleme ünitesi yoluyla çalıştırın (bkz. görüntüleme ünitesi Kullanım Talimatları); aksi takdirde endoskopu değiştirin.
	Görüntüleme ünitesi arızalı.	Mümkünse prosedürü tamamlayın; Ambu temsilcinizle iletişime geçin.

6. Kullanılan sembollerin açıklaması

aScope™ Duodeno 2 cihazları için kullanılan semboller	Açıklama	aScope™ Duodeno 2 cihazları için kullanılan Semboller	Açıklama
	Yerleştirme tüpünün çalışma uzunluğu		Atmosferik basınç sınırlaması
	Yerleştirme kısmının maksimum genişliği (Maksimum dış çap)		Nemlilik sınırlaması
	Alet kanalının minimum genişliği (Minimum iç çap)		Sıcaklık sınırı
	Üretici		Dikkat
	Görüş alanı		Üretildiği ülke, Üretim tarihi
	Paket hasarlıysa kullanmayın		Küresel ticaret ürün numarası
	Tekrar kullanmayın		Elektronik ürünlerdeki UL işareti (Kanada ve Amerika Birleşik Devletleri için UL Onaylı Bileşen İşareti)
	Kullanma kılavuzuna		Son kullanma tarihi
	Parti Kodu		Katalog numarası
pMaks CO₂	İnsuflatör tarafından maksimum bağıl besleme basıncı. Değerler kPa/psi cinsinden gösterilmiştir		Tıbbi Cihaz

aScope™ Duodeno 2 cihazları için kullanılan semboller	Açıklama	aScope™ Duodeno 2 cihazları için kullanılan Semboller	Açıklama
	Tekli steril bariyer sistemi	pMaks VAC	Vakum kaynağı tarafından sağlanan maksimum bağıl negatif basınç. Değerler kPa/psi cinsinden gösterilmiştir
	Ürünün tıbbi cihazlara yönelik Avrupa mevzuatına uygun olduğunu ve AB onaylanmış kuruluşu tarafından uygunluk değerlendirmesinden geçtiğini gösterir		Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirilmiştir. Ürünün Birleşik Krallık tıbbi cihaz mevzuatına uygun olduğunu ve Birleşik Krallık Onay Kuruluşu'nun uygunluk değerlendirmesini geçtiğini gösterir
	BK Sorumlusu		İthalatçı

Sembol açıklamalarının tam listesi ambu.com/symbol-explanation adresinde de bulunabilir.

1. 重要信息 — 使用前必读

在使用 aScope™ Duodeno 2 之前, 必须认真阅读本使用说明书 (IFU)。其中介绍了 aScope™ Duodeno 2 的功能、设置以及和操作相关的注意事项。请注意, 这些使用说明不对临床程序进行解释或讨论。

初次使用 aScope™ Duodeno 2 前, 操作人员必须已经接受过临床内窥镜使用方法的充分培训, 并且熟悉本文中所述的预期用途、适用范围、警告、注意事项与禁忌症。

制造商对 aScope™ Duodeno 2 不提供任何保修。

应遵守医院管理机构或其他官方机构(如内窥镜检查学会)制定的有关内窥镜检查和内窥镜治疗适用性的任何有效官方标准。开始进行内窥镜检查和内窥镜治疗之前, 应全面评估其性能、目的、影响和可能的风险(其性质、程度和概率)。即使在开始内窥镜检查和内窥镜治疗后, 仍需继续评估其潜在益处和风险; 如果对患者造成的风险超过潜在益处, 应立即停止内窥镜检查/治疗并采取适当措施。

不得只依据所采集的图像对任何病理做出诊断。医师必须借助其他方法, 并考虑患者的临床特点, 对发现的任何状况进行解释和证实。本使用说明书可能会更新, 恕不另行通知。可应请求提供最新版本的使用说明书。

在本文中, “aScope™ Duodeno 2”是指只适用于十二指肠镜的说明, 而“aScope™ Duodeno 2 系统”是指与 aScope™ Duodeno 2、aBox™ 2 和附件相关的信息。

为便于阅读, 本文中称 aScope™ Duodeno 2 称为内窥镜或器械, 将 aBox™ 2 称为显示器。

1.1. 预期用途/适应范围

aScope™ Duodeno 2 适合与 aBox™ 2、内窥镜附件(如活检镊子)和其他辅助设备(如医用级视频监视器)配套使用, 用于十二指肠内的内窥镜检查和内窥镜手术。

1.1.1. 预期患者人群

需要在十二指肠内进行内窥镜检查和/或内窥镜手术的患者。

1.1.2. 预期使用环境

本器械适用于专业医疗机构。

1.2. 预期用户

仅供接受过 ERCP 镜检培训的医护专业人员和经验丰富的胃肠内镜师使用。

1.3. 禁忌症

不得用于体重低于 15 公斤的患者。

1.4. 临床优势

一次性无菌十二指肠镜消除了与内窥镜相关的交叉污染风险。

1.5. 警告和注意事项

警告

1. 仅供一次性使用。切勿重复使用、重新处理或重新灭菌, 因为这些过程可能会留下有害的残余物或导致内窥镜发生故障。重复使用内窥镜可能造成交叉污染并由此导致感染。
2. 确认注气/冲洗阀的开口未被堵塞或盖住, 并且注气压力未超过给定限值。如果向患者体内注气过多, 可能导致患者疼痛、出血、穿孔和/或气栓。
3. 使用之前, 务必按照第 3.1 节和第 3.2 节进行检验和功能检查。如果检验或功能检查失败, 切勿使用内窥镜, 否则可能会导致患者受伤或感染。
4. 使用通电内窥镜附件时, 患者泄漏电流可能会不断叠加。切勿使用不属于 IEC 60601 标准规定的“CF 型”或“BF 型”应用部件的通电内窥镜附件, 因为这样可能导致患者泄漏电流过高。
5. 如果患者胃肠道中存在可燃性或爆炸性气体, 切勿使用高频 (HF) 内窥镜附件执行镜检, 否则会导致患者严重受伤。
6. 在插入、抽出或操作内窥镜时, 务必观察实时内窥镜图像。否则可能会导致患者受伤、出血和/或穿孔。如果视图暂时受损或图像丢失, 请暂停镜检, 直到视图恢复。

- 由于内窥镜配有照明功能,内窥镜头端部的温度可能会超过 41 °C (106 °F)。避免内窥镜的头端部与黏膜长期接触,否则会破坏细胞组织。
- 当内窥镜附件从工作通道的头端部凸出时,插入或拉出内窥镜可能会对患者造成伤害。在通电内窥镜附件从内窥镜头端部延伸至适当距离且可在内窥镜图像中看到之前,切勿激活这些附件。否则可能导致患者严重受伤和/或内窥镜损坏。
- 如果活检阀损坏和/或未盖上盖子,则可能会降低内窥镜抽吸功能的效率,并可能因患者组织碎屑或液体泄漏或飞溅而造成感染风险。当活检阀未盖上盖子时,应在其上方覆盖一块无菌纱布以防泄漏。
- 通过活检阀拉动内窥镜附件时,务必使用纱布,因为喷洒或泄漏的患者组织碎屑或液体有可能造成感染风险。
- 在镜检过程中务必佩戴个人防护装备 (PPE),以防接触潜在的传染性物质。否则可能导致污染,进而造成感染。
- 将高频内窥镜附件与内窥镜一起使用时,可能会干扰显示器上的图像,继而可能导致患者受伤。为了减少干扰,请尝试在高频发生器上使用峰值电压较低的替代设置。
- 便携式射频 (RF) 通信设备(包括诸如天线电缆和外接天线等外设)与内窥镜任何部件和显示器之间,包括与制造商指定的电缆之间的距离,不得小于 30 厘米(12 英寸)。否则可能会造成系统性能降低,继而可能导致患者受伤。
- 与本系统配套使用的医疗电气设备必须符合 IEC 60601-1 标准以及所有适用的附属标准和/或特定标准。否则可能会影响医疗系统安全性或导致设备损坏。
- 在插入或抽回内窥镜之前,务必降低升降舵。否则突出的升降舵可能会导致患者受伤。
- 务必使用患者咬嘴,以防止患者意外咬住插管,继而可能会导致牙外伤和/或内窥镜损坏,并有可能导致部件/微粒移位。

注意事项

- 操作时务必小心:切勿过度用力降低、碰撞、弯曲、扭转或拉动内窥镜的任何部分,否则可能会损坏内窥镜,导致功能故障。
- 在工作通道中推拉内窥镜附件(例如支架)或其他材料前进或后退时,切勿过度用力。插入内窥镜附件时,应确认内窥镜附件的头端部已关闭或完全缩回到护套中。否则可能会损坏内窥镜。
- 切勿在工作通道中涂抹油基润滑剂,否则插入内窥镜附件时可能会增大摩擦力。
- 切勿将插管或脐带式线缆卷成直径小于 12 厘米(4.7 英寸)的形式,否则可能会损坏内窥镜。

1.6. 潜在不良事件

与 Ambu® aScope™ Duodeno 2 相关的潜在不良事件(未详尽列出)包括:感染/发炎(包括但不限于 ERCP 术后胰腺炎 (PEP) 和/或胆囊炎)、出血、组织损伤、穿孔、热损伤、心肺不良事件、气栓、恶心、咽喉痛、腹痛和不适。

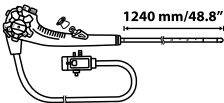
1.7. 一般性说明

如果在本器械使用过程中出现严重事故,或者因使用本器械而导致严重事故,请向制造商及所在国家/地区主管机构报告。

2. 器械说明

内窥镜与 Ambu 显示器相连。有关 Ambu 显示器的信息,请参见 Ambu 显示器使用说明书。

2.1. 器械部件

aScope™ Duodeno 2, 一次性器械	部件号
	486001000 486004000

aScope™ Duodeno 2 并非在所有国家/地区都有售。请与当地的销售办事处联系。

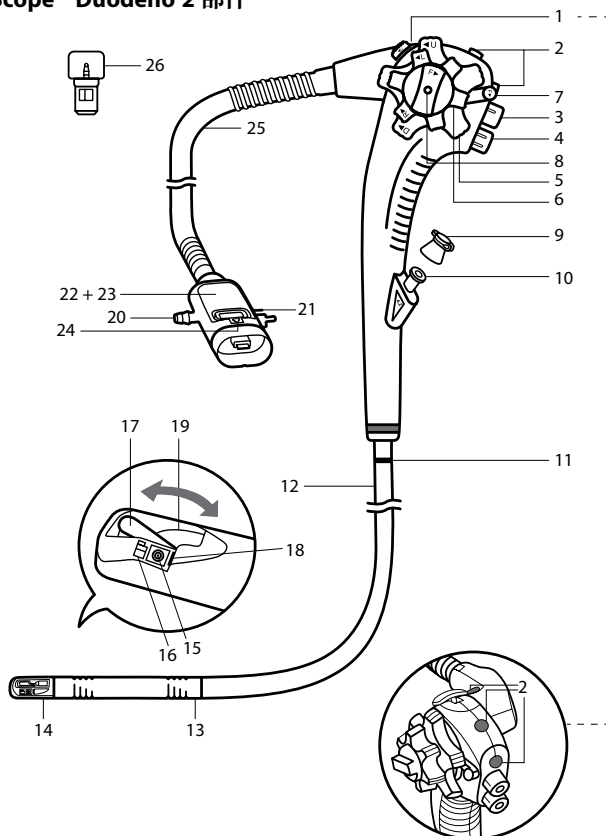
产品名称	外径	内径
aScope™ Duodeno 2	13.7 mm / 41.2 Fr	4.2 mm / 12.6 Fr

2.2. 产品兼容性

内窥镜可与以下物项配套使用：

- Ambu aBox™ 2。
- 用于胃肠内窥镜检查的注气器，需提供恒定流量的医用级气体，最大供气压力为 80 kPa (12 psi)。
- 与 Olympus 内窥镜兼容的标准注气/冲洗管理管路套件，包括无菌水瓶。
- 每次执行新镜检都需要使用新的一次性或已灭菌的注气/冲洗液体管理管路套件和无菌洗水瓶。
- 用于抽吸的最大负压为 -76 kPa (-11 psi) 的负压源。
- 标准柔性抽吸管。
- 无论选择哪种液体管理系统，所用的抽吸罐组件必须具有溢流保护功能，以防止液体进入系统；此功能通常称为“自密封”、“截流过滤器”或类似机制。
- 指定为可与 4.2 mm / 12.6 Fr 或尺寸更小的工作通道 (ID) 兼容的内窥镜附件。
如果只根据这个工作通道最小宽度选择内窥镜器械，无法保证它们组合在一起使用时会兼容。
- 医用级水基润滑剂。
- 无菌水。
- 符合 IEC 60601-2-2 标准的高频电外科设备。应用高频电流 可能会干扰内窥镜图像。这并不表示存在故障。

2.3. aScope™ Duodeno 2 部件



编号	部件	功能
	控制部 	用户用左手握住内窥镜的控制部。 控制轮和按钮可通过左手和/或右手来操纵。
1	升降舵控制杆	朝“U”(向上)方向转动该控制杆可升高升降舵铲形件。 反方向转动控制杆可降低升降舵铲形件。
2	远程开关/可编程按钮	用于激活显示器功能的开关/按钮,例如录制视频、采集图像。 各按钮的功能(包括长按和短按)在出厂时已预先配置,可根据用户的偏好重新配置。 有关详细信息,请参阅显示器的使用说明书。
3	抽吸阀	按下此阀可激活抽吸功能,从患者体内吸出任何液体、碎屑或气体。 可拆下此阀来进行疏通或更换。
4	注气/冲洗阀	将手指放在此阀开口上可激活注气功能。 要激活冲洗功能,请将此阀完全按下。
5	上/下 控制轮	这个控制轮向“U”(向上)方向转动时,弯曲部向上移动;这个控制轮向“D”(向下)方向转动时,弯曲部向下移动。
6	左/右 控制轮	这个控制轮向“R”(向右)方向转动时,弯曲部向右移动;这个控制轮向“L”(向左)方向转动时,弯曲部向左移动。
7	上/下 角度锁	向“F”(自由)方向转动该锁可自由成角。 向相反方向转动该锁,可将弯曲部沿上/下轴锁定在任何所需位置。
8	左/右 角度锁	向“F”(自由)方向转动该锁可自由成角。 向相反方向转动该锁,可将弯曲部沿左/右轴锁定在任何所需位置。
9	活检阀	密封工作通道端口。
10	工作通道端口	通过工作通道端口可进出工作通道,它可用作: <ul style="list-style-type: none"> - 抽吸通道。 - 用于插入或连接内窥镜附件的通道。 - 液体送入通道(通过活检阀从注射器送入)。
11	插入限位标记	指示内窥镜可插入患者体内的最大长度。
12	插管	插入患者上胃肠道的柔性插管。 插管上带有指示插入深度的标记。这些标记并非对插入深度的精确测量,而是仅用于定向。

编号	部件	功能
13	弯曲部	弯曲部是内窥镜的可操纵部分，可使用控制轮与角度锁进行控制。
14	头端部	头端部包含摄像头、光源、工作通道出口和注气/冲洗喷嘴。
15	摄像头	实现上胃肠道的可视化并提供实时图像流。
16	光源 (LED)	用于照亮上胃肠道。
17	升降舵铲形件	用于操纵内窥镜附件并锁定导丝。
18	注气/冲洗喷嘴	用于镜头冲洗和注气的喷嘴。
19	工作通道出口	这是工作通道在头端部的开口。
20	抽吸接头	用于将内窥镜连接到抽吸泵的抽吸管。
21	注气/冲洗接头	将内窥镜连接至无菌水瓶，以便进行注气和镜头冲洗。
22	批号	内窥镜上印刷的批号。
23	内窥镜接头	将内窥镜连接到显示器的灰色连接端口。 用于抽吸、注气、镜头冲洗的辅助设备可连接至内窥镜接头。
24	释放按钮	按此按钮可断开内窥镜与显示器的连接。
25	脐带式线缆	用于将控制部与内窥镜接头连接在一起。
26	备用抽吸阀	可用来替换被堵塞或损坏的现有抽吸阀。

3. aScope™ Duodeno 2 的使用方法

灰圈中的数字或数字加字母对应的是第 2 页快速指南中的编号。

每次镜检前，按照下面的说明准备和检查新内窥镜。

按照相关使用手册中的说明，检查将与此内窥镜一起使用的其他设备。

如果检查后发现任何异常情况，请按照第 5 节“故障排除”中的说明进行操作。

如果内窥镜发生故障，切勿使用。

如需进一步帮助，请与 Ambu 销售代表联系。

3.1. aScope™ Duodeno 2 的准备与检查

检查器械

检查包装袋密封是否完好无损，以及器械的有效期是否尚未到期。如果包装袋密封已损坏或内窥镜已过期，则必须丢弃内窥镜。1a

小心打开可撕开式包装袋，取出内窥镜和备用抽吸阀。1b

完成后续步骤时，确保遵循卫生处理规程。

检查内窥镜插入部分的头端部有无刮痕、裂缝或其他异常。1e

向每个方向转动上下和左右控制轮，直到它们停止并返回中位。确认弯曲部能够顺畅地正常使用，包括可弯曲到最大角度以及能够返回中位。1c

操作升降舵控制杆，确认升降舵铲形件能够顺畅地正常操作，并可返回低位。1d

通过锁定和释放角度锁, 确认角度锁能够正常工作。向各个方向将控制轮旋转到底, 将角度锁定在可形成最大角度的位置, 并确认可以稳定弯曲部。松开角度锁, 确认弯曲部能够伸直。

如果适用, 确认与要使用的附件器械的兼容性。

应当随时准备好一个新的内窥镜, 以便在发生故障时能够继续进行镜检。

使用准备

按照相应使用说明书中的说明准备和检查所有必需的辅助设备。

接通显示器电源。2

小心地将内窥镜电缆接头上的箭头与显示器上的灰色端口对准, 以免损坏接头。

将内窥镜接头插入显示器上对应的灰色端口, 以此将内窥镜连接到显示器。3

检查内窥镜是否与显示器牢靠锁定。

连接辅助设备

用户应负责遵守适用于所选的与内窥镜一起使用的内窥镜液体管理系统和医用抽吸系统的所有第三方制造商说明和指南。

对患者进行检查或镜检时, 确保所有液体容器(例如无菌水瓶)正确放置且固定, 防止溢出, 从而保持安全的工作环境。

连接注气/冲洗装置

使用一次性、高程度消毒或灭菌的注气/冲洗管理管路套件连接内窥镜。4

请注意, 每次执行新镜检都必须使用新的无菌或经过高程度消毒的水瓶。

检查水瓶中的水位和抽吸容器中的剩余水量对于即将进行的镜检是否足够。

确认液体容器的连接适配器正确安装且无法旋转。

连接抽吸装置

内窥镜配有标准抽吸接头, 因此可以使用/兼容标准抽吸管。但是, 要求抽吸管和接头必须牢固且紧密地连接。

完成所有其他连接后, 将抽吸管的末端牢靠固定在内窥镜接头的抽吸接头上。5

检查图像 6

将内窥镜镜头端部指向一个物体(如掌心)来验证屏幕上出现的实时视频图像。

移动升降舵控制杆, 确保图像的方向正确。升降舵铲形件应沿着视频图像右侧移动。如有必要, 通过显示器设置和信息菜单调整图像设置。

如果图像不清楚和/或模糊, 请使用湿润的无菌布擦拭镜头。

检查远程开关/可编程按钮

按下每个远程开关/可编程按钮, 确认指定功能能够正常运行。

每个远程开关/可编程按钮都可设置为能够灵敏感知短按和长按。有关详细信息, 请参阅显示器使用说明书(iFU)。

检查抽吸、冲洗和注气功能

将抽吸阀完全按下, 确认抽吸功能正常工作。

盖住注气/冲洗阀的开口, 确认相应的注气功能正常工作。

完全按下注气/冲洗阀, 确认冲洗功能正常工作。

3.2. 操作 aScope™ Duodeno 2

插入内窥镜 7

插入一个合适的咬嘴并将它放在患者的牙齿或牙龈之间。必要时,按照第 2.2 节所述,在内窥镜的插入部分涂抹医用级润滑剂。

在插入内窥镜之前,确保升降舵铲形件已降下,然后插入内窥镜,保持弯曲部呈直形。

将内窥镜的头端部穿过咬嘴开口,然后从口部插入咽部,同时观察内窥镜图像。

插入时切勿超过近端最大长度标记。

持握和操纵内窥镜

内窥镜的控制部设计为适合握在操作人员左手中。

抽吸和注气/冲洗阀可使用左手食指及中指操作。

上/下控制轮可使用左手拇指及其他手指操作。

操作人员的右手可通过内窥镜的插管操纵头端部。

右手用于调整左/右控制轮和角度锁。

头端部的角度

在插入和观察过程中,如有必要,可操作角度控制轮来引导头端部。

内窥镜的角度锁用于将呈一定角度的头端部固定到位。

注气/冲洗

盖住注气/冲洗阀的开口,从头端部的注气/冲洗喷嘴注入气体。

完全按下注气/冲洗阀,将无菌水送到物镜上。

注入液体

可将注射器插入内窥镜的工作通道端口,通过工作通道注入液体。

将注射器完全插入端口,推动注射器活塞注入液体。在此过程中,切勿进行抽吸操作,否则会将注入的液体引入抽吸系统中。

抽吸

按下抽吸阀以抽吸多余的液体或阻碍内窥镜图像的其他碎屑。

为获得最佳抽吸能力,建议在抽吸期间完全移除内窥镜附件。

如果内窥镜的抽吸阀被堵,可将其拆下进行清洁,或者更换为连在固定卡上的备用抽吸阀。

插入内窥镜附件

务必参阅相关使用说明书,选择尺寸合适的要与内窥镜配套使用的附件。

如果附件设计为适合用于内径 (ID) 为 4.2 mm / 12.6 Fr 或更小值的工作通道,这样的附件应该是可兼容的。

但是,无法保证仅按照这个最小工作通道尺寸选择的附件一定能与内窥镜兼容。因此,应在术前评估所选附件的兼容性。

使用之前检查内窥镜附件。如果其运行或者外观出现任何异常,应将其更换。

确认内窥镜附件的尖端已关闭或缩回到护套中。

向“◀U”(向上)方向移动升降舵控制杆,确保升起升降舵铲形件。

握住附件,使它距离活检阀大约 4 cm / 1.5",然后将它缓慢而笔直地推向活检阀。

在观察内窥镜图像的同时,通过活检阀采用短行程将内窥镜附件插入工作通道。

确认内窥镜附件的头端与升降舵铲形件接触。

向相反的方向移动升降舵控制杆,降低升降舵铲形件。

轻轻推进内窥镜附件,并向“◀U”(向上)方向移动升降舵控制杆。

确认可在内窥镜图像中看到内窥镜附件。

操纵升降舵控制杆可调节升降舵铲形件的高度。

取出内窥镜附件
确保附件处于中位。

逐渐降低升降舵铲形件的同时, 通过活检阀将内窥镜附件从内窥镜中慢慢抽出。

如果无法抽出附件, 请按下一段的说明抽回内窥镜, 同时观察内窥镜图像。

抽出内窥镜 7
停止使用显示器的图像放大(缩放)功能。

向“◀U”(向上)方向的相反方向移动升降舵控制杆, 直至无法再移动。

激活抽吸功能, 抽吸积聚的气体、血液、黏液或其他碎屑。
将上/下角度锁向“F”(自由)方向移动以松开角度锁。
将左/右角度锁向“F”(自由)方向移动以松开角度锁。
小心地抽出内窥镜, 同时观察内窥镜图像。

从患者口中取出咬嘴。

3.3. 使用后
从内窥镜接头上拆下所有管子和管路套件。 8

按断开按钮, 断开内窥镜与显示器的连接。 9
检查内窥镜的插管和弯曲部(包括头端部)有无任何缺失的部件, 以及是否存在损坏、割伤、破洞、松垂或其他异常情况。
如果存在任何异常情况, 请立即确定是否缺少部件并采取必要的纠正措施。

按照当地关于带有电子元件的医疗废物的规定弃置内窥镜, 包括所有包装和备用抽吸阀。 10

将器械送回 Ambu
如果需要将内窥镜送回 Ambu 进行评估, 请联系 Ambu 代表获取说明和/或指导。

为预防感染, 严格禁止发运已受到污染的医疗器械。
内窥镜属于医疗器械, 送回 Ambu 之前, 必须在现场完成消毒。

Ambu 保留将已受到污染的医疗器械退回发货人的权利。

4. 产品技术规格
4.1. aScope™ Duodeno 2 规格

插入部尺寸	
弯曲角度	上: 120° 下: 90° 左: 90° 右: 110°
插入部最大宽度 [mm, ("), (Fr)]	13.7 / 0.5 / 41.2
头端部直径 [mm, ("), (Fr)]	13.7 / 0.5 / 41.2
插管外径 [mm, ("), (Fr)]	11.5 / 0.45 / 34.5
工作长度 [mm, (")]	1240 / 48.8
工作通道最小宽度 [mm, ("), (Fr)]	4.2 / 0.17 / 12.6

光学	
视野 [°]	140
视角 [°]	6(向后侧视)
视距 [mm, (")]	5 – 100 / 0.19 – 3.93
照明方法	LED
最大连接压力	
医用级注气器 [kPa, (psi)]	最大 80 / 12 (相对压力)
真空源 [kPa, (psi)]	最大 -76 / -11 (相对压力)
工作条件	
温度 [°C, (°F)]	10 – 40 / 50 – 104
相对湿度 [%]	30 – 85
大气压 [kPa, (psi)]	80 – 106 / 11 – 15
灭菌	
灭菌方法	环氧乙烷 (EO)
存储与运输条件	
运输温度 [°C, (°F)]	-10 – 55 °C / 14 – 131 °F
存储温度 [°C, (°F)]	10 – 25 °C / 50 – 77 °F
运输时的相对湿度 [%]	10 – 95 %
储存时的相对湿度 [%]	10 – 85 %
大气压 [kPa, (psi)]	50 – 106 / 7 – 15
生物相容性	
aScope™ Duodeno 2 具有生物相容性	

5. 故障排除

下表列出了设备设置错误或器械受损后可能导致的各类故障的原因及应对措施。

如需详细信息, 请与当地的 Ambu 代表联系。

使用之前, 先按照第 3 节的说明执行预检。

角度和角度锁

可能出现的问题	可能原因	建议措施
控制轮操作期间阻力增大。	角度锁已激活。	松开角度锁。
一个或多个控制轮不转动。	控制轮角度锁 已激活。	松开角度锁。
角度锁不起作用。	角度锁未正确激活。	将角度锁旋转到末端止动位置, 激活锁定功能。
操纵控制轮时, 弯曲部无法成角。	内窥镜出现故障。	取出内窥镜, 然后再连接新的内窥镜。
无法达到最大弯曲角度。	内窥镜出现故障。	取出内窥镜, 然后再连接新的内窥镜。
弯曲部的成角方向相反。	内窥镜出现故障。	取出内窥镜, 然后再连接新的内窥镜。
无法操纵升降舵铲形件, 或其 移动受到限制。	内窥镜出现故障。	取出内窥镜, 然后再连接新的内窥镜。
内窥镜附件从头端部伸出, 无法取出。	升降舵铲形件升起。	降低升降舵铲形件。

冲洗/注气

可能出现的问题	可能原因	建议措施
冲洗功能受损或无法冲洗。	注气/冲洗液体管理管路套件未正确连接。	将冲洗管正确连接至内窥镜。
	水瓶已空。	更换水瓶。
	注气器不工作、未开启或压力设置过低。	请参考注气器使用说明书。
	无菌水源设置值不足。	确认已按使用说明书安装水源。
	注气/冲洗阀未完全激活。	将注气/冲洗阀完全按下。
	内窥镜出现故障。	取出内窥镜, 然后再连接新的内窥镜。

可能出现的问题	可能原因	建议措施
无法注气或注气不足。	注气器未连接、未开启或无法正常工作。	连接或打开兼容的调节器。调整调节器的设置。请参考注气器使用说明书。
	注气/冲洗液体管理管路套件未正确连接。	将注气/冲洗液管理管路套件正确连接到内窥镜。
	无菌水源设置值不足。	确认已按使用说明书安装水源。
	气源为空或剩余压力太弱。	连接一个新的气源。
	抽吸已激活。	取消激活抽吸。
	内窥镜出现故障。	取出内窥镜, 然后再连接新的内窥镜。
在未运行注气/冲洗阀的情况下持续注气。	注气/冲洗阀开口堵塞。	取出内窥镜, 然后再连接新的内窥镜。

抽吸

可能出现的问题	可能原因	建议措施
抽吸减弱或 无抽吸。	未连接或未开启负压源/抽吸泵。	连接负压源/抽吸泵并将其开启。
	抽吸罐已满或未连接抽吸罐。	如果抽吸罐已满, 则更换抽吸罐。连接抽吸罐。
	抽吸阀堵塞。	取下抽吸阀, 使用注射器用无菌水冲洗, 然后重新使用抽吸阀。或者更换为备用抽吸阀。
	活检阀未正确连接。	正确连接活检阀。
	活检阀盖打开。	关闭活检阀盖。
	负压源/抽吸泵太弱。	增加真空压力。
	真空源/抽吸泵出现故障。	更换为新的负压源/抽吸泵。
	工作通道阻塞。	使用注射器通过工作通道冲入无菌水。
	已插入内窥镜附件。	拔出内窥镜附件。
	内窥镜出现故障。	取出内窥镜, 然后再连接新的内窥镜。
持续抽吸。	抽吸阀一直被按住。	轻轻地向上拉抽吸阀, 直到抽吸停止。
	抽吸阀出现故障。	更换为备用抽吸阀。

工作通道和内窥镜附件的使用

可能出现的问题	可能原因	建议措施
工作通道入口受限或受阻(内窥镜附件无法顺利通过通道)。	内窥镜附件不兼容。	选择兼容的内窥镜附件。
	内窥镜附件被打开。	关闭内窥镜附件或将其收缩到护套中。
	工作通道阻塞。	尝试使用注射器将无菌水冲到工作通道中进行疏通。
	活检阀未打开。	打开活检阀盖。
	使用的润滑剂不兼容。	取出内窥镜, 然后再连接新的内窥镜。
难以插入或取出内窥镜附件。	弯曲部的弯曲度较高。	尽可能拉直弯曲部, 但不要让内窥镜图像的位置消失。

图像质量和亮度

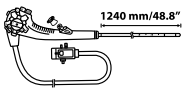
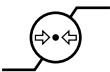




可能出现的问题	可能原因	建议措施
无视频图像。	显示器或辅助设备未开启。	开启显示器和辅助设备。
	内窥镜接头未正确连接到显示器。	将内窥镜接头正确连接到显示器。
	内窥镜出现故障。	取出内窥镜, 然后再连接新的内窥镜。
	显示器出现故障。	请联系您的 Ambu 代表。
图像突然变暗。	摄像头或照明故障。	按照显示器使用说明书中的说明打开 LED 灯。
		取出内窥镜, 然后再连接新的内窥镜。
图像模糊。	物镜脏污。	冲洗物镜。
	镜头外有水滴。	注气和/或冲洗以去除镜头上的水滴。
	在冲洗过程中或之后, 镜头内部出现冷凝物。	暂停冲洗, 直到冷凝物消失。升高水瓶内的水温, 然后再继续使用内窥镜。
	显示器图像设置不当。	请参阅显示器使用说明书 (IFU)。
图像闪烁或受到干扰。	激活的高频内窥镜附件产生信号干扰。	使用高频发生器上峰值电压 (pV) 较小的替代模式或设置。
	使用的便携式射频 (RF) 通信设备距器械过近。	将射频通信设备移开或关闭。
	荧光透视造成信号干扰。	停止荧光透视检查可解决它造成的任何微小图像干扰。
图像过暗或过亮。	显示器图像设置不当。	请参阅显示器使用说明书 (IFU)。
	内窥镜出现故障。	取出内窥镜, 然后再连接新的内窥镜。

可能出现的问题	可能原因	建议措施
内窥镜图像的色调异常。	内窥镜出现故障。	取出内窥镜, 然后再连接新的内窥镜。
	显示器图像设置不当。	请参阅显示器使用说明书 (IFU)。
画面冻结。	内窥镜出现故障。	取出内窥镜, 然后再连接新的内窥镜。
	显示器出现故障。	请联系您的 Ambu 代表。
图像对比度异常。	ARC 模式意外打开/关闭。	请参阅显示器使用说明书 (IFU)。
	图像/ARC 设置不当。	请参阅显示器使用说明书 (IFU)。

远程开关/可编程按钮

可能出现的问题	可能原因	建议措施
远程开关/可编程按钮不工作或无法正常工作。	内窥镜接头未正确连接到显示器。	将内窥镜接头正确连接到显示器。
	远程开关/可编程按钮的配置被(其他)用户更改。	恢复远程开关/可编程按钮的标准配置或更改设置。
	远程开关/可编程按钮出现故障。	如果可行, 通过显示器来操作各功能(请参阅显示器 IFU); 否则更换内窥镜。
	显示器出现故障。	在可能情况下完成镜检; 请联系您的 Ambu 代表。

6. 所用符号的含义

aScope™ Duodeno 2 器械使用的符号	说明	aScope™ Duodeno 2 器械使用的符号	说明
	插管的工作长度		大气压强限制
 Max OD	插入部最大宽度 (最大外径)		湿度限制
 Min ID	仪器通道最小宽度 (最小内径)		温度限制

aScope™ Duodeno 2 器械使用的符号	说明	aScope™ Duodeno 2 器械使用的符号	说明
	制造商		注意
	视场		原产国, 生产日期
	包装损坏时请 勿使用		全球贸易 项目 代码
	请勿重复使用		电子产品上的 UL 标志(加拿大与 美国 UL 组件认证 标志)
	参阅使用说明书		有效期
	批代码		目录号
pMax CO₂	注气器的最大相对 供气压力。值以 kPa/psi 为单位		医疗器械
	单层无菌 屏障系统	pMax VAC	负压源提供的最大 相对负压。值以 kPa/psi 为单位
	表示产品符合欧洲 医疗器械法规要 求, 并通过认证机 构的认证		英国合格认定。表 示产品符合英国医 疗器械法规要求, 并已通过英国认证 机构的符合性认定
	英国负责人		进口商

ambu.com/symbol-explanation 详细列出了各种符号的含义。

Ambu



Ambu A/S

Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com



Ambu Ltd

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

Ambu and other trademarks are trademarks of Ambu A/S.