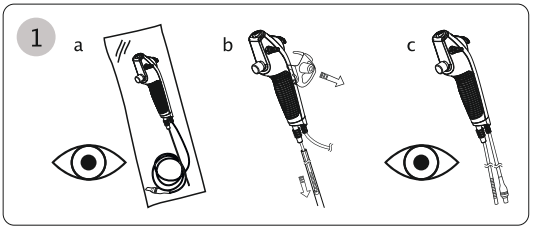
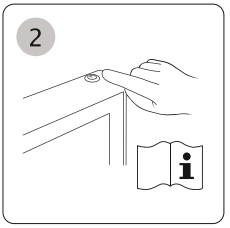
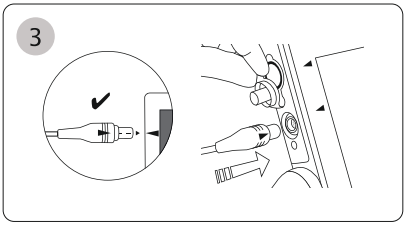
Ambu
Ideas that work for life

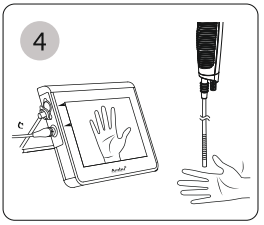
Instruction for Use

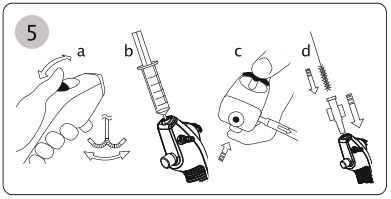
Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention

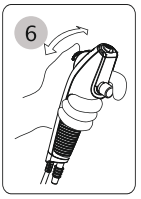


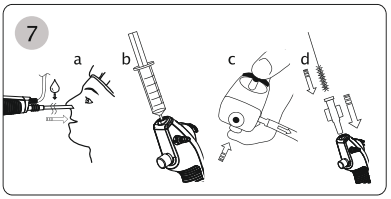


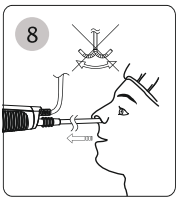


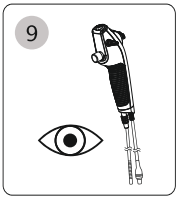


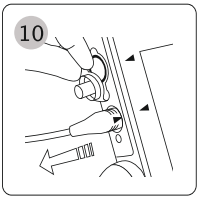












CE 0086

Pat. Pending

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

Contents Page

English (Instruction for Use) 4-11
Български (Инструкция за употреба) 12-19
Čeština (návod k použití) 20-27
Dansk (Brugsvejledning) 28-35
Deutsch (Bedienungsanleitung) 36-43
Ελληνικά (Οδηγίες χρήσης) 44-51
Español (Instrucciones de uso) 52-59
Eesti (Kasutusjuhend) 60-67
Suomi (Käyttöohjeet) 68-75
Français (Mode d'emploi) 76-83
Hrvatski (Upute za upotrebu) 84-91
Magyar (Használati útmutató) 92-99
Inglese (Istruzioni per l'uso) 100-107
英語 (使用説明書) 108-115
Lietuvių (naudojimo instrukcija) 116-123
Latviešu val. (Lietošanas instrukcija) 124-131
Nederlands (Gebruiksaanwijzing) 132-139
Norsk (Bruksanvisning) 140-147
Angielski (Instrukcja użytkowania) 148-155
Português (Instruções de utilização) 156-163
Română (Instrucțiuni de utilizare) 164-171
Русский (Инструкция по применению) 172-179
Slovensky (Návod na použitie) 180-188
Slovenščina (Navodila za uporabo) 189-196
Svenska (bruksanvisning) 197-204
Türkçe (Kullanma Talimatı) 205-212
中文（使用说明） 213-219

1. Important Information – Read Before Use

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

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

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

1.1. Intended Use

The endoscope is a sterile, single-use, flexible endoscope intended for endoscopic procedures and examination within the nasal lumens and upper airway anatomy. The endoscope is intended to provide visualization via a monitor.
The endoscope is intended for use in a hospital environment. It is designed for use in adults.

1.2. Warnings and Cautions

Failure to observe these warning and cautions may result in patient injury or damage to the equipment.
Ambu is not responsible for any damage to the system or patient resulting from incorrect use.

WARNINGS ⚠

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

12. Do not use excessive force when advancing, operating or withdrawing the endoscope as this may result in patient injury or damage to the endoscope.
13. Do not advance or withdraw the endoscope or operate the bending section if endoscopic accessories are protruding from the distal end of the working channel as this may result in injury to the patient.
14. The distal end of the endoscope may get warm due to heating from the light emission part. Avoid long periods of contact between the tip of the device and the mucosal membrane as sustained contact with the mucosal membrane may cause mucosal injury.

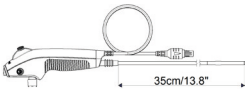
CAUTIONS

1. Have a suitable backup system readily available in case a malfunction should occur.
2. Be careful not to damage the insertion cord or distal tip. Do not allow other objects or sharp devices such as needles to strike the endoscope.
3. US federal law restricts these devices for sale only by, or on the order of, a physician.

2. System Description

The endoscope can be connected to the compatible monitor. For information about the compatible monitor, please refer to its Instruction for Use.

2.1. System Parts

Endoscopes	Part numbers:
	512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

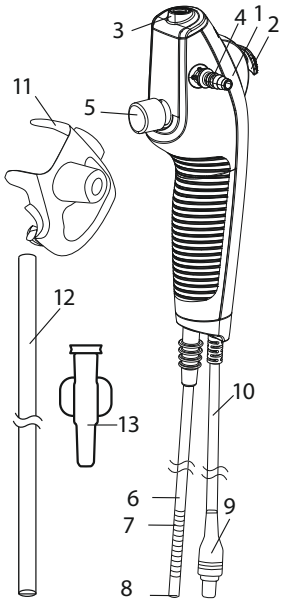
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention is not available in all countries. Please contact your local sales office.

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

Compatible monitors	Part numbers:
Ambu® aView™ (Reusable)	405002000 Model no. JANUS2-W08-R10 (SW versions v2.XX)

For aView model no., please check the backside label on aView.
aView is not available in all countries. Please contact your local sales office.

2.2. Endoscope Parts



No.	Part	Function	Material
1	Handle	Suitable for left and right hand	MABS
2	Control lever	Moves the distal tip up or down in a single plane	POM
3	Working channel port	Allows for instillation of fluids and insertion of endoscopic accessories	MABS + Silicone
-	Working channel	Can be used for instillation of fluids, suction and insertion of endoscopic accessories	PU
4	Suction connector	Allows for connection of suction tubing	MABS
5	Suction button	Activates suction when pressed down	MABS
6	Insertion cord	Flexible airway insertion cord	PU
7	Bending section	Manoeuvrable part	PU
8	Distal end	Contains the camera, light source (two LEDs), as well as the working channel exit	Epoxy
6-7-8	Insertion portion	The ensemble of insertion cord, bending section and distal end	See above
9	Connector on the endoscope cable	Connects to blue socket on the monitor	PVC
10	Endoscope cable	Transmits the image signal to the monitor	PVC
11	Handle protection	Protects the suction connector during transport and storage. Remove before use.	PP
12	Protection pipe	Protects the insertion cord during transport and storage. Remove before use.	PP

13	Introducer	To facilitate introduction of Luer Lock syringes and soft endoscopic accessories through the working channel	PC
-	Packaging	Sterile barrier	Cardboard, Tyvek

Abbreviations: MABS (Methyl Acrylonitrile Butadiene Styrene), PU (Polyurethane), TPE (Thermoplastic Elastomer), PP (polypropylene), PC (Polycarbonate), POM (Polyoxymethylen).

3. Explanation of Symbols Used

Symbols for the endoscope devices	Indication
35cm/13.8"	Working length of the endoscope insertion cord.
Max OD	Maximum insertion portion width (Maximum outer diameter).
Min ID	Minimum working channel width (Minimum inner diameter).
85°	Field of view.
	Do not use if the product sterilisation barrier or its packaging is damaged.
LATEX	This product is not made with natural rubber latex.
40°C 104°F 10°C 50°F	Temperature limitation: between 10 °C (50 °F) and 40 °C (104 °F) in operating environment.
85% 30%	Humidity limitation: relative humidity between 30 and 85% in operating environment.
109kPa 80kPa	Atmospheric pressure limitation: between 80 and 109 kPa in operating environment.
	Manufacturer.
	Consult Instruction for Use.
CE 0086	CE mark. The product complies with the EU Council directive concerning Medical Devices 93/42/EEC.
	Electrical Safety Type BF Applied Part.
	Use By, followed by YYYY-MM-DD.
STERILE EO	Sterile Product, Sterilisation by ETO.
	Single use product, do not reuse.

REF	Reference Number.
LOT	Lot Number, Batch Code.
C UL US	UL Recognized Component Mark for Canada and the United States.
⚠	Warning.

4. Use of the endoscope

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

4.1. Preuse check of the endoscope

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

Refer to the Instruction for Use for the compatible monitor for preparation and inspection of the monitor. 2

4.2. Inspection of the Image

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

4.3. Preparation of the endoscope

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

4.4. Operating the endoscope

Holding the endoscope and manipulating the tip 6

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

Insertion of the endoscope 7a
To ensure the lowest possible friction during insertion of the endoscope the insertion cord may be lubricated with a medical grade lubricant. If the images of the endoscope becomes unclear, clean the tip. When inserting the endoscope orally, it is recommended to use a mouthpiece to protect the scope from being damaged.

Instillation of fluids 7b
Insert a syringe into the working channel at the top of the endoscope to inject fluids. When using a Luer Lock syringe, use the included introducer. Insert the syringe completely into the working channel port or the introducer and press the plunger to inject fluid. Make sure suction is not applied during this process, as this will direct the injected fluids into the suction collection system. To ensure that all fluid has left the channel, flush the channel with 2 ml of air.

Aspiration 7c
When a suction system is connected to the suction connector, suction can be applied by pressing the suction button with the index finger. If the introducer and/or an endoscopic accessory is placed inside the working channel note that the suction capability will be reduced. For optimal suction capability it is recommended to remove the introducer or syringe entirely during suction.

Insertion of endoscopic accessories 7d
Always make sure to select the correct size endoscopic accessory for the endoscope (See section 5.2). Inspect the endoscopic accessory before using it. If there is any irregularity in its operation or external appearance, replace it. Insert the endoscopic accessory into the working channel port and advance it carefully through the working channel until it can be seen on the live image on the monitor. The enclosed introducer can be used to facilitate the insertion of soft accessories.

Withdrawal of the endoscope 8
When withdrawing the endoscope, make sure that the control lever is in the neutral position. Slowly withdraw the endoscope while watching the live image on the monitor.

4.5. After Use

Visual check 9
Inspect the endoscope for any evidence of damage on the bending section, lens, or insertion cord. In case of corrective actions needed based on the inspection act according to local hospital procedures.

Final steps 10
Disconnect the endoscope from the Ambu monitor and dispose the endoscope in accordance with local guidelines for collection of infected medical devices with electronic components.

5. Technical Product Specifications

5.1. Standards Applied

The endoscope function conforms with:
– IEC 60601-1: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
– IEC 60601-1-2: Medical electrical equipment – Part 1-2 General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements for test.
– IEC 60601-2-18: Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment.
– ISO 8600-1: Optics and photonics - Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 1: General requirements.
– ISO 10993-1: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
– ISO 594-1: Conical fittings with 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 1: General requirements.

5.2. Endoscope specifications

Insertion portion	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Bending section[1] [°]	130 ↑ ,130 ↓
Insertion cord diameter [mm, (”)]	5.0 (0.20)
Distal end diameter [mm, (”)]	5.4 (0.21)
Maximum diameter of insertion portion [mm, (”)]	5.5 (0.22)
Minimum tracheostomy tube size (ID) [mm]	6.0
Working length [mm, (”)]	350 (13.8)
Channel	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Minimum instrument channel width[2] [mm, (”)]	2.0 (0.079)
Storage and transportation	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Transportation temperature [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Recommended storage temperature[3] [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Relative humidity [%]	30 ~ 85
Atmospheric pressure [kPa]	80 ~ 109
Optical System	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Field of View [°]	85
Depth of Field [mm]	6 - 50
Illumination method	LED
Suction connector	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Connecting tube ID [mm]	Ø7 +/- 1
Sterilisation	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Method of sterilisation	ETO
Operating environment	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Temperature [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Relative humidity [%]	30 ~ 85
Atmospheric pressure [kPa]	80 ~ 109
Altitude [m]	≤ 2000

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

6. Trouble Shooting

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

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

1. Важна информация – прочетете преди употреба

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

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

В тази инструкция за употреба терминът *ендоскоп* се отнася за инструкции за aScope 4 RhinoLaryngo Intervention, а *система* се отнася за aScope 4 RhinoLaryngo Intervention и съвместимия Ambu монитор. Тази инструкция за употреба се отнася за ендоскопа и информация, относима към системата.

1.1. Предназначение

Ендоскопът е стерилен, за еднократна употреба, гъвкав ендоскоп, предназначен за ендоскопски процедури и изследване на назалните проходи и анатомията на горните дихателни пътища. Ендоскопът е предназначен да осигурява визуализация посредством монитор.
Ендоскопът е предназначен за използване в болнична среда. Той е предназначен за използване при възрастни пациенти.

1.2. Предупреждения и предпазни мерки

Неспазването на тези предупреждения и предпазни мерки може да доведе до нараняване на пациента или повреда на оборудването.
Ambu не носи отговорност за всякаква повреда на системата или нараняване на пациента в резултат на неправилно ползване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠

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

11. Винаги се уверявайте, че гъвкавата секция е в изправена позиция при въвеждане и изтегляне на ендоскопа. Не работете с лоста за огъване и никога не използвайте прекомерна сила, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента и/или повреда на ендоскопа.
12. Не използвайте прекомерна сила при придвижване, работа или изтегляне на ендоскопа, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента или повреда на ендоскопа.
13. Не придвижвайте или изтегляйте ендоскопа и не работете с гъвкавата секция, ако ендоскопските аксесоари се подават от дисталния край на работния канал, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента.
14. Дисталният край на ендоскопа може да се загрее поради топлината от излъчващата светлина част. Избягвайте дълги периоди на контакт между върха на устройството и мукозната мембрана, тъй като непрекъснат контакт с мукозната мембрана може да доведе до мукозно нараняване.

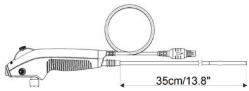
ВНИМАНИЕ

1. Имайте подходяща резервна система готова на разположение, в случай че възникне неизправност.
2. Внимавайте да не повредите шнура за въвеждане или дисталния връх. Не позволявайте други обекти или остри устройства, като например игли, да докосват ендоскопа.
3. Федералното законодателство на САЩ налага ограничението тези устройства да се продават само чрез или по поръчка на лекар.

2. Описание на системата

Ендоскопът може да бъде свързан към съвместимия монитор. За информация относно съвместимия монитор вижте неговата инструкция за употреба.

2.1. Части на системата

Ендоскоп	**Номера на части:**
	512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

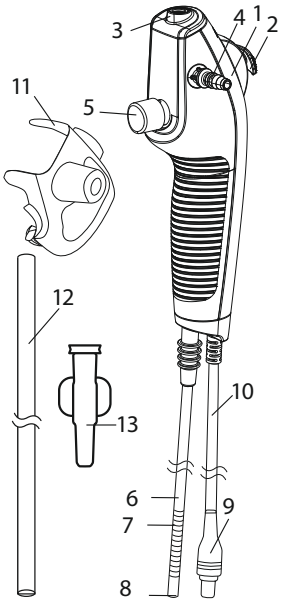
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention не е наличен във всички държави. Свържете се с местния търговски офис.

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

Съвместими монитори	**Номера на части:**
Ambu® aView™ (за многократна употреба)	405002000 модел номер JANUS2-W08-R10 (SW версии v2.XX)

За номер на модела на aView проверете етикета на задната страна на aView.
aView не е наличен във всички държави. Свържете се с местния търговски офис.

2.2. Части на ендоскопа



Номер	Част	Функция	Материал
1	Дръжка	Подходяща за използване както с дясна, така и с лява ръка	MABS
2	Лост за управление	Движи дисталния връх нагоре или надолу в една равнина	POM
3	Порт на работен канал	Дава възможност за вливане на течности и въвеждане на ендоскопски аксесоари	MABS + силикон
-	Работен канал	Може да се използва за вливане на течности, аспирация и въвеждане на ендоскопски аксесоари	PU
4	Конектор за аспирация	Позволява свързване на тръба за аспирация	MABS
5	Бутон за аспирация	Активира аспирацията при натискане	MABS
6	Шнур за въвеждане	Гъвкав шнур за въвеждане в дихателните пътища	PU
7	Гъвкава секция	Маневрена част	PU
8	Дистален край	Съдържа камерата, източник на светлина (два светодиода), както и изхода на работния канал	Епоксиден състав
6–7– 8	Въвеждана част	Комплектът от шнур за въвеждане, гъвкава секция и дистален край	Вижте по-горе

9	Конектор на кабела на ендоскопа	Свързва към синьото гнездо на монитора	PVC
10	Кабел на ендоскопа	Предава сигнала на изображението към монитора	PVC
11	Защита на дръжката	Предпазва конектора за аспирация при транспортиране и съхранение. Отстранете преди употреба.	PP
12	Предпазна тръба	Предпазва шнура за въвеждане при транспортиране и съхранение. Отстранете преди употреба.	PP
13	Интродюсер	За улесняване на въвеждането на спринцовки с луеров накрайник и меки ендоскопски аксесоари през работния канал	PC
-	Опаковка	Стерилна бариера	Картон, Tyvek

Съкращения: MABS (Метил акрилонитрил бутадиен стирен), PU (Полиуретан), TPE (Термопластичен еластомер), PP (Полипропилен), PC (Поликарбонат), POM (Полиоксиметилен).

3. Обяснение на използваните символи

Символи за ендоскопските устройства	Индикация
	Работна дължина на шнура за въвеждане на ендоскопа.
Max OD	Максимална ширина на въвежданата част (максимален външен диаметър).
Min ID	Минимална ширина на работния канал (минимален вътрешен диаметър).
85°	Зрително поле.
	Не използвайте, ако стерилизационната бариера на продукта или неговата опаковка са повредени.
LATEX	Този продукт не е произведен с естествен каучуков латекс.
40 °C 104 °F 10 °C 50 °F	Температурно ограничение: между 10 °C (50 °F) и 40°C (104 °F) в работна среда.
85% % 30%	Ограничение за влажност: относителна влажност между 30 и 85 % в работна среда.
109kPa 80kPa	Ограничение за атмосферното налягане: между 80 и 109 kPa в работна среда.
	Производител.
	Консултирайте се с инструкциите за употреба.

CE 0086	CE маркировка. Продуктът съответства на Директивата на Съвета на ЕС относно медицинските изделия 93/42/ЕИО.
	Приложна част от тип BF за електрическа безопасност.
	Да се използва до, посочва се ГГГГ–ММ–ДД.
STERILE EO	Стерилен продукт, Стерилизация с ЕТО.
	Продукт за еднократна употреба, да не се използва повторно.
REF	Референтен номер.
LOT	Номер на партида, код на партида.
c UL us	UL маркировка за признато оборудване за Канада и САЩ.
	Предупреждение.

4. Употреба на ендоскопа

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

4.1. Проверка преди употреба на ендоскопа

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

Вижте инструкцията за употреба на съвместимия монитор за подготовка и проверка на монитора. **2**

4.2. Проверка на изображението

1. Включете ендоскопа в съответния конектор на съвместимия монитор. Уверете се, че цветовете са идентични, и внимателно подравнете стрелките. **3**
2. Проверете дали на екрана се показва изображение в реално време, като насочите дисталния край на ендоскопа към обект, например към дланта на ръката си. **4**
3. Настройте предпочитанията за изображението на съвместимия монитор, ако е необходимо (обърнете се към инструкцията за употреба на монитора).
4. Ако обектът не се вижда ясно, почистете върха.

4.3. Подготовка на ендоскопа

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

4.4. Работа с ендоскопа

Държане на ендоскопа и манипулиране на върха 6

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

Въвеждане на ендоскопа 7a

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

Вливане на течности 7b

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

Аспирация 7c

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

Въвеждане на ендоскопски аксесоари 7d

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

Изтегляне на ендоскопа 8

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

4.5. След употреба

Визуална проверка 9

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

Финални стъпки 10

Изключете ендоскопа от монитора Ambu и изхвърлете ендоскопа в съответствие с местните разпоредби за събиране на заразени медицински устройства с електронни компоненти.

5. Технически спецификации на продукта

5.1. Приложими стандарти

Предназначението на ендоскопа отговаря на:

– IEC 60601-1: Медицинско електрическо оборудване – Част 1: Основни изисквания за основна безопасност и съществени характеристики.
– IEC 60601-1-2: Медицинско електрическо оборудване – Част 1 – 2 Основни изисквания за безопасност – Допълващ стандарт: Електромагнитна съвместимост – Изисквания за тест.
– IEC 60601-2-18: Медицинско електрическо оборудване – Част 2 – 18: Специфични изисквания за безопасност на ендоскопско оборудване.
– ISO 8600-1: Оптика и фотоника – Медицински ендоскопски и ендотерапевтични устройства – Част 1: Общи изисквания.
– ISO 10993-1: Биологично оценяване на медицински устройства – Част 1: Оценяване и тестване в рамките на процес за управление на риска.
– ISO 594-1: Конусни съединения с 6% (Luer) конусност за спринцовки, игли и за определено друго медицинско оборудване – Част 1: Общи изисквания.

5.2. Спецификации на ендоскопа

Въвеждана част	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Гъвкава секция[1] [°]	130 ↑, 130 ↓
Диаметър на шнура за въвеждане [mm, (”)]	5,0 (0,20)
Диаметър на дисталния край [mm, (”)]	5,4 (0,21)
Максимален диаметър на въвежданата част [mm, (”)]	5,5 (0,22)
Минимален размер на трахеостомичната тръба (ID) [mm]	6,0
Работна дължина [mm, (”)]	350 (13,8)
Канал	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Минимална ширина на канала на инструмента[2] [mm, (”)]	2,0 (0,079)
Съхранение и транспортиране	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Температура при транспортиране [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Препоръчителна температура на съхранение[3] [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Относителна влажност [%]	30 ~ 85
Атмосферно налягане [kPa]	80 ~ 109
Оптична система	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Зрително поле [°]	85
Дълбочина на рязкост [mm]	6 – 50
Метод на осветяване	Светодиод
Конектор за аспирация	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Вътрешен диаметър на свързващата тръба [mm]	Ø 7 +/-1
Стерилизиране	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Метод на стерилизиране	ETO
Работна среда	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Температура [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Относителна влажност [%]	30 ~ 85

Атмосферно налягане [kPa]	80 ~ 109
Надморска височина [m]	≤ 2000

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

BG

6. Отстраняване на неизправности

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

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

1. Důležité informace – před použitím čtěte

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

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

Pojem *endoskop* v tomto návodu k použití označuje rhinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Intervention a pojem *systém* označuje rhinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Intervention v kombinaci s kompatibilním monitorem Ambu. Tento návod k použití se týká endoskopu a obsahuje informace důležité pro systém.

1.1. Určené použití

Endoskop je sterilní jednorázový flexibilní endoskop, který je určen k použití při endoskopických výkonech a vyšetřeních nosních dutin a horních cest dýchacích. Vizualizace je zajištěna prostřednictvím monitoru.
Endoskop je určen pro použití v nemocničním prostředí. Je navržen pro použití u dospělých.

1.2. Varování a upozornění

Nedodržení těchto varování a upozornění může mít za následek poranění pacienta nebo poškození zařízení.
Společnost Ambu není odpovědná za škodu na systému nebo újmu na zdraví pacienta vzniklé v důsledku nesprávného použití.

VAROVÁNÍ ⚠

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

12. Při zavádění, během výkonu a při vytahování nepoužívejte nadměrnou sílu, jelikož by tím mohlo dojít k poranění pacienta anebo k poškození endoskopu.
13. Nezavádějte ani nevytahujte endoskop a nepoužívejte jeho ohebnou část, pokud z distálního konce pracovního kanálu vyčnívá endoskopické příslušenství, neboť by tím mohlo dojít k poranění pacienta.
14. Distální konec endoskopu se může zahřát v důsledku tepla vydávaného částí emitující světlo. Vyhýbejte se delšímu kontaktu konce endoskopu se sliznicí, neboť trvalý kontakt může způsobit poškození sliznice.

CS

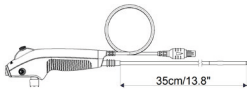
UPOZORNĚNÍ

1. Mějte k dispozici vhodný záložní systém pro případ poruchy.
2. Dbejte na to, abyste nepoškodili zaváděcí hadičku nebo distální konec. Zamezte styku ostrých či jiných předmětů s endoskopem, jako jsou jehly.
3. Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.

2. Popis systému

Endoskop je možné připojit ke kompatibilnímu monitoru. Informace o kompatibilních monitorech naleznete v příslušném návodu k použití.

2.1. Součásti systému

Endoskopy	**Čísla dílu:**
	512001000 rhinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

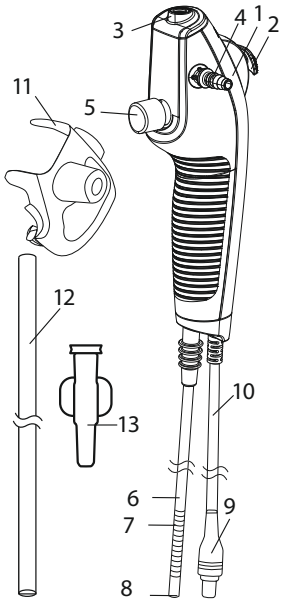
Rhinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Intervention není k dispozci ve všech zemích. Kontaktujte prosím své místní obchodní zastoupení.

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

Kompatibilní monitory	**Čísla dílu:**
Ambu® aView™ (opakovaně použitelný)	405002000 model č. JANUS2-W08-R10 (verze SW v2.XX)

Číslo modelu aView naleznete na zadní straně štítku na aView.
aView není k dispozici ve všech zemích. Kontaktujte prosím své místní obchodní zastoupení.

2.2. Součásti endoskopu



č.	Součást	Funkce	Materiál
1	Rukojeť	Vhodná pro použití pravou i levou rukou	MABS
2	Ovládací páčka	Pohybuje distálním koncem nahoru a dolů v jedné rovině	POM
3	Port pracovního kanálu	Umožňuje instilaci tekutin a zavedení endoskopického příslušenství	MABS + silikon
-	Pracovní kanál	Je možné použít pro instilaci tekutin, odsávání a zavedení endoskopického příslušenství	PU
4	Odsávací konektor	Umožňuje připojení odsávací hadičky	MABS
5	Tlačítko sání	Aktivuje sání po stisknutí	MABS
6	Zaváděcí hadička	Flexibilní zaváděcí hadička pro dýchací cesty	PU
7	Ohebná část	Pohybovatelná část	PU
8	Distální konec	Obsahuje kameru, zdroj světla (dvě LED diody) a také výstup pracovního kanálu	Epoxy
6–7–8	Zavedená část	Souprava zaváděcí hadičky, ohebné části a distálního konce	Viz výše
9	Konektor na kabelu endoskopu	Zapojuje se do modré zásuvky na monitoru	PVC
10	Kabel endoskopu	Přenáší obrazový signál do monitoru	PVC
11	Ochrana rukojeti	Ochraňuje odsávací konektor během přepravy a skladování. Před použitím odstraňte.	PP
12	Ochranná trubička	Ochraňuje zaváděcí hadičku během přepravy a skladování. Před použitím odstraňte.	PP

13	Zavaděč	Pro snazší zavedení stříkaček Luer Lock a měkkého endoskopického příslušenství pracovním kanálem.	PC
-	Balení	Sterilní bariéra	Karton, tyvek

Zkratky: MABS (metylakrylonitrilbutadienstyren), PU (polyuretan), TPE (termoplastický elastomer), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), POM (polyoxymetylen).

CS

3. Vysvětlení použitých symbolů

Symboly pro endoskopická zařízení	Indikace
	wwPracovní délka zaváděcí hadičky endoskopu.
Max OD	Maximální šířka zavedené části (maximální zevní průměr).
Min ID	Minimální šířka pracovního kanálu (minimální vnitřní průměr).
85°	Zorné pole
	Výrobek nepoužívejte, pokud došlo k narušení sterilní bariéry nebo k poškození obalu.
LATEX	Tento výrobek není vyroben z přírodního latexu.
40 °C 104 °F 10 °C 50 °F	Teplotní omezení: mezi 10 °C (50 °F) a 40 °C (104 °F) v provozním prostředí.
85% % 30%	Vlhkostní omezení: relativní vlhkost mezi 30 a 85 % v provozním prostředí.
109kPa 80kPa	Omezení atmosférickým tlakem: mezi 80 a 109 kPa v provozním prostředí
	Výrobce
	Viz návod k použití.
CE 0086	Označení CE. Výrobek je ve shodě se směrnicí Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
	Elektrická bezpečnost – příložná část typu BF.
	Datum spotřeby následované datem ve formátu DD-MM-RRRR.
STERILE EO	Sterilní výrobek, sterilizovaný etylenoxidem (ETO).
	Jednorázový výrobek, nepoužívejte opakovaně.
REF	Referenční číslo.

LOT	Číslo šarže, kód šarže.
c UL us	UL značka pro schválený díl pro Kanadu a Spojené státy.
⚠	Varování

4. Použití endoskopu

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

4.1. Kontrola endoskopu před použitím

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

Informace o přípravě a kontrole monitoru naleznete v návodu k použití kompatibilního monitoru. 2

4.2. Kontrola obrazu

1. Endoskop zapojte do odpovídající zásuvky na kompatibilním monitoru. Ujistěte se, že odpovídají barvy na konektoru a zásuvce a že lícují vyznačené šipky. 3
2. Nasměrováním distálního konce endoskopu na nějaký předmět, jako např. na dlaň ruky, ověřte, zda se na obrazovce objeví živý videoobraz. 4
3. Podle potřeby upravte nastavení obrazu na kompatibilním monitoru (viz návod k použití monitoru).
4. Není-li předmět vidět zřetelně, očistěte konec endoskopu.

4.3. Příprava endoskopu

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

4.4. Ovládání endoskopu

Držení endoskopu a manipulace s jeho koncem 6

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

Zavedení endoskopu 7a

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

Instilace tekutin 7b
Pro instilaci tekutiny zasuňte stříkačku do horního konce pracovního kanálu endoskopu. Při použití stříkačky Luer Lock použijte přiložený zavaděč. Zasuňte stříkačku zcela do portu pracovního kanálu nebo do zavaděče a vstříkněte tekutinu stlačením pístu. Ujistěte se, že během vstřikování nedochází k sání, neboť by tím došlo k nasátí tekutiny do sběrného systému. K vyprázdnění veškeré tekutiny z kanálu jej profoukněte 2 ml vzduchu.

Aspirace 7c
Pokud je sací systém připojen k odsávacímu konektoru, sání se aktivuje stisknutím tlačítka sání ukazováčkem. Pamatujte na to, že je-li do pracovního kanálu zaveden zavaděč anebo endoskopické příslušenství, je sací výkon snížený. Pro dosažení optimálního sacího výkonu je doporučeno odstranit během sání zavaděč nebo stříkačku.

Zavádění endoskopického příslušenství 7d
Vždy se ujistěte, že jste pro endoskop zvolili správnou velikost endoskopického příslušenství (viz oddíl 5.2). Před použitím proveďte kontrolu endoskopického příslušenství. Pokud se při jeho použití nebo na jeho zevním vzhledu objeví jakékoliv nepravidelnosti, vyměňte ho. Endoskopické příslušenství zasuňte do portu pracovního kanálu a opatrně ho zavádějte pracovním kanálem, dokud se neobjeví na monitoru. Přiložený zavaděč je možné použít k zavedení měkkého příslušenství.

Vytažení endoskopu 8
Při vytahování endoskopu se ujistěte, že je ovládací páčka v neutrální poloze. Pomalu endoskop vytahujte a přitom sledujte živý obraz na monitoru.

4.5. Po použití

Vizuální kontrola 9
Zkontrolujte endoskop, zda na jeho ohebné části, čočce nebo zaváděcí hadičce nejsou patrné nějaké známky poškození. V případě, že je na základě kontroly nutné provést nápravná opatření, jednejte podle zavedených nemocničních postupů.

Závěrečné kroky 10
Odpojte endoskop od monitoru Ambu a zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro likvidaci infikovaných zdravotnických prostředků obsahujících elektronické součásti.

5. Technické specifikace o produktu

5.1. Použité normy

Funkce endoskopu jsou v souladu s následujícími předpisy:
– IEC 60601-1: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
– IEC 60601-1-2: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–2: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky
– IEC 60601-2-18: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–18: Zvláštní požadavky na bezpečnost endoskopických přístrojů.
– ISO 8600-1: Optics and photonics – Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 1: General requirements (dosud nezavedena)
– ISO 10993-1: Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 1: Hodnocení a zkoušení
– ISO 594-1: Kuželové spoje s 6% kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky

5.2. Specifikace endoskopu

Zavedená část	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Ohebná část[1] [°]	130 ↑,130 ↓
Průměr zaváděcí hadičky [mm, (")]	5,0 (0,20)
Průměr distálního konce [mm, (")]	5,4 (0,21)
Maximální průměr zavedené části [mm, (")]	5,5 (0,22)
Minimální velikost tracheostomické trubice (ID) [mm]	6,0
Pracovní délka [mm, (")]	350 (13,8)
Kanál	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Minimální šířka nástrojového kanálu[2] [mm, (")]	2,0 (0,079)
Skladování a přeprava	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Transportní teplota [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Doporučená provozní teplota[3] [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Relativní vlhkost [%]	30 ~ 85
Atmosférický tlak [kPa]	80 ~ 109
Optický systém	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Zorné pole [°]	85
Hloubka pole [mm]	6–50
Způsob osvětlení	LED kontrolka
Odsávací konektor	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Vnitřní průměr spojovací trubičky [mm]	Ø 7 +/-1
Sterilizace	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Metoda sterilizace	ETO
Provozní prostředí	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Teplota [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Relativní vlhkost [%]	30 ~ 85
Atmosférický tlak [kPa]	80 ~ 109
Nadmořská výška [m]	≤ 2 000

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

6. Odstraňování problémů

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

Problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Na obrazovce není živý obraz, zobrazuje se pouze uživatelské rozhraní, případně je obraz zamrzlý	Endoskop není připojen ke kompatibilnímu monitoru.	Zapojte endoskop do modré zásuvky na monitoru.
	Vyskytl se problém s komunikací mezi monitorem a endoskopem.	Restartujte monitor.
	Endoskop je poškozený.	Vyměňte endoskop za nový.
	Na obrazovce monitoru se zobrazuje nahraný obraz.	Přepněte monitor do režimu živého obrazu.
Nízká kvalita obrazu	Na čočce (distálním konci) je krev, sliny apod.	Není-li předmět vidět zřetelně, očistěte konec endoskopu.
Chybějící nebo snížený sací výkon nebo problém se zaváděním endoskopického příslušenství kanálem	Kanál je zablokovaný.	Vytáhněte endoskop, vyčistěte pracovní kanál pomocí čisticího kartáčku nebo jej propláchněte sterilním fyziologickým roztokem pomocí stříkačky. Nemanipulujte se sacím ventilem při instilaci tekutin.
	Sací pumpa není zapnutá nebo není připojená.	Zapněte pumpu a zkontrolujte připojení sacího vedení.
	Sací ventil je poškozený.	Připravte nový endoskop.
	Endoskopické příslušenství je zavedené do pracovního kanálu (platí při žádném či sníženém sacím výkonu).	Vyjměte endoskopické příslušenství. Zkontrolujte, že má použité příslušenství doporučenou velikost.
	Ohebná část není v neutrální poloze.	Ohebnou část posuňte do neutrální polohy.
	Měkké endoskopické příslušenství prochází s obtížemi přes uzávěr pracovního kanálu.	Použijte přiložený zavaděč.

CS

1. Vigtig information – læs inden brug

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

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

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

1.1. Tilsigtet anvendelse

Endoskopet er et sterilt, fleksibelt endoskop til engangsbrug, der er beregnet til endoskopiske procedurer og undersøgelser i nasallumener og anatomien i de øvre luftveje. Endoskopet er beregnet til at levere visualisering via en skærm.
Endoskopet er beregnet til anvendelse i et hospitalsmiljø. Det er designet til brug hos voksne.

1.2. Advarsler og forsigtighedsregler

Manglende overholdelse af disse advarsler og forsigtighedsregler kan medføre patientskade eller beskadigelse af udstyret.
Ambu er ikke ansvarlig for eventuelle skader på systemet eller patienten, der skyldes forkert anvendelse.

ADVARSLER ⚠

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

12. Brug ikke overdreven kraft under indføring, anvendelse eller udtrækning af endoskopet, da det kan medføre patientskade eller beskadigelse af endoskopet.
13. Undlad at indføre eller udtrække endoskopet og at anvende den bøjelige del, hvis det endoskopiske tilbehør stikker ud af den distale ende af arbejdskanalen, da det kan medføre patientskade.
14. Endoskopets distale ende kan blive varm på grund af varme fra emissionsdelen. Undgå længerevarende kontakt mellem spidsen af enheden og slimhinden, da vedvarende kontakt med slimhinden kan beskadige slimhinden.

FORSIGTIGHEDSREGLER

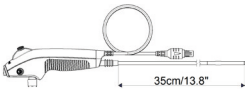
1. Sørg for, at et passende backupsystem er til omgående rådighed i tilfælde af, at der opstår fejlfunktion.
2. Vær forsigtig, så indføringsslangen og den distale spids ikke beskadiges. Sørg for, at andre objekter og skarpe ting såsom kanyler ikke rammer endoskopet.
3. Efter amerikansk lov må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.

DA

2. Systembeskrivelse

Endoskopet kan tilsluttes den kompatible skærm. Yderligere oplysninger om den kompatible skæm findes i brugsvejledningen til skærmen.

2.1. Systemets dele

Endoskoper	**Artikelnumre:**
	512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

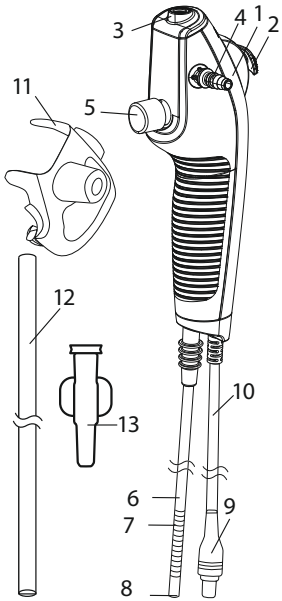
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention er ikke tilgængelig i alle lande. Kontakt dit lokale salgskontor.

Produktnavn	**Farve**	**Ydre diameter [mm]**	**Indre diameter [mm]**
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Grøn	min 5,0; maks 5,5	min 2,0

Kompatible skærme	**Artikelnumre:**
Ambu® aView™ (genanvendelig)	405002000 modelnr. JANUS2-W08-R10 (SW-versioner v2.XX)

For aView modelnr., se venligst mærkaten på bagsiden af aView.
aView fås ikke i alle lande. Kontakt dit lokale salgskontor.

2.2. Endoskopdele



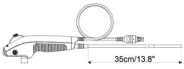
Nr.	Del	Funktion	Materiale
1	Håndtag	Passer til højre og venstre hånd	MABS
2	Styreknap	Bevæger den distale spids op eller ned i enkeltplan	POM
3	Arbejdskanalens åbning	Muliggør instillation af væsker og indføring af endoskopisk tilbehør	MABS + silikone
-	Arbejdskanal	Kan anvendes til instillation af væsker, sugning og indføring af endoskopisk tilbehør	PU
4	Sugekonnektor	Muliggør tilslutning af sugeslanger	MABS
5	Sugeknap	Aktivere sugningen, når den trykkes ned	MABS
6	Indføringsslange	Fleksibel luftvejsindføringsslange	PU
7	Bøjelig del	Manøvrerbar del	PU
8	Distale ende	Indeholder kameraet, lyskilden (to LED'er) og arbejdskanalens udgang	Epoxy
6-7-8	Indført del	Indføringsslangen, den bøjelige del og den distale ende tilsammen	Se ovenfor
9	Konnektor på endoskopkablet	Tilsluttes det blå stik på skærmen	PVC

10	Endoskopkabel	Overfører billedsignalet til skærmen	PVC
11	Håndtagsbeskyttelse	Beskytter sugekonnektoren under transport og opbevaring. Fjern inden brug.	PP
12	Beskyttelsesrør	Beskytter indføringsslangen under transport og opbevaring. Fjern inden brug.	PP
13	Introducer	Til at lette kobling af Luer Lock-sprøjter og indføring af endoskopisk tilbehør gennem arbejdskanalen	PC
-	Emballage	Steril barriere	Pap, tyvek

Forkortelser: MABS (methylacrylonitrilbutadienstyren), PU (polyuretan), TPE (termoplastisk elastomer), PP (polypropylen), PC (polycarbonat), POM (polyoxymethylen).

DA

3. Symbolforklaring

Symboler for endoskopenheder	Betydning
	Endoskopindføringsslangens arbejdslængde.
Max. OD	Maksimal bredde på indført del (maksimal ydre diameter).
Min. ID	Min. bredde på arbejdskanal (min. indvendig diameter).
85°	Synsfelt.
	Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriere eller emballagen er beskadiget
LATEX	Dette produkt er ikke fremstillet med naturgummilatex.
40 °C 104 °F 10 °C 50 °F	Temperaturbegrænsning: mellem 10 °C (50 °F) og 40 °C (104 °F) i driftsmiljøet.
85% % 30%	Luftfugtighedsbegrænsning: relativ luftfugtighed mellem 30 og 85 % i driftsmiljøet.
109kPa 80kPa	Atmosfærisk trykbegrænsning: mellem 80 og 109 kPa i driftsmiljøet.
	Producent.
	Se brugsanvisningen.
CE 0086	CE-mærke. Produktet overholder kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.
	Elektrisk sikkerhed, type BF, patientdel.

	Anvendes før, efterfulgt af ÅÅÅÅ-MM-DD.
STERILE EO	Sterilt produkt, ETO-steriliseret.
	Produktet må ikke genbruges.
REF	Referencenummer.
LOT	Lotnummer, batchkode.
C US	UL-godkendt komponentmærke for Canada og USA.
	Advarsel.

4. Anvendelse af endoskopet

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

4.1. Eftersyn af endoskopet inden anvendelse

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

Se brugsvejledningen til den kompatible skærm vedrørende klargøring og eftersyn af skærmen. 2

4.2. Kontrol af billedet

1. Tilslut endoskopet i den relevante konnektor på den kompatible skærm. Sørg for, at farverne er identisk, og sørg omhyggeligt for, at pilene står rigtigt i forhold til hinanden. 3
2. Bekræft, at der kommer et livevideobillede frem på skærmen, ved at pege den distale ende af endoskopet mod en genstand, f.eks. din håndflade. 4
3. Tilpas eventuelt billedindstillingerne på den kompatible skærm (se brugsvejledningen til skærmen).
4. Hvis genstanden ikke kan ses tydeligt, rengøres spidsen.

4.3. Klargøring af endoskopet

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

4.4. Anvendelse af endoskopet

Fastholdelse af endoskopet og manipulering af spidsen 6

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

Indføring af endoskopet 7a

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

Instillation af væsker 7b

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

Aspiration 7c

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

Indføring af endoskopisk tilbehør 7d

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

Udtrækning af endoskopet 8

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

4.5. Efter brug

Visuelt eftersyn 9

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

Sidste trin 10

Kobl endoskopet fra Ambu-skærmen, og bortskaf endoskopet i overensstemmelse med de lokale retningslinjer for indsamling af inficeret medicinsk udstyr med elektroniske komponenter.

5. Tekniske produktspecifikationer

5.1. Anvendte standarder

Endoskopets funktion er i overensstemmelse med:

– IEC 60601-1: Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav.
– IEC 60601-1-2: Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger.
– IEC 60601-2-18: Elektromedicinsk udstyr – Del 2-18: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for endoskopiudstyr.
– ISO 8600-1: Optik og fiberoptik – Medicinske endoskoper og endoskopitilbehør – Del 1: Generelle krav.
– ISO 10993-1: Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – del 1: Vurdering og prøvning inden for rammerne af et risikoledelsessystem.
– ISO 594-1: Koniske forbindelser med 6% (Luer) studs for sprøjter, kanyler og andet særligt medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav.

5.2. Specifikationer for endoskop

Indført del	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Bøjelig del[1] [°]	130 ↑,130 ↓
Diameter på indføringsslange [mm, (”)]	5,0 (0,20)
Diameter på distal ende [mm, (”)]	5,4 (0,21)
Maksimal diameter på indføringsdel [mm, (”)]	5,5 (0,22)
Mindste størrelse tracheostomitube (ID) [mm]	6,0
Arbejdslængde [mm, (”)]	350 (13,8)
Kanal	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Minimumbredde på instrumentkanal[2] [mm, (”)]	2,0 (0,079)
Opbevaring og transport	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Transporttemperatur [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Anbefalet opbevaringstemperatur[3] [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Relativ luftfugtighed [%]	30 ~ 85
Atmosfærisk tryk [kPa]	80 ~ 109
Optisk system	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Synsfelt [°]	85
Feltdybde [mm]	6 - 50
Belysning	LED
Sugekonnektor	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Konnektorslangens ID [mm]	Ø7 +/- 1
Sterilisering	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Steriliseringsmetode	ETO

Driftsmiljø	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatur [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Relativ luftfugtighed [%]	30 ~ 85
Atmosfærisk tryk [kPa]	80 ~ 109
Højde over havets overflade [m]	≤ 2000

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

DA

6. Fejlfinding

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

Problem	Mulig årsag	Anbefalet foranstaltning
Intet livebillede på skærmen, men brugergrænsefladen vises på displayet, eller billedet er frosset.	Endoskopet er ikke tilsluttet en kompatibel skærm.	Tilslut endoskopet til den blå port på skærmen.
	Skærmen og endoskopet har kommunikationsproblemer.	Genstart skærmen.
	Endoskopet er beskadiget.	Udskift endoskopet med et nyt.
	Der vises et optaget billede på skærmen.	Skift visningen på skærmen tilbage til livebilleder.
Dårlig billedkvalitet	Blod, spyt osv. på linsen (distal spids).	Hvis genstanden ikke kan ses tydeligt, rengøres spidsen.
Manglende eller nedsat sugekapacitet eller besvær med at indføre endoskopisk tilbehør gennem kanalen	Kanal blokeret.	Træk endoskopet ud, og rens arbejdskanalen ved hjælp af en rensebørste, eller skyl arbejdskanalen med sterilt saltvand ved hjælp af en sprøjte. Bevæg ikke sugeventilen, mens væsken instilleres.
	Sugepumpen er ikke aktiveret eller ikke tilsluttet.	Tænd for pumpen, og kontrollér tilslutningen af sugeslangen.
	Sugeventilen er beskadiget.	Klargør et nyt endoskop.
	Endoskopisk tilbehør indført i arbejdskanalen (relevant ved manglende eller nedsat sug).	Fjern det endoskopiske tilbehør. Kontroller, at tilbehøret har den anbefalede størrelse.
	Den bøjelige del befinder sig ikke i neutral position.	Flyt den bøjelige del til neutral position.
	Blødt endoskopisk tilbehør er svært at føre gennem arbejdskanalens lukning.	Brug vedlagte introducer.

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

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

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

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

1.1. Zweckbestimmung

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

1.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ein Nichtbeachten dieser Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Verletzungen des Patienten oder Beschädigungen der Geräte führen.
Ambu lehnt jegliche Haftung für Schäden am System oder Verletzungen beim Patienten ab, die auf eine nicht sachgemäße Benutzung zurückzuführen sind.

WARNHINWEISE ⚠

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

12. Wenden Sie beim Einführen, Bedienen oder Herausziehen des Endoskops keine übermäßige Kraft an, da dies zu Verletzungen des Patienten oder Schäden am Endoskop führen könnte.
13. Schieben Sie das Endoskop nicht vor oder zurück und bewegen Sie die biegbare Sektion nicht, wenn das Endoskopiezubehör aus dem distalen Ende des Arbeitskanals herausragt, da andernfalls der Patient verletzt werden könnte.
14. Die Temperatur am distalen Ende des Endoskops kann durch das Aufheizen des LED-Teils steigen. Lang anhaltender Kontakt zwischen der Spitze des Geräts und der Schleimhaut ist zu vermeiden, da dieser zu Verletzungen der Schleimhaut führen kann.

SICHERHEITSHINWEISE

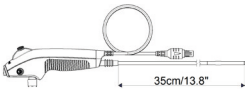
1. Stellen Sie sicher, dass für den Fall einer Funktionsstörung ein geeignetes Backup-Gerät für den sofortigen Einsatz bereitsteht.
2. Achten Sie darauf, den Einführungsschlauch oder die distale Spitze nicht zu beschädigen. Passen Sie auf, dass das Endoskop nicht von anderen Objekten oder scharfen Gegenständen wie Nadeln beschädigt wird.
3. Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht dürfen diese Geräte lediglich von einem Arzt oder auf seine Anweisung verkauft werden.

DE

2. Systembeschreibung

Das Endoskop kann an den kompatiblen Monitor angeschlossen werden. Informationen zum kompatiblen Monitor entnehmen Sie bitte der dazugehörigen Bedienungsanleitung.

2.1. Systemteile

Endoskope	Teilenummern:
	512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

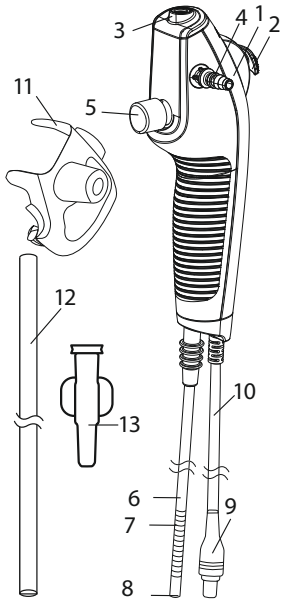
Das aScope 4 RhinoLaryngo Intervention ist nicht in allen Ländern erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihr Vertriebsbüro vor Ort.

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

Kompatible Monitore	Teilenummern:
Ambu® aView™ (wiederverwendbar)	405002000 Modell-Nr. JANUS2-W08-R10 (SW Versionen v2.XX)

Die Modell-Nr. des aView ist auf der Rückseite des Etiketts auf dem aView zu finden.
aView ist nicht in allen Ländern erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihr Vertriebsbüro vor Ort.

2.2. Endoskopteile



Nr.	Teil	Funktion	Material
1	Griff	Geeignet für die linke und rechte Hand	MABS
2	Steuerhebel	Bewegt die distale Spitze in einer Ebene nach oben oder unten	POM
3	Arbeitskanal-anschluss	Ermöglicht das Einfüllen von Flüssigkeiten und das Einführen von Endoskopiezubehör	MABS + Silikon
-	Arbeitskanal	Kann für die Instillation von Flüssigkeiten, den Absaugvorgang und das Einführen von Endoskopiezubehör verwendet werden.	PU
4	Absauganschluss	Ermöglicht den Anschluss eines bsaugschlauchs	MABS
5	Absaugtaste	Drücken, um die Absaugfunktion zu aktivieren	MABS
6	Einführungsschlauch	Flexibler Teil zur Einführung in die Atemwege	PU
7	Biegbare Sektion	Beweglicher Teil	PU
8	Distales Ende	Enthält die Kamera, eine Lichtquelle (zwei LEDs) sowie den Arbeitskanalausgang	Epoxy
6-7-8	Intubationsbereich	Der gesamte Abschnitt, bestehend aus Einführungsschlauch, biegbarer Sektion und distalem Ende	Siehe oben
9	Anschluss am Endoskopkabel	Wird an die blaue Buchse am Monitor angeschlossen	PVC
10	Endoskopkabel	Überträgt das Bildsignal an den Monitor	PVC

11	Griffschutz	Schützt den Absauganschluss bei Transport und Lagerung. Vor der Anwendung entfernen.	PP
12	Schutzrohr	Schützt den Einführungsschlauch bei Transport und Lagerung. Vor der Anwendung entfernen.	PP
13	Einführungsvorrichtung	Vereinfacht das Einführen von Luer-Lock-Spritzen und weichem Endoskopiezubehör in den Arbeitskanal	PC
-	Verpackung	Sterile Schutzhülle	Pappe, Tyvek

Abkürzungen: MABS (Methylmethacrylat-Acrylnitril-Butadien-Styrol), PU (Polyurethan), TPE (Thermoplastisches Elastomer), PP (Polypropylen), PC (Polycarbonat), POM (Polyoxymethylen).

3. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbole für die Endoskopgeräte	Bedeutung
	Arbeitslänge des Endoskop-Einführungsschlauchs.
Max. OD	Maximale Breite des Intubationsbereichs (maximaler Außendurchmesser).
Min. ID	Mindestbreite Arbeitskanal (minimaler Innendurchmesser).
85°	Blickfeld.
	Nicht verwenden, falls die Schutzhülle des Produkts oder die sterile Verpackung beschädigt sind.
LATEX	Dieses Produkt enthält kein natürliches Gummilatex.
40 °C 104 °F 10 °C 50 °F	Temperaturbeschränkung: zwischen 10 °C und 40 °C in Betriebsumgebung.
85% % 30%	Feuchtigkeitsbeschränkung: relative Feuchtigkeit zwischen 30 und 85 % in Betriebsumgebung.
109kPa 80kPa	Beschränkung des atmosphärischen Drucks: zwischen 80 und 109 kPa in Betriebsumgebung.
	Hersteller.
	Bedienungsanleitung beachten.
CE 0086	CE-Kennzeichnung. Das Produkt erfüllt die Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.
	Elektrische Sicherheit Typ BF – Anwendungsteil.

DE

⌛	Zu verwenden bis, gefolgt von JJJJ-MM-TT.
STERILE EO	Steriles Produkt, Sterilisation durch ETO.
	Produkt zur einmaligen Verwendung. Nicht erneut verwenden.
REF	Artikelnummer.
LOT	Lotnummer, Chargen-Code.
c US	Für UL genehmigte Bauteile für Kanada und die Vereinigten Staaten.
⚠	Warnhinweis.

4. Verwendung des Endoskops

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

4.1. Prüfung des Endoskops vor Gebrauch

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

Hinweise zur Vorbereitung und Überprüfung des kompatiblen Monitors entnehmen Sie der Bedienungsanleitung des Monitors. 2

4.2. Überprüfung des Bildes

1. Verbinden Sie das Endoskop mit dem entsprechenden Anschluss am kompatiblen Monitor. Stellen Sie dabei sicher, dass die Farben identisch sind und richten Sie die Pfeile genau aufeinander aus. 3
2. Stellen Sie sicher, dass ein Live-Videobild auf dem Bildschirm angezeigt wird, indem Sie die distale Spitze des Endoskops auf ein Objekt richten, z. B. auf Ihre Handfläche. 4
3. Passen Sie ggf. die Bildeinstellungen auf dem Monitor an (weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Monitors).
4. Wenn das Objekt nicht deutlich zu erkennen ist, reinigen Sie die Spitze.

4.3. Vorbereitung des Endoskops

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

4.4. Bedienung des Endoskops

Halten des Endoskops und Bewegen der Spitze 6

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

Einführen des Endoskops 7a

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

Applikation von Flüssigkeiten 7b

Führen Sie eine Spritze in den Arbeitskanal am oberen Ende des Endoskops ein, um Flüssigkeit einzufüllen. Bei der Verwendung einer Luer-Lock-Spritze muss die beiliegende Einführungsvorrichtung verwendet werden. Führen Sie die Spritze vollständig in den Arbeitskanalanschluss oder die Einführungsvorrichtung ein und drücken Sie den Kolben, um die Flüssigkeit einfüllen. Wenden Sie während dieses Vorgangs nicht die Absaugfunktion an, da sonst die applizierten Flüssigkeiten in das Absaugsammelsystem geleitet werden können. Um sicherzustellen, dass sich keine Flüssigkeit mehr im Kanal befindet, mit 2 ml Luft durchspülen.

Aspiration 7c

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

Einführen von Endoskopiezubehör 7d

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

Entfernen des Endoskops 8

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

4.5. Nach der Anwendung

Sichtprüfung 9

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

Abschließende Schritte 10

Trennen Sie das Endoskop vom Ambu-Monitor und entsorgen Sie das Endoskop gemäß den lokal geltenden Richtlinien für die Sammlung infizierter medizinischer Geräte mit elektronischen Bauteilen.

5. Technische Daten

5.1. Angewandte Normen

Die Funktionsweise des Endoskops entspricht folgenden Normen und Richtlinien:

– IEC 60601-1: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
– IEC 60601-1-2: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.
– IEC 60601-2-18: Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten.
– ISO 8600-1: Optik und Photonik – Medizinische Endoskope und endotherapeutische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
– ISO 10993-1: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Auswertung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens.
– ISO 594-1: Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.

5.2. Endoskopspezifikationen

Intubationsbereich	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Biegbare Sektion[1] [°]	130 ↑,130 ↓
Durchmesser Einführungsschlauch [mm, (")]	5,0 (0,20)
Durchmesser distales Ende [mm, (")]	5,4 (0,21)
Maximaler Durchmesser des Intubationsbereichs [mm, (")]	5,5 (0,22)
Mindestgröße des Tracheostomietubus (ID) [mm]	6,0
Arbeitslänge [mm, (")]	350 (13,8)
Kanal	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Mindestbreite des Instrumentenkanals[2] [mm, (")]	2,0 (0,079)
Lagerung und Transport	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Transporttemperatur [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Empfohlene Lagertemperatur[3] [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Relative Luftfeuchtigkeit [%]	30 ~ 85
Atmosphärischer Druck [kPa]	80 ~ 109
Optisches System	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Blickfeld [°]	85
Schärfebereich der Optik [mm]	6 - 50
Lichtquelle	LED
Absauganschluss	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Anschlussschlauch-ID [mm]	Ø7 +/- 1
Sterilisation	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Sterilisationsverfahren	ETO
Betriebsumgebung	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Temperatur [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Relative Luftfeuchtigkeit [%]	30 ~ 85
Atmosphärischer Druck [kPa]	80 ~ 109
Höhe [m]	≤ 2000

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

6. Fehlerbehebung

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

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

1. Σημαντικές πληροφορίες –Διαβάστε πριν τη χρήση

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

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

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

1.1. Χρήση για την οποία προορίζεται

Το ενδοσκόπιο είναι ένα αποστειρωμένο, εύκαμπτο ενδοσκόπιο μίας χρήσης που προορίζεται για ενδοσκοπικές επεμβάσεις και εξετάσεις εντός των ρινικών κοιλοτήτων και στην ανατομία άνω αεραγωγού. Το ενδοσκόπιο έχει σκοπό να παράσχει απεικόνιση μέσω οθόνης.
Το ενδοσκόπιο προορίζεται για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον. Είναι σχεδιασμένο για χρήση σε ενήλικες.

1.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Τυχόν μη συμμόρφωση με τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις αυτές δύναται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή βλάβη του εξοπλισμού.
Η Ambu δεν φέρει ουδεμία ευθύνη για τυχόν ζημία στο σύστημα ή τον ασθενή, η οποία προκύπτει από εσφαλμένη χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ⚠

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

10. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται επαρκώς πάντα. Η μη συμμόρφωση με αυτό, ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενούς.
11. Διασφαλίζετε πάντα ότι το τμήμα κάμψης βρίσκεται σε ευθεία θέση κατά την εισαγωγή και ανάσυρση του ενδοσκοπίου. Μην λειτουργείτε τη λαβή κάμψης και μην ασκείτε ποτέ υπερβολική δύναμη, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενούς ή/και τη βλάβη του ενδοσκοπίου.
12. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την προώθηση, το χειρισμό ή ανάσυρση του ενδοσκοπίου, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενούς ή βλάβη του ενδοσκοπίου.
13. Μην προωθείτε, αποσύρετε το ενδοσκόπιο ή λειτουργείτε τον καμπτόμενο τομέα, εάν τα πρόσθετα ενδοσκοπικά εξαρτήματα προεξέχουν από το περιφερικό άκρο του σωλήνα εργασίας, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενούς.
14. Το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου ενδέχεται να θερμανθεί λόγω της θέρμανσης από το τμήμα εκπομπής φωτός. Αποφύγετε τις επαφές παρατεταμένης διάρκειας μεταξύ του άκρου της συσκευής και της βλεννογόνου μεμβράνης, καθώς η παρατεταμένη επαφή με τη βλεννογόνο μεμβράνη μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό της βλεννογόνου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

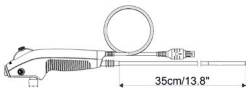
1. Διατηρείτε διαθέσιμο κατάλληλο εφεδρικό σύστημα για την περίπτωση δυσλειτουργίας.
2. Προσέξτε να μην προκαλέσετε ζημιά στο καλώδιο εισαγωγής ή το περιφερικό άκρο. Μην επιτρέπετε σε άλλα αντικείμενα ή αιχμηρές διατάξεις, όπως βελόνες να προσκρούσουν στο ενδοσκόπιο.
3. Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτών των συσκευών από ιατρό ή κατόπιν εντολής αυτού.

EL

2. Περιγραφή του συστήματος

Το ενδοσκόπιο μπορεί να συνδεθεί με συμβατή οθόνη. Για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατή οθόνη , ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της.

2.1. Εξαρτήματα του Συστήματος

Ενδοσκόπια	Αριθμοί εξαρτημάτων:
	512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

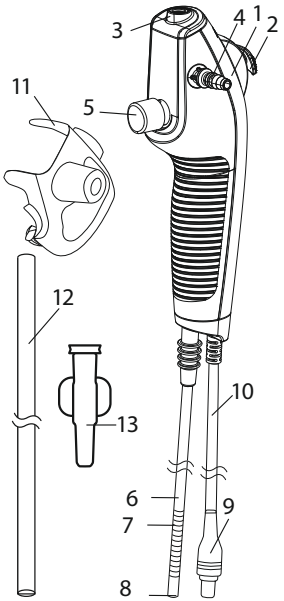
Το aScope 4 RhinoLaryngo Intervention δεν είναι διαθέσιμο σε όλες τις χώρες. Επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο πωλήσεων.

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

Συμβατές οθόνες	Αριθμοί εξαρτημάτων:
Ambu® aView™ (Πολλαπλών χρήσεων)	405002000 Αρ. μοντέλου JANUS2-W08-R10 (εκδόσεις λογισμικού v2.XX)

Για τον αρ. μοντέλου της οθόνης aView, ελέγξτε την ετικέτα στην πίσω όψη της aView.
Το aView δεν είναι διαθέσιμο σε όλες τις χώρες. Επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο πωλήσεων.

2.2. Εξαρτήματα ενδοσκοπίου



Κατ.	Εξάρτημα	Λειτουργία	Υλικό
1	Λαβή	Κατάλληλη για χρήση από δεξιόχειρες και αριστερόχειρες	MABS
2	Μοχλός ελέγχου	Μετακινεί το περιφερικό άκρο πάνω ή κάτω σε μονό επίπεδο	POM
3	Θύρα καναλιού εργασίας	Καθιστά εφικτή τη χορήγηση υγρών και την εισαγωγή πρόσθετων ενδοσκοπικών εξαρτημάτων	MABS + Σιλικόνη
-	Κανάλι εργασίας	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη χορήγηση υγρών, την αναρρόφηση και την εισαγωγή ενδοσκοπικών εξαρτημάτων	PU
4	Σύνδεσμος αναρρόφησης	Επιτρέπει τη σύνδεση των σωληνώσεων αναρρόφησης	MABS
5	Κουμπί αναρρόφησης	Ενεργοποιεί τη διαδικασία αναρρόφησης εφόσον πιεστεί	MABS
6	Σωλήνας εισαγωγής	Εύκαμπτος σωλήνας εισαγωγής σε αεραγωγούς	PU
7	Καμπτόμενος τομέας	Ελισσόμενο τμήμα	PU
8	Περιφερικό άκρο	Περιλαμβάνει την κάμερα, μία πηγή φωτός (δύο λυχνίες LED) και την έξοδο του καναλιού εργασίας	Εποξική ρητίνη
6-7-8	Σωλήνας εισαγωγής	Το σύνολο του σωλήνα εισαγωγής, το τμήμα κάμψης και το περιφερικό άκρο	Δείτε παραπάνω

9	Σύνδεσμος στο καλώδιο του ενδοσκοπίου	Συνδέεται με την μπλε υποδοχή της οθόνης	PVC
10	Καλώδιο ενδοσκοπίου	Μεταδίδει το σήμα της εικόνας στην οθόνη	PVC
11	Προστασία λαβής	Προστατεύει το σύνδεσμο αναρρόφησης κατά τη μεταφορά και αποθήκευση. Αφαιρέστε πριν από τη χρήση.	PP
12	Προστατευτικός σωλήνας	Προστατεύει το καλώδιο εισαγωγής κατά τη μεταφορά και αποθήκευση. Αφαιρέστε πριν από τη χρήση.	PP
13	Εισαγωγέας	Για τη διευκόλυνση της εισαγωγής των συριγγών τύπου Luer Lock και των ευαίσθητων πρόσθετων ενδοσκοπικών εξαρτημάτων στο κανάλι εργασίας	PC
-	Συσκευασία	Φραγμός αποστείρωσης	Χαρτόνι, tyvek

Συντομογραφίες: MABS (Μέθυλο- ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στυρένιο), PU (Πολυουρεθάνη), TPE (Θερμοπλαστικό ελαστομερές), PP (πολυπροπυλένιο), PC (Πολυανθρακικό πολυμερές,), POM (Πολυοξυμεθυλένιο).

3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολα των ενδοσκοπικών συσκευών	**Ένδειξη**
	Μήκος εργασίας του σωλήνα εισαγωγής του ενδοσκοπίου
Max OD	Μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής (μέγιστη εξωτερική διάμετρος).
Min. ID	Ελάχιστο μέγεθος σωλήνα εργασίας (ελάχιστη εσωτερική διάμετρος).
85°	Οπτικό πεδίο.
	Μην το χρησιμοποιήσετε εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει καταστραφεί.
LATEX	Αυτό το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ.
40 °C 104 °F 10 °C 50 °F	Περιορισμός θερμοκρασίας. μεταξύ 10 °C (50 °F) και 40 °C (104 °F) σε περιβάλλον λειτουργίας.
85% 30%	Περιορισμός υγρασίας: σχετική υγρασία μεταξύ 30 και 85 % σε περιβάλλον λειτουργίας.
109kPa 80kPa	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης: μεταξύ 80 και 109 kPa σε περιβάλλον λειτουργίας.
	Παρασκευαστής.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.

EL

CE 0086	Σήμανση CE. Το προϊόν συμμορφώνεται με την οδηγία του Συμβουλίου της ΕΕ σχετικά με Ιατρικές Συσκευές 93/42/EEC.
	Εξάρτημα στο οποίο εφαρμόζεται ηλεκτρική ασφάλεια τύπου BF.
	Ημερ/νία λήξης, που ακολουθείται από EEEE-MM-HH.
STERILE EO	Αποστειρωμένο Προϊόν, Αποστείρωση με ETO.
	Προϊόν μίας χρήσης, μην το επαναχρησιμοποιείτε.
REF	Αριθμός αναφοράς.
LOT	Αριθμός Παρτίδας, Κωδικός Παρτίδας.
c UL us	Σήμανση αναγνωρισμένων εξαρτημάτων κατά UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες.
	Προειδοποίηση.

4. Χρήση του ενδοσκοπίου

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

4.1. Έλεγχος του ενδοσκοπίου πριν τη χρήση

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

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τη συμβατή οθόνη για την προετοιμασία και τον έλεγχο της οθόνης **2**

4.2. Επιθεώρηση της εικόνας

1. Συνδέστε το ενδοσκόπιο στον αντίστοιχο σύνδεσμο της συμβατής οθόνης. Διασφαλίστε ότι τα χρώματα είναι πανομοιότυπα και προσέξτε την ευθυγράμμιση των βελών. **3**
2. Επαληθεύστε ότι η ζωντανή εικόνα βίντεο εμφανίζεται στην οθόνη, στρέφοντας το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου προς ένα αντικείμενο, π.χ. την παλάμη σας. **4**
3. Προσαρμόστε τις προτιμήσεις εικόνας στη συμβατή οθόνη, εάν είναι απαραίτητο (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της οθόνης).
4. Εάν το αντικείμενο δεν είναι ευκρινές, καθαρίστε το άκρο.

4.3. Προετοιμασία του ενδοσκοπίου

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

μεγέθους μπορεί να διέλθει μέσω του καναλιού εργασίας χωρίς αντίσταση. Ο παρεχόμενος εισαγωγέας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της εισαγωγής ευαίσθητων πρόσθετων εξαρτημάτων. 5d

4.4. Χειρισμός του ενδοσκοπίου

Συγκράτηση ενδοσκοπίου και χειρισμός του άκρου 6

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

Εισαγωγή του ενδοσκοπίου 7a

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

Χορήγηση υγρών 7b

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

Αναρρόφηση 7c

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

Εισαγωγή ενδοσκοπικών εξαρτημάτων 7d

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

Αφαίρεση του ενδοσκοπίου 8

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

4.5. Μετά από τη χρήση

Οπτικός έλεγχος 9

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

Τελικά βήματα 10

Αποσυνδέστε το ενδοσκόπιο από την οθόνη Ambu και απορρίψτε το ενδοσκόπιο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες περί συλλογής μολυσμένων ιατρικών συσκευών με ηλεκτρονικά εξαρτήματα.

5. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

5.1. Ισχύοντα πρότυπα

Η λειτουργία του ενδοσκοπίου συμμορφώνεται με τα εξής:

– IEC 60601-1: Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασική απόδοση.
– IEC 60601-1-2: Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια – Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις για δοκιμές.
– IEC 60601-2-18: Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 2-18: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια ενδοσκοπικών συσκευών.
– ISO 8600-1: Οπτική και φωτονική - Ιατρικά ενδοσκόπια και συσκευές ενδοσκοπικής θεραπείας – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
– ISO 10993-1: Βιολογική Αξιολόγηση Ιατρικών Συσκευών - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμή στα πλαίσια διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου.
– ISO 594-1: Κωνικοί σύνδεσμοι με κωνικότητα 6% (Luer) για σύριγγες, βελόνες και ορισμένο άλλο ιατρικό εξοπλισμό - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.

5.2. Προδιαγραφές ενδοσκοπίου

Σωλήνας εισαγωγής	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Καμπτόμενος τομέας[1] [°]	130 ↑ ,130 ↓
Διάμετρος σωλήνα εισαγωγής [χλστ., (”)]	5,0 (0,20)
Διάμετρος περιφερικού άκρου [mm, (”)]	5,4 (0,21)
Μέγιστη διάμετρος τμήματος εισαγωγής [mm, (”)]	5,5 (0,22)
Ελάχιστο μέγεθος σωλήνα τραχειοτομίας (Εσωτερική διάμετρος) [χλστ.]	6,0
Μήκος εργασίας [mm, (”)]	350 (13,8)
Κανάλι	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Ελάχιστο πλάτος καναλιού οργάνου[2] [mm, (”)]	2,0 (0,079)
Αποθήκευση και μεταφορά	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Θερμοκρασία μεταφοράς [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης[3] [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Σχετική υγρασία [%]	30 ~ 85
Ατμοσφαιρική πίεση [kPa]	80 ~ 109
Οπτικό Σύστημα	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Οπτικό πεδίο [°]	85
Βάθος πεδίου [mm]	6 - 50
Μέθοδος φωτισμού	LED
Σύνδεσμος αναρρόφησης	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Εσωτερική διάμετρος σωλήνα σύνδεσης [mm]	Ø7 +/- 1
Αποστείρωση	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Μέθοδος αποστείρωσης	ETO

Περιβάλλον λειτουργίας	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Θερμοκρασία [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Σχετική υγρασία [%]	30 ~ 85
Ατμοσφαιρική πίεση [kPa]	80 ~ 109
Υψόμετρο [m]	≤ 2000

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

6. Αντιμετώπιση προβλημάτων

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

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

EL

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

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

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

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

1.1. Uso previsto

El endoscopio es un endoscopio flexible, estéril y de un solo uso, concebido para la realización de procedimientos y exámenes endoscópicos en las cavidades nasales y en las vías aéreas superiores. El endoscopio está diseñado para proporcionar visualización a través de un monitor. El endoscopio está destinado al uso en hospitales y por parte de personas adultas.

1.2. Precauciones y advertencias

La falta de seguimiento de estas precauciones y advertencias puede causar lesiones en el paciente o daños en el equipo.
Ambu no es responsable de los daños producidos en el sistema o a un paciente derivados de un uso incorrecto.

ADVERTENCIAS ⚠

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

12. No ejerza una fuerza excesiva al introducir, utilizar o retirar el endoscopio, ya que podría lesionar al paciente o dañar el endoscopio.
13. No introduzca ni retire el endoscopio, ni utilice la zona de articulación si los accesorios endoscópicos sobresalen del extremo distal del canal de trabajo, ya que podría causar lesiones al paciente.
14. El extremo distal del endoscopio puede calentarse debido al calentamiento de la pieza con emisión de luz. Evite periodos de contacto prolongados entre la punta del dispositivo y la membrana mucosa, ya que un contacto prolongado con la membrana mucosa puede provocar lesiones en la mucosa.

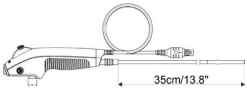
PRECAUCIONES

1. Tenga a mano un sistema adicional disponible para poder utilizarlo en caso de que se produzca un fallo o avería.
2. Procure no dañar el cable de inserción ni la articulación distal. No golpee el endoscopio con otros objetos o dispositivos afilados o puntiagudos, como agujas.
3. Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de estos dispositivos únicamente a un médico o por orden de este.

2. Descripción del sistema

El endoscopio se puede conectar al monitor compatible. Si desea obtener información sobre el monitor compatible, consulte sus instrucciones de uso.

2.1. Piezas del sistema

Endoscopios	Números de referencia:
	512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

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

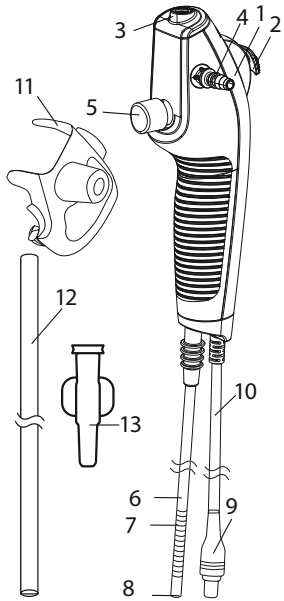
Nombre del producto	Color	Diámetro exterior [mm]	Diámetro interior [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Verde	mín. 5,0; máx. 5,5	mín. 2,0

Monitores compatibles	Números de referencia:
Ambu® aView™ (reutilizable)	405002000 Modelo JANUS2-W08-R10 (Versiones del software v2.XX)

Para conocer el n.º de modelo, compruebe la etiqueta posterior del aView.
aView no está disponible en todos los países. Póngase en contacto con su oficina local de ventas.

ES

2.2. Piezas del endoscopio



N.°	Pieza	Función	Material
1	Mango	Adecuado para uso con la mano izquierda y derecha.	MABS
2	Palanca de control	Mueve la zona de articulación distal hacia arriba y abajo en un único plano.	POM
3	Puerto del canal de trabajo	Permite la instilación de líquidos y la inserción de accesorios endoscópicos.	MABS + silicona
-	Canal de trabajo	Se puede utilizar para instilación de líquidos, aspiración e inserción de accesorios endoscópicos.	PU
4	Conector de aspiración	Permite la conexión de tubos de aspiración.	MABS
5	Botón de aspiración	Al pulsarlo se activa la aspiración.	MABS
6	Cable de inserción	Cable flexible de inserción en las vías aéreas	PU
7	Ángulo de flexión	Pieza para maniobrar.	PU
8	Extremo distal	Contiene la cámara, la fuente de luz (dos LED) y la salida del canal de trabajo.	Epoxi
6-7-8	Parte insertada	El conjunto del cable de inserción, la zona de articulación y el extremo distal	Véase más arriba
9	Conector del cable del endoscopio	Se conecta a la toma azul del monitor.	PVC
10	Cable del endoscopio	Transmite la señal de imagen al monitor	PVC
11	Protección del mango	Protege el conector de aspiración durante el transporte y almacenamiento. Retirar antes de usar.	PP
12	Tubo de protección	Protege el cable de inserción durante el transporte y almacenamiento. Retirar antes de usar.	PP

13	Introductor	Facilita la introducción de jeringas luer y accesorios endoscópicos blandos a través del canal de trabajo.	PC
-	Embalaje	Barrera estéril.	Cartón, Tyvek

Siglas: MABS (metilacrilonitrilo butadieno estireno), PU (poliuretano), TPE (elastómero termoplástico), PP (polipropileno), PC (policarbonato), POM (polioximetileno).

3. Explicación de los símbolos utilizados

Símbolos de los dispositivos endoscópicos	**Indicaciones**
35cm/13.8"	Longitud de trabajo del cable de inserción del endoscopio.
Max OD	Ancho máximo de la parte insertada (diámetro exterior máximo).
Min ID	Ancho mínimo del canal de trabajo (diámetro interior mínimo).
85°	Campo de visión.
	No lo utilice si la barrera de esterilización del producto o su embalaje está dañado.
LATEX	Este producto no está fabricado con látex de caucho natural.
40 °C 104 °F 10 °C 50 °F	Límites de temperatura: entre 10 °C (50 °F) y 40 °C (104 °F) en el entorno de funcionamiento.
85% % 30%	Límites de humedad: humedad relativa de entre el 30 y el 85 % en el entorno de funcionamiento.
109kPa 80kPa	Límites de presión atmosférica: entre 80 y 109 kPa en el entorno de funcionamiento.
	Fabricante.
	Consulte las instrucciones de uso.
CE 0086	Marca CE. El producto cumple con la directiva 93/42/CEE del Consejo de la UE relativa a los productos sanitarios.
	Seguridad eléctrica: parte aplicada tipo BF.
	Fecha de caducidad, seguida de la fecha en formato AAAA-MM-DD.
STERILE EO	Producto estéril, esterilización por ETO.
	Producto de un solo uso; no lo reutilice.
REF	Número de referencia.

ES

LOT	Número de lote.
C US	Marca de componente reconocido por UL para Canadá y Estados Unidos.
⚠	Advertencia.

4. Uso del endoscopio

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

4.1. Comprobación de uso previo del endoscopio

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

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

4.2. Inspección de la imagen

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

4.3. Preparación del endoscopio

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

4.4. Uso del endoscopio

Sujeción del endoscopio y manipulación de su extremo distal 6

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

Inserción del endoscopio 7a
Para garantizar la fricción más baja posible durante la inserción del endoscopio, el cable de inserción se puede lubricar con un lubricante sanitario. Si las imágenes del endoscopio dejan de ser claras, limpie el extremo distal. Cuando introduzca el endoscopio por vía oral, se recomienda utilizar una boquilla para evitar dañarlo.

Instilación de líquidos 7b
Inserte una jeringa en el canal de trabajo situado en la parte superior del endoscopio para inyectar líquidos. Al utilizar una jeringa luer, use el introductor adjunto. Introduzca completamente la jeringa en el puerto del canal de trabajo o el introductor y empuje el émbolo para inyectar el líquido. Asegúrese de que no se aspira durante este proceso, ya que eso dirigiría los líquidos inyectados hacia el sistema de recolección por aspiración. Para asegurarse de que todo el líquido ha salido del canal, aplique 2 ml de aire al canal.

Aspiración 7c
Cuando el sistema de aspiración está conectado al conector de aspiración, se puede aspirar presionando el botón de aspiración con el dedo índice. Si se coloca el introductor o un accesorio endoscópico en el interior del canal de trabajo, detectará que la capacidad de aspiración se reduce. Para una aspiración óptima, es recomendable retirar el introductor o la jeringa por completo mientras se aspira.

Inserción de accesorios endoscópicos 7d
Asegúrese de seleccionar siempre el accesorio endoscópico del tamaño adecuado para el endoscopio (consulte el apartado 5.2). Verifique el accesorio endoscópico antes de utilizarlo. Si detecta alguna irregularidad en su funcionamiento o apariencia externa, sustitúyalo. Inserte el accesorio endoscópico en el puerto del canal de trabajo e introdúzcalo cuidadosamente a través del canal de trabajo hasta que pueda verlo en el monitor. El introductor adjunto se puede utilizar para facilitar la inserción de accesorios blandos.

Retirada del endoscopio 8
Cuando retire el endoscopio, asegúrese de que la palanca de inflexión esté en posición neutra. Retire lentamente el endoscopio, mientras observa la imagen en tiempo real en el monitor.

4.5. Tras la utilización

Comprobación visual 9
Revise el endoscopio en busca de señales de daños en la zona de articulación, la lente o el cable de inserción. Si fuera necesario tomar medidas tras realizar la inspección, actúe conforme con los procedimientos hospitalarios locales.

Pasos finales 10
Desconecte el endoscopio del monitor de Ambu y deseche el endoscopio de acuerdo con las directrices locales para la recogida de productos sanitarios infectados con componentes electrónicos.

5. Especificaciones técnicas del producto

5.1. Estándares aplicados

El funcionamiento del endoscopio cumple con:
– CEI 60601-1: equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.
– CEI 60601-1-2: equipos electromédicos. Parte 1-2 Requisitos generales para la seguridad: norma colateral: compatibilidad electromagnética: requisitos para ensayos.
– CEI 60601-2-18: equipos electromédicos. Parte 2-18: requisitos particulares de seguridad para los equipos de endoscopia.
– ISO 8600-1: óptica y fotónica: endoscopios médicos y dispositivos de endoterapia. Parte 1: requisitos generales.
– ISO 10993-1: evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
– ISO 594-1: acoplamientos cónicos del 6 % (luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: requisitos generales.

5.2. Especificaciones del endoscopio

Parte insertada	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Zona de articulación[1] [°]	130 ↑ ,130 ↓
Diámetro del cable de inserción [mm, (")]	5,0 (0,20)
Diámetro del extremo distal [mm, (")]	5,4 (0,21)
Diámetro máximo de la parte insertada [mm, (")]	5,5 (0,22)
Tamaño mínimo del tubo de traqueostomía (D.I.) [mm]	6,0
Longitud de trabajo [mm, (")]	350 (13,8)
Canal	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Anchura mínima del canal de instrumento[2] [mm, (")]	2,0 (0,079)
Almacenamiento y transporte	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Temperatura de transporte [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Temperatura de almacenamiento recomendada[3] [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Humedad relativa [%]	30 ~ 85
Presión atmosférica [kPa]	80 ~ 109
Sistema óptico	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Campo de visión [°]	85
Profundidad de campo [mm]	6 - 50
Método de iluminación	LED
Conector de aspiración	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
D.I. del tubo de conexión [mm]	Ø7 +/- 1
Esterilización	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Método de esterilización	EtO
Entorno de funcionamiento	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Temperatura [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Humedad relativa [%]	30 ~ 85
Presión atmosférica [kPa]	80 ~ 109
Altitud [m]	≤ 2000

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

6. Resolución de problemas

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

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

1. Oluline teave – lugege enne kasutamist!

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

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

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

1.1. Kasutusotstarve

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

1.2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib lõppeda patsiendi vigastamise või seadmete kahjustamisega.
Ambu ei vastuta süsteemile tekkinud mis tahes kahjude eest, mis on põhjustatud valest kasutamisest.

HOIATUSED ⚠

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

12. Ärge kasutage endoskoobi edasi liigutamisel, kasutamisel või tagasi tõmbamisel liigset jõudu, kuna see võib patsienti vigastada või endoskoopi kahjustada.
13. Ärge liigutage endoskoopi edasi ega tõmmake tagasi või töötage painduva osaga, kui endoskoopilised lisatarvikud on töökanali distaalsest otsast välja ulatumas, sest see võib tekitada patsiendile vigastusi.
14. Endoskoobi distaalne ots võib valgusdioodide soojenemise tõttu soojaks muutuda. Vältige limaskestade ja seadme otsa pikaajalist kontakti, sest pikaajaline kontakt limaskestadega võib neid vigastada.

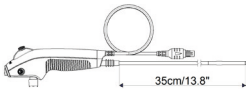
HOIATUSED

1. Hoidke sobiv varusüsteem kasutamisvalmina juhuks, kui peaks ilmnema talitushäire.
2. Jälgige, et te ei kahjusta sisestusjuhet või distaalset otsa. Vältige endoskoobi kahjustamist teiste esemete või teravate vahenditega (näiteks nõelad).
3. USA föderaalseaduse kohaselt on lubatud seadet müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.

2. Süsteemi kirjeldus

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

2.1. Süsteemi osad

Endoskoobid	Osade numbrid:
	512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

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

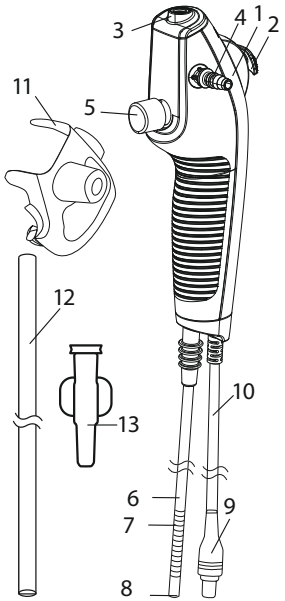
Toote nimi	Värv	Välimine läbimõõt [mm]	Sisemine läbimõõt [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Roheline	min 5,0; maks 5,5	min 2,0

Ühilduvad monitorid	Osade numbrid:
Ambu® aView™ (taaskasutatav)	405002000 Mudeli nr. JANUS2-W08-R10 (tarkvaraversioonid v2.XX)

aView mudeli numbri leiate aView tagaküljel olevalt sildilt.
aView ei ole kõikides riikides saadaval. Võtke ühendust kohaliku müügiesindusega.

ET

2.2. Endoskoobi osad



Nr.	Osa	Funktsioon	Materjal
1	Käepide	Sobib kasutamiseks nii parema kui ka vasaku käega	MABS
2	Juhthoob	Liigutab distaalset otsa ühes tasapinnas üles või alla	POM
3	Töökanali ava	Võimaldab tilgutada vedelikke ja sisestada endoskoopilisi lisaseadmeid	MABS + silikoon
-	Töökanal	Võimaldab vedelike tilgutamist, aspireerimist ja endoskoopiliste lisatarvikute sisestamist	PU
4	Imuri ühendusosa	Võimaldab imitorude ühendamist	MABS
5	Imurinupp	Aktiveerib vajutamisel aspireerimise	MABS
6	Sisestatav juhe	Hingamisteedesse sisestatav painduv juhe	PU
7	Painduv osa	Liigutatav osa	PU
8	Distaalne ots	Sisaldab kaamerat, valgusallikat (kaks valgusdioodi), samuti töökanali väljapääsu	Epoksiid
6-7-8	Sisestatav osa	Sisestatava juhtme, painduva osa ja distaalse otsa komplekt	Vt eespool
9	Endoskoobi juhtme pistik	Ühendatakse monitori sinisesse pessa	PVC (polüvinüülkloriid)
10	Endoskoobi juhe	Edastab kujutise signaali monitorile	PVC (polüvinüülkloriid)

11	Käepideme kaitse	Kaitseb imuri ühendusosa transpordi ja hoiundamise ajal. Eemaldage enne kasutamist.	PP
12	Kaitsetoru	Kaitseb sisestatavat juhet transpordi ja hoiundamise ajal. Eemaldage enne kasutamist.	PP
13	Sisesti	Et hõlbustada Luer Lock süstalde ja pehmete endoskoopiliste lisatarvikute edasiliigutamist läbi töökanali.	PC
-	Pakend	Steriilsusbarjäär	Papp, Tyvek

Lühendid: MABS (metüül-akrüülnitriil-butadieen-stüreen), PU (polüuretaan), TPE (termoplastiline elastomeer), PP (polüpropüleen), PC (polükarbonaat), POM (polüoksümetüleen).

3. Kasutatud sümbolite selgitused

Sümbolid endoskoobi seadmetel	Tähendus
	Endoskoobi sisestatava juhtme tööpikkus.
Max OD	Sisestatava osa maksimaalne laius (maksimaalne välisdiameeter).
Min ID	Töökanali minimaalne laius (minimaalne sisediameeter).
85°	Vaateväli.
	Ärge kasutage, kui toote sterilisatsioonibarjäär või pakend on kahjustunud.
LATEX	Toode on valmistatud ilma loodusliku kummilateksita.
40°C 104°F 10°C 50°F	Temperatuuripiirang: vahemikus 10 °C (50 °F) ja 40 °C (104 °F) töökeskkonnas.
85% % 30%	Niiskuse piirang: töökeskkonnas suhteline õhuniiskus vahemikus 30–85 %.
109kPa 80kPa	Atmosfäärirõhu piirang: töökeskkonnas vahemikus 80-109 kPa.
	Tootja.
	Vaadake kasutusjuhiseid.
CE 0086	CE-märgis. Toode on vastavuses Euroopa Liidu Nõukogu direktiiviga meditsiiniseadmete kohta (93/42/EMÜ).
	Elektriohutuse BF-tüüpi kuuluv kokkupuutuv osa.
	Kasutada enne; sümbolile järgneb AAAA-KK-PP.

ET

STERILE EO	Steriilne toode, steriliseeritud ETO-ga.
	Ühekordselt kasutatav toode, mitte kasutada korduvalt.
REF	Viitenumber.
LOT	Partii number, partii kood.
c US	Kanadas ja Ameerika Ühendriikides UL tunnustatud komponendi tähis.
	Hoiatus.

4. Endoskoobi kasutamine

Alltoodud hallides ringides olevad numbrid viitavad joonistele leheküljel 2.

4.1. Endoskoobi kasutuseelne kontroll

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

Ühilduva monitori ettevalmistamise ja kontrolli kohta lugege monitori kasutusjuhendist 2

4.2. Pildi kontrollimine

1. Ühendage endoskoop ühilduva monitori vastavasse pesasse. Veenduge, et pistiku ja pesa värvid on identsed ning joondage nooled hoolikalt. 3
2. Veenduge, et ekraanile kuvatakse reaalajas kujutis, selleks suunake endoskoobi distaalne ots mingi objekti, nt. oma peopesa suunas. 4
3. Vajadusel reguleerige ühilduva monitori kujutise seadistusi (palun lugege lisateavet vastava monitori kasutusjuhendist).
4. Kui objekt ei ole selgelt näha, puhastage otsa.

4.3. Endoskoobi ettevalmistus

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

4.4. Endoskoobi kasutamine

Endoskoobi hoidmine ja otsa käsitlemine 6

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

Endoskoobi sisestamine 7a
Madalaima võimaliku hõõrdumise tagamiseks endoskoobi sisestamisel võib määrida sisestatavat juhet meditsiinilise määrdeainega. Kui endoskoobi kujutised ei ole enam selged, puhastage otsa. Kui endoskoop sisestatakse suu kaudu, on soovitatav kasutada endoskoobi kahjustamise vältimiseks hambakaitset.

Vedelike tilgutamine 7b
Vedeliku tilgutamiseks sisestage süstal töökanalisse endoskoobi ülemises osas. Luer Lock süstla kasutamisel kasutage seadmega kaasas olevat sisestit. Vedeliku tilgutamiseks sisestage süstal täielikult töökanali avasse või sisestisse ja vajutage kolbi. Ärge kasutage selle protsessi ajal imurit, sest see juhib tilgutatud vedeliku imuri kogumissüsteemi. Tagamaks, et kogu vedelik on kanalist väljunud, suruge läbi kanali 2 ml õhku.

Aspireerimine 7c
Kui imurisüsteem on ühendatud imuri ühendusosaga, saab kasutada imemist, vajutades nimetissõrmega imurinupule. Kui töökanalis on sisesti ja/või endoskoopiline tarvik, on aspireerimise suutlikkus vähenenud. Optimaalseks aspireerimiseks on soovitatav sisesti või süstal aspireerimise ajaks täielikult eemaldada.

Endoskoopiliste lisatarvikute sisestamine 7d
Veenduge alati, et valite endoskoobi jaoks õige suurusega endoskoopilise lisatarviku (vt jaotis 5.2). Enne kasutamist uurige endoskoopilist lisatarvikut. Kui selle talituses või väljanägemises on kõrvalekaldeid, vahetage see välja. Sisestage endoskoopiline lisatarvik töökanali avasse ja liigutage seda ettevaatlikult edasi läbi töökanali, kuni seda on monitorilt reaalajas näha. Kaasas olevat sisestit on võimalik kasutada pehmete lisatarvikute sisestamiseks.

Endoskoobi tagasitõmbamine 8
Endoskoopi tagasi tõmmates veenduge, et juhthoob on neutraalses asendis. Tõmmake endoskoop aeglaselt välja, jälgides reaalajas kujutist monitoril.

4.5. Pärast kasutamist

Visuaalne kontroll 9
Uurige, kas endoskoobi painduval osal, läätsel või sisestataval juhtmel on märke kahjustustest. Kui midagi on vaja parandada, toimige vastavalt haiglasisestele eeskirjadele.

Viimased sammud 10
Ühendage endoskoop Ambu monitori küljest lahti ja kõrvaldage endoskoop vastavalt kohalikele eeskirjadele elektroonilisi osi sisaldavate nakatunud meditsiiniseadmete kogumise kohta.

ET

5. Toote tehnilised andmed

5.1. Kohaldatavad standardid

Endoskoobi töö vastab järgmistele eeskirjadele:
– IEC 60601-1: Elektriline meditsiiniseadmestik. Osa 1: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele;
– IEC 60601-1-2: Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2: Üldised ohutusnõuded. Kollateraalstandard: Elektromagnetiline ühilduvus - nõuded ja katsetused;
– IEC 60601-2-18: Elektriline meditsiiniseadmestik - Osad 2-18: Erinõuded endoskoopiaseadmestiku ohutusele;
– ISO 8600-1: Optika ja fotoonika. Meditsiinilised endoskoobid ja endoteraapiaseadmed. Osa 1: Üldnõuded;
– ISO 10993-1: Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. 1. osa: Hindamine ja katsetamine riskijuhtimise protsessi käigus.
– ISO 594-1: 6% koonilisusega (Luer) koonilised vahelülid süstaldele, nõeltele ja teatud muule meditsiinivarustusele. Osa 1: Üldnõuded;

5.2. Endoskoobi tehnilised andmed

Sisestatav osa	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Painduv osa[1] [°]	130 ↑ ,130 ↓
Sisestatava juhtme läbimõõt [mm, (”)]	5.0 (0.20)
Distaalse otsa diameeter [mm, (”)]	5.4 (0.21)
Sisestatava osa maksimaalne läbimõõt [mm, (”)]	5.5 (0.22)
Endotrahheaaltoru minimaalne suurus (ID) [mm]	6.0
Tööpikkus [mm, (”)]	350 (13.8)
Kanal	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Instrumendi kanali minimaalne laius[2] [mm, (”)]	2.0 (0.079)
Hoiundamine ja transport	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Transporditemperatuur [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Soovituslik hoiutemperatuur[3] [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Suhteline niiskus [%]	30 ~ 85
Atmosfäärirõhk [kPa]	80 ~ 109
Optiline süsteem	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Vaateväli [°]	85
Välja sügavus [mm]	6 - 50
Valgustusviis	LED
Imuri ühendusosa	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Ühendustoru ID [mm]	Ø7 +/- 1
Steriliseerimine	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Steriliseerimisviis	ETO
Töökeskkond	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Temperatuur [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Suhteline niiskus [%]	30 ~ 85
Atmosfäärirõhk [kPa]	80 ~ 109
Kõrgus merepinnast [m]	≤ 2000

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

6. Tõrkeotsing

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

Probleem	Võimalik põhjus	Soovituslikud tegevused
Ekraanil ei ole reaalajas kujutist, kuid kasutajaliides on ekraanil olemas või kujutis ekraanil on seisma jäänud.	Endoskoop ei ole ühilduva monitoriga ühendatud.	Ühendage endoskoop monitori sinisesse porti.
	Monitori ja endoskoobi vahel esinevad kommunikatsiooniprobleemid.	Taaskäivitage monitor.
	Endoskoop on kahjustunud.	Vahetage endoskoop uues vastu välja.
	Monitori ekraanil näidatakse salvestatud kujutist.	Naaske monitoril reaalajas kujutise juurde.
Halb pildikvaliteet	Läätsel (distaalsel otsal) on verd, sülge vms.	Kui objekt ei ole selgelt näha, puhastage otsa.
Puuduv või vähenenud aspireerimise suutlikkus või raskused endoskoopilise tarviku kanalisse sisestamisel.	Kanal ummistunud.	Tõmmake endoskoop tagasi ja puhastage töökanalit puhastamisharjaga või loputage töökanalit süstla abil steriilse füsioloogilise lahusega. Ärge kasutage imuriklappi vedelike tilgutamise ajal.
	Imuri pump ei ole sisse lülitatud või ühendatud.	Lülitage pump sisse ja kontrollige imurivooliku ühendust.
	Imuriklapp on kahjustunud.	Valmistage ette uus endoskoop.
	Endoskoopiline lisatarvik on sisestatud töökanalisse (rakendatav, kui aspireerimise suutlikkus puudub või on vähenenud).	Eemaldage endoskoopiline lisatarvik. Kontrollige, kas kasutatav lisaseade on soovitatava suurusega.
	Painduv osa ei ole neutraalasendis.	Viige painduv osa neutraalasendisse.
	Pehmet endoskoopilist lisatarvikut on raske läbi töökanali tihendi lükata.	Kasutage lisatud sisestit.

ET

1. Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä

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

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

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

1.1. Käyttötarkoitus

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

1.2. Varoitukset ja huomautukset

Näiden varoitusten ja huomautusten noudattamatta jättämisestä voi seurata potilaan loukkaantuminen tai laitteiston vahingoittuminen.
Ambu ei vastaa järjestelmän vaurioista tai potilaalle aiheutuneista vahingoista, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä.

VAROITUKSET ⚠

1. Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen kliinisiin endoskopiamenetelmiin ja -toimenpiteisiin.
2. Endoskooppi on kertakäyttöinen tuote, jota on käsiteltävä tällaisille laitteille hyväksytyn lääketieteellisen käytännön mukaisella tavalla endoskoopin kontaminoitumisen ehkäisemiseksi ennen sisäänvientiä.
3. Älä liota, huuhtele äläkä steriloi laitetta, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai laitteen toimintahäiriö. Endoskoopin uudelleenkäyttö saattaa johtaa kontaminaatioon aiheuttaen infektioita.
4. Älä käytä endoskooppia, jos sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut.
5. Älä käytä endoskooppia, jos se on vahingoittunut millään tavalla tai jos se ei läpäise toimintatestiä (katso osio 4.1).
6. Kuvia ei saa käyttää minkään taudin kohdalla ainoana diagnosointimenetelmänä. Lääkärin on tulkittava ja vahvistettava kaikki löydökset todeksi muilla keinoilla ja potilaan kliinisten ominaisuuksien perusteella.
7. Älä käytä aktiivisia endoskooppisia apuvälineitä kuten lasersondeja ja sähkökirurgisia laitteita endoskoopin kanssa. Tämä voi aiheuttaa potilasvahingon tai endoskoopin vahingoittumisen.
8. Älä käytä endoskooppia, kun potilaalle annetaan herkästi syttyviä anestesiakaasuja. Tämä voi johtaa potilasvahinkoon.
9. Tarkkaile aina liikkuvaa endoskooppista kuvaa yhteensopivalla monitorilla imun aikana. Muuten potilas voi vahingoittua.
10. Potilaita tulee tarkkailla asianmukaisesti koko käytön ajan. Muuten potilas voi vahingoittua.
11. Varmista aina, että taivutusosa on suorassa, kun asetat ja poistat endoskoopin. Älä käytä taipuvaa vipua äläkä koskaan käytä liiallista voimaa, koska se voi vahingoittaa potilasta ja/tai endoskooppia.

12. Älä käytä liiallista voimaa endoskoopin sisäänviennin, käytön tai poisvedon aikana, koska se voi aiheuttaa potilasvahinkoja tai vahinkoa endoskoopille.
13. Älä työnnä tai vedä endoskooppia tai käytä taipuvaa osaa, kun endoskooppiset apuvälineet työntyvät esiin työskentelykanavan distaalipäästä, koska tämä voi johtaa potilasvahinkoon.
14. Endoskoopin distaalipää voi lämmetä valonlähteen tuottaman lämmön vaikutuksesta. Vältä pitkäkestoista kontaktia laitteen kärjen ja limakalvon välillä, sillä se saattaa johtaa limakalvovaurioihin.

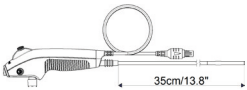
VAROTOIMIA

1. Käytä sopivaa varajärjestelmää, joka on helposti saatavilla, jos tapahtuu toimintahäiriö.
2. Älä vahingoita vientiletkua tai distaalikärkeä. Älä anna muiden laitteiden tai terävien esineiden kuten neulojen osua endoskooppiin.
3. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan näitä laitteita saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

2. Järjestelmän kuvaus

Endoskooppi voidaan kytkeä yhteensopivaan monitoriin. Lisätietoa yhteensopivasta monitorista on sen käyttöoppaassa.

2.1. Järjestelmän osat

Endoskoopit	Osanumerot:
	512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

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

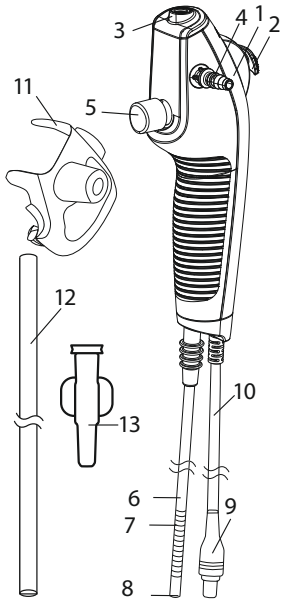
Tuotenimi	Väri	Ulkohalkaisija [mm]	Sisähalkaisija [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Vihreä	min. 5,0; maks. 5,5	min. 2,0

Yhteensopivat monitorit	Osanumerot:
Ambu® aView™ (kestokäyttöinen)	405002000 mallinro JANUS2-W08-R10 (SW-versiot v2.XX)

aView-laitteen mallinumero löytyy aView-laitteen takakannesta.
Ambu® aView'ta ei ole saatavilla maailmanlaajuisesti. Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjääsi.

FI

2.2. Endoskoopin osat



Nro	Osa	Toiminto	Materiaali
1	Kahva	Soveltuu sekä oikea- että vasenkätiseen käyttöön	MABS
2	Ohjainvipu	Liikuttaa distaalikärkeä ylös tai alas samassa tasossa	POM
3	Työskentelykanavan portti	Mahdollistaa nesteiden instillaation ja endoskopiavälineiden sisäänviennin	MABS + silikoni
-	Työskentelykanava	Voidaan käyttää nesteiden instillaatioon, imuun ja endoskopiavälineiden sisäänvientiin	PU
4	Imuliitin	Mahdollistaa imuputken liitännän	MABS
5	Imupainike	Aktivoi imun painettaessa	MABS
6	Sisäänvientiletku	Joustava hengitystien sisäänvientiletku	PU
7	Taipuva osa	Käsiteltävä osa	PU
8	Distaalikärki	Sisältää kameran, valonlähteen (kaksi LEDiä) sekä työskentelykanavan ulostulon	Epoksi
6-7-8	Sisäänvientiosa	Sisäänvientiletkusta, taipuvasta osasta ja distaalikärjestä koostuva kokonaisuus	Katso edeltä
9	Endoskoopin kaapelin liitin	Kytketään monitorin siniseen liittimeen	PVC
10	Endoskoopin kaapeli	Lähettää kuvasignaalin monitorille	PVC
11	Kahvan suojaus	Imuliittimen suojaus kuljetuksen ja säilytyksen aikana. Poista ennen käyttöä.	PP

12	Suojaputki	Sisäänvientiletkun suojaus kuljetuksen ja säilytyksen aikana. Poista ennen käyttöä.	PP
13	Asetin	Mahdollistaa Luer Lock -ruiskujen ja pehmeiden endoskooppisten apuvälineiden viennin työskentelykanavaan.	PC
-	Pakkaus	Steriilisuoja	Pahvi, Tyvek

Lyhenteet: MABS (metyyliakrylonitriilibutadieenistyreeni), PU (polyuretaani), TPE (termoplastinen elastomeeri), PP (polypropeeni), PC (polyukarbonaatti), POM (polyoksymetyleeni).

3. Käytettyjen symbolien selitykset

Endoskooppisten laitteiden symbolit	Selitys
	Endoskoopin sisäänvientiletkun työskentelypituus.
Max OD	Sisäänviedyn osan enimmäisleveys (maksimiulkohalkaisija).
Min. ID	Työskentelykanavan minimileveys (minimisisähalkaisija).
85°	Kuvakulma.
	Ei saa käyttää, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut.
LATEX	Tämä tuote ei sisällä luonnonkumilateksia.
40 °C 104 °F 10 °C 50 °F	Lämpötilarajoitus: käyttöympäristön lämpötila 10...40 °C.
85% % 30%	Kosteusrajoitus: käyttöympäristön suhteellinen kosteus 30–85 %
109kPa 80kPa	Ilmanpainerajoitus: käyttöympäristössä 80–109 kPa.
	Valmistaja.
	Tutustu käyttöohjeeseen.
CE 0086	CE-merkintä. Tuote on lääkinnällisiä laitteita koskevan neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen.
	Sähköturvallisuustyyppi BF sovellettu osa.
	Käytettävä viimeistään, jonka perässä VVVV-KK-PP.
STERILE EO	Steriili tuote, ETO-sterilointi.
	Kertakäyttötuote, älä käytä uudelleen.

FI

REF	Viitenumero.
LOT	Erän numero, erän koodi.
c UL us	Kanadan ja Yhdysvaltain UL-hyväksytty komponentti -merkintä
⚠	Varoitus.

4. Endoskoopin käyttö

Harmaalla ympyröidyt numerot viittaavat sivun 2 piirroksiin.

4.1. Endoskoopin tarkastus ennen käyttöä

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

Katso käyttöoppaasta yhteensopivan monitorin valmistelu- ja tarkastusohjeet. 2

4.2. Kuvan tarkastus

1. Kiinnitä endoskooppi yhteensopivan monitorin vastaavaan liittimeen. Varmista, että värit ovat yhteneväiset ja noudata kohdistusnuolia. 3
2. Tarkista, että suora videokuva näkyy näytöllä, osoittamalla endoskoopin distaalipäällä kohti jotakin esinettä, esim. kämmentäsi. 4
3. Säädä yhteensopivan monitorin kuva-asetuksia tarvittaessa (katso monitorin käyttöoppaat).
4. Jos kohde ei näy selvästi, pyyhi kärki.

4.3. Endoskoopin valmistelu

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

4.4. Endoskoopin käyttäminen

Endoskoopin piteleminen ja kärjen käyttäminen 6

Endoskoopin kahvaa voi pitää kummassa kädessä tahansa. Vapaalla kädellä voidaan työntää endoskoopin sisäänvientiletku potilaan suuhun tai nenään. Liikuta ohjainvipua peukalolla ja käytä imupainiketta etusormella. Ohjainvipua käytetään endoskoopin kärjen koukistamiseen ja ojentamiseen pystysuorassa. Ohjainvivun liikuttaminen alaspäin taivuttaa kärkeä eteenpäin (koukistus). Sen liikuttaminen ylöspäin taivuttaa kärkeä taaksepäin (ojennus). Sisäänvientijohdin on aina pidettävä mahdollisimman suorassa, jotta kärki taipuu optimaalisessa kulmassa.

Endoskoopin asettaminen paikoilleen 7a
Jotta varmistettaisiin mahdollisimman pieni kitka endoskooppia sisään työnnettäessä, sisäänvientiletkun voi liukastaa lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetulla liukasteella. Jos endoskooppisesta kuvasta tulee epäselvä, puhdista kärki. Kun endoskooppi viedään sisään suun kautta, on suositeltavaa käyttää suukappaletta endoskoopin vaurioiden ehkäisemiseksi.

Nesteiden instillaatio 7b
Aseta ruisku työskentelykanavaan endoskoopin päähän nesteiden injektoimiseksi. Jos käytät Luer Lock -ruiskua, käytä sen mukana toimitettua asetinta. Aseta ruisku kokonaan työskentelykanavan porttiin tai asettimeen ja injektoi neste painamalla mäntää. Varmista, ettet käytä imua prosessin aikana, koska tämä ohjaa injektoidut nesteet imukeräysjärjestelmään. Huuhtele kanavaa 2 millilitralla ilmaa varmistaaksesi, että kaikki neste on poistunut kanavasta.

Sisäänhengitys 7c
Kun imujärjestelmä on kytketty imuliittimeen, imu voidaan käynnistää painamalla painiketta etusormella. Jos asetin ja/tai endoskooppinen apuväline asetetaan työskentelykanavan sisälle, on otettava huomioon, että imukyky pienenee. Ihanteellisen imun saavuttamiseksi suositellaan irrottamaan asetin tai ruisku kokonaan imun aikana.

Endoskooppisten apuvälineiden kiinnitys 7d
Valitse endoskoopille aina oikean kokoinen endoskooppinen apuväline (ks. kohta 5.2). Tarkasta endoskooppinen apuväline ennen käyttöä. Jos sen toiminnassa tai ulkomuodossa on jotain vikaa, vaihda se uuteen. Vie endoskooppinen apuväline työskentelykanavan porttiin ja kuljeta se varovasti työskentelykanavan läpi, kunnes se on näkyvissä monitorissa. Mukana toimitettua asetinta voi käyttää pehmeiden välineiden asettamisen apuna.

Endoskoopin poistaminen 8
Varmista, että ohjainvipu on neutraalissa asennossa poistaessasi endoskooppia. Poista endoskooppi hitaasti ja tarkkaile samalla monitorin kuvaa.

4.5. Käytön jälkeen

Silmämääräinen tarkastus 9
Tarkista, näkyykö taipuvassa osassa, linssissä tai sisäänvientijohtimessa merkkejä vaurioista? Jos korjaustoimia tarvitaan, toimi sairaalan ohjeiden mukaisesti.

Viimeiset vaiheet 10
Irrota endoskooppi Ambu-monitorista ja hävitä se elektroniikkaosia sisältäviä infektoituneita terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevien paikallisten ohjeiden mukaan.

5. Tekniset tiedot

5.1. Sovellettavat standardit

Endoskoopin toiminta on yhdenmukainen seuraavien kanssa:
– IEC 60601-1: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset turvallisuus- ja suoritusvaatimukset
– IEC 60601-1-2: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osat 1–2 Yleiset turvallisuusvaatimukset – Rinnakkaisstandardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus. Testivaatimukset.
– IEC 60601-2-18: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-18: Erityiset turvallisuusvaatimukset endoskoopeille.
– ISO 8600-1: Optiikka ja fotoniikka – Lääkinnälliset endoskoopit ja endohoitolaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset.
– ISO 10993-1: Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintaprosessissa.
– ISO 594-1: Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja tietyille muille lääketieteellisille laitteille – Osa 1: Yleiset vaatimukset.

5.2. Endoskoopin tekniset tiedot

Sisäänvientiosa	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Taipuva osa[1] [°]	130 ↑ ,130 ↓
Sisäänvientijohtimen halkaisija [mm, (”)]	5.0 (0.20)
Distaalipään halkaisija [mm, (”)]	5.4 (0.21)
Sisäänvietävän osan enimmäishalkaisija [mm, (”)]	5.5 (0.22)
Trakeostomiaputken vähimmäiskoko (sisähalkaisija) [mm]	6.0
Työskentelypituus [mm, (”)]	350 (13.8)
Kanava	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Instrumenttikanavan minimileveys[2] [mm, (”)]	2.0 (0.079)
Säilytys ja kuljetus	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Kuljetuslämpötila [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Suositeltu säilytyslämpötila[3] [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Suhteellinen kosteus [%]	30 ~ 85
Ilmanpaine [kPa]	80 ~ 109
Optinen järjestelmä	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Näkökenttä [°]	85
Terävyysalue [mm]	6 - 50
Valaistusmenetelmä	LED-valo
Imuliitin	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Liitäntäputken sisähalkaisija [mm]	Ø7 +/- 1
Sterilointi	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Sterilointimenetelmä	ETO
Käyttöympäristö	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Lämpötila [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Suhteellinen kosteus [%]	30 ~ 85
Ilmanpaine [kPa]	80 ~ 109
Käyttökorkeus [m]	≤ 2000

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

6. Vianetsintä

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

Ongelma	Mahdollinen syy	Suositeltu toimenpide
Näytössä ei ole liikkuvaa kuvaa, mutta käyttöliittymä on näkyvissä näytöllä tai kuva on jäätynyt	Endoskooppia ei ole kytketty yhteensopivaan monitoriin.	Kytke endoskooppi monitorin siniseen porttiin.
	Monitorilla ja endoskoopilla on kommunikaatio-ongelmia.	Käynnistä monitori.
	Endoskooppi on vaurioitunut.	Korvaa endoskooppi uudella.
	Monitorin näytöllä näkyy tallennettu kuva.	Palaa monitorin elävään kuvaan.
Huono kuvan laatu	Verta, sylkeä jne. linssissä (distaalikärki).	Jos kohde ei näy selvästi, pyyhi kärki.
Puuttuva tai heikentynyt imukyky tai vaikea asentaa endoskooppista apuvälinettä kanavan läpi.	Kanava on tukossa.	Vedä endoskooppi ulos ja puhdista työskentelykanava puhdistusharjalla tai huuhtele työskentelykanava steriilillä suolaliuoksella ruiskun avulla. Älä käytä imuventtiiliä nesteitä instilloidessasi.
	Imupumppu ei ole päällä tai kytkettynä.	Kytke pumppu päälle ja tarkasta imulinjan kytkentä.
	Imuventtiili on vahingoittunut.	Valmistele uusi endoskooppi käyttöä varten.
	Endoskooppinen apuväline asetettuna työskentelykanavaan (sovellettavissa, jos imu puuttuu tai on heikentynyt).	Poista endoskooppinen apuväline. Tarkista, että käytetty lisävaruste on suositellun kokoinen.
	Taipuva osa ei ole neutraalissa asennossa.	Siirrä taipuva osa neutraaliin asentoon.
	Pehmeä endoskooppinen apuväline on hankala kuljettaa työskentelykanavan tiivisteen läpi.	Käytä mukana toimitettua asetinta.

FI

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

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

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

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

1.1. Utilisation prévue

L'endoscope est un endoscope flexible, stérile et à usage unique destiné aux procédures endoscopiques et aux examens des fosses nasales et des voies aériennes supérieures.
L'endoscope est conçu pour permettre une visualisation via un moniteur.
L'endoscope est destiné à un usage en environnement hospitalier. Il est conçu pour être utilisé sur des adultes.

1.2. Avertissements et précautions

Le non-respect de ces avertissements et précautions peut entraîner des blessures pour le patient ou une détérioration de l'équipement.
Ambu décline toute responsabilité en cas d'endommagement du dispositif ou de blessure du patient découlant d'une utilisation incorrecte.

AVERTISSEMENTS ⚠

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

11. Toujours s'assurer que la section béquillable se trouve en position droite lors de l'insertion et du retrait de l'endoscope. Ne pas actionner le levier de béquillage et ne pas forcer, sous peine de blesser le patient et/ou d'endommager l'endoscope.
12. Ne pas appliquer une force excessive lors de l'insertion, l'utilisation ou le retrait de l'endoscope car cela pourrait blesser le patient ou endommager l'endoscope.
13. Ne pas avancer, retirer l'endoscope ou actionner la section béquillable, lorsque des accessoires endoscopiques dépassent de l'embout distal du canal opérateur, car cela pourrait blesser le patient.
14. L'embout distal de l'endoscope peut chauffer lorsque la partie qui diffuse la lumière émet de la chaleur. Éviter de mettre trop longtemps en contact l'embout du dispositif et la membrane muqueuse car un contact prolongé avec la membrane muqueuse peut causer des blessures à la muqueuse.

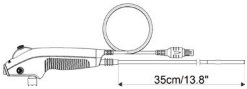
PRÉCAUTIONS

1. Il convient de disposer d'un système de secours disponible dans l'éventualité
2. d'un dysfonctionnement.
3. Attention à ne pas endommager la gaine d'insertion ou l'embout distal. Ne pas laisser d'autres objets ou dispositifs coupants tels que des aiguilles entrer en contact avec l'endoscope.
4. Conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance délivrée par celui-ci.

2. Description du système

L'endoscope peut être connecté au moniteur compatible. Pour plus d'informations sur le moniteur compatible, se reporter à son mode d'emploi.

2.1. Composants du dispositif

Endoscopes	**Numéros de référence :**
	512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

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

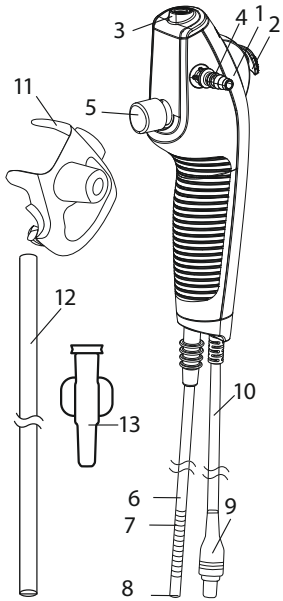
Nom de produit	**Couleur**	**Diamètre extérieur [mm]**	**Diamètre intérieur [mm]**
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Vert	min. : 5,0 ; max. : 5,5	min. : 2,0

Moniteurs compatibles	**Numéros de référence :**
Ambu® aView™ (Réutilisable)	405002000 n° de modèle JANUS2-W08-R10 (SW versions v2.XX)

Pour connaître le numéro de modèle du moniteur aView, consulter l'étiquette apposée à l'arrière. aView n'est pas disponible dans tous les pays. Contacter un représentant local.

FR

2.2. Pièces de l'endoscope



N°	Composant	Fonction	à usage unique
1	Poignée	Adaptée aux droitiers comme aux gauchers	MABS
2	Levier de béquillage	Déplacement de l'embout distal vers le haut ou vers le bas dans un même plan	POM
3	Port du canal opérateur	Permet l'injection de fluides et l'insertion d'accessoires endoscopiques	MABS + silicone
-	Canal opérateur	Peut être employé pour l'injection de fluides, l'aspiration et l'insertion d'accessoires endoscopiques	PU
4	Raccord d'aspiration	Permet le raccord d'une tubulure d'aspiration	MABS
5	Bouton d'aspiration	Active l'aspiration lorsqu'il est actionné	MABS
6	Gaine d'insertion	Gaine d'insertion dans les voies aériennes souple	PU
7	Section béquillable	Section manœuvrable	PU
8	Embout distal	Contient la caméra, la source lumineuse (deux LED) et la sortie du canal opérateur	Époxy
6-7-8	Partie insérée	L'ensemble de la gaine d'insertion, de la section béquillable et de l'embout distal	Voir ci-dessus
9	Connecteur du câble de l'endoscope	Se raccorde à la prise bleue du moniteur	PVC
10	Câble de l'endoscope	Transmet le signal image au moniteur	PVC
11	Protection de la poignée	Protège le raccord d'aspiration pendant le transport et le stockage. À retirer avant utilisation.	PP

12	Tube de protection	Protège la gaine d'insertion pendant le transport et le stockage. À retirer avant utilisation.	PP
13	Introducteur	Facilite l'introduction de seringues Luer-Lock et d'accessoires endoscopiques souples dans le canal opérateur	PC
-	Conditionnement	Barrière stérile	Carton, Tyvek

Abréviations : MABS (méthacrylonitrile butadiène styrène), PU (polyuréthane), TPE (thermoplastique élastomère), PP (polypropylène), PC (polycarbonate), POM (polyoxyméthylène).

3. Explication des symboles utilisés

Symboles des endoscopes	Indication
35cm/13.8"	Longueur utile de la gaine d'insertion de l'endoscope.
Max. OD	Largeur maximale de la partie insérée (diamètre extérieur maximal).
Min ID	Largeur minimale du canal opérateur (diamètre intérieur minimal).
85°	Champ de vision.
	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage sont endommagés.
LATEX	Ce produit ne contient pas du latex de caoutchouc naturel.
40 °C 104 °F 10 °C 50 °F	Limite de température : température comprise entre 10 °C (50 °F) et 40 °C (104 °F) dans l'environnement de fonctionnement.
85% 30%	Limite d'humidité : humidité relative entre 30 et 85 % dans l'environnement de fonctionnement.
109kPa 80kPa	Limite de pression atmosphérique : entre 80 et 109 kPa dans l'environnement de fonctionnement.
	Fabricant.
	Consulter le mode d'emploi.
CE 0086	Marquage CE. Le produit est conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
	Sécurité électrique, type BF avec parties appliquées.
	À utiliser avant le, suivi de AAAA-MM-JJ.
STERILE EO	Produit stérile, stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
	Produit à usage unique, ne pas réutiliser.
REF	Numéro de référence.

FR

LOT	Numéro de lot, code de lot.
c UL us	Marque de composant conforme UL pour le Canada et les États-Unis.
⚠	Mise en garde.

4. Utilisation de l'endoscope

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

4.1. Vérification avant utilisation de l'endoscope

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

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

4.2. Inspection de l'image

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

4.3. Préparation de l'endoscope

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

4.4. Fonctionnement de l'endoscope

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

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

Insertion de l'endoscope 7a
Pour garantir le moins de friction possible pendant l'insertion de l'endoscope, la gaine d'insertion doit être lubrifiée à l'aide de lubrifiant de qualité médicale. Si les images de l'endoscope ne sont pas claires, nettoyer l'embout. Lors de l'insertion de l'endoscope par voie orale, il est recommandé d'utiliser un écarteur dentaire afin d'éviter tout dommage de l'endoscope.

Injection de fluides 7b
Introduire une seringue dans le port du canal opérateur en haut de l'endoscope pour injecter les fluides. En cas de recours à une seringue Luer-Lock, utiliser l'introducteur fourni. Introduire la seringue complètement dans le port du canal opérateur ou dans l'introducteur et enfoncer le piston pour injecter le fluide. S'assurer que l'aspiration n'est pas appliquée au cours de ce processus, car cela dirigerait les fluides injectés dans le système de collecte de l'aspiration. Pour s'assurer que le canal est vide de tout fluide, il convient de le rincer avec 2 ml d'air.

Aspiration 7c
Lorsqu'un système d'aspiration est connecté au raccord d'aspiration, appuyer sur le bouton d'aspiration à l'aide de l'index pour actionner l'aspiration. Si l'introducteur et/ou un accessoire endoscopique est placé dans le canal opérateur, noter que la capacité d'aspiration sera réduite. Pour des capacités d'aspiration optimales, il est conseillé de retirer entièrement l'introducteur ou la seringue lors de l'aspiration.

Insertion d'accessoires endoscopiques 7d
Toujours veiller à sélectionner un accessoire endoscopique de taille adaptée à l'endoscope (voir section 5.2). Inspecter l'accessoire endoscopique avant de l'utiliser. En cas d'irrégularité de fonctionnement ou d'apparence extérieure, le remplacer. Insérer l'accessoire endoscopique dans le port du canal opérateur et le faire avancer délicatement dans le canal jusqu'à le voir apparaître sur l'image en direct du moniteur. L'introducteur fourni peut servir à faciliter l'insertion d'accessoires souples.

Retrait de l'endoscope 8
Lors du retrait de l'endoscope, s'assurer que le levier de contrôle est en position neutre. Retirer lentement l'endoscope tout en observant l'image en direct sur le moniteur.

4.5. Après utilisation

Inspection visuelle 9
Inspecter l'endoscope pour contrôler l'absence de dommages sur la section béquillable, la lentille ou la gaine d'insertion. Si des actions correctrices s'avèrent nécessaires à la suite de l'inspection, se conformer aux procédures en vigueur dans l'hôpital.

Étapes finales 10
Débrancher l'endoscope du moniteur Ambu et éliminer l'endoscope conformément aux directives locales de mise au rebut des dispositifs médicaux infectés comprenant des composants électroniques.

5. Caractéristiques techniques

5.1. Normes appliquées

Le fonctionnement de l'endoscope est conforme aux textes réglementaires suivants :
– CEI 60601-1 : appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
– CEI 60601-1-2 : appareils électromédicaux – Partie 1-2 Exigences générales pour la sécurité – Norme collatérale : compatibilité électromagnétique – Exigences et essais.
– CEI 60601-2-18 : appareils électromédicaux – Partie 2-18 : exigences particulières pour la sécurité des appareils d'endoscopie.
– ISO 8600-1 : optique et photonique – Endoscopes médicaux et dispositifs d'endothérapie – Partie 1 : exigences générales.
– ISO 10993-1 : évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.
– ISO 594-1 : assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical – Partie 1 : exigences générales.

5.2. Caractéristiques techniques de l'endoscope

Partie insérée	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Section béquillable[1] [°]	130 ↑ ,130 ↓
Diamètre de la gaine d'insertion [mm (pouces)]	5,0 (0,20)
Diamètre de l'embout distal [mm (pouces)]	5,4 (0,21)
Diamètre maximal de la partie insérée [mm (pouces)]	5,5 (0,22)
Taille minimale de la canule de trachéotomie (DI) [mm]	6,0
Longueur utile [mm (pouces)]	350 (13,8)
Canal	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Largeur minimale du canal de l'instrument[2] [mm (pouces)]	2,0 (0,079)
Stockage et transport	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Température de transport [°C (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Température de stockage recommandée[3] [°C (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Humidité relative [%]	30 ~ 85
Pression atmosphérique [kPa]	80 ~ 109
Dispositif optique	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Champ de vision [°]	85
Profondeur de champ [mm]	6 - 50
Méthode d'éclairage	LED
Raccord d'aspiration	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
DI du tuyau de raccord [mm]	Ø7 +/- 1
Stérilisation	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène
Environnement d'utilisation	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Température [°C (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Humidité relative [%]	30 ~ 85
Pression atmosphérique [kPa]	80 ~ 109
Altitude [m]	≤ 2 000

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

6. Dépannage

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

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

FR

1. Važne informacije – pročitati prije upotrebe

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

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

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

1.1. Namjena

Endoskop je sterilan i fleksibilan endoskopski uređaj za jednokratnu upotrebu, namijenjen za endoskopske postupke i preglede u okviru lumena nosnog prolaza i anatomije gornjih dišnih putova. Endoskop služi za vizualizaciju na monitoru.
Endoskop je namijenjen za upotrebu u bolničkom okruženju. Predviđen je za upotrebu kod odraslih.

1.2. Upozorenja i mjere opreza

Nepridržavanje ovih upozorenja i mjera opreza može prouzročiti ozljedu pacijenta ili oštećenje opreme.
Ambu ne snosi odgovornost za oštećenja na sustavu ili štetu nanesenu pacijentu uslijed neispravne upotrebe.

UPOZORENJA ⚠

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

12. Pri potiskivanju i izvlačenju endoskopa ili rukovanju njime nemojte primjenjivati prekomjernu silu jer to može prouzročiti ozljedu pacijenta ili oštećenje endoskopa.
13. Nemojte potiskivati ili izvlačiti endoskop ili rukovati savitljivim dijelom ako s distalnog kraja vire dodatni endoskopski instrumenti jer to može dovesti do ozljede pacijenta.
14. Zbog zagrijavanja iz izvora svjetla distalni kraj endoskopa može se zagrijati. Izbjegavajte duga razdoblja kontakta između vrha uređaja i membrane sluznice jer dulji kontakt s membranom sluznice može uzrokovati oštećenje sluznice.

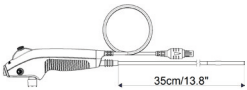
MJERE OPREZA

1. Osigurajte da u slučaju kvara u blizini imate odgovarajući pričuvni sustav, spreman za upotrebu.
2. Pripazite da ne oštetite uvodni kabel ili distalni vrh. Pripazite da drugi predmeti ili oštri uređaji kao što su igle ne udare u endoskop.
3. Američkim federalnim zakonima prodaja tih uređaja dopuštena je samo uz odobrenje i od strane liječnika.

2. Opis sustava

Endoskop se može priključiti na kompatibilni monitor. Informacije o kompatibilnom monitoru potražite u odgovarajućim Uputama za upotrebu monitora.

2.1. Dijelovi sustava

Endoskopi	**Brojevi dijelova:**
	512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

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

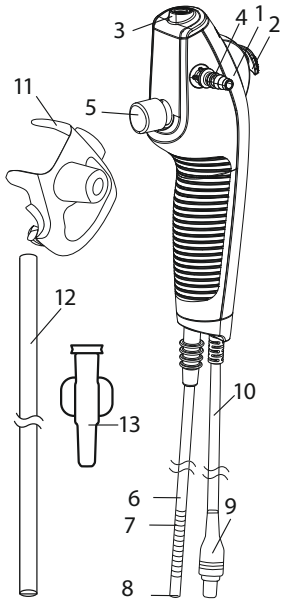
Naziv proizvoda	**Boja**	**Vanjski promjer [mm]**	**Unutarnji promjer [mm]**
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	zeleni	min. 5,0; maks. 5,5	min. 2,0

Kompatibilni monitori	**Brojevi dijelova:**
Ambu® aView™ (za višekratnu upotrebu)	405002000 br. modela JANUS2-W08-R10 (verzije softvera v2.XX)

Broj modela uređaja aView potražite na stražnjoj oznaci na uređaju.
Monitor aView nije dostupan u svim državama. Obratite se lokalnom prodajnom uredu.

HR

2.2. Dijelovi endoskopa



Br.	Dio	Funkcija	Materijal
1	Ručka	Pogodna za držanje u lijevoj i desnoj ruci	MABS
2	Poluga za upravljanje	Pomiče distalni vrh gore i dolje u jednoj ravni	POM
3	Otvor radnog kanala	Omogućuje ubrizgavanje tekućina i uvođenje dodatnih endoskopskih instrumenata	MABS + silikon
-	Radni kanal	Može se upotrebljavati za ubrizgavanje tekućina, sukciju i uvođenje dodatnih endoskopskih instrumenata	PU
4	Priključak za sukciju	Omogućuje priključivanje cijevi za sukciju	MABS
5	Gumb za sukciju	Aktivira sukciju kada se pritisne	MABS
6	Uvodni kabel	Fleksibilna cijev za uvođenje u dišni put	PU
7	Savitljivi dio	Dio kojim se može manevrirati	PU
8	Distalni kraj	Sadrži kameru, izvor svjetlosti (dvije LED diode) te izlaz radnog kanala	Epoksi smola
6-7-8	Dio za uvođenje	Sklapanje uvodnog kabela, savitljivog dijela i distalnog kraja	Pogledajte gore
9	Priključak na kabelu endoskopa	Priključuje se na plavu utičnicu monitora	PVC
10	Kabel endoskopa	Prenosi signal slike do monitora	PVC
11	Štitnik ručke	Štiti priključak za sukciju tijekom prijevoza i skladištenja. Uklonite prije upotrebe.	PP

12	Zaštitna cijev	Štiti uvodni kabel tijekom prijevoza i skladištenja. Uklonite prije upotrebe.	PP
13	Uvodnica	Omogućuje lakše uvođenje šprica „luer lock" i dodatnih mekih endoskopskih instrumenata kroz radni kanal.	PC
-	Pakiranje	Sterilna barijera	Karton, Tyvek

Kratice: MABS (metil akrilonitril butadien stiren), PU (poliuretan), TPE (termoplastični elastomer), PP (polipropilen), PC (polikarbonat), POM (polioksimetilen).

3. Objašnjenje upotrijebljenih simbola

Simboli za endoskopske uređaje	**Indikacija**
35cm/13.8"	Radna duljina uvodnog kabela endoskopa.
Max. OD	Maksimalna širina uvodnog dijela (maksimalni vanjski promjer).
Min. ID	Minimalna širina radnog kanala (minimalni unutarnji promjer).
85°	Polje prikaza.
	Ne upotrebljavajte ako su sterilizacijska zaštita ili pakiranje proizvoda oštećeni.
LATEX	Ovaj proizvod nije izrađen od lateksa od prirodne gume.
40 °C 104 °F 10 °C 50 °F	Ograničenje temperature: između 10 °C (50 °F) i 40 °C (104 °F) u radnom okruženju.
85% % 30%	Granične vrijednosti vlage: relativna vlažnost između 30 i 85 % u radnom okruženju.
109kPa 80kPa	Granične vrijednosti atmosferskog tlaka: od 80 do 109 kPa u radnom okruženju.
	Proizvođač.
	Pogledajte upute za upotrebu.
CE 0086	Oznaka CE. Proizvod je usklađen s direktivom Vijeća Europske unije za medicinske uređaje 93/42/EEC
	Električna sigurnost primijenjenog dijela: tip BF.
	Datum isteka, zatim GGGG-MM-DD.
STERILE EO	Sterilan proizvod, sterilizacija etilen oksidom.

HR

	Proizvod namijenjen jednokratnoj upotrebi, nije za ponovnu upotrebu.
REF	Referentni broj.
LOT	Broj pakiranja, kod serije.
c US	Oznaka UL Recognized Component Mark za Kanadu i Sjedinjene Države.
	Upozorenje.

4. Upotreba endoskopa

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

4.1. Kontrola endoskopa prije upotrebe

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

Upute za pripremu i provjeru monitora potražite u Uputama za upotrebu kompatibilnog monitora. **2**

4.2. Provjera slike

1. Priključite endoskop na odgovarajući priključak na kompatibilnom monitoru. Pripazite da su boje iste i pažljivo poravnajte strelice. **3**
2. Provjerite prikazuje li se videosnimka uživo na zaslonu tako da okrenete distalni kraj endoskopa prema objektu, npr. dlanu svoje ruke. **4**
3. Po potrebi prilagodite postavke slike na kompatibilnom monitoru
4. (pogledajte Upute za upotrebu monitora).
5. Ako se objekt ne vidi jasno, očistite vrh.

4.3. Priprema endoskopa

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

4.4. Rukovanje endoskopom

Držanje endoskopa i rukovanje vrhom **6**

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

Uvođenje endoskopa 7a
Kako bi uvođenje endoskopa izazvalo što manje trenja, uvodni kabel može se podmazati mazivom pogodnim za medicinsku upotrebu. Ako slike endoskopa postanu nejasne, očistite vrh. Pri oralnom uvođenju endoskopa preporučuje se upotreba usnika radi zaštite endoskopa od oštećenja.

Ubrizgavanje tekućina 7b
Kako biste ubrizgali tekućine, umetnite špricu u radni kanal na vrhu endoskopa. Ako koristite „luer-lock" špricu, upotrijebite priloženu uvodnicu. Špricu u potpunosti umetnite u otvor radnog kanala ili u uvodnicu i pritisnite klip kako biste ubrizgali tekućinu. Pripazite da tijekom tog postupka ne primijenite sukciju jer će se na taj način ubrizgane tekućine usmjeriti u sabirni sukcijski sustav. Kako biste bili sigurni da je sva tekućina izišla iz kanala, isperite kanal s 2 ml zraka.

Aspiracija 7c
Kada je na priključak za sukciju spojen aparat za sukciju, sukciju je moguće provesti pritiskom kažiprsta na gumb za sukciju. Ako je u radni kanal postavljena uvodnica i/ili dodatni endoskopski instrument, imajte na umu da će mogućnost sukcije biti smanjena. Za optimalnu sukciju preporučuje se potpuno ukloniti uvodnicu ili špricu tijekom sukcije.

Uvođenje dodatnih endoskopskih instrumenata 7d
Pri odabiru dodatnog endoskopskog instrumenta za endoskop uvijek pripazite da instrumenti budu ispravne veličine (vidi odjeljak 5.2.). Prije upotrebe pregledajte dodatne endoskopske instrumente. U slučaju bilo kakvih nepravilnosti u njihovu radu ili vanjskom izgledu, zamijenite ih. Umetnite dodatni endoskopski instrument u otvor radnog kanala i oprezno ga potiskujte kroz radni kanal sve dok ga ne ugledate na monitoru. Za lakše umetanje mekih dodatnih instrumenata može se upotrijebiti priložena uvodnica.

Izvlačenje endoskopa 8
Pri izvlačenju endoskopa pripazite da poluga za upravljanje bude u neutralnom položaju. Polagano izvlačite endoskop prateći sliku uživo na monitoru.

4.5. Nakon upotrebe

Vizualna provjera 9
Pregledajte ima li na endoskopu znakova oštećenja na savitljivom dijelu, objektivu ili uvodnom kabelu. Ako se pregledom utvrdi da je potrebno poduzeti korektivne mjere, postupajte u skladu s lokalnim bolničkim pravilima.

Završni koraci 10
Odvojite endoskop od monitora Ambu te zbrinite endoskop u skladu s lokalnim smjernicama za prikupljanje inficiranih medicinskih uređaja s elektroničkim komponentama.

5. Tehničke specifikacije proizvoda

5.1. Primijenjene norme

Funkcija endoskopa u skladu je sa sljedećim normama:
– IEC 60601-1: Električna medicinska oprema – dio 1.: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovni rad.
– IEC 60601-1-2: Električna medicinska oprema – dijelovi 1. – 2. Opći zahtjevi za sigurnost – prateća norma: Elektromagnetska kompatibilnost – zahtjevi za ispitivanje.
– IEC 60601-2-18: Električna medicinska oprema – dijelovi 2. – 18.: Posebni zahtjevi za sigurnost endoskopske opreme.
– ISO 8600-1: Optika i fotonika – Medicinski endoskopi i endoterapijski uređaji – dio 1.: Opći zahtjevi.
– ISO 10993-1: Biološka procjena medicinske opreme – dio 1.: Procjena i ispitivanje u postupku upravljanja rizikom.
– ISO 594-1: Stožaste spojke sa 6-postotnim („luer") nastavkom za šprice, igle i određenu drugu medicinsku opremu – dio 1: Opći zahtjevi.

5.2. Specifikacije za endoskop

Dio za uvođenje	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Savitljivi dio[1] [°]	130 ↑ ,130 ↓
Promjer uvodnog kabela [mm, (”)]	5,0 (0,20)
Promjer distalnog kraja [mm, (”)]	5,4 (0,21)
Maksimalni promjer dijela za uvođenje [mm, (”)]	5,5 (0,22)
Minimalna veličina tubusa za traheotomiju (ID) [mm]	6,0
Radna dužina [mm, (”)]	350 (13,8)
kanal	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Minimalna širina kanala instrumenta[2] [mm, (”)]	2,0 (0,079)
Skladištenje i prijevoz	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Temperatura pri prijevozu [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Preporučena temperatura skladištenja[3] [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Relativna vlažnost [%]	30 ~ 85
Atmosferski tlak [kPa]	80 ~ 109
Optički sustav	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Polje prikaza [°]	85
Dubina polja [mm]	6 – 50
Metoda osvjetljavanja	LED
Priključak za sukciju	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Unutarnji promjer spojne cijevi [mm]	Ø7 +/- 1
Sterilizacija	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Metoda sterilizacije	ETO
Radno okruženje	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Temperatura [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Relativna vlažnost [%]	30 ~ 85
Atmosferski tlak [kPa]	80 ~ 109
Nadmorska visina [m]	≤ 2000

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

6. Rješavanje problema

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

Problem	Mogući uzrok	Preporučeni postupak
Na zaslonu nema slike uživo iako se na zaslonu vidi korisničko sučelje ili je slika „zamrznuta".	Endoskop nije priključen na kompatibilni monitor.	Priključite endoskop na plavi priključak monitora.
	Došlo je do problema u komunikaciji između monitora i endoskopa.	Ponovno pokrenite monitor.
	Endoskop je oštećen.	Zamijenite endoskop novim uređajem.
	Snimka se prikazuje na zaslonu monitora.	Vratite se na sliku uživo na monitoru.
Loša kvaliteta slike	Krv, slina itd. na objektivu (distalni vrh).	Ako se objekt ne vidi jasno, očistite vrh.
Nepostojeća ili smanjena mogućnost sukcije ili otežano umetanje dodatnog endoskopskog instrumenta u kanal	Blokiran kanal.	Izvucite endoskop i očistite radni kanal četkom za čišćenje ili ga isperite sterilnom fiziološkom otopinom s pomoću šprice. Nemojte rukovati sukcijskim ventilom dok ubrizgavate tekućine.
	Sukcijska pumpa nije uključena ili priključena.	Uključite pumpu i provjerite vezu sa sukcijskom pumpom.
	Oštećen je sukcijski ventil.	Pripremite novi endoskop.
	Dodatni endoskopski instrument umetnut je u radni kanal (primjenjivo ako nema sukcije ili je smanjena).	Izvadite dodatni endoskopski instrument. Provjerite je li upotrijebljeni dodatni instrument preporučene veličine.
	Savitljivi dio nije u neutralnom položaju.	Pomaknite savitljivi dio u neutralni položaj.
	Dodatni meki endoskopski instrument teško prolazi kroz brtvu radnog kanala.	Upotrijebite priloženu uvodnicu.

HR

1. Fontos információk – használat előtt elolvasandó

Az Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention eszköz használata előtt alaposan tanulmányozza ezeket a biztonsági utasításokat. A használati útmutató további értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változatot kérésre rendelkezésre bocsátjuk. Felhívjuk figyelmét, hogy ezek az utasítások nem magyarázzák el és nem ismertetik a klinikai eljárásokat. Kizárólag az aScope 4 RhinoLaryngo Intervention eszköz alapvető működtetéséhez szükséges információkat és a készülékkel kapcsolatos óvintézkedéseket tartalmazzák.

Az aScope 4 RhinoLaryngo Intervention eszköz első használata előtt nagyon fontos, hogy a kezelő megfelelő képzést kapjon a klinikai endoszkópos eljárások területén, és megismerje a jelen használati útmutatóban található felhasználási területeket, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

A jelen Használati útmutatóban olvasható *endoszkóp* szó az aScope 4 RhinoLaryngo Intervention eszközre, a *rendszer* szó pedig az aScope 4 RhinoLaryngo Intervention eszköz és az azzal kompatibilis Ambu monitorra vonatkozik. Jelen Használati útmutató az endoszkópra és a rendszerre vonatkozó információkat tartalmazza.

1.1. Felhasználási terület

Az endoszkóp egy steril, egyszer használatos, rugalmas endoszkóp, melyet az orrüreget és a felső légúti rendszert érintő endoszkópos eljárásokra és ezen testrészek vizsgálatára terveztek. Az endoszkóp lehetővé teszi a vizsgált területek monitoron való megjelenítését.
Az endoszkóp kórházi használatra szolgál. Az eszközt felnőttek vizsgálatára tervezték.

1.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ezen figyelmeztetések és óvintézkedések figyelmen kívül hagyása a beteg sérülését vagy az eszköz károsodását okozhatja.
Az Ambu nem vállal felelősséget a rendszerben vagy a páciensben okozott, a helytelen használatából eredő károkért.

FIGYELMEZTETÉSEK ⚠

1. Az eszközt kizárólag a klinikai endoszkópiás technikákban és eljárásokban járatos orvosok használhatják.
2. Az endoszkóp egyszer használatos eszköz. Az eszköz szennyeződésének elkerülése érdekében behelyezés előtt a hasonló eszközökre elfogadott orvosi gyakorlat alapján kell kezelni.
3. Ne áztassa, öblítse vagy sterilizálja az eszközt, mert így káros anyagok maradhatnak vissza, vagy meghibásodhat az eszköz. Az endoszkóp újbóli felhasználása szennyeződést okozhat, ami fertőzéshez vezethet.
4. Ne használja az endoszkópot, ha a steril védőcsomagolás vagy a csomagolás megsérült.
5. Ne használja az endoszkópot, ha az bármilyen módon sérült, illetve ha a használatba vétel előtti ellenőrzés (ld. 4.1 rész) nem teljesen sikeres.
6. A képeket nem szabad patológiás állapotok független diagnosztizálására használni. Az orvosnak a beteg klinikai jellemzőit figyelembe véve minden talált rendellenességet meg kell magyaráznia és erősítenie egyéb eszközökkel.
7. Ne használjon az endoszkóppal együtt aktív endoszkópos tartozékokat, például lézerszondát vagy elektrosebészeti berendezést, mivel az a beteg sérülését vagy az endoszkóp károsodását okozhatja.
8. Az endoszkóp nem használható, amikor a betegnél erősen gyúlékony anesztéziás gázokat alkalmaznak. Ez ugyanis a beteg sérüléséhez vezethet.
9. Leszívás közben mindig figyelje az élő endoszkópos képet a kapcsolódó monitoron. Ennek elmulasztása a beteg sérülését okozhatja.
10. A betegeket használat közben mindig megfelelően figyelni kell. Ennek elmulasztása a beteg sérülését okozhatja.
11. Mindig ügyeljen arra, hogy az eszköz hajlítható része egyenesen álljon, amikor bevezeti vagy visszahúzza az endoszkópot. Ne működtesse a hajlítókart, és soha ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt, mivel az a beteg sérülését vagy az endoszkóp károsodását okozhatja.

12. Ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt, amikor előretolja, működteti vagy visszahúzza az endoszkópot, mivel az a beteg sérülését vagy az endoszkóp károsodását okozhatja.
13. Ne tolja előre vagy húzza vissza az endoszkópot, illetve ne működtesse a hajlítható részt, ha endoszkópos tartozék nyúlik ki a munkacsatorna disztális végénél, mivel ez a betegnek sérülést okozhat.
14. Az endoszkóp disztális vége a fénykibocsátó alkatrész miatt felmelegedhet. Kerülje az eszköz csúcsa és a nyálkahártya közötti hosszan tartó érintkezést, mivel a nyálkahártyával való tartós érintkezés a nyálkakártya károsodását okozhatja.

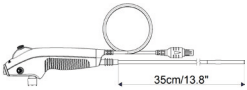
ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Arra az esetre, ha hibás működés lépne fel, megfelelő tartalék rendszert kell biztosítani.
2. Legyen óvatos, nehogy károsodást okozzon a bevezetővezetéken vagy a disztális hegyen. Ügyeljen arra, hogy más tárgyak vagy éles eszközök, például tűk ne ütődjenek az endoszkóphoz.
3. Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

2. A rendszer leírása

Az endoszkóp az azzal kompatibilis monitorhoz csatlakoztatható. A kompatibilis monitorral kapcsolatban további információkat az eszköz Használati útmutatójában találhat.

2.1. A rendszer részei

Endoszkópok	Cikkszámok:
	512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention eszköz

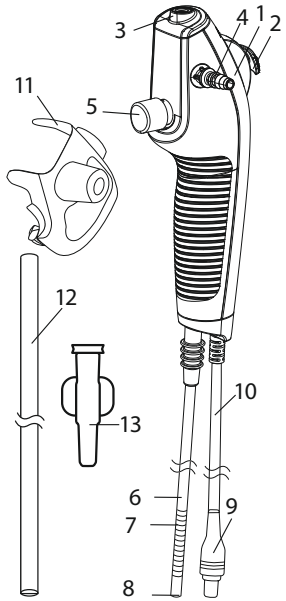
Az aScope 4 RhinoLaryngo Intervention eszköz nem minden országban áll rendelkezésre. Kérjük, forduljon a helyi értékesítési irodához.

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

Kompatibilis monitorok	Cikkszámok:
Ambu® aView™ (Újrafelhasználható)	405002000 modellszám. JANUS2-W08-R10 (szoftververzió: v2.XX)

Az aView modellszámát leolvashatja az aView hátulján található címkéről.
Az aView nem minden országban áll rendelkezésre. Kérjük, forduljon a helyi értékesítési irodához.

2.2. Az endoszkóp részei



Szám	Alkatrész	Funkció	Anyag
1	Markolat	Jobb és bal kézhez is megfelel	MABS
2	Vezérlőkar	Egy síkban felfelé és lefelé mozgatja a disztális véget	POM
3	Munkacsatorna portja	Lehetővé teszi folyadékok bevitelét és endoszkópos tartozékok csatlakoztatását	MABS + szilikon
-	Munkacsatorna	Folyadékok bevitelére, leszívására és endoszkópos tartozékok bevezetésére is alkalmas	PU
4	Leszívócsatlakozó	Lehetővé teszi leszívóvezeték csatlakoztatását	MABS
5	Vákuumgomb	Megnyomásával aktiválható a leszívás	MABS
6	Bevezetővezeték	Rugalmas légúti bevezetővezeték	PU
7	Hajlítható rész	Irányítható rész	PU
8	Disztális vég	Ez tartalmazza a kamerát, a fényforrást (két LED-et), valamint a munkacsatorna kimenetét	Epoxi
6-7-8	Bevezetőrész	A bevezetővezeték, a hajlítható rész és a disztális vég együttese	Lásd fent
9	Az endoszkópkábel csatlakozója	A monitoron lévő kék aljzathoz csatlakozik	PVC
10	Endoszkópkábel	A képjelet a monitorra továbbítja	PVC
11	Markolatvédő	Szállítás és tárolás közben védi a leszívócsatlakozót. Használat előtt távolítsa el.	PP

12	Védőcső	Szállítás és tárolás közben megvédi a bevezetővezetéket. Használat előtt távolítsa el.	PP
13	Bevezetőeszköz	Megkönnyíti a Luer-záras fecskendők és lágy endoszkópiás tartozékok munkacsatornán való átvezetését	PC
-	Csomagolás	Steril védőcsomagolás	Kartonpapír, tyvek

Rövidítések: MABS (metil-akrilnitril-butadién-sztirol), PU (poliuretán), TPE (hőre lágyuló elasztomer, Thermoplastic Elastomer), PP (polipropilén), PC (polikarbonát), POM (polioximetilén).

3. A használt szimbólumok ismertetése

Az endoszkóp szimbólumai	Jelentés
	Az endoszkóp bevezetővezetékének effektív hossza.
Max. OD	A bevezetőrész maximális szélessége (maximum külső átmérő).
Min. ID	A munkacsatorna minimális szélessége (minimum belső átmérő).
85°	Látómező.
	Ne használja a terméket, ha a steril védőcsomagolás vagy a csomagolás megsérült.
LATEX	Ez a termék nem természetes latexgumiból készült.
40 °C 104 °F 10 °C 50 °F	Hőmérsékleti korlátozás: 10° C és 40° C közötti hőmérsékletű környezetben működik.
85% % 30%	Páratartalom-korlátozás: 30 és 85% közötti páratartalmú környezetben működik.
109kPa 80kPa	Légköri nyomás korlátozása: 80 és 109 kPa közötti környezeti nyomáson működik.
	Gyártó.
	Olvassa el a Használati útmutatót.
CE 0086	CE-jelölés. Ez a termék megfelel a Tanács orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelvének.
	Az alkalmazott alkatrész BF típusú elektromos biztonsági osztályba tartozik.
	Felhasználható: ÉÉÉÉ–HH–NN.
STERILE EO	Steril készülék, sterilizálás ETO-val.

	Egyszer használatos termék, ne használja újra.
REF	Referenciaszám.
LOT	Tételszám, tételkód.
c US	Az UL Kanadában és az Egyesült Államokban elismert alkatrészjelzés.
	Figyelmeztetés.

4. Az endoszkóp használata

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

4.1. Az endoszkóp használatba vétele előtti ellenőrzés

1. Kibontás előtt ellenőrizze, hogy a tasak zárása sértetlen-e. 1a
2. Távolítsa el a markolatról és a bevezetővezetékről a védőelemeket. 1b
3. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e a terméken szennyeződések vagy sérült részek (durva felületek, éles szélek vagy kiálló részek), amelyek megsérthetik a beteget. 1c

A kompatibilis monitor előkészítésével és ellenőrzésével kapcsolatban lásd a Használati útmutatót. 2

4.2. A kép ellenőrzése

1. Csatlakoztassa az endoszkópot a kompatibilis monitor megfelelő csatlakozójába. Figyeljen rá, hogy a színek egyezzenek és az elrendezés a nyilaknak megfelelően történjen. 3
2. Irányítsa az endoszkóp disztális végét egy tárgy (pl. a tenyere) felé és ellenőrizze, hogy élő videó jelenik-e meg a képernyőn. 4
3. Szükség esetén állítsa be a kép paramétereit a kompatibilis monitoron (kérjük, tekintse meg a monitor Használati útmutatóját).
4. Ha a a tárgy nem látható tisztán, törölje meg az eszköz végét.

4.3. Az endoszkóp előkészítése

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

4.4. Az endoszkóp működtetése

Az endoszkóp megtartása és hegyének mozgatása 6

Az endoszkóp markolata mindkét kézbe jól illeszkedik. Amíg az egyikkel az eszközt tartja, a másikkal a beteg száján vagy orrán keresztül előretolhatja a bevezetővezetéket. Az irányítókart a hüvelykujjával, a vákuumgombot pedig a mutatóujjával tudja működtetni. Az irányítókar az endoszkóp hegyének függőleges síkban történő hajlítására és nyújtására szolgál. Ha lefelé mozdítja az irányítókart, a hegy előrefelé hajlik (hajlítás). Ha felfelé mozgatja, a hegy hátrafelé hajlik (nyújtás). A bevezetővezetéket a hegy optimális hajlásszögének biztosítására mindig a lehető legegyenesebben kell tartani.

Az endoszkóp bevezetése 7a
Annak érdekében, hogy a súrlódás a lehető legkisebb legyen az endoszkóp bevezetés közben, érdemes a bevezetővezetéket orvosi kenőanyaggal bekenni. Ha az endoszkóppal készített képek nem elég tiszták, törölje meg a hegyet. Ha az endoszkópot szájon át vezeti be, az eszköz sérülésének elkerülése érdekében csutora alkalmazása javasolt.

Folyadékok bejuttatása 7b
Folyadék beviteléhez illeszen egy fecskendőt az endoszkóp felső részén lévő munkacsatornába. Luer-záras fecskendő használata esetén alkalmazza a mellékelt bevezetőeszközt. Helyezze be teljesen a fecskendőt a munkacsatorna portjába vagy a bevezetőeszközbe, és nyomja meg a dugattyút a folyadék beviteléhez. Ügyeljen arra, hogy ezalatt ne történjen leszívás, mivel úgy a bejuttatott folyadék a leszívórendszer gyűjtőjébe jutna. Annak biztosítása érdekében, hogy minden folyadék eltávozzon a csatornából, fújjon be 2 ml levegőt a csatornába.

Felszívás 7c
Ha a leszívócsatlakozóhoz leszívórendszert kapcsolnak, a leszívógomb mutatóujjal való megnyomásával vákuum alkalmazható. Vegye figyelembe, hogy ha a munkacsatornát bevezetőeszköz vagy endoszkópos tartozék foglalja el, csökken a leszívási kapacitás.
Az optimális szívóképesség eléréséhez javasolt leszívás közben a bevezetőeszközt vagy fecskendőt teljesen eltávolítani.

Endoszkópos tartozékok bevezetése 7d
Mindig győződjön meg róla, hogy a megfelelő méretű endoszkópos tartozékot választotta az eszközhöz (ld. 5.2 rész). Használat előtt ellenőrizze az endoszkópos tartozékot. Ha a működése vagy a külső megjelenése eltér a normálistól , cserélje ki. Helyezze be az endoszkópos tartozékot a munkacsatorna portjába, és óvatosan tolja előre a munkacsatornában, amíg élő képként meg nem jelenik a monitoron. A puha tartozékok bevezetése megkönnyíthető a mellékelt bevezetőeszközzel.

Az endoszkóp visszahúzása 8
Az endoszkóp eltávolításánál ügyeljen arra, hogy a vezérlőkar semleges helyzetben legyen. Miközben lassan visszahúzza az endoszkópot, figyelje az élő képet a monitoron.

4.5. Használat utáni teendők

Szemrevételezés 9
Vizsgálja meg az endoszkópot, hogy nincs-e károsodás a hajlítható részen, a lencséken vagy a bevezetővezetéken. Ha esetleg az eszköz az átvizsgálás alapján javításra szorul, intézkedjen a helyi kórházi előírásoknak megfelelően.

Utolsó lépések 10
Válassza le az endoszkópot az Ambu monitorról, majd a fertőzött elektromos orvosi eszközök összegyűjtésére vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

5. A készülék műszaki jellemzői

5.1. Alkalmazott szabványok

Az endoszkóp működése megfelel a következőknek:
– MSZ EN 60601-1: Gyógyászati villamos készülékek - 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények.
– MSZ EN 60601-1-2: Gyógyászati villamos készülékek – 1–2. rész: Általános biztonsági követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses kompatibilitás – Tesztkövetelmények.
– MSZ EN 60601-2-18: Gyógyászati villamos készülékek – 2-18. rész: Endoszkópiás készülékek egyedi biztonsági követelményei.
– ISO 8600-1: Optika és fotonika - Orvosi endoszkópok és endoterápiás eszközök – 1. rész: Általános követelmények.
– ISO 10993-1: Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatirányítási eljárás keretében.
– ISO 594-1: 6%-os (Luer-) kúpos csatlakozás fecskendőkhöz, tűkhöz és egyéb orvosi eszközökhöz – 1. rész: Általános követelmények.

5.2. Az endoszkóp műszaki jellemzői

Bevezetőrész	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention eszköz**
Hajlítható rész[1] [°]	130 ↑,130 ↓
Bevezetővezeték átmérője [mm, (”)]	5,0 (0,20)
Disztális vég átmérője [mm, (”)]	5,4 (0,21)
A bevezetőrész maximális átmérője [mm, (”)]	5,5 (0,22)
A tracheostomia tubus minimális belső átmérője [mm]	6,0
Effektív hossz [mm, (”)]	350 (13,8)
Csatorna	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention eszköz**
A műszercsatorna minimális szélessége[2] [mm, (”)	2,0 (0,079)
Tárolás és szállítás	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention eszköz**
Szállítási hőmérséklet [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Ajánlott tárolási hőmérséklet[3] [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Relatív páratartalom [%]	30 ~ 85
Légköri nyomás [kPa]	80 ~ 109
Optikai rendszer	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention eszköz**
Látómező [°]	85
A mező mélysége [mm]	6 - 50
Megvilágítási módszer	LED
Leszívócsatlakozó	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention eszköz**
A csatlakozó tubus belső átmérője [mm]	Ø7 +/- 1
Sterilizálás	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention eszköz**
Sterilizálási módszer	ETO
Működési környezet	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention eszköz**
Hőmérséklet [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Relatív páratartalom [%]	30 ~ 85
Légköri nyomás [kPa]	80 ~ 109
Tengerszint feletti magasság [m]	≤ 2000

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

6. Hibaelhárítás

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

Probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Nincs élő kép a képernyőn, de a felhasználói felület látszik, vagy a kép lefagyott.	Az endoszkóp nem csatlakozik kompatibilis monitorhoz.	Csatlakoztasson egy endoszkópot a monitor kék aljzatához.
	A monitor és az endoszkóp között kommunikációs probléma lépett fel.	Indítsa újra a monitort.
	Az endoszkóp megsérült.	Cserélje ki az endoszkópot új eszközre.
	A képernyőn egy előzetesen rögzített kép látszik.	Térjen vissza az élő képhez a képernyőn.
Rossz képminőség	Vér, nyál, stb. van a lencséken (disztális hegy).	Ha a a tárgy nem látható tisztán, törölje meg az eszköz végét.
Hiányzó vagy csökkent szívóképesség, illetve nehézség az endoszkópos tartozék csatornán át történő bevezetése közben	A csatorna eltömődött.	Húzza vissza az endoszkópot, majd tisztítsa meg törlőkefével vagy mossa át fecskendő segítségével a munkacsatornát steril fiziológiás sóoldattal. Ne működtesse a leszívó szelepet, amikor folyadékokat adagol.
	A leszívó pumpa nincs bekapcsolva, illetve nincs csatlakoztatva.	Kapcsolja be a pumpát és ellenőrizze a leszívó vezeték csatlakozását.
	A leszívó szelep megsérült.	Vegyen elő egy új endoszkópot.
	Endoszkópos tartozékot helyeztek a munkacsatornába (hiányzó vagy csökkent szívóképesség esetén).	Vegye ki az endoszkópos tartozékot. Ellenőrizze, hogy ajánlott méretű tartozékot használ-e.
	A hajlítható rész nincs alaphelyzetben.	Állítsa alaphelyzetbe a hajlítható részt.
	Nehéz átvezetni a lágy endoszkópos tartozékot a munkacsatorna tömítésén.	Használja a mellékelt bevezetőeszközt.

1. Informazioni importanti, leggere prima dell'uso

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

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

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

1.1. Destinazione d'uso

Endoscopio flessibile, monouso e sterile destinato a procedure ed esami endoscopici all'interno dei lumi nasali e nelle vie aeree superiori. L'endoscopio consente la visualizzazione mediante un monitor.
L'endoscopio è destinato all'uso in ambiente clinico. È progettato per l'uso in soggetti adulti.

1.2. Avvertenze e avvisi

Il mancato rispetto di queste avvertenze e avvisi può essere causa di lesioni al paziente o di danni all'attrezzatura.
Ambu non è responsabile di eventuali danni al sistema dovuti a un utilizzo non corretto.

AVVERTENZE ⚠

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

12. Non utilizzare una forza eccessiva quando si inserisce, utilizza o estrae l'endoscopio in quanto ciò può provocare lesioni al paziente o danni all'endoscopio.
13. Non inserire o estrarre l'endoscopio, o azionare la sezione pieghevole, con accessori endoscopici sporgenti dall'estremità distale del canale di lavoro, in quanto ciò può causare lesioni al paziente.
14. L'estremità distale dell'endoscopio può riscaldarsi a causa del riscaldamento del componente di emissione della luce. Evitare il contatto prolungato tra l'estremità del dispositivo e la membrana della mucosa perché potrebbe causare danni alla mucosa.

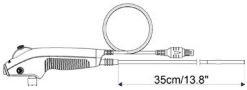
AVVISI

1. Tenere a disposizione un sistema di backup adeguato rapidamente accessibile in caso di guasto.
2. Prestare attenzione a non danneggiare la sonda di inserimento o l'estremità distale. Evitare che altri oggetti o dispositivi appuntiti quali aghi urtino l'endoscopio.
3. In base alla legge federale statunitense il presente dispositivo può essere venduto solo dietro prescrizione medica o da parte di un medico.

2. Descrizione del sistema

L'endoscopio può essere collegato a un monitor compatibile. Per informazioni sul monitor compatibile, fare riferimento alle relative Istruzioni per l'uso.

2.1. Componenti del sistema

Endoscopi	Codici componente:
	512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

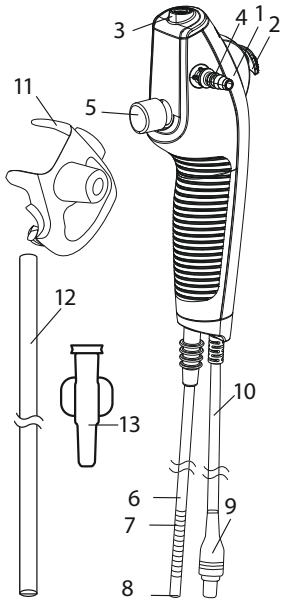
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention non è disponibile in tutti i paesi. Contattare il proprio Ufficio vendite locale.

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

Monitor compatibili	Codici componente:
Ambu® aView™ (Riutilizzabile)	405002000 modello n. JANUS2-W08-R10 (versioni SW v2.XX)

Per il codice modello di aView, controllare l'etichetta posta sul retro di aView.
aView non è disponibile in tutti i paesi. Contattare il proprio Ufficio vendite locale.

2.2. Parti dell'endoscopio



N.	Componente	Funzione	Materiale
1	Impugnatura	Adatta a utenti destrorsi e mancini	MABS
2	Levetta di comando	Muove l'estremità distale verso il basso o verso l'alto in un singolo piano	POM
3	Canale di lavoro	Permette l'instillazione di fluidi e l'inserimento di accessori endoscopici	MABS + silicone
-	Canale di lavoro	Può essere utilizzato per l'instillazione di fluidi, l'aspirazione e l'inserimento di accessori endoscopici	PU
4	Connettore di aspirazione	Consente il collegamento di un tubo di aspirazione	MABS
5	Pulsante di aspirazione	Attiva l'aspirazione quando viene premuto	MABS
6	Sonda di inserimento	Tubo di inserimento endotracheale flessibile	PU
7	Sezione curvabile	Parte manovrabile	PU
8	Estremità distale	Contiene la camera, la sorgente luminosa (due LED) e l'uscita del canale di lavoro	Resina epossidica
6-7-8	Parte d'inserzione	Il gruppo cavo di inserimento, sezione pieghevole ed estremità distale	Vedere sopra
9	Connettore del cavo endoscopio	Si collega alla presa blu sul monitor	PVC
10	Cavo endoscopio	Trasmette il segnale immagine al monitor	PVC
11	Protezione dell'impugnatura	Protegge il connettore di aspirazione durante il trasporto e la conservazione Rimuovere prima dell'uso.	PP

12	Tubo di protezione	Protegge il tubo di inserimento durante il trasporto e la conservazione. Rimuovere prima dell'uso.	PP
13	Introduttore	Per facilitare l'introduzione di siringhe Luer Lock e accessori endoscopici morbidi attraverso il canale di lavoro	PC
-	Confezione	Barriera sterile	Cartone, Tyvek

Abbreviazioni: MABS (metilmetacrilato acrilonitrile butadiene stirene), PU (poliuretano), TPE (elastomero termoplastico), PP (polipropilene), PC (policarbonato), POM (poliossimetilene).

3. Spiegazione dei simboli usati

Simboli per i dispositivi endoscopici	Indicazione
35cm/13.8"	Lunghezza utile del tubo d'inserzione dell'endoscopio.
Max OD	Larghezza massima della parte d'inserzione (diametro esterno massimo).
Min ID	Larghezza minima del canale di lavoro (diametro interno minimo).
85°	Campo visivo.
	Non farne uso se la barriera sterile del prodotto o la sua confezione sono danneggiate.
LATEX	Il prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale.
40°C 104°F 10°C 50°F	Limiti di temperatura: tra 10 °C e 40 °C nell'ambiente operativo.
85% % 30%	Limiti di umidità: umidità relativa tra il 30 e l'85% nell'ambiente di funzionamento.
109kPa 80kPa	Limiti di pressione atmosferica: tra 80 e 109 kPa nell'ambiente di funzionamento.
	Produttore.
	Consultare le istruzioni per l'uso.
CE 0086	Marchio CE. Prodotto conforme ai requisiti della Direttiva del Consiglio UE 93/42/CEE concernente i dispositivi medici
	Grado di protezione contro shock elettrici: apparecchio di tipo BF.
	Da utilizzare entro il, seguito da GG-MM-AAAA.
STERILE EO	Prodotto sterile, sterilizzazione con metodo ETO.
	Dispositivo monouso. Non riutilizzare.

REF	Numero di riferimento.
LOT	Numero lotto, codice lotto.
c UL us	Marchio per componenti riconosciuti UL per il Canada e gli Stati Uniti.
⚠	Avvertenza.

4. Uso dell'endoscopio

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

4.1. Test pre-uso dell'endoscopio

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

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del monitor compatibile per la preparazione e l'ispezione del monitor. 2

4.2. Ispezione dell'immagine

1. Collegare l'endoscopio al rispettivo connettore sul monitor compatibile. Assicurarsi che i colori siano identici e fare attenzione ad allineare le frecce. 3
2. Verificare che compaia un'immagine video dal vivo sullo schermo puntando l'estremità distale dell'endoscopio verso un oggetto, per esempio il palmo della vostra mano. 4
3. Regolare le preferenze di immagine sul monitor compatibile se necessario (fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del monitor).
4. Se non è possibile vedere chiaramente l'oggetto, pulire la punta.

4.3. Preparazione dell'endoscopio

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

4.4. Funzionamento dell'endoscopio

Come impugnare l'endoscopio e manipolare la punta 6

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

Inserimento dell'endoscopio 7a
Per garantire l'attrito minimo possibile durante l'inserimento dell'endoscopio, potrebbe essere necessario lubrificare il tubo di inserimento con lubrificante per uso medico. Se le immagini dell'endoscopio diventano poco chiare, pulire la punta. Quando l'endoscopio viene inserito per via orale, si raccomanda di collocare un boccaglio per proteggere l'endoscopio da eventuali danni.

Instillazione di fluidi 7b
Inserire una siringa nel canale di lavoro sulla parte superiore dell'endoscopio per instillare i fluidi. Quando si utilizza una siringa Luer Lock, utilizzare l'introduttore in dotazione. Inserire completamente la siringa nella luce del canale di lavoro o nell'introduttore e premere lo stantuffo per iniettare il fluido. Assicurarsi di non applicare l'aspirazione durante questa procedura, in quanto questo porterebbe i fluidi iniettati nel sistema di raccolta dell'aspirazione. Assicurarsi che nel canale non rimanga fluido: a questo scopo, pulire il canale insufflandovi 2 ml di aria.

Aspirazione 7c
Quando è collegato un sistema di aspirazione al connettore di aspirazione, può essere applicata l'aspirazione premendo l'apposito pulsante con l'indice. Se è presente l'introduttore e/o un accessorio endoscopico all'interno del canale di lavoro, si noti che la capacità di aspirazione sarà ridotta. Per una capacità di aspirazione ottimale, è consigliabile rimuovere interamente l'introduttore o la siringa durante l'aspirazione.

Inserimento di accessori endoscopici 7d
Assicurarsi sempre di scegliere la corretta dimensione dell'accessorio endoscopico per l'endoscopio (vedere la sezione 5.2). Ispezionare l'accessorio endoscopico prima di utilizzarlo. In caso di irregolarità nel funzionamento o nell'aspetto esterno, sostituirlo. Inserire l'accessorio endoscopico nella luce del canale di lavoro e avanzare con attenzione lungo il canale di lavoro fino a che non sarà visibile nell'immagine in tempo reale sul monitor. L'introduttore in dotazione può essere utilizzato per facilitare l'inserimento di accessori morbidi.

Estrazione dell'endoscopio 8
Quando si estrae l'endoscopio, assicurarsi che la levetta di comando sia in posizione neutra. Ritirare lentamente l'endoscopio osservandone l'immagine dal vivo sul monitor.

4.5. Dopo l'uso

Ispezione a vista 9
Ispezionare l'endoscopio per verificare se ci sono danni evidenti nella sezione pieghevole, sulla lente o sul tubo di inserimento. Qualora si richiedessero misure correttive a seguito dell'ispezione, attenersi alle procedure cliniche vigenti.

Ultime operazioni 10
Scollegare l'endoscopio dal monitor Ambu e smaltire l'endoscopio secondo le regolamentazioni vigenti in loco per lo smaltimento dei dispositivi medicali infetti contenenti componenti elettronici.

5. Specifiche tecniche del prodotto

5.1. Norme applicabili

Il funzionamento dell'endoscopio è conforme alle direttive indicate di seguito.
– IEC 60601-1: Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
– IEC 60601-1-2: Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.
– IEC 60601-2-18: Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-18: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche.
– ISO 8600-1: Dispositivi ottici e fotonici - Endoscopi medicali e dispositivi endoterapici - Parte 1: Requisiti generali.
– ISO 10993-1: Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prova in una procedura di gestione dei rischi.
– ISO 594-1: Raccordi conici con conicità 6% (Luer) per siringhe, aghi ed altra strumentazione per uso medico - Parte 1: Requisiti generali.

5.2. Specifiche dell'endoscopio

Parte d'inserzione	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Sezione pieghevole[1] [°]	130 ↑ ,130 ↓
Diametro del tubo di inserimento [mm, (")]	5.0 (0.20)
Diametro dell'estremità distale [mm, (")]	5.4 (0.21)
Diametro massimo della parte d'inserzione [mm, (")]	5.5 (0.22)
Dimensioni minime del tubo da tracheostomia (DI) [mm]	6.0
Lunghezza utile [mm, (")]	350 (13.8)
Canale	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Larghezza minima del canale per lo strumento[2] [mm, (")]	2.0 (0.079)
Conservazione e trasporto	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Temperatura di trasporto [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Temperatura di conservazione raccomandata[3] [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Umidità relativa [%]	30 ~ 85
Pressione atmosferica [kPa]	80 ~ 109
Sistema ottico	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Campo visivo [°]	85
Profondità di campo [mm]	6 - 50
Metodo di illuminazione	LED
Connettore di aspirazione	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Tubo di collegamento DI [mm]	Ø7 +/- 1
Sterilizzazione	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Metodo di sterilizzazione	ETO
Ambiente di funzionamento	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Temperatura [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Umidità relativa [%]	30 ~ 85
Pressione atmosferica [kPa]	80 ~ 109
Altitudine [m]	≤ 2000

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

6. Risoluzione dei problemi

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

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

1. 大切な情報 – 使用する前に読んでおくこと

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

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

この使用説明書では、内視鏡という用語はaScope 4 RhinoLaryngo Interventionを意味し、システムという用語はaScope 4 RhinoLaryngo Interventionおよび互換性のあるAmbuモニタを指します。この使用説明書は、内視鏡およびシステムに関連する情報に適用されます。

1.1. 使用目的

この内視鏡は、滅菌済みかつ使い捨てのフレキシブルな内視鏡であり、鼻腔および上気道の解剖学的構造内での内視鏡的処置および検査を目的としています。この内視鏡は、モニタを介した視覚化を目的としています。
この内視鏡は、病院環境での使用を目的としています。成人における使用を前提としています。

1.2.警告および使用上の注意

これらの警告や注意を遵守しない場合、患者の傷害を招いたり、機器の損傷を招く恐れがあります。Ambuは、誤った使用によってもたらされるシステムの損傷や患者の傷害に対して一切責任を負いません。

警告 ⚠

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

12. 内視鏡を前進、操作、または引き抜く際に、過度に力を加えないでください。これによって、患者が傷害を受けたり、内視鏡が損傷したりする恐れがあります。
13. 内視鏡アクセサリが作動チャンネルの末端から突き出ている場合には、内視鏡を前進または後退させたり、屈曲部を操作したりしないでください。
14. 発光部の熱により、内視鏡の末端部が温かくなることがあります。長時間にわたって粘膜に接触させると、粘膜の損傷を引き起こす可能性があるため、機器の先端と粘膜とを長時間接触させることは避けてください。

JA

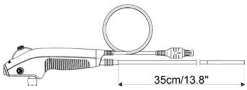
注意

1. 誤動作が発生した場合に備えて、適切なバックアップシステムを用意してください。
2. 挿入コードや先端チップを傷つけないように注意してください。他の物体や針などの鋭利な器具を内視鏡に接触させないようにしてください。
3. 米国連邦法では、この機器は医師のみが販売することができ、または医師の注文に基づいてのみ販売することができます。

2. システムの説明

内視鏡は、互換性のあるモニターに接続することができます。互換性のあるモニターについては、使用説明書を参照してください。

2.1. システムパーツ

内視鏡	部品番号：
	512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

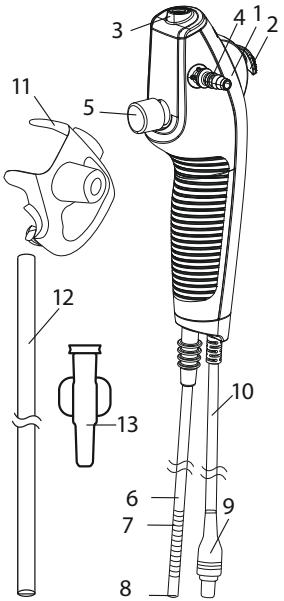
aScope 4 RhinoLaryngo Interventionはすべての国で利用できるわけではありません。最寄りの販売店にお問い合わせください。

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

互換性のあるモニター	部品番号：
Ambu® aView™ （再利用可能）	405002000 モデル番号 JANUS2-W08-R10 （SW バージョン v2.XX）

aViewのモデル番号は、aViewの背面ラベルで確認できます。
aViewはすべての国で利用できるわけではありません。最寄りの販売店にお問い合わせください。

2.2. 内視鏡パーツ



番号	部品	機能	材質
1	ハンドル	左右の手に対応	MABS
2	制御レバー	末端を1つの平面内で上下に動かします。	POM
3	作動 チャンネルポート	液体の注入と 内視鏡アクセサリの挿入を可能にします	MABS + シリコーン
–	作動チャンネル	液体の注入、吸引および内視鏡アクセサリの挿入に使用できます。	PU
4	吸引コネクタ	吸引チューブの接続が可能になります。	MABS
5	吸引ボタン	押すと吸引が作動します。	MABS
6	挿入コード	フレキシブルな気道挿入コード	PU
7	屈曲部	操作性に優れたパーツ	PU
8	末端	カメラ、光源（2つのLED）、および作動チャンネル出口を含みます。	エポキシ
6–7–8	挿入部分	挿入コード、屈曲部および末端部の集合体	上記を参照
9	内視鏡ケーブル上のコネクタ	モニター上の青色のソケットに接続します	PVC
10	内視鏡ケーブル	モニターに画像信号を送信します	PVC
11	ハンドル保護	輸送および保管中に吸引コネクタを保護します。使用前に取り外します。	PP
12	保護パイプ	輸送および保管中に挿入コードを保護します。使用前に取り外します。	PP

13	イントロデューサー	ルアロックシリンジとソフトな内視鏡アクセサリを作動チャンネルに導入するのを促進します。	PC
–	包装	殺菌バリア	カードボード、タイベック

略称：MABS（メチルメタクリレート・アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン）、PU（ポリウレタン）、TPE （熱可塑性エラストマー）、PP（ポリプロピレン）、PC（ポリカーボネート）、POM（ポリオキシメチレン）。

3. 使用する記号の説明

内視鏡機器向けシンボル	意味
35cm/13.8"	内視鏡挿入コードの作動長。
Max. OD	最大挿入部幅（最大外径）。
Min. ID	最小作動チャンネル幅（最小内径）。
85°	視界。
	製品の殺菌バリアまたは包装が破損している場合は使用しないでください。
LATEX	本製品に天然ゴムラテックスは使用されていません。
40°C 104°F 10°C 50°F	温度制限： 動作環境で温度10° C（50° F）～40° C（104° F）。
% 85% 30%	湿度制限： 動作環境で相対湿度30～85 %。
109kPa 80kPa	大気圧制限： 動作環境で80～109 kPa。
	製造者。
	使用説明書をご参照ください。
CE 0086	CE マーク。製品は、医療機器93/42/EECに関するEU理事会指令に 準拠しています。
	電気的安全タイプBF使用部。
	使用期限(YYYY-MMが続く)。
STERILE EO	滅菌製品、ETOによる滅菌。
	使い捨て製品(再使用不可)。

JA

REF	参照番号。
LOT	ロット番号、バッチコード。
c US	カナダと米国向けUL認定部品マーク。
⚠	警告。

4. 内視鏡の使用

グレーの丸で囲まれた番号は2ページの図を示しています。

4.1.内視鏡の使用前チェック

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

互換性のあるモニターの準備と目視検査については、モニターの使用説明書を参照してください。 2

4.2. 画像の点検

1. 内視鏡を互換性のあるモニターの対応するコネクタに差し込んでください。色が同じであることを確認し、矢印をそろえるように注意してください。 3
2. 内視鏡の先端を手のひらなどの対象物に向けて、ライブ画像が画面に表示されるか確認します。 4
3. 必要に応じて、互換性のあるモニターの画像設定を調整する（モニターの使用説明書を参照）。
4. 対象物が明瞭に表示されない場合、先端を清掃してください。

4.3. 内視鏡の準備

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

4.4. 内視鏡の操作

内視鏡の持ち方と先端の操作 6

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

内視鏡の挿入 7a
内視鏡の挿入中に可能な限り摩擦を低くするために、医療グレードの潤滑剤で挿入コードを潤滑することもできます。内視鏡の画像が不明瞭になった場合は、先端をきれいにしてください。内視鏡を口腔内に挿入する場合は、スコープの損傷を防ぐため、マウスピースの使用を推奨します。

液体の注入 7b
内視鏡の上部にある作業チャネルにシリンジを挿入して、液体を注入します。ルアーロックシリンジを使用するとき、同梱のイントロデューサを使用します。シリンジを作動チャンネルポートまたはイントロデューサへ挿入して、プランジャを押して液体を注入します。このプロセス中に吸引を行わないでください。吸引を行うと、注入された液体が吸引収集システムに送られてしまうからです。すべての液体がチャンネルを出るようにするため、2mlの空気でチャンネルをフラッシュしてください。

吸引 7c
吸引システムが吸引コネクタへ接続されているとき、人差し指で吸引ボタンを押すことで吸引を開始できます。イントロデューサと内視鏡アクセサリまたはそのいずれかが作動チャンネルへ挿入されている場合、吸引能力が低下することに注意してください。最適な吸引能力を得るために、吸引中はイントロデューサまたはシリンジを完全に外すよう推奨します。

内視鏡アクセサリの挿入 7d
内視鏡に対して適正なサイズの内視鏡アクセサリを常に選ぶようにしてください（5.2を参照）。使用前に、内視鏡アクセサリを検査してください。その操作性または外観に欠陥がある場合、交換してください。内視鏡アクセサリを作動チャンネルポートへ挿入して、モニターに表示されるまで、作動チャンネルを注意深く前進させます。ソフトなアクセサリを挿入する場合には、エンクローズドイントロデューサを使用できます。

内視鏡の抜き取り 8
内視鏡を抜き取るときは、制御レバーをニュートラル位置にしてください。モニタ上のライブ画像を見ながらゆっくりと内視鏡を引き抜きます。

4.5. 使用後

目視検査 9
屈曲部、レンズ、または挿入コードに破損の形跡がないか、内視鏡を検査してください。検査の結果、是正措置が必要となる場合、地域の病院で定められた手順に従って実施してください。

最終ステップ 10
内視鏡をAmbuモニターから外し、内視鏡を、各地域の電子部品を使用した汚染医療機器の収集ガイドラインに従って廃棄してください。

5. 製品の技術仕様

5.1. 適用する標準規格

内視鏡の機能は以下に適合しています:
- IEC 60601-1: 医療電気機器 – 第1部: 基本的安全性と基本性能に関する一般要件。
- IEC 60601-1-2: 医療電気機器第1部-2: 安全性に関する一般要件 – 副通則: 電磁気互換性 – 試験要件。
- IEC 60601-2-18: 医療電気機器 – 第2部18: 内視鏡的機器の安全性に関する特別な要件。
- ISO 8600-1: 光学およびフォトニック – 医療内視鏡および内視鏡的治療デバイス – 第1部: 一般要件。
- ISO 10993-1: 医療機器の生物学的評価 – 第1部: リスク管理プロセス内の評価とテスト。
- ISO 594-1: 円錐取り付け具、シリンジ、針、その他特定の医療機器用6% (ルアー) テーパー – 第1部: 一般要件。

5.2. 内視鏡の仕様

挿入部分	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
屈曲部[1] [°]	130 ↑ ,130 ↓
挿入コード直径 [mm, (”)]	5.0 (0.20)
末端部直径 [mm, (”)]	5.4 (0.21)
挿入部の最大直径 [mm, (”)]	5.5 (0.22)
気管切開チューブ最小サイズ（内径） [mm]	6.0
作動幅 [mm, (”)]	350 (13.8)
チャンネル	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
機器チャンネル最小幅[2] [mm, (”)]	2.0 (0.079)
保管と輸送	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
変態温度 [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
推奨保管温度[3] [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
相対湿度 [%]	30 ~ 85
大気圧 [kPa]	80 ~ 109
光学システム	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
視野 [°]	85
被写界深 [mm]	6 – 50
点灯方法	LED
吸引コネクタ	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
接続チューブ内径 [mm]	Ø7 +/– 1
滅菌	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
消毒方法	ETO
使用環境	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
温度 [°C, (°F)]	10 ~ 40（50 ~ 104）
相対湿度 [%]	30 ~ 85
大気圧 [kPa]	80 ~ 109
標高 [m]	≤ 2000

1. 挿入コードが真っ直ぐに保たれていない場合、曲げ角度に影響を与える可能性があることに留意してください。
2. 機器チャンネルの最小幅のみを参考にして選択されたアクセサリが、組み合わせに使用可能であることについては、保証されていません。
3. 高温で保管すると保存可能期間に影響する場合があります。

6.トラブルシューティング

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

JA

問題	考えられる原因	推奨する解決策
スクリーンにライブ画像が表示されないが、ユーザーインターフェイスは表示されているとき、または画面がフリーズしているとき。	内視鏡が互換性のあるモニターに接続されていません。	内視鏡を、モニターの青色のポートに接続します。
	モニターと内視鏡との間の通信に問題が生じているとき。	モニターを再起動してください。
	内視鏡が損傷しているとき。	新しい内視鏡と交換します。
	録画された画像がモニタースクリーンに表示されているとき。	モニター上のライブ画像に戻します。
画像の質が低い	レンズ（末端）の血液、唾液等	対象物が明瞭に表示されない場合、先端を清掃してください。
内視鏡アクセサリをチャンネルに挿入する際に、吸引能力がないか低下しているとき、または挿入が難しいとき。	チャンネルが詰まっているとき。	内視鏡を引き抜いて、洗浄ブラシを使用して作業チャネルを掃除するか、シリンジを使用して滅菌生理食塩水で作業チャンネルを洗浄します。液体を注入する際、吸引バルブを操作しないでください。
	吸引ポンプがオンになっていないか、接続されていないとき。	ポンプをオンにして、吸引系統の接続をチェックします。
	吸引バルブが損傷しているとき。	新しい内視鏡を準備してください。
	内視鏡アクセサリが作動チャンネルに挿入されているとき　（吸引力がないまたは低下している場合に該当）。	内視鏡アクセサリを外します。使用されているアクセサリが推奨サイズであることをチェックします。
	屈曲部がニュートラル位置にない。	屈曲部をニュートラル位置まで移動する。
	ソフトな内視鏡アクセサリを作動チャンネルシールを通過させるのが困難。	エンクローズドイントロデューサを使用する。

1. Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudodami

Prieš pradedant naudoti „Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention“ sistemą, atidžiai perskaitykite saugos instrukcijas. Šios naudojimo instrukcijos gali būti atnaujinamos be papildomo įspėjimo. Pageidaujant galima gauti naujausias instrukcijas. Žinokite, kad šiose instrukcijose neaiškinamos ir neaptariamos klinikinės procedūros. Čia aprašomos tik pagrindinė „aScope 4 RhinoLaryngo Intervention“ sistemos naudojimo procedūra ir atsargumo priemonės.

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

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

1.1. Paskirtis

Endoskopas yra sterilus, vienkartinis, lankstus endoskopas, skirtas endoskopinėms procedūroms ir tyrimams nosies ertmių liumenuose ir viršutiniuose kvėpavimo takuose. Endoskopas skirtas vizualizacijai monitoriuje matyti.
Endoskopas skirtas naudoti ligoninėse. Jis skirtas naudoti suaugusiems.

1.2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nesilaikydami šių įspėjimų ir atsargumo priemonių galite sužaloti pacientą arba sugadinti įrangą. „Ambu“ neatsako už jokius sistemos pažeidimus ar žalą pacientui, atsiradusius dėl neteisingo jos naudojimo.

ĮSPĖJIMAI ⚠

1. Skirtas naudoti tik gydytojams, kurie apmokyti atlikti endoskopines intubacijas ir procedūras.
2. Endoskopas yra vienkartinis gaminys ir jį reikia naudoti pagal įprastinę tokių prietaisų mediciniję praktiką, siekiant išvengti jo užteršimo prieš įleidimą.
3. Prietaiso nemirkyti, neplauti ir nesterilizuoti, kadangi dėl šių procedūrų gali likti kenksmingų nuosėdų arba prietaisas gali sugesti. Dėl pakartotino endoskopo naudojamo gali kilti užteršimas, dėl kurio gali būti perduota infekcija.
4. Nenaudokite endoskopo, jei sterili pakuotė ar išorinė pakuotė pažeista.
5. Nenaudokite endoskopo, jei ji kokiu nors būdu sugadintas arba patikros prieš naudojimą (žr. 4.1 skyrių) rezultatas yra neigiamas.
6. Gauti vaizdai negali būti naudojami kaip nešališka bet kokios patologijos diagnostika. Gydytojai turi aiškinti ir pagrįsti bet kokį pastebėjimą kitomis priemonėmis ir atsižvelgdami į paciento klinikines ypatybes.
7. Kartu su endoskopu nenaudokite aktyvios endoskopijos priedų, pvz., lazerinių zondų ir elektrochirurginės įrangos, nes galite sužaloti pacientą arba sugadinti endoskopą.
8. Endoskopo negalima naudoti, jeigu paciento nuskausminimui naudojamos ypač degios dujos. Tai gali traumuoti pacientą.
9. Visuomet gyvai stebėkite endoskopijos vaizdą priderintame monitoriuje įtraukimo metu. Priešingu atveju galite sužaloti pacientą.
10. Pacientai turi būti visą laiką tinkamai stebimi. Priešingu atveju galite sužaloti pacientą.
11. Įleisdami ir ištraukdami endoskopą visada įsitikinkite, kad lenkiamoji dalis yra tiesi. Nejudinkite valdymo svirties ir niekada nenaudokite pernelyg didelės jėgos, nes galite sužaloti pacientą ir (ar) sugadinti endoskopą.
12. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos įleisdami, valdydami ar ištraukdami endoskopą, nes galite sužaloti pacientą arba sugadinti endoskopą.
13. Nestumkite ir netraukite endoskopo, nejudinkite sulenkiamos jo dalies tuo metu, kai endoskopiniai priedai yra išsikišę iš darbinio kanalo distalinio galo, nes galite sužaloti pacientą.
14. Dėl šildymo iš šviesos šaltinio gali sušilti distalinis endoskopo antgalis. Venkite ilgalaikio sąlyčio tarp prietaiso antgalio ir gleivinių, nes pastovus sąlytis su gleivine gali pažeisti gleivines.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

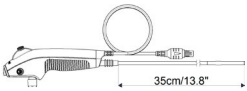
1. Turėkite paruoštą naudoti atsarginę sistemą, jei endoskopas sugestų.
2. Elkitės atsargiai, kad nesugadintumėte įleidžiamojo laido arba distalinio antgalio. Neleiskite, kad į endoskopą atsitrenktų kiti daiktai arba aštrūs prietaisai, pvz., adatos.
3. Federaliniai JAV įstatymai neleidžia šių prietaisų pardavinėti, išskyrus gydytojams pagal užsakymą.

LT

2. Sistemos aprašymas

Endoskopą galima prijungti prie suderinamo monitoriaus. Informaciją apie suderinamą monitorių rasite naudojimo instrukcijoje.

2.1. Sistemos dalys

Endoskopai	**Dalių numeriai:**
	512001000 „aScope 4 RhinoLaryngo Intervention“

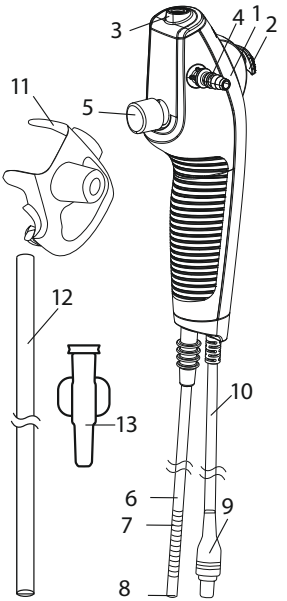
„aScope 4 RhinoLaryngo Intervention“ galima įsigyti ne visose šalyse. Kreipkitės į vietos pardavimo atstovybę.

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

Suderinami monitoriai	**Dalių numeriai:**
„Ambu® aView™“ (naudojamas pakartotinai)	405002000 Modelio nr. JANUS2-W08-R10 (PĮ versijos v2.XX)

Norėdami sužinoti „aView“ modelio Nr., pažiūrėkite etiketę galinėje „aView“ pusėje. „aView“ galima įsigyti ne visose šalyse. Kreipkitės į vietos pardavimo atstovybę.

2.2. Endoskopo dalys



Nr.	Dalis	Funkcija	Medžiaga
1	Rankena	Tinka naudoti ir dešiniarankiams, ir kairiarankiams.	MABS
2	Valdymo svirtis	Judina distalinį antgalį aukštyn ar žemyn vienoje plokštumoje	POM
3	Darbinio kanalo anga	Galima įlašinti skysčius ar įleisti endoskopinius priedus	MABS + silikonas
-	Darbinis kanalas	Galima įlašinti skysčius, siurbti ar įleisti endoskopinius priedus	PU
4	Siurbimo jungtis	Galima prijungti siurbimo vamzdelį.	MABS
5	Siurbimo mygtukas	Paspaudus pradedama siurbti.	MABS
6	Įvedimo zondas	Lankstus į kvėpavimo takus įleidžiamas zondas.	PU
7	Sulenkiama dalis	Judama dalis	PU
8	Distalinis antgalis	Įmontuota kamera, šviesos šaltinis (dvi LED lemputės) ir jame yra darbinio kanalo išėjimo anga.	Poliepoksidas
6-7-8	Įleidžiama dalis	Įvedimo zondo, sulenkiamos dalies ir distalinio antgalio rinkinys.	Žr. pirmiau.
9	Endoskopo kabelio jungtis	Jungiama prie mėlyno monitoriaus lizdo	PVC
10	Endoskopo laidas	Perduoda vaizdo signalą į monitorių	PVC
11	Rankenos apsauga	Apsaugo siurbimo jungtį gabenimo ir laikymo metu. Nuimkite prieš naudodami.	PP

12	Apsauginis vamzdelis	Apsaugo įvedimo zondą gabenimo ir laikymo metu. Nuimkite prieš naudodami.	PP
13	Įvediklis	Palengvina „Luer Lock“ švirkštų ir minkštų endoskopinių priedų stūmimą pro darbinį kanalą	PC
-	Pakuotė	Sterilus barjeras	Kartonas „Tyvek“

Santrumpos: MABS (metil-akrilonitril-butadieno stirenas), PU (poliuretanas), TPE (termoplastinis elastomeras), PP (polipropilenas), PC (polikarbonatas), POM (polioksimetilenas).

LT

3. Naudojamų simbolių paaiškinimas

Endoskopinių prietaisų simboliai	Paaiškinimas
	Endoskopo įvedimo zondo darbinis ilgis.
Max OD	Didžiausias įvedamos dalies plotis (maksimalus išorinis skersmuo).
Min ID	Mažiausias darbinio kanalo plotis (minimalus vidinis skersmuo).
85°	Matomumo laukas.
	Gaminio nenaudokite, jeigu jo sterili pakuotė ar išorinė pakuotė pažeista.
LATEX	Gaminio sudėtyje nėra natūralaus latekso.
40 °C 104 °F 10 °C 50 °F	Temperatūra: darbo aplinkos temperatūra nuo 10 °C (50 °F) iki 40 °C (104 °F).
85% % 30%	Drėgnumo apribojimai: santykinė drėgmė darbinėje aplinkoje nuo 30 % iki 85 %.
109kPa 80kPa	Atmosferinis slėgis: darbo aplinkoje nuo 80 kPa iki 109 kPa.
	Gamintojas
	Informacijos ieškokite naudojimo instrukcijoje.
CE 0086	CE ženklas. Gaminys atitinka ES Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicininių prietaisų.
	Taikomas elektrosaugos tipas BF.
	Naudoti iki MMMM-MM-DD.
STERILE EO	Sterilus gaminys, ETO sterilizacija.
	Vienkartinis gaminys, pakartotinai nenaudoti.

REF	Nuorodos numeris.
LOT	Partijos numeris, siuntos kodas.
C US	UL – pripažintos sudedamosios dalies ženklas Kanadoje ir JAV.
⚠	Įspėjimas.

4. Endoskopo naudojimas

Skaičiai pilkuose apskritimuose yra iš paveikslų 2 puslapyje.

4.1. Endoskopo patikra prieš naudojimą

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

Informaciją apie suderinamą monitorių, jo paruošimą ir patikrinimą rasite naudojimo instrukcijoje. 2

4.2. Vaizdo tikrinimas

1. Prijunkite endoskopą prie atitinkamos suderinamo monitoriaus jungties. Įsitikinkite, kad spalvos sutampa ir atsargiai sulygiuokite rodykles. 3
2. Patikrinkite, ar vaizdas į ekraną perduodamas tiesiogiai, nukreipdami endoskopo distalinį antgalį į kokį nors daiktą, pvz., savo rankos delną. 4
3. Jeigu reikia, sureguliuokite suderinamo monitoriaus vaizdą pagal savo poreikį (žr. monitoriaus naudojimo instrukcijoje).
4. Jei aiškiai nematote objekto, nuvalykite antgalį.

4.3. Endoskopo paruošimas

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

4.4. Endoskopo eksploatacija

Endoskopo laikymas ir antgalio valdymas 6

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

Endoskopo įleidimas 7a
Kad užtikrintumėte pačią mažiausią trintį endoskopo įleidimo metu, įleidimo zondą sutepkite medicininiu lubrikantu. Jei endoskopo vaizdai tampa neaiškūs, nuvalykite antgalį. Kai endoskopas įleidžiamas per burną, rekomenduojama į burną įdėti kandiklį, kad endoskopas būtų apsaugotas nuo sugadinimo.

Skysčių lašinimas 7b
Adatą įkiškite į darbinį kanalą endoskopo viršuje, kad įleistumėte skystį. Jeigu naudojate „Luer Lock“ adatą, naudokite pridedamą stumtuvą. Adatą iki galo įkiškite į darbinio kanalo angą arba stumtuvą ir paspauskite stūmoklį, kad įleiskite skystį. Šio proceso metu nevykdykite siurbimo procedūros, nes įleisti skysčiai pateks į išsiurbiamų skysčių surinkimo sistemą Kad kanale neliktų jokių skysčių, prapūskite jį 2 ml oro.

Išsiurbimas 7c
Kai prie siurbimo jungties prijungta siurbimo sistema, smiliumi paspaudus siurbimo mygtuką galima išsiurbti skysčius. Atkreipkite dėmesį, kad siurbimo galia sumažėja į darbinį kanalą įvedus įvediklį ir (ar) endoskopinį priedą. Kad būtų geriausiai siurbiama, rekomenduojama siurbiant visiškai ištraukti stumtuvą arba švirkštą.

Endoskopinių priedų įleidima 7d
Visuomet endoskopui parinkite tinkamo dydžio endoskopinį priedą (žr. 5.2 skyrių). Patikrinkite endoskopinį priedą prieš jį naudodami. Jeigu pastebėsite kokių nors jo išorės ar veikimo trūkumų, pakeiskite. Įleiskite endoskopinį priedą į darbinį kanalą ir atsargiai stumkite juo, kol pamatysite tiesioginį vaizdą ekrane. Pridedamu stumtuvu galima lengviau įleisti minkštus priedus.

Endoskopo ištraukimas 8
Ištraukiant endoskopą, valdymo svirtis turi būti neutralioje padėtyje. Lėtai ištraukite endoskopą gyvai stebėdami vaizdą monitoriuje.

4.5. Po naudojimo

Apžiūra 9
Apžiūrėkite, ar nėra kokių nors sulenkiamos dalies, objektyvo ar įvedimo zondo pažeidimo požymių. Jei pagal apžiūros protokolą reikalingi pataisomieji veiksmai, veikite pagal savo ligoninės taisykles.

Baigiamieji žingsniai 10
Atjunkite endoskopą nuo „Ambu“ monitoriaus ir atiduokite endoskopą sunaikinti pagal vietinius infekuotų medicininių prietaisų su elektroninėmis sudedamosiomis dalimis surinkimo reikalavimus.

5. Techninės gaminio specifikacijos

5.1. Taikomi standartai

Endoskopo funkcija atitinka:
– IEC 60601-1: medicininės elektrinės įrangos – 1 dalies: pagrindinės saugos ir svarbiausio funkcionalumo reikalavimus.
– IEC 60601-1-2: medicininės elektrinės įrangos – 1–2 dalies bendruosius saugos reikalavimus – papildomo standarto: elektromagnetinio suderinamumo – bandymų reikalavimus.
– IEC 60601-2-18: medicininės elektrinės įrangos – 2-18 dalies: tam tikrus endoskopinės įrangos saugos reikalavimus.
– ISO 8600-1: optikos ir fotonikos – medicininių endoskopų ir endoterapijos prietaisų – 1 dalies: bendruosius reikalavimus.
– ISO 10993-1: medicininių prietaisų biologinis įvertinimas – 1 dalis: vertinimas ir tikrinimas rizikos valdymo proceso apimtyje.
– ISO 594-1: kūginių priedų su 6 % („Luer“) smaile švirkštams, adatoms ir tam tikriems medicininiams prietaisams – 1 dalies: bendruosius reikalavimus.

5.2. Endoskopo specifikacijos

Įleidžiama dalis	**„aScope 4 RhinoLaryngo Intervention“**
Sulenkiama dalis[1] [°]	130 ↑ ,130 ↓
Įleidimo zondo skersmuo [mm, (”)]	5.0 (0.20)
Distalinio antgalio skersmuo [mm, (coliai)]	5.4 (0.21)
Maksimalus įvedamos dalies skersmuo [mm, (coliai)]	5.5 (0.22)
Minimalus tracheostomijos vamzdelio dydis (vidinis skersmuo) [mm]	6.0
Darbinis ilgis [mm, (coliai)]	350 (13.8)
Kanalas	**„aScope 4 RhinoLaryngo Intervention“**
Minimalus instrumentų kanalo plotis[2] [mm, (coliai)]	2.0 (0.079)
Laikymas ir gabenimas	**„aScope 4 RhinoLaryngo Intervention“**
Gabenimo temperatūra [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Rekomenduojama laikymo temperatūra[3] [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Santykinė drėgmė [%]	30 ~ 85
Atmosferinis slėgis [kPa]	80 ~ 109
Optinė sistema	**„aScope 4 RhinoLaryngo Intervention“**
Matomumo laukas [°]	85
Lauko gylis [mm]	6 - 50
Apšvietimo būdas	LED
Siurbimo jungtis	**„aScope 4 RhinoLaryngo Intervention“**
Jungiamojo vamzdelio vidinis skersmuo [mm]	Ø7 +/- 1
Sterilizacija	**„aScope 4 RhinoLaryngo Intervention“**
Sterilizacijos metodas	ETO
Darbo aplinka	**„aScope 4 RhinoLaryngo Intervention“**
Temperatūra [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Santykinė drėgmė [%]	30 ~ 85
Atmosferinis slėgis [kPa]	80 ~ 109
Aukštis virš jūros lygio [m]	≤ 2000

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

6. Trikčių šalinimas

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

Problema	Galima priežastis	Rekomenduojami veiksmai
Ekrane nerodomas tiesioginis vaizdas, nors įjungta naudotojo sąsaja, arba rodomas nejudantis vaizdas.	Endoskopas neprijungtas prie suderinamo monitoriaus.	Prijunkite endoskopą prie mėlyno monitoriaus išvado.
	Prastas ryšys tarp monitoriaus ir endoskopo.	Iš naujo įjunkite monitorių.
	Endoskopas sugadintas.	Pakeiskite endoskopą nauju prietaisu.
	Vaizdo įrašas rodomas monitoriaus ekrane.	Grįžkite į tiesioginį vaizdą monitoriuje.
Prasta vaizdo kokybė	Kraujas, seilės ir pan. ant objektyvo (ant distalinio antgalio).	Jei aiškiai nematote objekto, nuvalykite antgalį.
Nėra arba sumažėjusi siurbimo galia, arba sunku per kanalą įleisti endoskopinį priedą.	Užsikimšęs kanalas.	Ištraukite endoskopą ir pravalykite darbinį kanalą valymo šepetėliu arba praplaukite jį įšvirkšdami sterilaus fiziologinio tirpalo. Praplovimo metu įsiurbimo vožtuvą uždarykite.
	Neįjungtas ar neprijungtas gleivių siurblys.	Įjunkite siurblį ir patikrinkite įsiurbimo linijos prijungimą.
	Sugadintas siurbimo vožtuvas.	Paruoškite naują endoskopą.
	Į darbinį kanalą įleistas endoskopinis priedas (taikoma tuomet, jei siurbimo galia sumažėjusi arba jos visai nėra).	Ištraukite endoskopinį priedą. Patikrinkite, ar naudojamas priedas yra rekomenduojamo dydžio.
	Sulenkiama dalis nėra neutralioje padėtyje.	Nustatykite sulenkiamą dalį į neutralią padėtį.
	Minkštą endoskopinį priedą sunku prastumti pro darbinio kanalo tarpiklį.	Panaudokite pridedamą įvediklį.

1. Svarīga informācija — izlasīt pirms lietošanas

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

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

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

1.1. Paredzētā lietošana

Endoskops ir sterils, vienreizlietojams un elastīgs instruments, kas paredzēts endoskopiskām procedūrām un nazālo lūmenu un augšējo elpceļu anatomijas izmeklējumiem. Endoskops paredzēts vizualizēšanai, izmantojot monitoru.
Endoskops ir paredzēts lietošanai slimnīcās. Ierīce paredzēta lietošanai pieaugušajiem.

1.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Šo brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var kaitēt pacientam vai izraisīt aprīkojuma bojājumu.
Ambu nav atbildīgs par tiem sistēmas bojājumiem vai kaitējumu pacientam, kas radies nepareizas lietošanas dēļ.

BRĪDINĀJUMI ⚠

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

12. Endoskopa ievadīšanas, izmantošanas vai izņemšanas laikā nepiemērojiet pārmērīgu spēku, jo tas var izraisīt kaitējumu pacientam un/vai endoskopa bojājumu.
13. Nevirziet uz priekšu vai atpakaļ endoskopu un nekustiniet saliecamo daļu, kamēr darba kanāla distālajā galā ir redzami endoskopiskie papildrīki, jo tā iespējams nodarīt kaitējumu pacientam.
14. Sakarstot gaismas emisijas daļai, var uzsilt endoskopa distālais gals. Izvairieties no ierīces gala un gļotādas ilgstošas saskares, jo pastāvīga saskare ar gļotādu var izraisīt tās bojājumu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

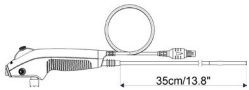
1. Raugieties, lai viegli pieejamā vietā būtu novietota piemērota rezerves sistēma, ko var tūlīt izmantot, ja rodas kādi darbības traucējumi.
2. Rīkojieties uzmanīgi, lai nesabojātu ievietošanas vadu vai distālo galu. Neļaujiet endoskopam saskarties ar citiem priekšmetiem vai asām ierīcēm, piemēram, adatām.
3. ASV federālais likums ierobežo šo ierīču pārdošanu, ļaujot tās pirkt tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

LV

2. Sistēmas apraksts

Endoskopu var pievienot saderīgam monitoram. Sīkāku informāciju par saderīgo monitoru, lūdzu, skatiet tā lietošanas instrukcijā.

2.1. Sistēmas daļas

Endoskopi	**Daļu numuri:**
	512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

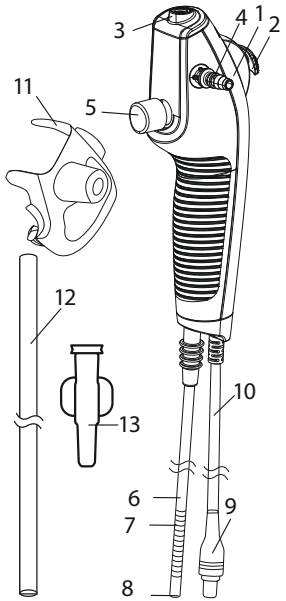
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention nav pieejams visās valstīs. Lūdzu, sazinieties ar vietējo pārdošanas biroju.

Izstrādājuma nosaukums	**Krāsa**	**Ārējais diametrs [mm]**	**Iekšējais diametrs [mm]**
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	zaļa	vismaz 5,0; ne vairāk kā 5,5	vismaz 2,0

Saderīgie monitori	**Daļu numuri:**
Ambu® aView™ (vairākkārt lietojams)	405002000 Modeļa Nr. JANUS2-W08-R10 (SW versijas v2.XX)

Lūdzu, pārbaudiet aView modelim Nr. aizmugurējā daļā marķējumu.
aView nav pieejams visās valstīs. Lūdzu, sazinieties ar vietējo pārdošanas biroju.

2.2. Endoskopa daļas



Nr.	Daļa	Funkcija	Materiāls
1	Rokturis	Piemērots kreisajai un labajai rokai	MABS
2	Vadības svira	Pārvieto distālo galu uz augšu vai uz leju vienā plaknē	POM
3	Darba kanāla atvere	Caur to var ievadīt šķidrumus un ievietot endoskopiskos papildrīkus	MABS + silikons
-	Darba kanāls	Var izmantot šķidrumu ievadīšanai, sūkšanai un endoskopisko papildrīku ievietošanai	PU
4	Atsūkšanas savienotājs	Ļauj pievienot atsūkšanas cauruli	MABS
5	Atsūkšanas poga	To nospiežot, tiek aktivizēta atsūkšanas funkcija	MABS
6	Ievadīšanas vads	Elastīgs vads ievadīšanai elpceļos	PU
7	Saliecamā daļa	Kustīgā daļa	PU
8	Distālais gals	Tajā ir kamera, gaismas avots (divi LED elementi), kā arī darba kanāla izeja	Epoksīdsveķi
6-7-8	Ievadāmā daļa	Ievietošanas vada objektu grupa, locīšanas daļa un tālākais gals	Skatīt iepriekš
9	Savienotājs uz endoskopa kabeļa	Savieno ar monitora zilo kontaktligzdu	PVC
10	Endoskopa kabelis	Pārnes attēla signālu uz monitoru	PVC
11	Roktura aizsargs	Transportēšanas un uzglabāšanas laikā aizsargā atsūkšanas savienotāju. Pirms lietošanas jānoņem.	PP

12	Aizsargcaurule	Transportēšanas un uzglabāšanas laikā aizsargā ievadīšanas vadu. Pirms lietošanas jānoņem.	PP
13	Ievadīšanas rīks	Lai atvieglotu Luer Lock šļirču un mīksto endoskopisko papildrīku ievadīšanu caur darba kanālu	PK
-	Iepakojums	Sterila barjera	Kartons, taiveks

Saīsinājumi: MABS (metilakrilnitrila butadiēna stirēns), PU (poliuretāns), TPE (termoplastisks elastomērs), PP (polipropilēns), PK (polikarbonāts), POM (polioksimetilēns).

3. Izmantoto simbolu skaidrojums

Endoskopa ierīcēm izmantotie simboli	Nozīme
	Endoskopa ievadīšanas vada darba garums.
Max. OD	Maksimālais ievadīšanas daļas platums (maksimālais ārējais diametrs).
Min. ID	Kanāla minimālais darba platums (minimālais iekšējais diametrs).
85°	Skata lauks.
	Nelietojiet izstrādājumu, ja tā sterilizācijas barjera vai tā iepakojums ir bojāti.
LATEX	Šis izstrādājums nav veidots no dabīgās gumijas lateksa.
40°C 104°F 10°C 50°F	Temperatūras ierobežojums: temperatūra darba vidē no 10 °C (50 °F) līdz 40 °C (104 °F).
85% % 30%	Mitruma ierobežojums: relatīvais mitrums darba vidē 30-85 %.
109kPa 80kPa	Atmosfēras spiediena ierobežojums: darba vidē 80-109 kPa.
	Ražotājs.
	Skatiet lietošanas instrukciju.
CE 0086	CE marķējums. Izstrādājums atbilst ES Padomes Direktīvai Nr. 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.
	Elektrodrošība BF tipa daļām, kuras izmanto tiešā kontaktā ar pacientu.
	Izlietot līdz, pēc tam norādīts GGGG-MM-DD.
STERILE EO	Sterils izstrādājums, sterilizēts ar ETO.

LV

	Vienreizējai lietošanai, nelietot atkārtoti.
REF	Atsauču numurs.
LOT	Partijas numurs, sērijas kods.
c US	UL atzīts komponentes marķējums Kanādā un ASV.
	Brīdinājums!

4. Endoskopa lietošana

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

4.1. Endoskopa pārbaude pirms lietošanas

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

Izlasiet saderīgā monitora lietošanas instrukcijā informāciju par monitora sagatavošanu un vizuālo pārbaudi. **2**

4.2. Attēla pārbaude

1. Pieslēdziet endoskopu attiecīgajam saderīgā monitora savienotājam. Lūdzu, pārliecinieties, vai krāsas ir identiskas, un uzmanīgi salāgojiet bultiņas. **3**
2. Pārbaudiet, vai ekrānā ir redzams reāllaika videoattēls, vēršot endoskopa distālo galu pret objektu, piemēram, pret savu delnu. **4**
3. Ja nepieciešams, pielāgojiet attēla izvēles saderīgajā monitorā (papildu informāciju, lūdzu, skatiet monitora lietošanas instrukcijā).
4. Ja objektu nevar skaidri saredzēt, noslaukiet galu.

4.3. Endoskopa sagatavošana

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

4.4. Endoskopa ekspluatācija

Endoskopa turēšana un darbības ar galu **6**

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

Endoskopa ievadīšana 7a
Ieziediet ievadīšanas vadu ar medicīniskas pakāpes slīdvielu, lai, ievadot endoskopu, berze būtu pēc iespējas mazāka. Ja endoskopa kameras attēls kļūst neskaidrs, notīriet galu. Ievadot endoskopu caur muti, ieteicams izmantot iemutni, lai pasargātu to no bojājuma.

Šķidrumu ievadīšana 7b
Lai ievadītu šķidrumu, ievietojiet šļirci darba kanālā endoskopa augšdaļā. Lietojot Luer Lock šļirci, izmantojiet iepakojumam pievienoto ievadīšanas rīku. Ievadiet šļirci vai ievadīšanas rīku darba kanāla atverē pilnībā un nospiediet virzuli, lai ievadītu šķidrumu. Šī procesa laikā nedrīkst veikt atsūkšanu, jo tādējādi ievadītie šķidrumi nokļūs atsūkšanas savācējsistēmā. Lai nodrošinātu to, ka viss šķidrums ir izvadīts no kanāla, izskalojiet kanālu ar 2 ml gaisa.

Aspirācija 7c
Kad atsūkšanas savienotājam ir pievienota atsūkšanas sistēma, var veikt atsūkšanu, ar rādītājpirkstu nospiežot atsūkšanas pogu. Ja darba kanālā ir ievietots ievadīšanas rīks un/vai kāds endoskopijas papildrīks, jāņem vērā, ka atsūkšanas spēja būs samazināta. Optimālu sūkšanas spēju iegūšanai ieteicams atsūkšanas laikā pilnībā izņemt ievadīšanas rīku vai šļirci.

Endoskopisko papildrīku ievadīšana 7d
Vienmēr pārliecinieties, vai esat izvēlējies endoskopam piemērota izmēra endoskopiskos papildrīkus (skatīt 5.2. sadaļu). Pirms lietošanas pārbaudiet endoskopiskos papildrīkus. Ja konstatējat kādas endoskopiskā papildrīka darbības vai ārējā izskata pārmaiņas, nomainiet to. Ievietojiet endoskopisko papildrīku darba kanāla atverē un uzmanīgi virziet to caur darba kanālu, līdz tas ir redzams monitorā. Lai atvieglotu mīkstu papildrīku ievadīšanu, var izmantot iepakojumam pievienoto ievadīšanas rīku.

Endoskopa izņemšana 8
Izņemot endoskopu, pārliecinieties, vai vadības svira ir neitrālā pozīcijā. Lēni ņemiet ārā endoskopu un paralēli vērojiet reāllaika attēlu monitorā.

4.5. Pēc lietošanas

Vizuāla pārbaude 9
Apskatiet, vai endoskopam nav kādas pazīmes par saliecamās daļas, objektīva vai ievadīšanas vada bojājumiem. Ja nepieciešams veikt korektīvas darbības, rīkojieties saskaņā ar vietējām slimnīcas procedūrām.

Beidzamās darbības 10
Atvienojiet endoskopu no Ambu monitora un atbrīvojieties no endoskopa saskaņā ar vietējām vadlīnijām par inficētu medicīnisko ierīču ar elektroniskām sastāvdaļām savākšanu.

5. Izstrādājuma tehniskās specifikācijas

5.1. Izmantotie standarti

Endoskopa funkcijas atbilst turpmāk minētajiem standartiem.
– IEC 60601-1: Elektriskais medicīnas aprīkojums – 1. daļa: Pamatdrošības un pamata veiktspējas vispārējās prasības.
– IEC 60601-1-2: Medicīniskās elektroiekārtas – 1. – 2. daļa: Vispārējās drošības prasības – Papildstandarts: Elektromagnētiskā saderība – testēšanas prasības.
– IEC 60601-2-18: Elektriskais medicīnas aprīkojums – 2.-18. daļa: Endoskopiskās ierīces drošas lietošanas īpašas prasības.
– ISO 8600-1: Optika un fotonika – Medicīniskie endoskopi un endoterapijas ierīces – 1. daļa: Vispārējas prasības.
– ISO 10993-1: Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana – 1. daļa: Novērtējums un pārbaude riska pārvaldības procesā.
– ISO 594-1: Koniska armatūra ar 6% (Luer) slīpumu šļircēm, adatām un citam specifiskam medicīnas aprīkojumam – 1. daļa: Vispārējas prasības.

5.2. Endoskopa specifikācijas

Ievadāmā daļa	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Saliecamā daļa[1] [°]	130 ↑ ,130 ↓
Ievadīšanas vada diametrs [mm, (”)]	5.0 (0.20)
Distālā gala diametrs [mm, (”)]	5.4 (0.21)
Ievadāmās daļas maksimālais diametrs [mm, (”)]	5.5 (0.22)
Traheostomijas caurulītes minimālais izmērs (iekšējais diametrs) [mm]	6.0
Darba garums [mm, (”)]	350 (13.8)
Kanāls	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Minimālais instrumenta kanāla platums[2] [mm, (”)]	2.0 (0.079)
Uzglabāšana un transportēšana	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Transportēšanas temperatūra [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Ieteicamā uzglabāšanas temperatūra[3] [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Relatīvais mitrums [%]	30 ~ 85
Atmosfēras spiediens [kPa]	80 ~ 109
Optiskā sistēma	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Skata lauks [°]	85
Lauka dziļums [mm]	6 - 50
Izgaismošanas metode	LED
Atsūkšanas savienotājs	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Savienošanas caurules iekšējais diametrs [mm]	Ø7 +/- 1
Sterilizācija	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Sterilizācijas metode	ETO
Darba vide	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Temperatūra [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Relatīvais mitrums [%]	30 ~ 85
Atmosfēras spiediens [kPa]	80 ~ 109
Augstums [m]	≤ 2000

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

6. Traucējumu novēršana

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

Problēma	Iespējamais cēlonis	Ieteikumi rīcībai
Nav redzams reāllaika attēls ekrānā, bet ir redzams lietotāja interfeiss displejā vai attēls ir nekustīgs	Endoskops nav savienots ar saderīgo monitoru.	Pievienojiet endoskopu monitora zilajai pieslēgvietai.
	Monitoram un endoskopam ir saziņas problēmas.	Restartējiet monitoru.
	Endoskops ir bojāts.	Nomainiet bojāto endoskopu ar jaunu endoskopu.
	Monitora ekrānā redzams ierakstīts attēls.	Atgriezieties monitora reāllaika attēlā.
Zema attēla kvalitāte	Asinis, siekalas u. c. uz objektīva (distālā gala).	Ja objektu nevar skaidri saredzēt, noslaukiet galu.
Nav iespējams veikt atsūkšanu vai šī funkcija ir pavājināta, vai arī rodas grūtības ievietot endoskopisko papildrīku caur kanālu.	Nosprostots kanāls.	Izņemiet endoskopu un iztīriet darba kanālu, izmantojot tīrīšanas birstīti, vai izskalojiet darba kanālu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, izmantojot šļirci. Ievadot šķidrumus, nedarbiniet atsūkšanas vārstu.
	Atsūkšanas sūknis nav ieslēgts vai pievienots.	Ieslēdziet sūkni un pārbaudiet atsūkšanas sistēmas savienojumu.
	Atsūkšanas vārsts ir bojāts.	Sagatavojiet jaunu endoskopu.
	Darba kanālā ir ievietots endoskopisks papildrīks (ja nav iespējams veikt atsūkšanu, vai atsūkšanas spēja ir samazināta).	Izņemiet endoskopisko papildrīku. Pārbaudiet, vai izmantojat ieteiktā izmēra papildrīku.
	Saliecamā daļa nav neitrālā pozīcijā.	Pārvietojiet saliecamo daļu neitrālā pozīcijā.
	Mīkstu endoskopisko papildrīku grūti izvadīt caur darba kanāla blīvējumu.	Izmantojiet iepakojumam pievienoto ievadīšanas rīku.

LV

1. Belangrijke informatie – vóór gebruik lezen

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

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

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

1.1. Beoogd gebruik

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

1.2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het niet in acht nemen van deze waarschuwing en voorzorgsmaatregelen kan leiden tot letsel bij de patiënt of beschadiging van de apparatuur.
Ambu is niet aansprakelijk voor schade aan het systeem of de patiënt ten gevolge van verkeerd gebruik.

WAARSCHUWINGEN ⚠

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

12. Gebruik geen overmatige kracht bij het opvoeren, bedienen of terugtrekken van de endoscoop, omdat hierdoor letsel bij de patiënt of schade aan de endoscoop kan ontstaan.
13. De endoscoop mag niet worden opgevoerd of teruggetrokken en het buigstuk mag niet worden bediend als er endoscopische accessoires uit het distale uiteinde van het werkkanaal steken, omdat hierdoor letsel bij de patiënt kan ontstaan.
14. Het distale uiteinde van de endoscoop kan door opwarming van de led-lichtbron warm worden. Vermijd langdurig contact tussen de punt van het endoscoop en het slijmvlies, want langdurig contact met het slijmvlies kan slijmvliesletsel veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN

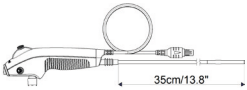
1. Zorg dat er een geschikt reservesysteem klaarstaat voor het geval dat zich een storing voordoet.
2. Wees voorzichtig dat u het inbrengsnoer en de distale tip niet beschadigd. Laat geen andere objecten of scherpe hulpmiddelen zoals naalden tegen de endoscoop aan stoten.
3. Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

2. Beschrijving van het systeem

De endoscoop kan op de compatibele monitor worden aangesloten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de compatibele monitor voor informatie over de monitor.

NL

2.1. Systeemonderdelen

Endoscopen	Onderdeelnummers:
	512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

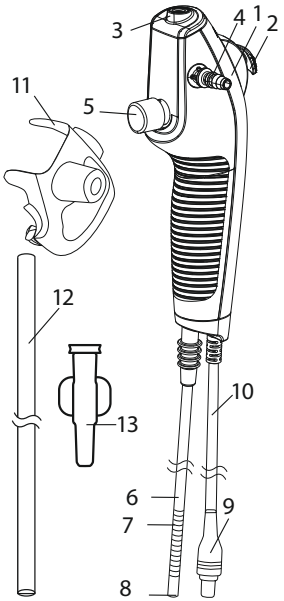
De aScope 4 RhinoLaryngo Intervention is niet in alle landen verkrijgbaar. Neem contact op met uw lokale verkoopkantoor.

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

Compatibele monitors	Onderdeelnummers:
Ambu® aView™ (herbruikbaar)	405002000 modelnr. JANUS2-W08-R10 (softwareversies v2.XX)

Het aView-modelnr. vindt u op het label op de achterzijde van de aView.
aView is niet in alle landen verkrijgbaar. Neem contact op met uw lokale verkoopkantoor.

2.2. Onderdelen endoscoop



nr.	Onderdeel	Functie	Materiaal
1	Handvat	Geschikt voor links- en rechtshandig gebruik	MABS
2	Hendel	Beweegt de distale tip omhoog of omlaag in één vlak	POM
3	Ingang werkkanaal	Voor het instilleren van vloeistoffen en het inbrengen van endoscopische accessoires	MABS + silicone
-	Werkkanaal	Kan worden gebruikt voor het instilleren van vloeistoffen, afzuiging en het inbrengen van endoscopische accessoires	PU
4	Afzuigconnector	Voor aansluiting van afzuigslang	MABS
5	Afzuigknop	Activeert bij indrukken afzuiging	MABS
6	Inbrengsnoer	Flexibel inbrengsnoer luchtwegen	PU
7	Buigstuk	Manoeuvreerbaar onderdeel	PU
8	Distaal uiteinde	Bevat de camera, lichtbron (twee leds) en de uitgang van het werkkanaal	Epoxy
6-7-8	In te brengen deel	Het gecombineerde geheel van inbrengsnoer, buigstuk en distaal uiteinde	Zie hierboven
9	Connector op de endoscoopkabel	Voor aansluiting op blauwe aansluiting op de monitor	PVC
10	Endoscoopkabel	Stuurt het beeldsignaal naar de monitor	PVC
11	Bescherming handvat	Beschermt de afzuigconnector tijdens transport en opslag. Moet vóór gebruik worden verwijderd.	PP

12	Beschermingsbuis	Beschermt het inbrengsnoer tijdens transport en opslag. Moet vóór gebruik worden verwijderd.	PP
13	Inbrengapparaat	Vergemakkelijkt het inbrengen van Luer Lock-injectiespuiten en zachte endoscopische accessoires via het werkkanaal	PC
-	Verpakking	Steriele barrière	Karton, tyvek

Afkortingen: MABS (methylacrylonitrilbutadieenstyreen), PU (polyurethaan), TPE (thermoplastisch elastomeer), PP (polypropyleen), PC (polycarbonaat), POM (polyoxymethyleen).

3. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbolen voor de endoscoophulpmiddelen	Indicatie
35cm/13.8"	Werklengte van het endoscoopinbrengsnoer.
Max. OD	Maximale breedte inbrengdeel (maximale buitendiameter).
Min. ID	Minimale breedte werkkanaal (minimale binnendiameter).
85°	Gezichtsveld.
	Gebruik het product niet als de steriele barrière of de verpakking beschadigd is.
LATEX	Dit product is niet vervaardigd met natuurrubberlatex.
40 °C 104 °F 10 °C 50 °F	Temperatuurbereik: tussen 10 °C (50 °F) en 40 °C (104 °F) in bedrijfsomgeving.
85% 30%	Bereik vochtigheid: relatieve vochtigheid tussen 30 en 85% in bedrijfsomgeving.
109kPa 80kPa	Bereik atmosferische druk: tussen 80 en 109 kPa in bedrijfsomgeving.
	Fabrikant.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
CE 0086	CE-markering. Het product voldoet aan de Europese richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen.
	Elektrische veiligheid met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF.
	Gebruiken vóór, gevolgd door JJJJ-MM-DD.
STERILE EO	Steriel product, gesteriliseerd met ETO.
	Product voor eenmalig gebruik, niet opnieuw gebruiken.
REF	Referentienummer.

NL

LOT	Lotnummer, batchcode.
c UL us	UL-keurmerk voor erkende componenten voor Canada en de Verenigde Staten.
⚠	Waarschuwing.

4. Gebruik van de endoscoop

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

4.1. Controle van de endoscoop vóór het gebruik

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

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de compatibele monitor voor de voorbereiding en inspectie van de monitor. 2

4.2. Inspectie van het beeld

1. Sluit de endoscoop aan op de bijbehorende aansluiting op de compatibele monitor. Ga na of de kleuren identiek zijn en zorg dat u de pijlen zorgvuldig uitlijnt. 3
2. Controleer of er rechtstreeks beeld op het scherm wordt weergegeven door het distale uiteinde van de endoscoop naar een object te richten, bijvoorbeeld uw handpalm. 4
3. Pas de beeldinstellingen van de compatibele monitor zo nodig aan (zie de gebruiksaanwijzing van de monitor).
4. Als het object niet duidelijk zichtbaar is, reinigt u de tip.

4.3. Voorbereiding van de endoscoop

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

4.4. De endoscoop gebruiken

De endoscoop vasthouden en de tip bewegen 6

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

De endoscoop inbrengen 7a
Om te zorgen voor zo min mogelijk wrijving bij het inbrengen van de endoscoop, kan er op het inbrengsnoer een glijmiddel van medische kwaliteit worden aangebracht. Als de beelden van de endoscoop onduidelijk worden, moet de tip worden gereinigd. Als de endoscoop oraal wordt ingebracht, raden wij u aan een mondstuk te gebruiken om te voorkomen dat de endoscoop beschadigd raakt.

Vloeistoffen inbrengen 7b
Steek een spuit in het werkkanaal boven aan de endoscoop om vloeistoffen te injecteren. Als er een Luer Lock-injectiespuit wordt gebruikt, moet het meegeleverde inbrengapparaat worden gebruikt. Breng de spuit volledig in de ingang van het werkkanaal of het inbrengapparaat in en druk op de zuiger om vloeistof te injecteren. Zorg dat u hierbij geen afzuiging toepast, want dan worden de geïnjecteerde vloeistoffen het afzuigopvangsysteem in geleid. Spoel het kanaal door met 2 ml lucht zodat alle vloeistof uit het kanaal komt.

Afzuiging 7c
Als op de afzuigconnector een afzuigsysteem wordt aangesloten, kan afzuiging worden toegepast door de afzuigknop met uw wijsvinger in te drukken. Als het inbrengapparaat en/of een endoscopisch accessoire in het werkkanaal wordt geplaatst, neemt de afzuigcapaciteit af. Voor een optimale afzuigcapaciteit wordt aanbevolen om gedurende afzuiging het inbrengapparaat of de injectiespuit volledig te verwijderen.

Endoscopische accessoires inbrengen 7d
Zorg altijd dat u de juiste maat kiest voor endoscopische accessoires voor de endoscoop (zie paragraaf 5.2). Controleer het endoscopische accessoire voordat u het gebruikt. Vervang het als het een afwijkende werking vertoont of er anders uitziet. Breng het endoscopische accessoire in de ingang van het werkkanaal in en voer het voorzichtig op door het werkkanaal, totdat het op het livebeeld op de monitor te zien is. Het meegeleverde inbrengapparaat kan worden gebruikt om het inbrengen van zachte accessoires te vergemakkelijken.

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

4.5. Na gebruik

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

Laatste stappen 10
Koppel de endoscoop los van de Ambu-monitor en voer de endoscoop af conform de plaatselijke richtlijnen voor de afvalinzameling van verontreinigde medische hulpmiddelen met elektronische onderdelen.

5. Technische productspecificaties

5.1. Toegepaste normen

De werking van de endoscoop voldoet aan:
- IEC 60601-1: Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
- IEC 60601-1-2: Medische elektrische toestellen – Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie – Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen.
- IEC 60601-2-18: Medische elektrische toestellen – Deel 2-18: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie van endoscopische instrumenten.
- ISO 8600-1: Optiek en optische instrumenten – Medische endoscopen en endotherapeutische instrumenten – Deel 1: Algemene eisen.
- ISO 10993-1: Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicomanagementproces.
- ISO 594-1: Conische fittingen met een 6% (Luer) conus voor injectiespuiten, -naalden en bepaalde andere medische toestellen – Deel 1: Algemene eisen.

5.2. Specificaties endoscoop

In te brengen deel	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Buigstuk[1] [°]	130 ↑ ,130 ↓
Diameter inbrengsnoer [mm, (”)]	5,0 (0,20)
Diameter distaal uiteinde [mm, (”)]	5,4 (0,21)
Maximale diameter van ingebracht deel [mm, (”)]	5,5 (0,22)
Minimale maat tracheotomiecanule (binnendiam.) [mm]	6,0
Werklengte [mm, (”)]	350 (13,8)
Kanaal	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Minimale breedte werkkanaal[2] [mm, (”)]	2,0 (0,079)
Opslag en vervoer	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Temperatuur tijdens vervoer [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Aanbevolen opslagtemperatuur[3] [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Relatieve vochtigheid [%]	30 ~ 85
Atmosferische druk [kPa]	80 ~ 109
Optisch systeem	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Gezichtsveld [°]	85
Velddiepte [mm]	6 - 50
Verlichtingsmethode	LED
Afzuigconnector	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Binnendiam. verbindingsslang [mm]	Ø7 +/- 1
Sterilisatie	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Wijze van sterilisatie	ETO
Bedrijfsomgeving	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Temperatuur [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Relatieve vochtigheid [%]	30 ~ 85
Atmosferische druk [kPa]	80 ~ 109
Hoogte [m]	≤ 2000

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

6. Problemen oplossen

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

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

NL

1. Viktig informasjon – Les før bruk

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

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

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

1.1. Bruksområde

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

1.2. Advarsler og forholdsregler

Hvis disse advarslene og forholdsreglene ikke overholdes, kan det føre til pasientskade eller skade på utstyret.
Ambu kan ikke holdes ansvarlig for eventuelle system- eller pasientskader som måtte oppstå som følge av feil bruk.

ADVARSLER ⚠

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

12. Ikke bruk overdreven makt når endoskopet føres frem, betjenes eller trekkes tilbake. Det kan føre til skade på pasienten eller skade på endoskopet.
13. Ikke før endoskopet frem, trekk det tilbake eller bruk den bøyelige delen mens endoskopiutstyr stikker ut av den distale enden på arbeidskanalen. Det kan føre til pasientskade.
14. Den distale enden av endoskopet kan bli varmet opp av varme fra den lysende delen. Unngå lange perioder med kontakt mellom tuppen på enheten og slimhinner. Vedvarende kontakt med slimhinner kan føre til skade på slimhinnene.

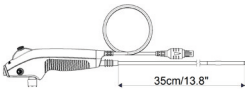
FORSIKTIGHETSREGLER

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

2. Systembeskrivelse

Endoskopet kan kobles til den kompatible monitoren. Se bruksanvisningen for den kompatible monitoren for mer informasjon.

2.1. Systemdeler

Endoskop	Delenumre:
	512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention er ikke tilgjengelig i alle land. Kontakt den lokale salgsrepresentanten.

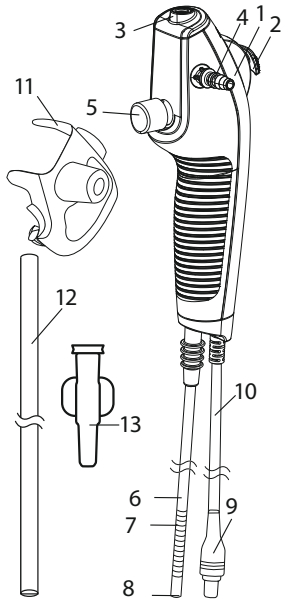
Produktnavn	Farge	Utvendig diameter [mm]	Innvendig diameter [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Grønn	min. 5.0; maks. 5.5	min. 2.0

Kompatible monitorer	Delenumre:
Ambu® aView™ (gjenbrukbar)	405002000 modellnr. JANUS2-W08-R10 (programvareversjon v2.XX)

Se aView-modellnummeret på etiketten på baksiden av aView.
aView er ikke tilgjengelig i alle land. Kontakt den lokale salgsrepresentanten.

NO

2.2. Endoskopdeler



nr.	Del	Funksjon	Materiale
1	Håndtak	Passer til både høyre og venstre hånd	MABS
2	Betjeningsspak	Beveger den distale spissen opp eller ned i ett enkelt plan	POM
3	Arbeids- kanalport	Muliggjør innføring av væsker og innføring av endoskopiutstyr	MABS + Silicone
-	Arbeidskanal	Kan brukes til innføring av væsker, sug og innføring av endoskopiutstyr	PU
4	Sugekontakt	For tilkobling av sugeslangen	MABS
5	Sugeknapp	Aktiverer sug når den trykkes ned	MABS
6	Innføringsslange	Fleksibel luftveisinnføringsslange	PU
7	Bøyelig del	Manøvrerbar del	PU
8	Distal ende	Inneholder kameraet, lyskilde (to LED-lamper) samt utgangen på arbeidskanalen	Epoksy
6-7-8	Innføringsdel	Samlebetegnelse på innføringsslangen, bøyelig del og distal ende	Se over
9	Kontakt på endoskopkabelen	Kobles til den blå kontakten på monitoren	PVC
10	Endoskopkabel	Sender bildesignalet til monitoren	PVC
11	Håndtaksbeskyttelse	Beskytter sugekontakten under transport og oppbevaring. Fjernes før bruk.	PP
12	Beskyttelsesrør	Beskytter innføringsslangen under transport og oppbevaring. Fjernes før bruk.	PP

13	Innføringsenhet	For å gjøre det enklere å føre inn luerlåssprøyter og mykt endoskopitilbehør gjennom arbeidskanalen	PC
-	Emballasje	Steril barriere	Papp, Tyvek

Forkortelser: MABS (metyl-akrylnitril-butadien-styren), PU (polyuretan), TPE (termoplastisk elastomer), PP (polypropylen), PC (polykarbonat), POM (polyoksyetylen).

3. Symbolforklaring

Symboler for endoskoputstyret	Indikasjon
35cm/13.8"	Arbeidslengde på endoskop-innføringsslange.
Max OD	Maksimal bredde på innført del (maksimal utvendig diameter).
Min. ID	Minimum bredde på arbeidskanal (minimum innvendig diameter).
85°	Synsvinkel.
	Produktet må ikke brukes hvis den sterile barrieren eller emballasjen er skadet.
LATEX	Dette produktet er ikke fremstilt av naturlig gummilateks.
40°C 104°F 10°C 50°F	Temperaturbegrensning: mellom 10 °C (50 °F) og 40 °C (104 °F) i driftsmiljøet.
85% 30%	Fuktighetsbegrensning: relativ fuktighet mellom 30 og 85 % i driftsmiljøet.
109kPa 80kPa	Begrensning i atmosfærisk trykk: mellom 80 og 109 kPa i driftsmiljøet.
	Produsent:
	Les bruksanvisningen.
CE 0086	CE-merke. Produktet er i samsvar med Rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.
	Elektrisk sikkerhet.Type BF anvendt del.
	Utløpsdato, etterfulgt av ÅÅÅÅ-MM-DD.

NO

STERILE EO	Sterilt produkt. Sterilisert med ETO.
	Produktet er kun for engangsbruk, og må ikke gjenbrukes.
REF	Referansenummer:
LOT	Lot-nummer, partikode.
c US	UL-anerkjent komponentmerke for Canada og USA.
	Advarsel.

4. Bruk av endoskopet

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

4.1. Kontroll av endoskopet før bruk

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

Se bruksanvisningen for den kompatible monitoren for klargjøring og inspeksjon av monitoren 2

4.2. Kontroll av bildet

1. Koble endoskopet til den riktige kontakten på den kompatible monitoren. Kontroller at fargene er identiske, og pass på å innrette pilene mot hverandre. 3
2. Kontroller at et live video-bilde vises på skjermen ved å peke den distale enden av endoskopet mot en gjenstand, f.eks. håndflaten din. 4
3. Juster bildeinnstillingene på den kompatible monitoren om nødvendig (se bruksanvisningen for monitoren).
4. Rengjør tuppen hvis gjenstanden ikke er tydelig synlig.

4.3. Klargjøre endoskopet

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

4.4. Bruke endoskopet

Holde endoskopet og bevege tuppen 6

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

Innføring av endoskopet 7a
Innføringsslangen kan smøres med medisinsk glidemiddel for å sikre minst mulig friksjon når endoskopet føres inn. Rengjør tuppen hvis bildene fra endoskopet blir utydelig. Når endoskopet føres inn gjennom munnen, anbefales det å bruke et munnstykke for å beskytte endoskopet mot skade.

Innføring av væske 7b
Sett en sprøyte inn i arbeidskanalen på oversiden av endoskopet for å injisere væske. Bruk den medfulgte innføringsenheten når det brukes en luerlåssprøyte. Før sprøyten helt inn i arbeidskanalporten eller innføringsenheten og trykk på stempelet for å injisere væsken. Sørg for at du ikke bruker sug under denne prosessen. Det fører til at den injiserte væsken kommer inn i sugeoppsamlingssystemet. Blås gjennom kanalen med 2 ml luft for å sikre at all væske er ute av kanalen.

Aspirering 7c
Når et sugesystem kobles til sugekoblingen, kan suging utføres ved å trykke på sugeknappen med pekefingeren. Hvis innføringsenheten og/eller endoskopisk tilbehør er plassert inne i arbeidskanalen, må du være oppmerksom på at sugeevnen vil være redusert. For optimal sugeevne anbefales det å fjerne innføringsenheten eller sprøyten helt under suging.

Innføring av endoskopisk tilbehør 7d
Pass alltid på at du velger korrekt størrelse på endoskopitilbehøret for endoskopet (se avsnitt 5.2). Inspiser endoskopitilbehøret før bruk. Hvis du oppdager uregelmessigheter i bruk eller utvendig utseende, må utstyret skiftes ut. Før endoskopiutstyret inn i arbeidskanalporten og forsiktig videre frem gjennom arbeidskanalen, til du kan se det på monitoren. Den medfølgende innføringsenheten kan brukes til innføring av mykt tilbehør.

Trekke ut endoskopet 8
Kontroller at betjeningsspaken står i nøytral stilling når endoskopet trekkes ut. Trekk endoskopet langsomt tilbake, mens du holder øye med bildet på monitoren.

4.5. Etter bruk

Visuell kontroll 9
Inspiser endoskopet for tegn til skade på den bøyelige delen, linsen eller innføringsslangen. Følg sykehusets prosedyrer hvis korrigerende tiltak er nødvendig etter inspeksjonen.

Avsluttende trinn 10
Koble endoskopet fra Ambu-monitoren og kast endoskopet ifølge lokale retningslinjer for innsamling av infisert medisinsk utstyr med elektroniske komponenter.

5. Tekniske produktspesifikasjoner

5.1. Anvendte standarder

Endoskopets funksjon er i overensstemmelse med:
– IEC 60601-1: Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse.
– IEC 60601-1-2: Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-2 Generelle krav til sikkerhet – Felles standard: Elektromagnetisk kompatibilitet - krav til prøving.
– IEC 60601-2-18: Medisinsk elektrisk utstyr – Del 2-18: Spesielle sikkerhetskrav til endoskopisk utstyr.
– ISO 8600-1: Optikk og fotonikk - Medisinske endoskoper og endoterapiutstyr – Del 1: Generelle krav.
– ISO 10993-1: Biologisk evaluering av medisinsk utstyr - Del 1: Evaluering og testing innenfor en risikostyringsprosess.
– ISO 594-1: Koniske forbindelse med 6 % (Luer) stigning for sprøyter, kanyler og en del annet medisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav.

5.2. Endoskopspesifikasjoner

Innføringsdel	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Bøyelig del[1] [°]	130 ↑,130 ↓
Innføringsslangens diameter [mm, (”)]	5.0 (0.20)
Diameter, distal ende [mm, (”)]	5.4 (0.21)
Maksimal diameter på innført del [mm, (”)]	5.5 (0.22)
Minimumsstørrelse trakeostomislange (ID) [mm]	6.0
Arbeidslengde [mm, (”)]	350 (13.8)
Kanal	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Minimumsbredde, instrumentkanal[2] [mm, (”)]	2.0 (0.079)
Oppbevaring og transport	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Transporttemperatur [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Anbefalt oppbevaringstemperatur[3] [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Relativ luftfuktighet [%]	30 ~ 85
Atmosfærisk trykk [kPa]	80 ~ 109
Optisk system	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Synsfelt [°]	85
Fokusdybde [mm]	6 - 50
Belysningsmetode	LED
Sugekontakt	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Tilkoblingstube ID [mm]	Ø7 +/- 1
Sterilisering	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Steriliseringsmetode	ETO
Bruksmiljø	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Temperatur [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Relativ luftfuktighet [%]	30 ~ 85
Atmosfærisk trykk [kPa]	80 ~ 109
M.o.h. [m]	≤ 2000

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

6. Feilsøking

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

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

NO

1. Ważne informacje — przeczytać przed użyciem

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

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

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

1.1. Przeznaczenie

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

1.2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nieprzestrzeganie tych ostrzeżeń i środków ostrożności może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta lub uszkodzenia sprzętu.
Firma Ambu nie odpowiada za żadne uszkodzenia systemu ani urazy pacjenta spowodowane niewłaściwym użytkowaniem.

OSTRZEŻENIA ⚠

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

11. Za każdym razem podczas wprowadzania i wycofywania endoskopu sprawdzić, czy giętki odcinek endoskopu jest wyprostowany. Nie wolno używać składanej dźwigni ani używać nadmiernej siły, gdyż może to doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta i/lub uszkodzenia endoskopu.
12. Nie używać nadmiernej siły podczas wprowadzania, obsługiwania i wycofywania endoskopu, ponieważ może to doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta lub uszkodzenia endoskopu.
13. Nie wolno wprowadzać ani wycofywać endoskopu lub manewrować jego giętkim odcinkiem, jeśli z końcówki dystalnej kanału roboczego wystają akcesoria endoskopowe, ponieważ może to doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta.
14. Końcówka dystalna endoskopu może się nagrzewać z powodu ciepła emitowanego przez element świetlny. Należy unikać długotrwałego kontaktu końcówki urządzenia z błoną śluzową, ponieważ może to spowodować jej obrażenia.

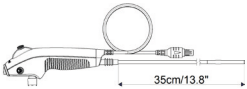
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Na okoliczność wystąpienia awarii powinien być przygotowany odpowiedni system zastępczy.
2. Zachować ostrożność, aby nie uszkodzić wprowadzacza lub końcówki dystalnej. Nie wolno dopuścić do tego, aby inne przedmioty lub ostre urządzenia, np. igły, uderzały w endoskop.
3. Prawo USA dopuszcza sprzedaż takich urządzeń tylko lekarzowi lub na jego zlecenie.

2. Opis systemu

Endoskop można podłączyć do kompatybilnego monitora. Informacje na temat kompatybilnego monitora można znaleźć w jego Instrukcji użytkowania.

2.1. Części systemu

Endoskopy	Numery części:
	512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

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

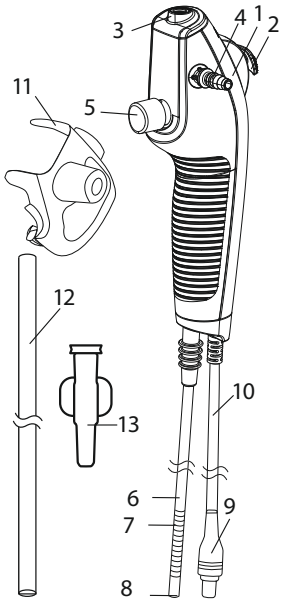
Nazwa produktu	Kolor	Średnica zewnętrzna [mm]	Średnica wewnętrzna [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Zielony	min. 5,0; maks. 5,5	min. 2,0

Kompatybilne monitory	Numery części:
Ambu® aView™ (do wielorazowego użytku)	405002000 model nr JANUS2-W08-R10 (wersja oprogramowania v2.XX)

Numer modelu aView można znaleźć na tabliczce znajdującej się w tylnej części monitora aView. Monitor aView nie jest dostępny we wszystkich krajach. Proszę skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży.

PL

2.2. Części endoskopu



Nr	Część	Funkcja	Materiał
1	Rękojeść	Przystosowana do użytkowania przez osoby praworęczne i leworęczne.	MABS
2	Dźwignia sterowania	Służy do poruszania końcówką dystalną w górę i w dół (w jednej płaszczyźnie).	POM
3	Port kanału roboczego	Umożliwia wprowadzanie płynów oraz akcesoriów endoskopowych	MABS + silikon
-	Kanał narzędziowy	Umożliwia wprowadzanie płynów i akcesoriów endoskopowych oraz odsysanie.	PU
4	Złącze ssania	Umożliwia podłączenie rurki odsysającej.	MABS
5	Przycisk ssania	Służy do włączania funkcji odsysania.	MABS
6	Wprowadzacz	Elastyczny wprowadzacz do dróg oddechowych	PU
7	Odcinek giętki	Część ruchoma	PU
8	Koniec dystalny	Mieści kamerę, źródło światła (dwie diody LED) oraz wyjście kanału roboczego.	Żywica epoksydowa
6-7-8	Wprowadzany odcinek	Zespół wprowadzacza, giętkiego odcinka i końcówki dystalnej	Zob. powyżej
9	Złącze na przewodzie endoskopu	Służy do podłączenia do niebieskiego gniazda w monitorze	PCW
10	Przewód endoskopu	Służy do przesyłania sygnału obrazu do monitora	PCW
11	Zabezpieczenie rękojeści	Chroni złącze odsysania podczas transportu i przechowywania. Należy zdjąć przed użyciem.	PP

12	Rurka ochronna	Chroni wprowadzacz podczas transportu i przechowywania. Należy zdjąć przed użyciem.	PP
13	Prowadnik	Ułatwia wprowadzanie strzykawek Luer Lock i miękkich akcesoriów endoskopowych do kanału roboczego.	PC
-	Pakowanie	Sterylna powłoka	Karton, tyvek

Skróty: MABS (metakrylan metylu-akrylonitryl-butadien-styren), PU (poliuretan), TPE (elastomer termoplastyczny), PP (polipropylen), PC (poliwęglan), POM (polioksymetylen).

3. Objaśnienie używanych symboli

Symbole dotyczące urządzeń endoskopowych	Znaczenie
35cm/13.8"	Długość robocza wprowadzacza endoskopu.
Max OD	Maksymalna szerokość odcinka wprowadzanego (maksymalna średnica zewnętrzna).
Min ID	Minimalna szerokość kanału roboczego (minimalna średnica wewnętrzna).
85°	Pole widzenia.
	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone.
LATEX	Ten produkt nie został wykonany z lateksu z kauczuku naturalnego.
40°C 104°F 10°C 50°F	Ograniczenie temperatury: od 10 °C (50 °F) do 40 °C (104 °F) w środowisku pracy.
85% 30%	Ograniczenie wilgotności: wilgotność względna od 30 do 85 % w środowisku pracy.
109kPa 80kPa	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego: od 80 do 109 kPa w środowisku pracy.
	Producent.
	Należy zapoznać się z instrukcjami użytkowania.
CE 0086	Znak CE. Produkt jest zgodny z dyrektywą Rady dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG.
	Bezpieczeństwo elektryczne, część aplikacyjna typu BF.
	Data ważności: RRRR-MM-DD.
STERILE EO	Produkt jałowy, sterylizowany tlenkiem etylenu.
	Produkt jednorazowego użytku, nie używać ponownie.

PL

REF	Numer referencyjny.
LOT	Numer partii, kod partii.
c US	Znak „UL Recognized Component” w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych.
⚠	Ostrzeżenie.

4. Użycie endoskopu

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

4.1. Test wstępny endoskopu

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

W celu przygotowania i sprawdzenia kompatybilnego monitora skorzystać z Instrukcji użytkowania 2

4.2. Kontrola obrazu

1. Przewód endoskopu podłączyć do odpowiedniego gniazda w kompatybilnym monitorze. W tym celu należy dopasować kolory i ustawienie strzałek. 3
2. Sprawdzić, czy na ekranie widać obraz z kamery — skierować końcówkę dystalną endoskopu w kierunku jakiegoś obiektu, np. swojej dłoni. 4
3. W razie konieczności dostosować preferencje obrazu kompatybilnego monitora (więcej informacji znajduje się w Instrukcji użytkowania monitora).
4. Jeśli obraz jest niewyraźny, wyczyścić końcówkę.

4.3. Przygotowanie endoskopu

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

4.4. Obsługa endoskopu

Trzymanie endoskopu i manewrowanie końcówką 6

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

Wprowadzanie endoskopu 7a
Aby zminimalizować tarcie podczas wprowadzania endoskopu wprowadzacz można nasmarować odpowiednim smarem medycznym. Jeśli obraz przesyłany z endoskopu jest niewyraźny, wyczyścić końcówkę. Przy wprowadzaniu endoskopu przez usta zaleca się założenie ustnika chroniącego endoskop przed zniszczeniem.

Wprowadzanie płynów 7b
Aby dokonać iniekcji cieczy, wprowadzić strzykawkę do kanału roboczego znajdującego się w górnej części endoskopu. W przypadku używania strzykawki Luer Lock należy użyć dołączonego prowadnika. Aby dokonać iniekcji cieczy, wprowadzić całą strzykawkę do kanału roboczego lub prowadnika i wcisnąć tłoczek. Podczas wykonywania tej czynności nie należy włączać funkcji odsysania, ponieważ wprowadzony płyn zostanie skierowany do zbiornika odsysania. Aby zapewnić podanie płynu w całości, należy przedmuchać kanał 2 ml powietrza.

Wsysanie 7c
Gdy do złącza odsysania jest podłączony układ odsysający, można zastosować odsysanie, naciskając przycisk odsysania palcem wskazującym. Jeśli w kanale roboczym znajduje się prowadnik i/lub akcesorium endoskopowe, działanie funkcji odsysania jest ograniczone. W celu zapewnienia optymalnego działania funkcji odsysania zaleca się całkowite usunięcie prowadnika lub strzykawki na czas odsysania.

Wprowadzanie akcesoriów endoskopowych 7d
Do pracy z endoskopem należy zawsze wybierać akcesoria endoskopowe o odpowiednim rozmiarze (zob. rozdział 5.2). Przed użyciem akcesorium endoskopowego należy je skontrolować. W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości w działaniu lub wyglądzie akcesorium należy je wymienić. Należy wprowadzić akcesorium do portu kanału roboczego i ostrożnie wsuwać je do momentu pojawienia się bieżącego podglądu na monitorze. Dołączony prowadnik może ułatwić wprowadzanie miękkich akcesoriów.

Wycofywanie endoskopu 8
Podczas wycofywania endoskopu dźwignia sterowania musi być w pozycji neutralnej. Endoskop należy wycofywać powoli, obserwując obraz z kamery na monitorze.

4.5. Po użyciu

Kontrola wzrokowa 9
Sprawdzić, czy giętki odcinek endoskopu, soczewka lub wprowadzacz nie są uszkodzone. Jeśli konieczne są działania naprawcze, należy postępować zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

Kroki końcowe 10
Endoskop należy odłączyć od monitora Ambu i poddać utylizacji w sposób zgodny z lokalnymi przepisami w zakresie zagospodarowania odpadów medycznych zawierających podzespoły elektroniczne.

5. Specyfikacje techniczne produktu

5.1. Zastosowane normy

Działanie endoskopu jest zgodne z normami:
- IEC 60601-1 dotycząca aparatury elektromedycznej — część 1: Wymagania ogólne w zakresie bezpieczeństwa i działania.
- IEC 60601-1-2 dotycząca aparatury elektromedycznej — części 1–2: Wymagania ogólne w zakresie bezpieczeństwa — Norma uzupełniająca dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej — Wymagania dotyczące testowania.
- IEC 60601-2-18 dotycząca aparatury elektromedycznej — części 2-18: Wymagania szczególne w zakresie bezpieczeństwa urządzeń endoskopowych.
- ISO 8600-1 dotycząca optyki i fotoniki dla medycznych endoskopów i urządzeń do endoterapii — część 1: Wymagania ogólne.
- ISO 10993-1 dotycząca biologicznej oceny wyrobów medycznych — część 1: Ocena i badanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem.
- ISO 594-1 dotycząca łączników stożkowych o zbieżności 6% (Luer) dla strzykawek, igieł i innych instrumentów medycznych — część 1: Wymagania ogólne.

5.2. Specyfikacja endoskopu

Wprowadzany odcinek	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Odcinek giętki[1] [°]	130 ↑ ,130 ↓
Średnica wprowadzacza [mm, (”)]	5,0 (0,20)
Średnica końcówki dystalnej [mm, (”)]	5,4 (0,21)
Maksymalna średnica wprowadzanego odcinka [mm, (”)]	5,5 (0,22)
Minimalny rozmiar rurek tracheostomijnych (śred. wew.) [mm]	6,0
Długość robocza [mm, (”)]	350 (13,8)
Kanał	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Minimalna szerokość kanału dla narzędzi[2] [mm, (”)]	2,0 (0,079)
Przechowywanie i transport	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Temperatura transportu [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Zalecana temperatura przechowywania[3] [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Wilgotność względna [%]	30 ~ 85
Ciśnienie atmosferyczne [kPa]	80 ~ 109
System optyczny	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Kąt pola widzenia [°]	85
Głębia ostrości [mm]	6 - 50
Metoda oświetlenia	Dioda LED
Złącze ssania	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Średnica wewnętrzna rurki łączącej [mm]	Ø7 +/- 1
Sterylizacja	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Metoda sterylizacji	Tlenek etylenu
Środowisko pracy	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Temperatura [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Wilgotność względna [%]	30 ~ 85
Ciśnienie atmosferyczne [kPa]	80 ~ 109
Wysokość n.p.m. [m]	≤ 2000

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

6. Wykrywanie i usuwanie usterek

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

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

PL

1. Informação Importante – ler antes de usar

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

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

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

1.1. Fim a que se destina

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

1.2. Advertências e precauções

A não observância destas advertências e precauções poderá resultar em ferimentos do paciente ou em danos no equipamento.
A Ambu não se responsabiliza por quaisquer danos no sistema ou no doente que resultem de uma utilização incorreta.

ADVERTÊNCIAS ⚠

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

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

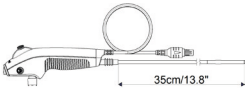
PRECAUÇÕES

1. Providencie um sistema de reserva adequado disponível em caso de ocorrência de avarias.
2. Exerça cuidado para não danificar o cabo de inserção ou a ponta distal. Não permita que outros objetos ou dispositivos aguçados, tais como agulhas, atinjam o endoscópio.
3. A legislação federal dos EUA limita a venda destes dispositivos a um médico ou mediante prescrição deste.

2. Descrição do sistema

O endoscópio pode ser ligado a um monitor compatível. Para obter informações sobre o monitor compatível, consulte as respetivas Instruções de utilização.

2.1. Peças do sistema

Endoscópios	Números de peça:
	512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

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

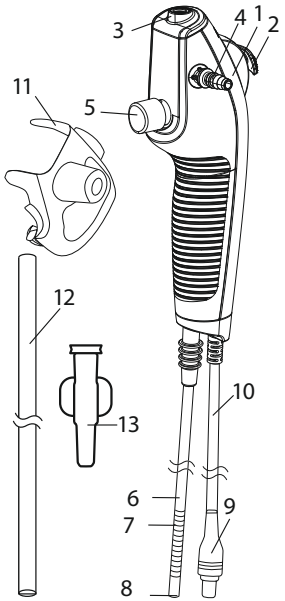
Nome do Produto	Cor	Diâmetro exterior [mm]	Diâmetro interior [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Verde	min 5,0; máx. 5,5	mín. 2,0

Monitores compatíveis	Números de peça:
Ambu® aView™ (Reutilizável)	405002000 Model no. JANUS2-W08-R10 (versões de software v2.XX)

Para o modelo aView n.º, consulte a etiqueta no verso do aView.
O aView não está disponível em todos os países. Contacte o seu representante de vendas local.

PT

2.2. Peças do endoscópio



n.º	Peça	Função	Material
1	Pega	Adequada para a mão esquerda e direita	MABS
2	Alavanca de controlo	Move a extremidade distal para cima ou para baixo num único plano	POM
3	Entrada do canal de trabalho	Permite a instilação de fluidos e a inserção de acessórios endoscópicos	MABS + Silicone
-	Canal de trabalho	Pode ser usado para instilação de fluidos, sucção e inserção de acessórios endoscópicos	PU
4	Conector de sucção	Permite a ligação do tubo de sucção	MABS
5	Botão de sucção	Ativa a sucção quando premido	MABS
6	Cabo de inserção	Cabo flexível de inserção nas vias aéreas	PU
7	Secção de flexão	Peça manejável	PU
8	Extremidade distal	Contém a câmara, a fonte de iluminação (dois LED), bem como a saída do canal de trabalho	Epoxy
6-7-8	Parte inserida	O conjunto de cabo de inserção, secção de flexão e extremidade distal	Ver acima
9	Conector do cabo do endoscópio	Liga-se à tomada azul no monitor	PVC
10	Cabo do endoscópio	Transmite o sinal de imagem ao monitor	PVC
11	Proteção da pega	Protege o conector de sucção durante o transporte e o armazenamento. Remover antes da utilização.	PP

12	Tubo de proteção	Protege o cabo de inserção durante o transporte e o armazenamento. Remover antes da utilização.	PP
13	Introdutor	Para facilitar a introdução de seringas Luer Lock e de acessórios endoscópicos moles através do canal de trabalho.	PC
-	Embalagem	Barreira esterilizada	Cartão, Tyvek

Abreviaturas: MABS (Acrilonitrila butadieno estireno), PU (Poliuretano), TPE (Elastómero termoplástico), PP (Polipropileno), PC (Policarbonato), POM (Polioximetileno).

3. Explicação dos símbolos utilizados

Símbolos para os dispositivos endoscópicos	Indicação
35cm/13.8"	Comprimento útil do cabo de inserção do endoscópio.
Max OD	Largura máxima da parte inserida (diâmetro externo máximo).
Min ID	Largura mínima do canal de trabalho (diâmetro interno mínimo).
85°	Campo de visão.
	Não utilize o produto se a respetiva barreira de esterilização ou embalagem se encontrar danificada.
LATEX	Este produto não é fabricado com borracha de látex natural.
40 °C 104 °F 10 °C 50 °F	Limite de temperatura: entre 10 °C (50 °F) e 40 °C (104 °F) no ambiente de funcionamento.
85% % 30%	Limite de humidade: humidade relativa entre 30 e 85% no ambiente de funcionamento.
109kPa 80kPa	Limite de pressão atmosférica: entre 80 e 109 kPa no ambiente de funcionamento.
	Fabricante.
	Consulte as Instruções de utilização.
CE 0086	Marca CE. O produto está em conformidade com a Diretiva do Conselho da UE 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.
	Peça Aplicada do Tipo BF de Segurança Elétrica.
	Prazo de validade, seguido de AAAA-MM-DD.
STERILE EO	Produto esterilizado, esterilização por óxido de etileno.

PT

	Produto para utilização única, não reutilizar.
REF	Número de Referência.
LOT	Número do Lote, Código da Remessa.
c UL us	Marca de componente reconhecido UL para o Canadá e Estados Unidos.
	Aviso.

4. Utilização do endoscópio

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

4.1. Verificação antes da utilização do endoscópio

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

Consulte as Instruções de utilização para o monitor compatível para a preparação e inspeção do monitor 2

4.2. Inspeção da imagem

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

4.3. Preparação do endoscópio

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

4.4. Operação do endoscópio

Segurar o endoscópio e manipular a ponta 6

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

Inserção do endoscópio 7a
Para garantir a mínima fricção possível durante a inserção do endoscópio, o cabo de inserção deve ser lubrificado com um lubrificante de grau médico. Se as imagens do endoscópio perderem a nitidez, limpe a ponta. Ao introduzir o endoscópio por via oral, é aconselhável utilizar uma boquilha para proteger o endoscópio de eventuais danos.

Instilação de fluidos 7b
Insira uma seringa no canal de trabalho, na parte superior do endoscópio, para injetar fluidos. Ao utilizar uma seringa Luer Lock, utilize o introdutor incluído. Insira a seringa completamente na entrada do canal de trabalho ou o introdutor e pressione o êmbolo para injetar o fluido. Certifique-se de que não utiliza aspiração durante este processo, pois tal procedimento dirige os fluidos injetados para o sistema de recolha da aspiração. Para se certificar de que todo o fluido saiu do canal, injete 2 ml de ar no canal.

Aspiração 7c
Quando um sistema de sucção está ligado ao conector de sucção, a sucção pode ser aplicada, premindo o botão de sucção com o dedo indicador. Se o introdutor e/ou um acessório endoscópico for colocado no interior do canal de trabalho, tenha presente que a capacidade de sucção será reduzida. Para uma capacidade de sucção ótima, é recomendado que o introdutor ou a seringa sejam totalmente removidos durante a sucção.

Inserção de acessórios endoscópicos 7d
Certifique-se sempre de que seleciona o tamanho correto do acessório endoscópico (ver secção 5.2). Inspecione o acessório endoscópico antes de o utilizar. Se houver alguma irregularidade no seu funcionamento ou aparência externa, substitua-o. Insira o acessório endoscópico na entrada do canal de trabalho e faça-o avançar cuidadosamente através do canal de trabalho até que possa ver a imagem em direto no monitor. O introdutor incluído pode ser utilizado para facilitar a inserção de acessórios moles.

Remoção do endoscópio 8
Ao retirar o endoscópio, certifique-se de que a alavanca de controlo está na posição neutra. Retire lentamente o endoscópio enquanto observa a imagem em direto no monitor.

4.5. Após utilização

Verificação visual 9
Inspecione o endoscópio para detetar qualquer evidência de danos na secção de flexão, na lente ou no cabo de inserção. Caso seja necessário proceder a ações corretivas, baseie a inspeção nos procedimentos hospitalares locais.

Passos finais 10
Desligue o endoscópio do monitor Ambu e elimine o endoscópio de acordo com as diretrizes locais para recolha de dispositivos médicos infetados com componentes eletrónicos.

5. Especificações técnicas do produto

5.1. Normas aplicadas

O funcionamento do endoscópio está em conformidade com:
– IEC 60601-1: Equipamento elétrico para medicina - Parte 1: Requisitos gerais de segurança de base e desempenho essencial.
– IEC 60601-1-2: Equipamento elétrico para medicina – Parte 1-2 Requisitos gerais de segurança – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - requisitos de teste.
– IEC 60601-2-18: Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-18: Requisitos particulares de segurança para equipamento endoscópico.
– ISO 8600-1: Ótica e fotónica - Endoscópios médicos e dispositivos de endoterapia - Parte 1: Requisitos gerais.
– ISO 10993-1: Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e testes no âmbito de um processo de gestão de riscos.
– ISO 594-1: Encaixes cónicos com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos - Parte 1: Requisitos gerais.

5.2. Especificações do endoscópio

Parte inserida	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Secção de flexão[1] [°]	130 ↑ ,130 ↓
Diâmetro do cabo de inserção [mm, (")]	5,0 (0,20)
Diâmetro da ponta distal [mm, (")]	5,4 (0,21)
Diâmetro máximo da parte inserida [mm, (")]	5,5 (0,22)
Tamanho mínimo do tubo de traqueostomia (DI) [mm]	6,0
Comprimento útil [mm, (")]	350 (13,8)
Canal	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Largura mínima do canal do instrumento[2] [mm, (")]	2,0 (0,079)
Armazenamento e transporte	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Temperatura de transporte [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Temperatura de armazenamento recomendada[3] [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Humidade relativa [%]	30 ~ 85
Pressão atmosférica [kPa]	80 ~ 109
Sistema Ótico	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Campo de visão [°]	85
Profundidade de campo [mm]	6 - 50
Método de iluminação	LED
Conector de sucção	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Diâmetro interno do tubo de ligação [mm]	Ø7 +/- 1
Esterilização	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Método de esterilização	Óxido de etileno
Ambiente de funcionamento	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Temperatura [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Humidade relativa [%]	30 ~ 85
Pressão atmosférica [kPa]	80 ~ 109
Altitude [m]	≤ 2000

1. Tenha presente que o ângulo de curvatura pode ser afetado se o cabo de inserção não estiver direito.
2. Não há garantia de que os acessórios selecionados, utilizando apenas esta largura mínima de canal para o instrumento, sejam compatíveis em combinação.
3. O armazenamento em condições de temperatura mais elevada pode ter impacto na vida útil do produto.

6. Resolução de Problemas

Se ocorrerem problemas com o sistema, utilize este guia de resolução de problemas para identificar a causa e corrigir o erro.

Problema	Causa possível	Ação recomendada
Sem imagem em direto no ecrã, mas a interface de utilizador está presente no monitor ou a imagem parou.	O endoscópio não está ligado a um monitor compatível.	Ligue um endoscópio à entrada azul no monitor.
	O monitor e o endoscópio têm problemas de comunicação.	Reinicie o monitor.
	O endoscópio está danificado.	Substitua o endoscópio por um novo.
	Uma imagem gravada é apresentada no ecrã do monitor.	Devolva a imagem em direto ao monitor.
Qualidade de imagem reduzida	Sangue, saliva, etc. na lente (ponta distal).	Se não conseguir ver o objeto nitidamente, limpe a ponta.
Capacidade de sucção ausente ou reduzida ou dificuldade em inserir o acessório endoscópico pelo canal	Canal bloqueado.	Retire o endoscópio e limpe o canal de trabalho, utilizando uma escova de limpeza, ou lave o canal de trabalho com solução salina estéril, usando uma seringa. Não operar a válvula de sucção ao instilar fluidos.
	A bomba de sucção não está ligada ou não está conectada.	Ligar a bomba e verificar a ligação da linha de sucção.
	A válvula de sucção está danificada.	Prepare um novo endoscópio.
	Acessório endoscópico inserido no canal de trabalho (aplicável se a sucção estiver ausente ou for reduzida).	Remover acessório endoscópico. Verificar se o acessório utilizado é do tamanho recomendado.
	A secção de flexão não está na posição neutra.	Mover a secção de flexão para a posição neutra.
	Acessório endoscópico mole difícil de passar através da selagem do canal de trabalho.	Utilizar o introdutor incluído.

PT

1. Informații importante – a se consulta înainte de utilizare

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de siguranță înainte de a utiliza Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention. Instrucțiunile de utilizare pot fi actualizate fără notificare prealabilă. La cerere, vi se pot pune la dispoziție copii ale actualei versiuni. Vă rugăm să țineți cont de faptul că aceste instrucțiuni nu explică și nu dezbat procedurile de intubare clinică. Acestea descriu doar operarea de bază și măsurile de precauție legate de manevrarea dispozitivului aScope 4 RhinoLaryngo Intervention.

Înainte de prima utilizare a aScope 4 RhinoLaryngo Intervention, este esențial ca operatorii să fi fost instruiți suficient cu privire la tehnicile endoscopice clinice și să fie familiarizați cu domeniul de utilizare, avertismentele și măsurile de precauție din aceste instrucțiuni.

În aceste Instrucțiuni de utilizare, termenul *endoscop* se referă la instrucțiunile pentru aScope 4 RhinoLaryngo Intervention, iar *sistem* se referă la aScope 4 RhinoLaryngo Intervention și la monitorul Ambu compatibil. Aceste Instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru endoscop și conțin informații relevante pentru sistem.

1.1. Domeniul de utilizare

Endoscopul este un instrument steril, de unică folosință, flexibil, destinat utilizării în procedurile și examinările endoscopice la nivelul lumenilor nazali și al căilor respiratorii superioare. Endoscopul oferă imagini care pot fi vizualizate prin intermediul unui monitor. Endoscopul este destinat utilizării în mediul spitalicesc. A fost proiectat pentru a fi folosit pentru adulți.

1.2. Avertismente și măsuri de precauție

Ignorarea acestor avertismente și măsuri de precauție poate conduce la vătămarea pacientului sau la deteriorarea echipamentului.
Ambu nu răspunde în cazul unor defecțiuni ale sistemului sau vătămări ale pacientului rezultate din utilizarea incorectă.

AVERTISMENTE ⚠

1. A se utiliza doar de către medici instruiți în tehnici și proceduri endoscopice clinice.
2. Endoscopul este un dispozitiv de unică folosință și trebuie manevrat în conformitate cu practicile medicale acceptate pentru astfel de dispozitive, pentru a se evita contaminarea sa înaintea introducerii.
3. Nu introduceți în apă, nu clătiți și nu sterilizați acest instrument, deoarece în urma acestor proceduri pot rămâne reziduuri periculoase sau dispozitivul se poate defecta. Refolosirea endoscopului poate produce contaminare și, în consecință, infecții.
4. Nu utilizați endoscopul dacă ecranul de sterilizare sau ambalajul acestuia este deteriorat.
5. Nu utilizați endoscopul dacă este deteriorat în vreun fel sau dacă nu trece de verificarea dinaintea utilizării (consultați secțiunea 4.1).
6. Imaginile nu trebuie utilizate ca diagnostic independent de orice patologie. Medicii trebuie să interpreteze și să susțină orice descoperire prin alte mijloace și prin prisma caracteristicilor clinice ale pacientului.
7. Nu folosiți accesorii endoscopice active, precum sonde laser și echipamente electrochirurgicale în asociere cu endoscopul, deoarece acest lucru poate cauza vătămarea pacientului sau deteriorarea endoscopului.
8. Endoscopul nu trebuie utilizat atunci când pacientului îi sunt administrate gaze anestezice extrem de inflamabile. Aceasta ar putea provoca vătămarea pacientului.
9. Urmăriți întotdeauna imaginile endoscopice în direct pe monitorul compatibil în timpul aspirării. În caz contrar, pacientul poate fi rănit.
10. Pacienții trebuie să fie monitorizați în mod adecvat și permanent. În caz contrar, pacientul poate fi rănit.
11. Asigurați-vă că secțiunea de îndoire se află în poziție dreaptă atunci când introduceți sau scoateți endoscopul. Nu acționați maneta de îndoire și nu utilizați niciodată forță excesivă, deoarece acest lucru ar putea cauza rănirea pacientului și/sau deteriorarea endoscopului.

12. Nu utilizați forță excesivă atunci când introduceți, manevrați sau retrageți endoscopul, deoarece acest lucru ar putea cauza rănirea pacientului sau deteriorarea endoscopului.
13. Nu introduceți sau nu retrageți endoscopul și nici nu manevrați secțiunea de îndoire atunci când accesoriile endoscopice ies în afară din capătul distal al canalului de lucru, deoarece acest lucru poate cauza vătămarea pacientului.
14. Capătul distal al endoscopului se poate încălzi din cauza încălzirii componentei cu emisie de lumină. Trebuie evitate perioadele lungi de contact între vârful dispozitivului și membrana mucoasă, deoarece contactul susținut cu membrana mucoasă poate cauza leziuni ale mucoasei.

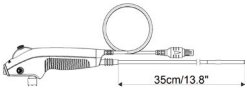
PRECAUȚII

1. Pregătiți un sistem de rezervă adecvat care să fie disponibil în cazul în care apare vreo defecțiune.
2. Procedați cu atenție pentru a nu deteriora cablul de inserție sau vârful distal. Nu lăsați alte obiecte sau dispozitive ascuțite, cum ar fi acele, să lovească endoscopul.
3. Conform legii federale a SUA, vânzarea acestor dispozitive se poate efectua numai de către un medic sau la comanda unui medic.

2. Descrierea sistemului

Endoscopul poate fi conectat la monitorul compatibil. Pentru informații privind monitorul compatibil, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale acestuia.

2.1. Componentele sistemului

Endoscoape	Coduri piese:
	512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention nu este disponibil în toate țările. Vă rugăm să contactați biroul dvs. local de vânzări.

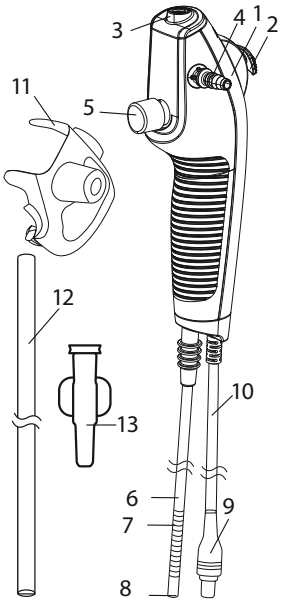
Denumire produs	Culoare	Diametru exterior [mm]	Diametru interior [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Verde	min. 5,0; max. 5,5	min. 2,0

Monitoare compatibile	Coduri piese:
Ambu® aView™ (reutilizabil)	405002000 Nr. model JANUS2-W08-R10 (versiuni SW v2.XX)

Pentru numărul de model aView, consultați eticheta de pe partea din spate a monitorului aView. aView nu este disponibil în toate țările. Vă rugăm să contactați biroul dvs. local de vânzări.

RO

2.2. Piesele endoscopului



Nr.	Piesă	Funcție	Material
1	Manetă	Adecvată atât pentru utilizarea cu mâna dreaptă, cât și cu mâna stângă	MABS
2	Manetă de comandă	Mută vârful distal în sus sau în jos, într-un singur plan	POM
3	Port canal de lucru	Permite instilarea fluidelor sau introducerea accesoriilor endoscopice	MABS + silicon
-	Canal de lucru	Poate fi folosit pentru instilarea fluidelor, aspirare sau introducerea accesoriilor endoscopice	PU
4	Conector de aspirare	Permite conectarea tubului de aspirare	MABS
5	Buton de aspirare	Activează aspirarea atunci când este apăsat	MABS
6	Cablu de inserție	Cablu flexibil pentru inserția pe căile respiratorii	PU
7	Secțiune de îndoire	Componentă manevrabilă	PU
8	Capăt distal	Conține cameră, sursă de lumină (două LED-uri) și o ieșire pentru canalul de lucru	Epoxi
6 – 7 – 8	Porțiune de inserare	Ansamblul format din cablul de inserție, secțiunea de îndoire și capătul distal	A se vedea mai sus
9	Conector pe cablul endoscopului	Se conectează la portul albastru de pe monitor	PVC
10	Cablu endoscop	Transmite semnalul de imagine la monitor	PVC

11	Protecție mâner	Protejează conectorul de aspirare în timpul transportului și depozitării A se îndepărta înainte de utilizare.	PP
12	Tub de protecție	Protejează cablul de inserție în timpul transportului și al depozitării. A se îndepărta înainte de utilizare.	PP
13	Introductor	Pentru a ușura trecerea seringilor Luer Lock și a accesoriilor endoscopice moi prin canalul de lucru.	PC
-	Ambalaj de prezentare	Ecran steril	Carton, tyvek

Abrevieri: MABS (metil acrilonitril butadien stiren), PU (poliuretan), TPE (elastomer termoplastic), PP (polipropilenă), PC (policarbonat), POM (polioximetilen).

3. Explicații ale simbolurilor utilizate

Simboluri pentru dispozitivele endoscopice	Indicație
35cm/13.8"	Lungimea utilă a cablului de inserție al endoscopului.
Max OD	Lățimea maximă a porțiunii de inserare (diametru exterior maxim).
Min ID	Lățimea minimă a canalului de lucru (diametru interior minim).
85°	Câmp de vizualizare.
	Nu utilizați dacă ecranul de sterilizare a produsului sau ambalajul acestuia este deteriorat.
LATEX	Acest produs nu este fabricat din latex din cauciuc natural.
40 °C 104 °F 10 °C 50 °F	Limită de temperatură: între 10 °C (50 °F) și 40 °C (104 °F) în mediul de operare.
85% 30%	Limitarea umidității: umiditate relativă între 30 și 85 % în mediul de operare.
109kPa 80kPa	Limitarea presiunii atmosferice: între 80 și 109 kPa în mediul de operare
	Producător.
	Consultați instrucțiunile de utilizare.
CE 0086	Marcaj CE. Produsul este în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului UE privind dispozitivele medicale.
	Componentă aplicată tip BF pentru siguranța electrică.
	Data expirării, urmată de AAAA-LL-ZZ.

RO

STERILE EO	Produs steril, sterilizare cu etilenoxid (ETO).
	Produs de unică folosință, a nu se reutiliza.
REF	Număr de referință.
LOT	Număr lot, cod serie de fabricație.
c US	Marca UL a componentelor recunoscută pentru Canada și Statele Unite ale Americii.
	Avertisment.

4. Utilizarea endoscopului

Numerele în cercuri gri de mai jos se referă la ilustrațiile de la pagina 2.

4.1. Verificarea endoscopului înainte de utilizare

1. Înainte de deschidere, verificați dacă sigiliul pungii este intact. 1a
2. Aveți grijă să îndepărtați elementele de protecție de pe mâner și de pe cablul de inserție. 1b
3. Verificați dacă produsul prezintă impurități sau urme de defecțiuni, precum suprafețe aspre, muchii ascuțite sau protruziuni care pot vătăma pacientul. 1c

Consultați instrucțiunile de utilizare ale monitorului compatibil pentru pregătirea și verificarea monitorului 2

4.2. Verificarea imaginii

1. Conectați endoscopul la conectorul corespunzător de pe monitorul compatibil. Asigurați-vă că respectivele culori sunt identice și aveți grijă să aliniați săgețile. 3
2. Verificați dacă apare pe ecran o imagine video în timp real, îndreptând capătul distal al endoscopului către un obiect, cum ar fi palma mâinii dvs. 4
3. Ajustați preferințele de imagine pe monitorul compatibil, dacă este necesar (vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale monitorului).
4. Dacă obiectul nu poate fi vizualizat în mod clar, curățați vârful.

4.3. Pregătirea endoscopului

1. Glisați cu atenție maneta de comandă a secțiunii de îndoire înainte și înapoi, pentru a îndoi secțiunea de îndoire cât mai mult posibil. Apoi glisați ușor maneta de îndoire în poziția neutră. Confirmați faptul că secțiunea de îndoire funcționează bine și corect și revine fără incidente într-o poziție neutră. 5a
2. Cu ajutorul unei seringi, introduceți 2 ml de apă sterilă în portul canalului de lucru (dacă utilizați o seringă Luer Lock, folosiți introductorul inclus). Apăsați plungerul, asigurați-vă că nu există scurgeri și că apa este emisă de la capătul distal. 5b
3. Dacă este cazul, pregătiți un echipament de aspirare în conformitate cu manualul furnizorului. 5c Conectați tubul de aspirare la un conector de aspirare și apăsați pe butonul de aspirare pentru a verifica dacă se produce aspirarea.
4. Se recomandă verificarea în prealabil a compatibilității accesoriilor. Dacă este cazul, verificați dacă accesoriul endoscopic de dimensiuni corespunzătoare poate fi trecut prin canalul de lucru fără a întâmpina rezistență. Introductorul inclus poate fi utilizat pentru a ușura introducerea accesoriilor moi. 5d

4.4. Utilizarea endoscopului

Prinderea în mână a endoscopului și manevrarea vârfului 6

Maneta endoscopului poate fi ținută atât cu mâna stângă, cât și cu mâna dreaptă. Mâna care nu ține endoscopul poate fi utilizată pentru a avansa cablul de inserție în cavitatea nazală sau bucală a pacientului. Folosiți degetul mare pentru a manevra maneta de comandă și indexul pentru a acționa butonul pentru aspirare. Maneta de comandă se utilizează pentru a flexa sau a întinde vârful endoscopului în plan vertical. Deplasarea manetei de comandă în jos va cauza

îndoirea vârfului către înainte (flexare). Deplasarea sa în sus va cauza îndoirea vârfului către înapoi (întindere). Cablul de inserție trebuie menținut întotdeauna cât mai drept posibil pentru a asigura un unghi optim de îndoire a vârfului.

Introducerea endoscopului 7a
Cablul de inserție poate fi uns cu un lubrifiant medical pentru a reduce cât mai mult frecarea în timpul introducerii endoscopului. Dacă imaginile transmise de endoscop devin neclare, curățați vârful. Când introduceți endoscopul în cavitatea bucală, se recomandă utilizarea unui muștiuc pentru a evita deteriorarea endoscopului.

Instilarea fluidelor 7b
Introduceți o seringă în canalul de lucru în partea de sus a endoscopului pentru a instila fluidele. Dacă utilizați o seringă Luer Lock, folosiți introductorul inclus. Introduceți seringa complet în portul canalului de lucru sau în introductor și apăsați plungerul pentru a injecta fluidul. Asigurați-vă că nu este pornită aspirarea în timpul acestui proces, deoarece aceasta va direcționa fluidele injectate în sistemul de colectare prin aspirare. Pentru a vă asigura că toate fluidele au ieșit din canal, curățați canalul cu 2 ml de aer.

Aspirarea 7c
Atunci când un sistem de aspirare este conectat la conectorul de aspirare, aspirarea se poate efectua prin apăsarea butonului de aspirare cu degetul arătător. Dacă se plasează un introductor și/sau un accesoriu endoscopic în canalul de lucru, capacitatea de aspirare se va reduce. Pentru o aspirare optimă se recomandă să îndepărtați complet introductorul sau seringa în timpul aspirării.

Introducerea accesoriilor endoscopice 7d
Asigurați-vă întotdeauna că selectați mărimea corectă a accesoriului endoscopic pentru endoscop (a se consulta secțiunea 5.2). Verificați accesoriul endoscopic înainte de a-l utiliza. Dacă există abateri legate de funcționare sau de aspectul său extern, înlocuiți-l. Introduceți accesoriul endoscopic în portul canalului de lucru și treceți-l cu grijă prin canalul de lucru până când redevine vizibil în imaginea în direct de pe monitor. Introductorul inclus poate fi utilizat pentru a ușura introducerea accesoriilor moi.

Retragerea endoscopului 8
Atunci când retrageți endoscopul, asigurați-vă că maneta de comandă este în poziția neutră. Retrageți ușor endoscopul în timp ce urmăriți imaginea în direct pe monitor.

4.5. După utilizare

Verificarea vizuală 9
Examinați endoscopul pentru a vedea dacă prezintă semne de degradare pe secțiunea de îndoire, pe lentilă sau pe cablul de inserție. În cazul în care sunt necesare măsuri corective în urma examinării, aplicați-le în conformitate cu procedurile spitalicești locale.

Pași finali 10
Deconectați endoscopul de la monitorul Ambu și aruncați-l la deșeuri în conformitate cu reglementările locale privind colectarea echipamentelor medicale infectate care conțin componente electronice.

RO

5. Specificațiile tehnice ale produsului

5.1. Standarde aplicate

Funcționarea endoscopului este conformă cu:
- IEC 60601-1: Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și operare.
- IEC 60601-1-2: Echipamente electrice medicale – Partea 1 – 2 Cerințe generale pentru siguranță – Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică – Cerințe pentru teste.
- IEC 60601-2-18: Echipamente electrice medicale – Partea 2 – 18: Cerințe speciale pentru siguranța echipamentelor endoscopice.
- ISO 8600-1: Echipamente optice și fotonice – Endoscoape medicale și dispozitive de endoterapie – Partea 1: Cerințe generale.

– ISO 10993-1: Evaluarea biologică a echipamentelor medicale – Partea 1: Evaluarea și testarea în cadrul unui proces de gestionare a riscului.
– ISO 594-1: Garnituri conice cu o formă conică de 6% (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale – Partea 1: Cerințe generale.

5.2. Specificații pentru endoscop

Porțiune de inserare	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Secțiune de îndoire[1] [°]	130 ↑,130 ↓
Diametrul cablului de inserție [mm, (")]	5,0 (0,20)
Diametrul capătului distal [mm, (")]	5,4 (0,21)
Diametrul maxim al porțiunii de inserare [mm, (")]	5,5 (0,22)
Dimensiunea minimă a tubului pentru traheostomie (ID) [mm]	6,0
Lungime utilă [mm, (")]	350 (13,8)
Canal	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Lățimea minimă a canalului instrumentului[2] [mm, (")]	2,0 (0,079)
Depozitare și transport	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Temperatura de transportare [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Temperatura recomandată pentru depozitare[3] [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Umiditate relativă [%]	30 ~ 85
Presiune atmosferică [kPa]	80 ~ 109
Sistemul optic	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Câmp de vizualizare [°]	85
Adâncimea câmpului [mm]	6 – 50
Metodă de iluminare	LED
Conector de aspirare	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Diametru interior tub de conectare [mm]	Ø 7 +/-1
Sterilizare	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Metodă de sterilizare	ETO
Mediu de funcționare	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Temperatura [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Umiditate relativă [%]	30 ~ 85
Presiune atmosferică [kPa]	80 ~ 109
Altitudine [m]	≤ 2.000

1. Rețineți că unghiul de îndoire poate fi afectat în cazul în care cablul de inserție nu este menținut drept.
2. Nu există nicio garanție că accesoriile selectate doar pe baza acestei lățimi minime a canalului pentru instrumente vor fi compatibile în combinație.
3. Depozitarea la temperaturi ridicate poate afecta perioada de valabilitate.

6. Depanarea

Dacă apar probleme la sistem, vă rugăm să utilizați acest ghid de identificare și remediere pentru identificarea cauzelor și corectarea erorilor.

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Nu apare nicio imagine în direct pe ecran, însă interfața de utilizare este prezentă pe afișaj sau imaginea este înghețată.	Endoscopul nu este conectat corect la monitorul compatibil.	Conectați un endoscop la portul albastru de pe monitor.
	Monitorul și endoscopul au probleme de comunicare.	Reporniți monitorul.
	Endoscopul este deteriorat.	Înlocuiți endoscopul cu unul nou.
	O imagine înregistrată apare pe ecranul monitorului.	Reveniți la imaginea în direct de pe monitor.
Calitate slabă a imaginii	Sânge, salivă etc. pe lentilă (vârf distal).	Dacă obiectul nu poate fi vizualizat în mod clar, curățați vârful.
Capacitate de aspirare absentă sau redusă sau dificultate de introducere a accesoriului endoscopic prin canal	Canal blocat.	Retrageți endoscopul și curățați canalul de lucru folosind o perie de curățat sau clătiți canalul de lucru cu ser fiziologic steril folosind o seringă. Nu acționați supapa de aspirare atunci când instilați fluide.
	Pompa de aspirare nu este pornită sau conectată.	Porniți pompa și verificați racordul liniei de aspirare.
	Supapa de aspirare este deteriorată.	Pregătiți un endoscop nou.
	Accesoriul endoscopic introdus în canalul de lucru (se aplică dacă aspirarea este absentă sau redusă).	Îndepărtați accesoriul endoscopic. Verificați dacă accesoriul utilizat are mărimea recomandată.
	Secțiunea de îndoire nu este în poziție neutră.	Deplasați secțiunea de îndoire în poziție neutră.
	Accesoriu endoscopic moale greu de trecut prin sigiliul canalului de lucru.	Folosiți introductorul capsulat.

RO

1. Важная информация — прочтите перед использованием

Перед использованием системы Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention внимательно ознакомьтесь с инструкцией по безопасности. Инструкция по эксплуатации может быть обновлена без дополнительного уведомления. Копии текущей версии предоставляются по запросу. Обратите внимание на то, что в настоящей инструкции не объясняются и не описываются клинические процедуры. В ней описаны только основные манипуляции и правила техники безопасности, связанные с использованием aScope 4 RhinoLaryngo Intervention.

Перед первым использованием aScope 4 RhinoLaryngo Intervention пользователи должны пройти соответствующее обучение клиническим эндоскопическим методикам и ознакомиться с назначением, предупреждениями и противопоказаниями, перечисленными в настоящей инструкции.

В данной инструкции по применению термин «*эндоскоп*» относится к системе aScope 4 RhinoLaryngo Intervention, а термин «*система*» относится к aScope 4 RhinoLaryngo Intervention и совместимому монитору Ambu. Данная инструкция по применению применима к эндоскопу и информации, относящейся к системе.

1.1. Назначение

Эндоскоп является стерильным, одноразовым, гибким устройством, предназначенным для эндоскопических процедур и обследования через носовые ходы и верхние дыхательные пути. Эндоскоп предназначен для обеспечения визуализации через монитор. Эндоскоп предназначен для использования в стационаре у взрослых.

1.2. Предупреждения и предостережения

Несоблюдение перечисленных предупреждений и предостережений может повлечь за собой травмирование пациента или повреждение оборудования.
Компания Ambu не несет ответственности за любой ущерб, причиненный системе или пациенту в результате неправильного использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠

1. Систему разрешено использовать только врачам, обученным клиническим эндоскопическим методикам и проведению соответствующих процедур.
2. Эндоскоп предназначен для однократного применения и должен использоваться в соответствии с принятой медицинской практикой для устройств подобного типа во избежание загрязнения перед введением.
3. Не замачивайте, не мойте и не стерилизуйте данное устройство, так как в результате этих процедур на нем могут остаться вредоносные остаточные вещества или это может привести к нарушению работы устройства. Повторное использование эндоскопа может вызвать загрязнение, что приведет к развитию инфекций.
4. Не используйте эндоскоп, если стерилизационный барьер или упаковка изделия повреждены.
5. Не используйте эндоскоп при наличии каких-либо повреждений или если он не прошел проверку перед использованием (см. раздел 4.1).
6. Изображения не должны использоваться в качестве единственного независимого средства диагностики любой патологии. Врачи должны описывать и обосновывать любые полученные данные другими способами с учетом клинических данных пациента.
7. Не используйте активные эндоскопические вспомогательные устройства, такие как лазерные зонды и электрохирургическое оборудование, вместе с эндоскопом, так как это может привести к травмированию пациента или повреждению эндоскопа.
8. Нельзя использовать эндоскоп во время введения пациенту легковоспламеняющихся газообразных анестетиков. Это может привести к травмированию пациента.

9. Следует постоянно следить за изображением, получаемым с помощью эндоскопа, на совместимом мониторе во время аспирации. При несоблюдении этого требования вы можете нанести травму пациенту.
10. Необходимо постоянно должным образом контролировать состояние пациентов. При несоблюдении этого требования вы можете нанести травму пациенту.
11. При введении и извлечении эндоскопа необходимо всегда следить затем, чтобы сгибающийся сегмент находился в выпрямленном положении. Не используйте сгибающий рычаг и не прикладывайте избыточное усилие, так как это может травмировать пациента и (или) повредить эндоскоп.
12. Не прикладывайте избыточное усилие при продвижении, использовании или извлечении эндоскопа, так как это может травмировать пациента или повредить эндоскоп.
13. Не продвигайте и не извлекайте эндоскоп, а также не работайте сгибающимся сегментом при выходе эндоскопических вспомогательных устройств из дистального конца рабочего канала, так как это может нанести травму пациенту.
14. Дистальный конец эндоскопа может нагреваться вследствие нагрева светоизлучающей части. Избегайте продолжительных периодов контакта наконечника устройства со слизистой оболочкой, поскольку непрерывный контакт со слизистой оболочкой может вызвать повреждение слизистой.

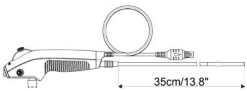
ОСТОРОЖНО!

1. На случай некорректной работы системы необходимо предусмотреть подходящую резервную систему.
2. Избегайте повреждения проводника или дистального наконечника. Не допускайте, чтобы другие объекты или острые устройства, такие как иглы, ударялись об эндоскоп.
3. Федеральный закон США разрешает продажу этих устройств только врачом или по заказу врача.

2. Описание системы

Эндоскоп может быть подключен к совместимому монитору. Для получения информации о совместимом мониторе обратитесь к инструкции по применению.

2.1. Компоненты системы

Эндоскопы	Номера компонентов:
	512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

Устройство aScope 4 RhinoLaryngo Intervention доступно не во всех странах. Обратитесь в местный офис продаж.

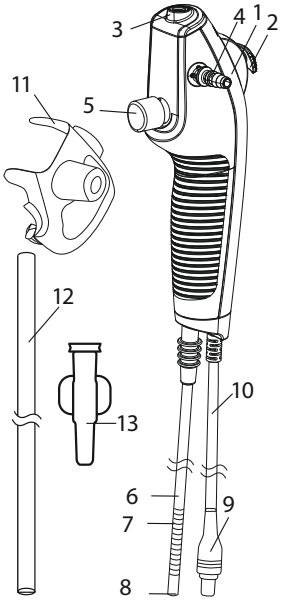
RU

Наименование изделия	Цвет	Внешний диаметр [мм]	Внутренний диаметр [мм]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Зеленый	мин. 5,0; макс. 5,5	мин. 2,0

Совместимые мониторы	Номера компонентов:
Ambu® aView™ (для многократного использования)	405002000 Модель № JANUS2-W08-R10 (версии ПО v2.XX)

Номер модели aView см. на этикетке на задней стороне aView.
Устройства aView доступны не во всех странах. Обратитесь в местный офис продаж.

2.2. Части эндоскопа



№	Компонент	Функция	Материал
1	Рукоятка	Подходит для левой и правой руки	МАБС
2	Рычаг управления	Позволяет переместить дистальный наконечник вверх или вниз в одной плоскости	ПОМ
3	Порт рабочего канала	Обеспечивает введение жидкостей и эндоскопических вспомогательных устройств	МАБС + силикон
-	Рабочий канал	Может быть использован для введения жидкостей, аспирации и введения эндоскопических вспомогательных устройств	ПУ
4	Аспирационный разъем	Используется для подключения аспирационной трубки	МАБС
5	Кнопка аспирации	При нажатии активирует аспирацию	МАБС
6	Проводник	Гибкий проводник для дыхательных путей	ПУ
7	Сгибающийся сегмент	Подвижная часть	ПУ
8	Дистальный наконечник	Содержит камеру, источник света (два светодиода), а также выход рабочего канала	Эпоксид
6-7-8	Вводимая часть	Комплект из проводника, сгибающегося сегмента и дистального наконечника	См. выше
9	Разъем на кабеле эндоскопа	Подключается к синему разъему на мониторе	ПВХ
10	Кабель эндоскопа	Передает сигнал изображения на монитор	ПВХ
11	Защита рукоятки	Защищает аспирационный разъем во время транспортировки и хранения. Удалить перед использованием.	ПП
12	Защитная трубка	Защищает проводник во время транспортировки и хранения. Удалить перед использованием.	ПП
13	Интродуктор	Облегчает введение шприцев с люэровским наконечником и мягких эндоскопических вспомогательных устройств через рабочий канал	ПК
-	Упаковка	Стерильное покрытие	Картон, Тайвек

Сокращения: МАБС (метилакрилонитрилбутадиенстирол), ПУ (полиуретан), ТПЭ (термопластичный эластомер), ПП (полипропилен), ПК (поликарбонат), ПОМ (полиоксиметилен).

3. Пояснение используемых символов

Символы, используемые в устройствах эндоскопа	Обозначение
35cm/13.8"	Рабочая длина проводника эндоскопа.
Max OD	Максимальная ширина вводимой части (максимальный внешний диаметр).
Min ID	Минимальная ширина рабочего канала (минимальный внутренний диаметр).
85°	Поле обзора.
	Не используйте изделие, если его стерилизационный барьер или упаковка повреждены.
LATEX	В производстве данного продукта не используется латекс из природного каучука.
40 °C 104 °F 10 °C 50 °F	Ограничения по температуре: от 10 °C (50 °F) до 40 °C (104 °F) в рабочей среде.
85% 30%	Ограничения по влажности: относительная влажность от 30 до 85 % в рабочей среде.
109kPa 80kPa	Ограничения по атмосферному давлению: от 80 до 109 кПа в рабочей среде.
	Изготовитель.
	См. инструкцию по применению.
CE 0086	Знак соответствия европейским стандартам (CE). Изделие соответствует директивам совета ЕС в отношении медицинских устройств № 93/42/EEC.
	Применяются правила электробезопасности для изделий типа BF.
	Использовать до ГГГГ–ММ–ДД.
STERILE EO	Стерильное изделие, стерилизация этиленоксидом.
	Одноразовое изделие. Не предназначено для повторного применения.
REF	Артикул.
LOT	Номер партии, код партии.
c US	Знак компонента, признанный компанией UL для Канады и США.
	Предупреждение.

4. Использование эндоскопа

Номера, указанные в серых кругах, относятся к иллюстрациям на стр. 2.

4.1. Проверка эндоскопа перед использованием

1. Перед открытием проверьте целостность и герметичность пакета. 1a
2. Убедитесь в том, что с рукоятки и проводника убраны защитные элементы. 1b
3. Проверьте, чтобы на изделии не было загрязнений и повреждений, таких как царапины, острые края или выступы, которые могут травмировать пациента. 1c

Информацию по подготовке и проверке монитора см. в инструкции по применению совместимого монитора. 2

4.2. Проверка изображения

1. Включите эндоскоп в соответствующий разъем на совместимом мониторе. Убедитесь, что цвета совпадают, и совместите стрелки. 3
2. Убедитесь в том, что на экран выводится видеоизображение в режиме реального времени. Для этого направьте дистальный конец эндоскопа на объект (например, на ладонь своей руки). 4
3. При необходимости откорректируйте настройки изображения на совместимом мониторе (см. инструкцию по применению монитора).
4. Если объект виден нечетко, протрите наконечник.

4.3. Подготовка эндоскопа

1. Осторожно перемещайте рычаг управления сгибанием вперед и назад, чтобы как можно сильнее согнуть сгибающийся сегмент. Затем медленно переместите сгибающий рычаг в нейтральное положение. Убедитесь в том, что сгибающийся сегмент работает плавно и точно, а также возвращается в нейтральное положение. 5a
2. С помощью шприца введите 2 мл стерильной воды в порт рабочего канала (при использовании шприца с люэровским наконечником используйте интродуктор закрытого типа). Надавливая на плунжер, убедитесь в отсутствии подтеканий и в том, что вода выходит из дистального конца. 5b
3. Подготовьте аспирационное оборудование в соответствии с инструкциями изготовителя (если применимо). 5c
   Подключите аспирационную трубку к аспирационному разъему и нажмите на кнопку аспирации для проверки работоспособности.
4. Рекомендуется предварительная проверка совместимости вспомогательных устройств. Убедитесь в том, что эндоскопические вспомогательные устройства соответствующего размера (если используются) могут беспрепятственно перемещаться по рабочему каналу. Для облегчения введения мягких вспомогательных устройств можно использовать интродуктор закрытого типа. 5d

4.4. Использование эндоскопа

Удержание эндоскопа и манипулирование наконечником 6

Рукоятку эндоскопа можно удерживать любой рукой. Руку, свободную от эндоскопа, используйте для введения проводника в носовую или ротовую полость пациента. Для перемещения рычага управления используйте большой палец руки, а для активации кнопки аспирации — указательный палец. Рычаг управления используется для сгибания и продвижения наконечника эндоскопа в вертикальной плоскости. При перемещении рычага управления вниз наконечник сгибается кпереди (сгибание). При перемещении рычага вверх наконечник сгибается кзади (выпрямление). По возможности проводник должен сохранять прямое положение на протяжении всего времени, чтобы обеспечить оптимальный угол сгиба наконечника.

Введение эндоскопа 7a

Для сведения к минимуму возможного трения при введении эндоскопа проводник может быть смазан медицинской смазкой. Если изображения, получаемые при помощи эндоскопа, становятся нечеткими, протрите наконечник. При введении эндоскопа через ротовую полость рекомендуется использовать мундштук для защиты эндоскопа от повреждений.

RU

Введение жидкостей 7b
Для введения жидкостей вставьте шприц в рабочий канал в верхней части эндоскопа. При использовании шприца с люэровским наконечником используйте входящий в комплект интродуктор. Полностью вставьте шприц в порт рабочего канала или интродуктор и нажмите на плунжер, чтобы ввести жидкость. Убедитесь в том, что во время этого процесса не применяется аспирация, так как в противном случае вводимая жидкость может попасть непосредственно в систему сбора аспирата. Чтобы убедиться в том, что жидкость полностью вышла из канала, продуйте канал 2 мл воздуха.

Аспирация 7c
Когда аспирационная система подключена к аспирационному разъему, для активации аспирации нажмите указательным пальцем на кнопку аспирации. Обратите внимание на то, что, если интродуктор и (или) эндоскопические вспомогательные устройства находятся в рабочем канале, аспирационная способность снижается. Для достижения оптимальной эффективности аспирации рекомендуется полностью извлечь интродуктор или шприц во время аспирации.

Введение эндоскопических вспомогательных устройств 7d
Всегда проверяйте соответствие размера эндоскопического вспомогательного устройства эндоскопу (см. разд. 5.2). Перед использованием проверьте эндоскопическое вспомогательное устройство. В случае каких-либо нарушений работы или внешних повреждений устройство необходимо заменить. Введите эндоскопическое вспомогательное устройство в порт рабочего канала и аккуратно продвигайте его по рабочему каналу до тех пор, пока устройство не станет видно на мониторе. Для облегчения введения мягких вспомогательных устройств можно использовать интродуктор закрытого типа.

Извлечение эндоскопа 8
При извлечении эндоскопа убедитесь, что рычаг управления находится в нейтральном положении. Медленно извлеките эндоскоп, контролируя изображение на мониторе.

4.5. После использования

Визуальный осмотр 9
Проверьте эндоскоп на наличие признаков повреждения сгибающегося сегмента, линзы или проводника. При необходимости проведения корректирующих действий на основании проверки следуйте процедурам, принятым в больнице.

Завершение работы 10
Отсоедините эндоскоп от монитора Ambu и утилизируйте эндоскоп в соответствии с местными инструкциями по сбору инфицированных медицинских устройств с электронными компонентами.

5. Технические характеристики изделия

5.1. Применимые стандарты

Функция эндоскопа соответствует следующим стандартам:
– IEC 60601-1: Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: общие требования по безопасности и основным функциональным характеристикам.
– IEC 60601-1-2: Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2: общие требования по безопасности. Совместный стандарт: электромагнитная совместимость, требования к тестированию.
– IEC 60601-2-18: Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-18: конкретные требования по безопасности эндоскопического оборудования.
– ISO 8600-1: Оптика и фотоэлектроника. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические устройства. Часть 1: общие требования.
– ISO 10993-1: Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 1: оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.
– ISO 594-1: Конические соединительные детали с 6-процентным (люэровского типа) убыванием на конус для шприцев, игл и других медицинских устройств. Часть 1: общие требования.

5.2. Характеристики эндоскопа

Вводимая часть	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Сгибающийся сегмент[1] [°]	130 ↑ ,130 ↓
Диаметр проводника [мм, (дюймы)]	5,0 (0,20)
Диаметр дистального конца [мм, (дюймы)]	5,4 (0,21)
Максимальный диаметр вводимой части [мм, (дюймы)]	5,5 (0,22)
Минимальный размер трахеостомической трубки (внутр. диам.) [мм]	6,0
Рабочая длина [мм, (дюймы)]	350 (13,8)
Канал	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Минимальная ширина инструментального канала[2] [мм, (дюймы)]	2,0 (0,079)
Хранение и транспортировка	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Температура при транспортировке [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Рекомендуемая температура хранения[3] [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Относительная влажность [%]	30 ~ 85
Атмосферное давление [кПа]	80 ~ 109
Оптическая система	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Поле обзора [°]	85
Глубина поля [мм]	6–50
Способ освещения	Светодиод
Аспирационный разъем	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Внутр. диам. трубного соединения [мм]	Ø7 +/- 1
Стерилизация	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Способ стерилизации	Этиленоксид
Рабочая среда	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Температура [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Относительная влажность [%]	30 ~ 85
Атмосферное давление [кПа]	80 ~ 109
Высота [м]	≤ 2000

1. Обратите внимание на то, что угол сгиба может изменяться, если не поддерживать проводник в прямом положении.
2. Нельзя гарантировать, что вспомогательные устройства, выбранные с учетом только минимальной ширины инструментального канала, будут совместимы друг с другом.
3. Хранение при более высоких температурах может влиять на сроки хранения.

RU

6. Выявление и устранение неисправностей

Если при работе с системой возникают проблемы, воспользуйтесь этой инструкцией по выявлению и устранению неисправностей для установления причины и исправления ошибок.

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемое решение
Нет изображения в режиме реального времени на экране, однако пользовательский интерфейс отображается на дисплее, или изображение «зависло».	Эндоскоп не подключен к совместимому монитору.	Подключите эндоскоп к синему порту на мониторе.
	Проблемы со связью между монитором и эндоскопом.	Перезапустите монитор.
	Эндоскоп поврежден.	Замените эндоскоп на новый.
	На экране монитора отображается записанное изображение.	Вернитесь к изображению в реальном времени на мониторе.
Низкое качество изображения.	Кровь, слюна и пр. на линзе (дистальный наконечник).	Если объект виден нечетко, протрите наконечник.
Отсутствует или снижена аспирационная способность; проблемы с введением вспомогательного эндоскопического устройства через канал.	Канал заблокирован.	Извлеките эндоскоп и очистите рабочий канал с помощью чистящей щетки или промойте рабочий канал стерильным физиологическим раствором, используя шприц. Не включайте аспирационный клапан во время введения жидкостей.
	Аспирационный насос не включен или не подключен.	Включите насос и проверьте подключение аспирационной линии.
	Аспирационный клапан поврежден.	Подготовьте новый эндоскоп.
	Эндоскопическое вспомогательное устройство вставлено в рабочий канал (применимо, если аспирация отсутствует или снижена).	Извлеките эндоскопическое вспомогательное устройство. Проверьте, чтобы использовалось вспомогательное устройство рекомендованного размера.
	Сгибающийся сегмент не находится в нейтральном положении.	Установите сгибающийся сегмент в нейтральное положение.
	Мягкое эндоскопическое вспомогательное устройство с трудом проходит через уплотнение рабочего канала.	Используйте интродуктор закрытого типа.

1. Dôležité informácie – prečítajte si pred použitím

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

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

V tomto návode na použitie sa výraz *endoskop* vzťahuje na pokyny pre systém aScope 4 RhinoLaryngo Intervention a výraz *systém* označuje systém aScope 4 RhinoLaryngo Intervention a kompatibilný monitor Ambu. Tento návod na použitie platí pre endoskop a informácie relevantné pre tento systém.

1.1. Určené použitie

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

1.2. Výstrahy a upozornenia

Ak tieto výstrahy a upozornenia nedodržíte, môže to spôsobiť poranenie pacienta alebo poškodenie zariadenia.
Spoločnosť Ambu nezodpovedá za žiadne poškodenie systému ani poranenie pacienta spôsobené nesprávnym použitím.

VÝSTRAHY ⚠

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

12. Pri zavádzaní, používaní alebo vyberaní endoskopu nepoužívajte nadmernú silu, mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu endoskopu.
13. Nezavádzajte ani nevyberajte endoskop, ani nehýbte ohybnou časťou, keď endoskopické príslušenstvo vyčnieva z distálneho konca pracovného kanála, pretože by mohlo dôjsť k zraneniu pacienta.
14. Distálny koniec endoskopu sa môže v dôsledku tepla zo svetelnej časti zohrievať. Zabráňte dlhodobému kontaktu medzi hrotom pomôcky a sliznicou, pretože pri nepretržitom kontakte so sliznicou môže dôjsť k jej poškodeniu.

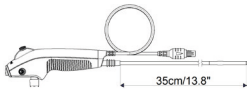
UPOZORNENIA

1. Vždy majte pripravený vhodný záložný systém pre prípad poruchy.
2. Dávajte pozor, aby ste nepoškodili zavádzaciu hadičku alebo distálny koniec. Zabráňte kontaktu iných predmetov alebo ostrých nástrojov, ako sú napríklad ihly, s endoskopom.
3. Federálny zákon USA povoľuje predaj týchto výrobkov iba lekárom alebo na ich objednávku.

2. Popis systému

Tento endoskop možno pripojiť ku kompatibilnému monitoru. Informácie o kompatibilnom monitore nájdete v príslušnom návode na použitie.

2.1. Časti systému

Endoskopy	**Čísla dielov:**
	512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

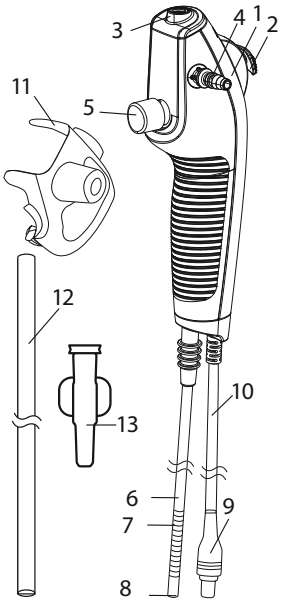
Systém aScope 4 RhinoLaryngo Intervention nie je k dispozícii vo všetkých krajinách. Obráťte sa na miestnu predajnú pobočku.

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

Kompatibilné monitory	**Čísla dielov:**
Ambu® aView™ (opakovane použiteľný)	405002000 Model č. JANUS2-W08-R10 (verzie softvéru v2.XX)

Ak chcete zistiť č. modelu monitora aView, pozrite si štítok na zadnej strane monitora aView. Monitor aView™ nie je k dispozícii vo všetkých krajinách. Obráťte sa na miestnu predajnú pobočku.

2.2. Časti endoskopu



č.	Diel	Funkcia	Materiál
1	Rukoväť	Vhodná do pravej aj ľavej ruky	MABS
2	Ovládacia páčka	Pohyb distálneho konca nahor a nadol v jednej rovine	POM
3	Port pracovného kanála	Umožňuje podávanie tekutín a zasunutie endoskopického príslušenstva	MABS + silikón
-	Pracovný kanál	Môže sa použiť na podávanie tekutín, odsávanie a zasunutie endoskopického príslušenstva	PU
4	Konektor na odsávanie	Umožňuje pripojenie odsávacej hadičky	MABS
5	Tlačidlo odsávania	Po stlačení spúšťa odsávanie	MABS
6	Zavádzacia hadička	Flexibilná hadička na zavedenie do dýchacích ciest	PU
7	Ohybná časť	Ovládateľná časť	PU
8	Distálny koniec	Obsahuje kameru, zdroj svetla (dve svetelné diódy), ako aj výstup z pracovného kanála	Živica
6 – 7 – 8	Zavádzacia časť	Zostava zavádzacej hadičky, ohybnej časti a distálneho konca	Pozrite vyššie
9	Konektor na kábli endoskopu	Pripojenie do modrého konektora na monitore	PVC
10	Kábel endoskopu	Prenos obrazového signálu do monitora	PVC
11	Ochrana rukoväte	Ochrana konektora na odsávanie počas prepravy a skladovania. Pred použitím odoberte.	PP

SK

12	Ochranná rúrka	Ochrana zavádzacej hadičky počas prepravy a skladovania. Pred použitím odoberte.	PP
13	Zavádzač	Pomôcka pri zavádzaní striekačiek typu Luer Lock a mäkkého endoskopického príslušenstva cez pracovný kanál.	PC
-	Obal	Sterilná bariéra	Kartón, tyvek

Skratky: MABS (metylakrylonitril-butadiénstyrén), PU (polyuretán), TPE (termoplastický elastomér), PP (polypropylén), PC (polykarbonát), POM (polyoxymetylén).

3. Vysvetlenie použitých symbolov

Symboly pre endoscopické zariadenia	Indikácia
35cm/13.8"	Pracovná dĺžka zavádzacej hadičky endoskopu.
Max OD	Maximálna šírka zavádzacej časti (maximálny vonkajší priemer).
Min ID	Minimálna šírka pracovného kanála (minimálny vnútorný priemer).
85°	Zorné pole.
	Výrobok nepoužívajte, ak sú ochranný obal sterilného výrobku alebo jeho balenie poškodené.
LATEX	Tento výrobok nie je vyrobený z prírodného gumeného latexu.
40°C 104°F 10°C 50°F	Obmedzenie teploty: v pracovnom prostredí medzi 10 °C (50 °F) a 40 °C (104 °F).
85% % 30%	Obmedzenie vlhkosti: relatívna vlhkosť v pracovnom prostredí od 30 do 85 %
109kPa 80kPa	Obmedzenie atmosférického tlaku: v pracovnom prostredí od 80 do 109 kPa.
	Výrobca
	Prečítajte si návod na použitie.
CE 0086	Značka CE. Označuje súlad výrobku so smernicou Rady EÚ 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.
	Aplikovaná časť, elektrická bezpečnosť typu BF.
	Použiteľnosť do RRRR-MM-DD.
STERILE EO	Sterilný výrobok, sterilizovaný etylénoxidom (ETO).

	Výrobok určený na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane.
REF	Číselné označenie
LOT	Číslo šarže, kód série.
c US	UL Uznávaná značka dielu pre Kanadu a Spojené štáty.
	Výstraha.

4. Použitie endoskopu

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

4.1. Kontrola endoskopu pred použitím

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

Pozrite si v návode na použitie kompatibilného monitora pokyny na prípravu a kontrolu monitora 2

4.2. Kontrola obrazu

1. Pripojte endoskop k príslušnému konektoru na kompatibilnom monitore. Uistite sa, že farby sú identické a dbajte na zarovnanie šípok. 3
2. Nasmerovaním distálneho konca endoskopu na nejaký predmet, napr. dlaň ruky, si overte, či sa na obrazovke zobrazí živý obraz videa. 4
3. Podľa potreby upravte preferencie obrazu na kompatibilnom monitore (podrobnejšie informácie nájdete v návode na použitie monitora).
4. Ak predmet nie je jasne viditeľný, vyčistite hrot.

4.3. Príprava endoskopu

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

4.4. Prevádzka endoskopu

Držanie endoskopu a manipulácia s hrotom 6

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

Zavedenie endoskopu 7a
Na zaistenie najnižšieho možného trenia pri zavádzaní endoskopu sa zavádzacia hadička môže namazať mazivom určeným na lekárske účely. Ak sú obrazy endoskopu nejasné, vyčistite hrot. Pri orálnom zavádzaní endoskopu odporúčame použiť náustok na ochranu endoskopu pred poškodením.

Podanie tekutín 7b
Vložte injekčnú striekačku do pracovného kanála vo vrchnej časti endoskopu na vstreknutie tekutín. Ak používate striekačku s koncovkou typu Luer Lock, použite dodávaný zavádzač. Striekačku zasuňte úplne do portu pracovného kanála alebo zavádzača a stlačte piest na vstreknutie tekutiny. Dajte pozor, aby ste počas tohto postupu nepoužili odsávanie, ktoré by vtiahlo podávanú tekutinu do odsávacieho systému. Ak sa chcete uistiť, že kanálom prešla všetka tekutina, prefúknite ho 2 ml vzduchu.

Aspirácia 7c
Po pripojení odsávacieho systému ku konektoru na odsávanie možno použiť odsávanie, pričom ukazovákom stlačte tlačidlo na odsávanie. Po zasunutí zavádzača a/alebo endoskopického príslušenstva do pracovného kanála dôjde k zníženiu kapacity odsávania. V záujme dosiahnutia optimálnej kapacity odsávania odporúčame počas odsávania úplne vytiahnuť zavádzač alebo striekačku.

Zavedenie endoskopického príslušenstva 7d
Vždy skontrolujte, či ste vybrali správnu veľkosť endoskopického príslušenstva pre endoskop (pozrite si časť 5.2). Endoskopické príslušenstvo pred použitím skontrolujte. Ak jeho činnosť alebo vonkajší vzhľad vykazujú známky poškodenia, vymeňte ho. Zasuňte endoskopické príslušenstvo do portu pracovného kanála a opatrne ho posúvajte cez pracovný kanál, kým ho neuvidíte na živom obraze monitora. Ako pomôcku pri zavádzaní mäkkého príslušenstva možno použiť dodaný zavádzač.

Vybratie endoskopu 8
Pri vyberaní endoskopu skontrolujte, či je ovládacia páčka v neutrálnej polohe. Pomaly vytiahnite endoskop, pričom sledujte živý obraz na monitore.

4.5. Po použití

Vizuálna kontrola 9
Skontrolujte ohybnú časť, objektív alebo zavádzaciu hadičku endoskopu, či nevykazujú akékoľvek známky poškodenia. Ak sú na základe kontroly potrebné nápravné opatrenia, postupujte podľa zaužívaných postupov na vašom pracovisku.

Záverečné kroky 10
Odpojte endoskop od monitora Ambu a zlikvidujte ho v súlade s miestnymi predpismi o zbere infikovaných zdravotníckych pomôcok obsahujúcich elektronické súčasti.

5. Technické údaje o výrobku

5.1. Použité normy

Činnosť endoskopu je v súlade s týmito normami:
– IEC 60601-1: Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.
– IEC 60601-1-2: Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1–2 Všeobecné požiadavky na bezpečnosť – Pridružená norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požiadavky na skúšky.
– IEC 60601-2-18: Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 2–18: Osobitné požiadavky na bezpečnosť endoskopických prístrojov.
– ISO 8600-1: Optika a fotonika – Zdravotnícke endoskopy a pomôcky na endoterapiu – Časť 1: Všeobecné požiadavky.
– ISO 10993-1: Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v rámci procesu riadenia rizík.
– ISO 594-1: Pripojovacie kužele so 6 % (Luer) zbiehavosťou pre injekčné striekačky, ihly a niektoré ďalšie lekárske nástroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky.

5.2. Technické špecifikácie endoskopu

Zavádzacia časť	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Ohybná časť[1] [°]	130 ↑,130 ↓
Priemer zavádzacej hadičky [mm, (")]	5,0 (0,20)
Priemer distálneho konca [mm, (")]	5,4 (0,21)
Maximálny priemer zavádzacej časti [mm, (")]	5,5 (0,22)
Minimálna veľkosť tracheostomickej trubice (vnút. priem.) [mm]	6,0
Pracovná dĺžka [mm, (")]	350 (13,8)
Kanál	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Minimálna šírka kanála nástroja[2] [mm, (")]	2,0 (0,079)
Skladovanie a preprava	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Teplota pri preprave [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Odporúčaná skladovacia teplota[3] [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Relatívna vlhkosť [%]	30 ~ 85
Atmosférický tlak [kPa]	80 ~ 109
Optický systém	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Zorné pole [°]	85
Hĺbka poľa [mm]	6 – 50
Spôsob osvetlenia	Svetelná dióda (LED)
Konektor na odsávanie	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Vnútorný priemer spojovacej hadice ID [mm]	Ø 7 +/-1
Sterilizácia	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Sterilizačná metóda	ETO
Pracovné prostredie	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Teplota [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Relatívna vlhkosť [%]	30 ~ 85
Atmosférický tlak [kPa]	80 ~ 109
Nadmorská výška [m]	≤ 2 000

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

SK

6. Riešenie problémov

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

Problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Na displeji sa nezobrazuje žiadny živý obraz, iba používateľské rozhranie, alebo je obraz zamrznutý.	Endoskop nie je pripojený ku kompatibilnému monitoru.	Pripojte endoskop k modrému portu na monitore.
	Monitor a endoskop majú komunikačné problémy.	Reštartujte monitor.
	Endoskop je poškodený.	Vymeňte ho za nový endoskop.
	Zaznamenaný obraz sa zobrazuje na obrazovke monitora.	Prepnite na živý obraz monitora.
Nízka kvalita obrazu	Krv, sliny atď. na objektíve (distálnom konci).	Ak predmet nie je jasne viditeľný, vyčistite hrot.
Úplná strata alebo zníženie kapacity odsávania pri zasunutí endoskopického príslušenstva cez kanál	Kanál je zablokovaný.	Vytiahnite endoskop a vyčistite pracovný kanál pomocou čistiacej kefky alebo ho pomocou striekačky prepláchnite sterilným fyziologickým roztokom. Pri podávaní tekutín nepohybujte ventilom odsávania.
	Nie je zapnutá alebo nie je pripojená odsávacia pumpa.	Zapnite pumpu a skontrolujte pripojenie odsávacej hadičky.
	Ventil odsávania je poškodený.	Pripravte si nový endoskop.
	Endoskopické príslušenstvo zasunuté do pracovného kanála (platí, ak dôjde k strate alebo zníženiu kapacity odsávania).	Vyberte endoskopické príslušenstvo. Skontrolujte, či používate príslušenstvo odporúčanej veľkosti.
	Ohybná časť nie je v neutrálnej polohe.	Presuňte ohybnú časť do neutrálnej polohy.
	Mäkké endoskopické príslušenstvo ťažko prechádza cez tesnenie pracovného kanála.	Použite dodaný zavádzač.

1. Pomembne informacije – preberite pred uporabo

Pred uporabo pripomočka Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention pozorno preberite varnostna navodila. Pridržujemo si pravico do sprememb teh navodil za uporabo brez predhodnega obvestila. Kopije trenutne različice so na voljo na zahtevo. Ta navodila ne pojasnjujejo niti ne obravnavajo kliničnih postopkov. Pojasnjujejo le osnovno delovanje pripomočka aScope 4 RhinoLaryngo Intervention in previdnostne ukrepe v zvezi z njegovim delovanjem.

Pred prvo uporabo pripomočka aScope 4 RhinoLaryngo Intervention mora biti upravljavec ustrezno usposobljen na področju kliničnih endoskopskih tehnik ter seznanjen z namenom uporabe, opozorili in previdnostnimi ukrepi iz teh navodil.

V teh navodilih za uporabo se izraz *endoskop* nanaša na navodila za pripomoček aScope 4 RhinoLaryngo Intervention, izraz *sistem* pa se nanaša na pripomoček aScope 4 RhinoLaryngo Intervention in združljivi monitor Ambu. Ta navodila za uporabo se nanašajo na endoskop in informacije, povezane s sistemom.

1.1 Predvidena uporaba

Endoskop je sterilen, upogljivi endoskop za enkratno uporabo, namenjen endoskopskim postopkom ter pregledu znotraj nosnih svetlin in anatomije zgornjih dihal. Endoskop je namenjen zagotovitvi vizualizacije prek monitorja.
Endoskop je namenjen uporabi v bolnišnici. Zasnovan je za uporabo pri odraslih.

1.2 Opozorila in svarila

Neupoštevanje teh opozoril in svaril lahko povzroči poškodbe bolnika ali opreme.
Podjetje Ambu ni odgovorno za morebitne poškodbe sistema ali bolnika, nastale zaradi nepravilne uporabe.

OPOZORILA ⚠

1. Uporaba je dovoljena samo zdravnikom, ki so usposobljeni za izvajanje kliničnih endoskopskih tehnik in postopkov.
2. Endoskop je izdelek, namenjen za enkratno uporabo; če želite preprečiti njegovo okužbo pred vstavitvijo, morate ravnati v skladu s sprejeto medicinsko prakso, ki velja za takšne pripomočke.
3. Pripomočka ne namakajte, spirajte ali sterilizirajte, saj lahko ti postopki pustijo škodljive ostanke ali povzročijo okvaro pripomočka. Vnovična uporaba endoskopa lahko povzroči kontaminacijo, ki vodi v infekcijo.
4. Če je sterilna zaščita ali embalaža poškodovana, endoskopa ne uporabljajte.
5. Če je endoskop kakor koli poškodovan ali je preizkus pred uporabo (glejte razdelek 4.1) neuspešen, pripomočka ne uporabljajte.
6. Slik ne smete uporabljati kot samostojno diagnostiko katere koli patologije. Zdravniki morajo vse ugotovitve interpretirati in utemeljiti na druge načine ter pri tem upoštevati klinične lastnosti bolnika.
7. Skupaj z endoskopom ne uporabljajte delujočih endoskopskih pripomočkov, kot so laserske sonde in elektrokirurška oprema, saj lahko pride do telesnih poškodb bolnika ali poškodb endoskopa.
8. Endoskopa ne uporabljajte, če bolniku dovajate lahko vnetljive pline za anestezijo. Tako lahko povzročite telesne poškodbe bolnika.
9. Med sesanjem stalno spremljajte endoskopsko sliko v živo na združljivem monitorju. V nasprotnem primeru lahko poškodujete bolnika.
10. Med uporabo je treba bolnika ves čas ustrezno nadzorovati. V nasprotnem primeru lahko poškodujete bolnika.
11. Pri vstavljanju in odstranjevanju endoskopa se vedno prepričajte, da je upogljivi del v ravnem položaju. Ne upravljajte krmilnega vzvoda in nikoli ne uporabljajte prekomerne sile, saj lahko poškodujete bolnika in/ali endoskop.

12. Pri uvajanju, upravljanju ali odstranjevanju nikoli ne uporabljajte prekomerne sile, saj lahko poškodujete bolnika ali endoskop.
13. Kadar endoskopske naprave segajo čez distalni konec delovnega kanala, endoskopa ne pomikajte naprej ali odstranjujte, niti ne upravljajte upogljivega dela, saj lahko poškodujete bolnika.
14. Distalni konec endoskopa, ki oddaja svetlobo, se lahko segreje. Pazite, da ne pride do dolgotrajnejšega stika med konico pripomočka in sluznico. Zaradi dolgotrajnejšega stika konice s sluznico lahko pride do poškodb sluznice.

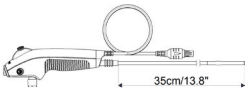
PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Za primer okvare imejte pripravljen ustrezen nadomestni sistem.
2. Pazite, da ne poškodujete cevke za vstavljanje ali distalne konice. Pazite, da endoskopa ne zadenejo drugi predmeti ali ostri pripomočki, kot so igle.
3. V skladu z zveznim zakonom Združenih držav Amerike lahko te naprave prodajajo samo zdravniki oziroma se prodaja izvede po zdravnikovem naročilu.

2. Opis sistema

Endoskop lahko priklopite na združljivi monitor. Informacije o združljivem monitorju so na voljo v navodilih za uporabo monitorja.

2.1 Deli sistema

Endoskopi	**Številke delov:**
	512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

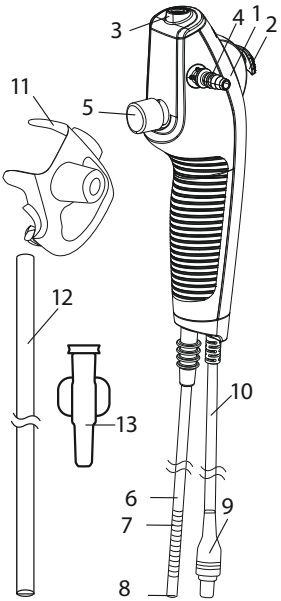
Pripomoček aScope 4 RhinoLaryngo Intervention ni na voljo v vseh državah. Obrnite se na lokalno prodajno službo.

Ime izdelka	**Barva**	**Zunanji premer [mm]**	**Notranji premer [mm]**
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Zelena	Najm. 5,0; najv. 5,5	Najm. 2,0

Združljivi monitorji	**Številke delov:**
Ambu® aView™ (za večkratno uporabo)	405002000 št. modela JANUS2-W08-R10 (različice programske opreme v2.XX)

Za št. modela monitorja aView glejte nalepko na zadnji strani monitorja.
aView ni na voljo v vseh državah. Obrnite se na lokalno prodajno službo.

2.2 Deli endoskopa



Št.	Del	Funkcija	Material
1	Ročaj	Primeren za levičarje in desničarje	MABS
2	Krmilni vzvod	Pomika distalno konico navzgor ali navzdol v eni ravnini	POM
3	Vhod delovnega kanala	Omogoča vkapanje tekočin in vstavljanje endoskopske dodatne opreme	MABS + silikon
-	Delovni kanal	Omogoča vkapanje tekočin, sesanje in vstavljanje endoskopske dodatne opreme	PU
4	Sesalni priključek	Omogoča priklop sesalnih cevk	MABS
5	Gumb za sesanje	Ob pritisku nanj se vklopi funkcija sesanja	MABS
6	Cevka za vstavljanje	Upogljiva cevka za vstavitev v dihala	PU
7	Upogljivi del	Vodljivi del	PU
8	Distalni konec	Vključuje kamero, vir svetlobe (dve lučki LED) in izhod delovnega kanala	Epoksi
6-7-8	Vstavljeni del	Sklop cevke za vstavljanje, upogljivega dela in distalnega konca	Glejte zgoraj
9	Priključek na kablu endoskopa	Priklopi se v modro vtičnico na monitorju	PVC
10	Endoskopski kabel	Prenese slikovni signal v monitor	PVC
11	Zaščita ročaja	Ščiti sesalni priključek med prevozom in skladiščenjem. Odstranite pred uporabo.	PP

12	Zaščitna cevka	Ščiti cevko za vstavljanje med prevozom in skladiščenjem. Odstranite pred uporabo.	PP
13	Uvodna igla	Olajša vstavljanje brizgalk Luer Lock in mehke endoskopske dodatne opreme skozi delovni kanal	PC
-	Embalaža	Sterilna zaščita	Karton, tyvek

Okrajšave: MABS (metil akrilonitril butadien stiren), PU (poliuretan), TPE (termoplastični elastomer), PP (polipropilen), PC (polikarbonat), POM (polioksimetilen).

3. Razlaga uporabljenih simbolov

Simboli za endoskopske pripomočke	Pomen
35cm/13.8"	Delovna dolžina cevke za vstavljanje endoskopa.
Max OD	Največja širina vstavljenega dela (največji zunanji premer).
Min ID	Najmanjša širina delovnega kanala (najmanjši notranji premer).
85°	Vidno polje.
	Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna zaščita ali embalaža izdelka poškodovana.
LATEX	Ta izdelek ni narejen iz lateksa naravnega kavčuka.
40°C 104°F 10°C 50°F	Temperaturna omejitev: od 10 °C (50 °F) do 40 °C (104 °F) v delovnem okolju.
85% % 30%	Omejitev vlažnosti: relativna vlažnost med 30 in 85 % v delovnem okolju.
109kPa 80kPa	Omejitev atmosferskega tlaka: od 80 do 109 kPa v delovnem okolju.
	Proizvajalec.
	Preberite navodila za uporabo.
CE 0086	Oznaka CE. Izdelek je skladen z Direktivo Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih.
	Del z uporabljeno električno zaščito tipa BF.
	Uporabno do, dopolnjeno z navedbo LLLL-MM-DD.
STERILE EO	Sterilen izdelek, sterilizirano z etilen oksidom.

	Izdelek za enkratno uporabo, ne uporabite ga znova.
REF	Referenčna številka.
LOT	Številka sklopa, koda proizvodne serije.
c US	Priznana oznaka sestavnega dela UL za Kanado in Združene države Amerike.
	Opozorilo.

4. Uporaba endoskopa

Številke v sivih krogih se nanašajo na slike na 2. strani.

4.1 Preverjanje endoskopa pred uporabo

1. Pred odpiranjem preverite, ali je tesnilo vrečke nedotaknjeno. **1a**
2. Pazite, da odstranite zaščitne elemente z ročaja in s kabla za vstavljanje. **1b**
3. Preverite, da izdelek ni umazan in da na njem ni poškodb, kot so hrapave površine, ostri robovi ali izbočeni deli, ki lahko poškodujejo bolnika. **1c**

Za pregled in pripravo združljivega monitorja glejte navodila za uporabo monitorja **2**

4.2 Pregled slike

1. Endoskop priklopite v ustrezni priključek na združljivem monitorju. Prepričajte se, da so barve enake in pazite, da poravnate puščice. **3**
2. Preverite, ali je na zaslonu video slika v živo, tako da distalni konec endoskopa usmerite proti predmetu, npr. vaši dlani. **4**
3. Po potrebi prilagodite nastavitve slike na združljivem monitorju (glejte navodila za uporabo monitorja).
4. Če predmeta ne vidite jasno, očistite konico.

4.3 Priprava endoskopa

1. Upogljivi krmilni vzvod previdno potiskajte naprej in nazaj, da se upogljivi del upogne, kolikor je to mogoče. Nato upogljivi vzvod počasi potisnite v nevtralni položaj. Preverite, ali upogljivi del deluje gladko in pravilno ter se vrača v nevtralni položaj. **5a**
2. Z brizgalko vstavite 2 ml sterilne vode v odprtino delovnega kanala (z brizgalko Luer Lock uporabite tudi priloženo uvodno iglo). Pritisnite bat ter se prepričajte, da nikjer ne pušča in da z distalnega konca izhaja voda. **5b**
3. Po potrebi pripravite sesalno opremo v skladu s priročnikom dobavitelja. **5c**
   Sesalno cevko priklopite v sesalni priključek in pritisnite gumb za sesanje, da preverite, ali funkcija izsesavanja deluje.
4. Priporočljivo je izvesti predhodno preverjanje združljivosti dodatne opreme.
   Po potrebi preverite, ali je delovni kanal brez težav prehoden z endoskopsko opremo ustrezne velikosti. Priloženo uvodno iglo lahko uporabite za lažje vstavljanje mehke dodatne opreme. **5d**

4.4 Upravljanje endoskopa

Držanje in upravljanje konice endoskopa **6**

Ročaj endoskopa lahko držite z levo ali desno roko. Z roko, s katero ne držite endoskopa, lahko vstavite cevko za vstavljanje v nos oziroma usta bolnika. Krmilni vzvod premikajte s palcem, gumb za sesanje pa s kazalcem. Konico endoskopa lahko v navpični smeri upogibate in poravnavate s krmilnim vzvodom. Če krmilni vzvod pomaknete navzdol, se konica upogne naprej (fleksija). Če ga pomaknete navzgor, se konica upogne nazaj (ekstenzija). Cevko za vstavljanje vedno držite čim bolj naravnost, da zagotovite optimalen kot upogiba konice.

Vstavljanje endoskopa 7a
Za najmanjše možno trenje med vstavljanjem endoskopa lahko cevko za vstavljanje namažete z medicinskim mazivom. Če postanejo slike endoskopa nejasne, očistite konico. Če endoskop vstavljate skozi usta, priporočamo uporabo ustnika, da endoskop zaščitite pred poškodbami.

Vkapanje tekočin 7b
V delovni kanal na vrhu endoskopa vstavite brizgalko, s katero boste injicirali tekočino. Skupaj z brizgalko Luer Lock uporabite priloženo uvodno iglo. Brizgalko do konca vstavite v odprtino delovnega kanala oziroma uvodne igle in pritisnite bat, da injicirate tekočino. Pazite, da med tem postopkom ne uporabite funkcije sesanja, saj na ta način usmerite injicirano tekočino v zbiralni sistem. Da zagotovite, da v kanalu ni več tekočine, ga sperite z 2 ml zraka.

Aspiracija 7c
Ko je sesalni sistem priklopljen v sesalni priključek, lahko uporabite funkcijo sesanja, tako da s kazalcem pritisnete gumb za sesanje. Če sta uvodna igla in/ali endoskopska dodatna oprema nameščeni v delovnem kanalu, je zmogljivost sesanja manjša. Za najboljšo zmogljivost sesanja je priporočljivo, da med sesanjem v celoti odstranite uvodno iglo ali brizgalko.

Vstavljanje endoskopske dodatne opreme 7d
Pazite, da za endoskop izberete endoskopsko dodatno opremo ustrezne velikosti (glejte razdelek 5.2). Endoskopsko dodatno opremo pred uporabo preglejte. Če opazite kakršno koli nepravilnost glede delovanja ali zunanjosti, opremo zamenjajte. Endoskopsko dodatno opremo vstavite v odprtino delovnega kanala in jo previdno pomikajte naprej po delovnem kanalu, dokler je ne zagledate na monitorju. Priloženo uvodno iglo lahko uporabite za lažje vstavljanje mehke dodatne opreme.

Odstranjevanje endoskopa 8
Pri odstranjevanju endoskopa pazite, da je krmilni vzvod v nevtralnem položaju. Endoskop počasi odstranite in pri tem spremljajte sliko v živo na monitorju.

4.5 Po uporabi

Vizualni pregled 9
Preverite, ali so na upogljivem delu, leči ali cevki za vstavljanje endoskopa kakšne poškodbe. Če je treba kaj popraviti, ukrepajte v skladu z lokalnimi bolnišničnimi postopki.

Končni koraki 10
Odklopite endoskop iz monitorja Ambu in ga zavrzite v skladu z lokalnimi smernicami za zbiranje okuženih medicinskih pripomočkov z elektronskimi komponentami.

5. Tehnične specifikacije izdelka

5.1 Uporabljeni standardi

Endoskop deluje skladno z naslednjimi standardi:
- IEC 60601-1: Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti.
- IEC 60601-1-2: Medicinska električna oprema – 1.–2. del: Splošne varnostne zahteve – Spremljevalni standard: Elektromagnetna združljivost – Zahteve in preizkušanje.
- IEC 60601-2-18: Medicinska električna oprema – 2.-18. del: Posebne zahteve za varnost endoskopske opreme.
- ISO 8600-1: Optika in fotonika – Medicinski endoskopi in pripomočki za endoterapijo – 1. del: Splošne zahteve.
- ISO 10993-1: Biološka ustreznost medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocenjevanje in testiranje v postopku upravljanja tveganja.
- ISO 594-1: Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo – 1. del: Splošne zahteve.

5.2 Tehnični podatki endoskopa

Vstavljeni del	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Upogljivi del[1] [°]	130 ↑, 130 ↓
Premer cevke za vstavljanje [mm, (")]	5,0 (0,20)
Premer distalnega konca [mm, (")]	5,4 (0,21)
Največji premer vstavljenega dela [mm, (")]	5,5 (0,22)
Najmanjša velikost traheostomske cevke (ID) [mm]	6,0
Delovna dolžina [mm, (")]	350 (13,8)
Kanal	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Najmanjša širina kanala instrumenta[2] [mm, (")]	2,0 (0,079)
Shranjevanje in prenašanje	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Temperatura pri prenašanju [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Priporočena temperatura shranjevanja[3] [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Relativna vlažnost [%]	30 ~ 85
Atmosferski tlak [kPa]	80 ~ 109
Optični sistem	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Vidno polje [°]	85
Globina polja [mm]	6–50
Način osvetlitve	LED
Sesalni priključek	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
ID priključne cevke [mm]	Ø 7 +/– 1
Sterilizacija	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Metoda sterilizacije	ETO
Delovno okolje	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Temperatura [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Relativna vlažnost [%]	30 ~ 85
Atmosferski tlak [kPa]	80 ~ 109
Nadmorska višina [m]	≤ 2000

1. Upoštevajte, da se kot upogiba lahko spremeni, če cevka za vstavljanje ni ravna
2. Ni jamstva, da bo dodatna oprema, izbrana samo z uporabo minimalne širine kanala instrumenta, združljiva.
3. Shranjevanje pri visokih temperaturah lahko vpliva na življenjsko dobo izdelka.

6. Odpravljanje težav

V primeru težav s sistemom si pomagajte s tem vodnikom za odpravljanje težav, da odkrijete vzrok težave in odpravite napako.

Težava	Možen vzrok	Priporočen ukrep
Na zaslonu ni slike v živo, vendar je na zaslonu prikazan uporabniški vmesnik ali pa se slika ne odziva.	Endoskop ni priklopljen na združljiv monitor.	Endoskop priklopite v modri vhod na monitorju.
	Prišlo je do težav s komunikacijo med monitorjem in endoskopom.	Znova zaženite monitor.
	Endoskop je poškodovan.	Zamenjajte endoskop z novim.
	Na zaslonu monitorja je prikazana posneta slika.	Na monitorju se vrnite na sliko v živo.
Slaba kakovost slike	Na lečah (distalna konica) je kri, slina ipd.	Če predmeta ne vidite jasno, očistite konico.
Onemogočeno ali slabo izsesavanje ali težave pri vstavljanju endoskopske dodatne opreme skozi kanal	Kanal je oviran.	Odstranite endoskop in očistite delovni kanal s krtačko za čiščenje ali ga izplaknite s sterilno fiziološko raztopino, tako da uporabite brizgalko. Med vkapavanjem tekočin ne upravljajte sesalnega ventila.
	Črpalka ni vklopljena ali ni priklopljena.	Vklopite črpalko in preverite povezavo za sesanje.
	Sesalni ventil je poškodovan.	Pripravite nov endoskop.
	Endoskopski pripomoček je nameščen v delovni kanal (v primeru, da je sesanje onemogočeno ali slabo).	Odstranite endoskopsko dodatno opremo. Preverite, ali je uporabljena dodatna oprema priporočene velikosti.
	Upogljivi del ni v nevtralnem položaju.	Pomaknite upogljivi del v nevtralen položaj.
	Mehko endoskopsko opremo je težko vstaviti skozi tesnilo delovnega kanala.	Uporabite priloženo uvodno iglo.

1. Viktig information – läs före användning

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

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

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

1.1. Avsedd användning

Endoskopet är ett sterilt, flexibelt endoskop för engångsbruk avsett för endoskopiska undersökningar inne i näskaviteten och de övre luftvägarna. Endoskopet är tillverkat för att återge bild av undersökningsområdet via en monitor (bildskärm). Endoskopet är avsett att användas i sjukhusmiljö. Det är utformat för att användas på vuxna patienter.

1.2. Varningar och observanda

Om dessa varningar och observanda inte följs kan det leda till skada på såväl patienten som utrustningen.
Ambu ansvarar inte för skador på systemet eller patienten som orsakas av felaktig användning.

VARNINGAR ⚠

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

12. Använd inte överdriven kraft när endoskopet förs framåt, används eller dras tillbaka eftersom detta kan skada patienten och/eller endoskopet.
13. När endoskopiinstrument sticker ut från arbetskanalens distala ände får endoskopet inte föras varken framåt eller bakåt och böjningssektionen får inte justeras eftersom detta kan skada patienten.
14. Endoskopets distala ände kan bli varm på grund av värmen från belysningsdelen. Låt inte endoskopets spets vara i kontakt med slemhinnan under en längre period, eftersom långvarig kontakt med slemhinnan kan orsaka skador på denna.

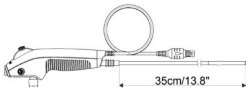
FÖRSIKTIGHET

1. Ha ett lämpligt reservsystem nära till hands om ett fel skulle inträffa.
2. Var försiktig så att inte införingssträngen eller den distala spetsen kommer till skada. Låt inte andra föremål eller vassa enheter som t.ex. nålar stöta emot endoskopet.
3. Enligt i USA gällande lagstiftning får denna utrustning endast försäljas till läkare eller på beställning av läkare.

2. Systembeskrivning

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

2.1. Systemets delar

Endoskop	Artikelnummer:
	512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

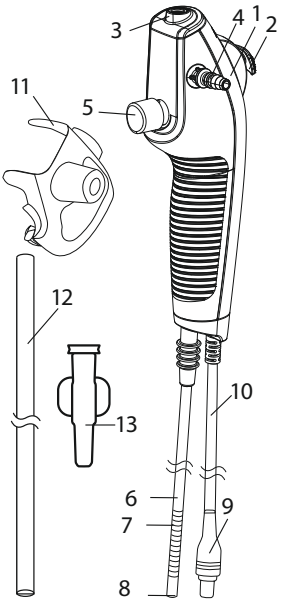
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention är inte tillgängligt i alla länder. Kontakta ditt lokala försäljningskontor.

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

Kompatibla monitorer	Artikelnummer:
Ambu® aView™ (för flergångsbruk)	405002000 modellnummer JANUS2-W08-R10 (programvaruversioner v2.XX)

Du hittar aView-modellnumret på etiketten på baksidan av aView.
aView är inte tillgänglig i alla länder. Kontakta ditt lokala försäljningskontor.

2.2. Endoskopets delar



nr	Del	Funktion	Material
1	Handtag	Passar både vänster- och högerhänta	MABS
2	Styrspak	Flyttar den distala spetsen upp eller ned i ett plan	POM
3	Arbets-kanalport	Medger instillering av vätska och införande av endoskopiska instrument	MABS + silikon
-	Arbetskanal	Kan användas för instillering av vätska, sugning och införande av endoskopiska instrument	PU
4	Suganslutning	Gör det möjligt att ansluta en sugslang	MABS
5	Sugknapp	Aktiverar sugning vid nedtryckning	MABS
6	Införingssträng	Böjlig luftvägsinföringssträng	PU
7	Böjningssektion	Manövrerbar del	PU
8	Distal ände	Här finns kameran, ljuskällan (två lysdioder) samt utloppet från arbetskanalen	Epoxy
6-7-8	Införingsdel	Utgörs av införingssträngen, böjningssektionen och den distala änden	Se ovan
9	Kontakt på endoskopkabeln	Ansluts till det blå uttaget på monitorn	PVC
10	Endoskopkabel	Överför bildsignalen till monitorn	PVC
11	Handtagsskydd	Skyddar suganslutningen under transport och förvaring. Tas bort före användning.	PP
12	Skyddsrör	Skyddar införingssträngen under transport och förvaring. Tas bort före användning.	PP

13	Introducerenhet	Underlättar införandet av Luerlock-sprutor och mjuka endoskopiska instrument i arbetskanalen	PC
-	Emballage	Steril barriär	Kartong, tyvek

Förkortningar: MABS (metylmetakrylat-akrylnitril-butadien-polystyren), PU (polyuretan), TPE (termoplastisk elastomer), PP (polypropylen), PC (polykarbonat), POM (polyoximetylen).

3. Förklaring av använda symboler

Symboler för endoskopenheterna	Betydelse
35cm/13.8"	Arbetslängd på endoskopets införingssträng.
Max. OD	Maximal bredd för införingsdel (max. ytterdiameter).
Min. ID	Minimibredd för arbetskanalen (minsta innerdiameter).
85°	Betraktningsfält.
	Får inte användas om produktens steriliseringsbarriär eller förpackning är skadad.
LATEX	Produkten innehåller inte naturgummilatex.
40°C 104°F 10°C 50°F	Temperaturbegränsning: mellan 10 °C och 40 °C i driftsmiljön.
85% % 30%	Luftfuktighetsgräns: relativ luftfuktighet mellan 30 och 85 % i driftsmiljön.
109kPa 80kPa	Atmosfärisk tryckbegränsning: mellan 80 och 109 kPa i driftsmiljön.
	Tillverkare.
	Se bruksanvisningen.
CE 0086	CE-märkning. Produkten överensstämmer med Rådets direktiv om medicintekniska produkter 93/42/EEG.
	Elsäkerhet: typ BF, applicerad del.
	Används före, följt av ÅÅÅÅ-MM-DD.
STERILE EO	Steril produkt, steriliserad med ETO.
	Engångsprodukt, får inte återanvändas.
REF	Referensnummer.

LOT	Lotnummer, batchkod.
c UL us	UL-godkänd (”UL Recognized”) för Kanada och USA.
⚠	Varning.

4. Använda endoskopet

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

4.1. Kontroll inför användning av endoskopet

1. Kontrollera att påsens försegling är hel innan den öppnas. 1a
2. Kom ihåg att ta bort skydden från handtaget och införingssträngen. 1b
3. Kontrollera att det inte finns några tecken på föroreningar eller skador på produkten, exempelvis grova ytor, vassa kanter eller utstickande detaljer som kan skada patienten. 1c

Information om hur du förbereder och inspekterar monitorn finns i bruksanvisningen för den kompatibla monitorn. 2

4.2. Inspektera bilden

1. Anslut endoskopet till korrekt uttag på den kompatibla monitorn. Försäkra dig om att kontakt och uttag har samma färg, och se till att pilarna är korrekt inriktade. 3
2. Kontrollera att en direktsänd videobild visas på skärmen genom att rikta den distala änden av endskopet mot ett föremål, t.ex. din handflata. 4
3. Justera bildinställningarna för den kompatibla monitorn vid behov (information om detta finns i bruksanvisningen för monitorn).
4. Om motivet inte visas tydligt, torka av spetsen.

4.3. Förbereda endoskopet

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

4.4. Använda endoskopet

Hålla endoskopet och styra dess spets 6

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

Föra in endoskopet 7a
Det kan vara lämpligt att applicera smörjmedel för medicinskt bruk på införingssträngen för att minimera friktionen vid införing av endoskopet. Om bilderna från endoskopet blir otydliga, rengör spetsen. Om endoskopet ska föras in genom munnen rekommenderar vi att ett munstycke används för att undvika att endoskopet skadas.

Instillera vätskor 7b
För in en spruta i arbetskanalen längst upp på endoskopet för att injicera vätska. Vid användning av Luerlock-spruta ska medföljande introducerenhet användas. För in sprutan helt i arbetskanalporten eller introducerenheten och tryck på kolven för att injicera vätskan. Tänk på att inte använda sugen under pågående injicering eftersom vätskan då i stället hamnar i sugflaskan. Se till att kanalen är tömd på vätska genom att spola den med 2 ml luft.

Aspiration 7c
Om sugen har kopplats till suganslutningen kan du utföra sugning genom att trycka på sugknappen med pekfingret. Om introducerenheten och/eller ett endoskopiskt instrument finns i arbetskanalen måste du tänka på att sugkapaciteten blir begränsad. För optimal sugkapacitet rekommenderar vi att man tar bort introducerenheten eller sprutan helt under sugningen.

Införing av endoskopiska instrument 7d
Välj alltid rätt storlek för de endoskopiska instrument som ska användas med endoskopet (se avsnitt 5.2). Inspektera det endoskopiska instrumentet före användning. Om minsta avvikelse i funktion eller utseende upptäcks ska det bytas ut. För in det endoskopiska instrumentet i arbetskanalens port och för det försiktigt framåt i kanalen ända tills du kan se det på monitorn. Den medföljande introducerenheten kan användas för att underlätta införandet av mjuka instrument.

Dra ut endoskopet 8
När du drar ut endoskopet ska du först se till att styrspaken är i neutralläge. Dra långsamt ut endoskopet samtidigt som du tittar på videobilden på skärmen.

4.5. Efter användning

Visuell kontroll 9
Undersök endoskopet efter tecken på skada på böjningssektionen, linsen eller införingssträngen. Om korrigerande åtgärder krävs, utför dem i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner.

Avslutande åtgärder 10
Koppla bort endoskopet från Ambu-monitorn och endoskopet i enlighet med lokala riktlinjer för insamling av infekterade medicintekniska produkter med elektroniska komponenter.

5. Tekniska produktspecifikationer

5.1. Tillämpade standarder

Funktionerna hos endoskopet överensstämmer med:
– SS-EN/IEC 60601-1: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
– SS-EN/IEC 60601-1-2: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 1-2: Allmänna krav beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard för elektromagnetisk kompatibilitet.
– IEC/SS-EN 60601-2-18: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-18: Säkerhet – Särskilda krav på utrustning för endoskopi.
– ISO 8600-1: Optik och fotonik – Medicinska endoskop och endoterapiutrustning – Del 1: Allmänna krav.
– SS-EN ISO 10993-1: Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning inom en riskhanteringsprocess.
– SS-EN 20594-1 (ISO 594-1): Koniska kopplingar (Luer) för injektionssprutor, kanyler osv. – Del 1: Allmänna krav.

5.2. Endoskopspecifikationer

Införingsdel	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Böjningssektion[1] [°]	130 ↑,130 ↓
Införingssträng, diameter [mm, (")]	5,0 (0,20)
Distal ände, diameter [mm, (")]	5,4 (0,21)
Max. diameter för införingsdel [mm, (")]	5,5 (0,22)
Min. storlek för trakeostomitub (innerdia.) [mm]	6,0
Brukslängd [mm, (")]	350 (13,8)
Kanal	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Minsta instrumentkanalbredd[2] [mm, (")]	2,0 (0,079)
Förvaring och transport	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Transporttemperatur [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Rekommenderad förvaringstemperatur[3] [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Relativ luftfuktighet [%]	30 ~ 85
Atmosfärstryck [kPa]	80 ~ 109
Optiskt system	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Betraktningsfält [°]	85
Skärpedjup [mm]	6–50
Belysningsmetod	LED
Suganslutning	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Innerdiameter anslutande slang [mm]	Ø7 +/- 1
Sterilisering	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Steriliseringsmetod	ETO
Driftsmiljö	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Temperatur [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Relativ luftfuktighet [%]	30 ~ 85
Atmosfärstryck [kPa]	80 ~ 109
Höjd [m]	≤ 2 000

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

6. Felsökning

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

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

1. Önemli Bilgiler – Kullanmadan Önce Okuyun

Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention'ı kullanmadan önce güvenlik talimatlarını dikkatle okuyun. Kullanma talimatları ayrıca bildirimde bulunulmadan güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatların klinik prosedürleri açıklamadığını veya tartışmadığını unutmayınız. Burada sadece aScope 4 RhinoLaryngo Intervention'ın çalışmasına ilişkin temel işlem ve önlemler açıklanmaktadır.

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

Bu Kullanım Kılavuzunda, *endoskop* terimi, aScope 4 RhinoLaryngo Intervention için talimatlara yönelmektedir, *sistem* terimi de aScope 4 RhinoLaryngo Müdahalesi ve uyumlu Ambu monitörü anlamına gelmektedir. Bu Kullanım Kılavuzu, endoskop ve sistemle ilgili bilgiler için geçerlidir.

1.1. Kullanım Amacı

Endoskop, nazal lümenler ile üst hava yolu anatomisi içinde endoskopik prosedürler ve muayeneye yönelik steril, tek kullanımlık, esnek bir endoskoptur. Endoskop, bir monitör aracılığıyla görüntüleme sağlamak için tasarlanmıştır.
Endoskop hastane ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yetişkinlerde kullanım için tasarlanmıştır.

1.2. Uyarılar ve İkazlar

Bu uyarılara ve ikazlara uyulmaması hastanın yaralanmasına veya ekipmanın hasar görmesine yol açabilir.
Ambu, yanlış kullanım sonucu oluşan sistem veya hasta zararlarından sorumlu değildir.

UYARILAR ⚠

1. Yalnızca klinik endoskopi teknik ve prosedürlerinde eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
2. Endoskop tek kullanımlık bir cihazdır ve yerleştirme öncesinde endoskopun kirlenmesini önlemek için bu tip cihazlara uygun tıbbi metotlara göre kullanılmalıdır.
3. Bu cihazı sıvıya batırmayın, yıkamayın veya sterilize etmeyin, aksi takdirde bu işlemler cihaz üzerinde zararlı kalıntı bırakabilir veya cihazın arızalanmasına neden olabilir. Endoskopun yeniden kullanımı enfeksiyonlara yol açan kontaminasyona neden olabilir.
4. Sterilizasyon bariyeri veya ambalajı hasarlıysa, endoskopu kullanmayın.
5. Herhangi bir şekilde hasar görmüşse veya fonksiyon kontrolünün bir bölümü başarısız olursa (bkz. bölüm 4.1) endoskopu kullanmayın.
6. Görüntüler herhangi bir patolojinin bağımsız teşhisi olarak kullanılmamalıdır. Hekimler, diğer yöntemlerle ve hastanın klinik özellikleri ışığında tespit edilen tüm bulguları yorumlamalı ve doğrulamalıdır.
7. Endoskopla birlikte lazer probları ve elektrocerrahi ekipmanları gibi aktif endoskopik aksesuarlar kullanmayın, çünkü bu durum hastanın yaralanmasına veya endoskopun zarar görmesine neden olabilir.
8. Endoskop hastaya son derece yanıcı anestezik gazlar uygulanırken kullanılmamalıdır. Bu işlem potansiyel hasta yaralanmalarına neden olabilir.
9. Emme sırasında her zaman canlı monitördeki uyumlu görüntüyü izleyin. Bunun yapılmaması hastaya zarar verebilir.
10. Hastalar kullanım sırasında sürekli takip edilmelidir. Bunun yapılmaması hastaya zarar verebilir.
11. Endoskopu takarken ve çekerken her zaman bükme kısmının düz konumda olduğundan emin olun. Hastanın yaralanmasına ve/veya endoskopun zarar görmesine neden olabileceğinden bükme kolunu çalıştırmayın ve aşırı güç kullanmayın.

12. Endoskopu ilerletirken, kullanırken veya çekerken aşırı güç kullanmayın çünkü bu durum hastanın yaralanmasına veya endoskopun zarar görmesine neden olabilir.
13. Endoskopik aksesuarlar çalışma kanalının distal ucundan çıkmış durumdayken, endoskopu ilerletmeyin veya geri çekmeyin ya da bükülen kısmı çalıştırmayın, çünkü bu hastanın yaralanmasına neden olabilir.
14. Endoskopun distal ucu ışık emisyon parçasındaki ısıdan dolayı ısınabilir. Cihaz ucunun mukoza membranına uzun süre temas etmemesine dikkat edin. Çünkü mukoza membranına uzun süre temas etmesi mukoza yaralanmasına neden olabilir.

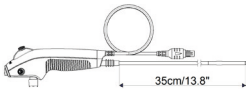
İKAZLAR

1. Arıza olması ihtimaline karşı uygun bir yedekleme sistemi hazır bulundurun.
2. Ekleme kordonuna veya distal ucuna zarar vermemeye dikkat edin. Diğer nesnelerin veya iğneler gibi sivri uçlu cihazların endoskopa çarpmasına izin vermeyin.
3. ABD federal yasaları, bu cihazların sadece bir hekim tarafından ya da siparişi üzerine satılmasını zorunlu tutar.

2. Sistem Açıklaması

Endoskop uyumlu bir monitöre bağlanabilir. Uygun monitörler hakkında bilgi için lütfen Kullanım Talimatlarına bakın.

2.1. Sistem Bileşenleri

Endoskoplar	Parça numaraları:
	512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

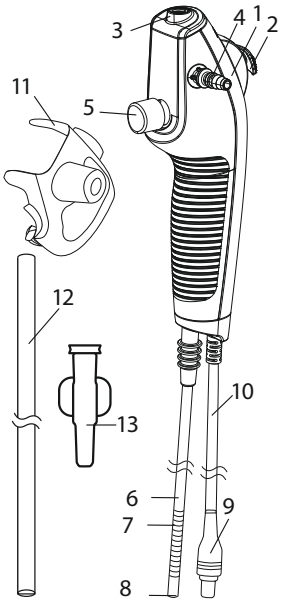
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention tüm ülkelerde bulunmamaktadır. Lütfen yerel satış ofisiniz ile iletişime geçin.

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

Uyumlu monitörler	Parça numaraları:
Ambu® aView™ (Tekrar Kullanılabilir)	405002000 Model no. JANUS2-W08-R10 (SW v2.XX versiyonları)

aView model no. için, aView'in arkasındaki etiketi kontrol edin.
aView, tüm ülkelerde bulunmamaktadır. Lütfen yerel satış ofisiniz ile iletişime geçin.

2.2. Endoskop Bileşenleri



No.	Parça	Fonksiyon	Malzeme
1	Kol	Sol veya sağ ele uygundur	MABS
2	Kontrol kolu	Distal ucu tek bir düzlemde yukarı veya aşağı hareket ettirir	POM
3	Çalışma kanalı yuvası	Sıvıların akıtılmasını ve endoskopik aksesuarların yerleştirilmesini sağlar	MABS + Silikon
-	Çalışma kanalı	Sıvıları damlatmak, vakumlamak ve endoskopik aksesuarları eklemek için kullanılabilir	PU
4	Vakum konnektörü	Vakum hortumunun bağlanmasını sağlar	MABS
5	Vakum düğmesi	Basıldığında vakumu etkinleştirir	MABS
6	Uygulama kordonu	Esnek hava yolu uygulama kordonu	PU
7	Bükülen kısım	Hareketli parçalar	PU
8	Distal uç	Kamera, ışık kaynağı (iki LED) ve çalışma kanalı çıkışını içerir	Epoksi
6-7-8	Yerleştirme kısmı	Uygulama kordonunun, bükme bölümünün ve distal ucun toplanması.	Yukarıya bakınız
9	Endoskop kablosundaki konnektör	Monitördeki mavi sokete bağlanır	PVC

10	Endoskop kablosu	Görüntü sinyalini monitöre iletir	PVC
11	Kol koruması	Taşıma ve saklama sırasında vakum konnektörünü korur Kullanımdan önce çıkarın.	PP
12	Koruma borusu	Taşıma ve saklama sırasında uygulama kordonunu korur. Kullanımdan önce çıkarın.	PP
13	Yerleştirici	Luer Kilitli şırıngaların ve yumuşak endoskopik aksesuarların çalışma kanalı içine yerleştirilmesini kolaylaştırır	PC
-	Ambalaj	Steril bariyer	Karton, Tyvek

Kısaltmalar: MABS (Metil Akrilonitril Bütadien Stiren), PU (Polyüretan), TPE (Thermoplastik Elastomer), PP (polipropilen), PC (Polikarbonat), POM (Polioksimetilen).

3. Kullanılan Sembollerin Açıklaması

Endoskop cihazlarına ait semboller	**Anlamı**
	Endoskop uygulama kordonunun çalışma uzunluğu.
Max OD	Maksimum yerleştirme genişliği (Maksimum dış çap).
Min ID	Minimum çalışma kanalı genişliği (Minimum iç çap).
85°	Görüş açısı.
	Ürün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı hasarlıysa kullanmayın.
LATEX	Bu ürün doğal kauçuk lateks kullanılarak imal edilmemiştir.
40°C 104°F 10°C 50°F	Sıcaklık sınırı: çalışma ortamında sıcaklık 10 °C (50 °F) ila 40 °C (104 °F) arasındadır.
85% 30%	Nemlilik sınırı: çalışma ortamında bağıl nem %30 ila 85 arasında.
109kPa 80kPa	Atmosferik basınç sınırı: çalışma ortamında 80 ile 109 kPa arasında.
	Üretici.
	Kullanma Talimatına başvurun.
CE 0086	CE işareti. Ürün, Medikal Cihazlar ile ilgili AB Konsey direktifi 93/42/EEC'ye uygundur.

	Elektrik Güvenlik Tipi BF Uygulanan Parça.
	Son Kullanım Tarihi, ardından YYYY-AA bilgisi gelir.
STERILE EO	Steril Ürün, Sterilizasyonu ETO ile gerçekleştirilmiştir.
	Tek kullanımlık ürün, tekrar kullanmayın
REF	Referans Numarası.
LOT	Lot Numarası, Parti Kodu.
c US	Kanada ve Amerika için UL Onaylı Parça İşareti.
	Uyarı.

TR

4. Endoskopun kullanılması

Aşağıdaki gri dairelerde yer alan rakamlar sayfa 2'deki resimlerle ilgilidir.

4.1. Endoskopun kullanım öncesi kontrol edilmesi

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

Monitörün hazırlanması ve incelenmesi için Kullanım Talimatlarında uygun monitörler kısmına bakın **2**

4.2. Görüntü kontrolü

1. Endoskopu uyumlu monitördeki ilgili konnektöre takın. Lütfen renklerin aynı olduğundan emin olun ve okları hizalamaya dikkat edin. **3**
2. Endoskobun distal ucunu bir nesneye (örneğin avucunuza) doğrulttuğunuzda canlı bir video görüntüsünün ekranda görüntülendiğini doğrulayın. **4**
3. Gerekirse uyumlu monitördeki görüntü tercihlerini ayarlayın (lütfen monitörün Kullanım Talimatına bakın).
4. Nesne net görünmüyorsa, ucu temizleyin.

4.3. Endoskopun hazırlanması

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

4.4. Endoskopun çalıştırılması

Endoskopu tutma ve ucunu yönlendirme 6

Endoskopun kolu, sol veya sağ el ile tutulacak şekilde tasarlanmıştır. Endoskopu tutmayan el, uygulama kordonunun hastanın burnunun veya ağzının içine ilerletilmesi için kullanılabilir. Kontrol kolunu hareket ettirmek için başparmağınızı, vakum düğmesini çalıştırmak için işaret parmağınızı kullanın. Kontrol kolu endoskopun ucunu dikey düzlemde esnetmek ve uzatmak için kullanılır. Kontrol kolunun aşağı yönde hareket ettirilmesi ucun öne doğru eğilmesini sağlar (fleksiyon) Yukarı yönde hareket ettirilmesi ucun arkaya doğru eğilmesini sağlar (ekstansiyon) Optimum uç bükülme açısının elde edilmesi için, uygulama kordonunun her zaman mümkün olduğu kadar düz tutulması gerekir.

Endoskopun yerleştirilmesi 7a

Endoskopun yerleştirilmesi sırasında mümkün olan en düşük sürtünmeyi sağlamak için, yerleştirme kordonu medikal dereceli bir yağlayıcı ile yağlanabilir. Endoskop görüntülerinin belirsiz hale gelmesi durumunda, ucunu temizleyin. Endoskopu ağızdan takarken, skopun hasar görmesini önlemek için bir ağızlık kullanılması önerilir.

Sıvıların enjeksiyonu 7b

Sıvı instilasyonu yapmak için şırıngayı endoskopun üst kısmındaki çalışma kanalına yerleştirin. Luer Kilitli şırınga kullanılırken, verilen introdüser kullanılmalıdır. Sıvı enjeksiyonu yapmak için şırıngayı çalışma kanalı yuvasına veya introdüsere tamamen yerleştirin ve pistonu itin. Bu işlem sırasında vakum uygulamadığınızdan emin olun, çünkü bu işlem enjekte edilen sıvıları vakum toplama sisteminin içine yönlendirir. Tüm sıvıların kanaldan uzaklaşmasını sağlamak için kanala 2 ml hava çekin.

Aspirasyon 7c

Vakum konnektörüne bir vakum sistemi bağlandığında, işaret parmağıyla vakum düğmesine basılarak vakum uygulanabilir. Çalışma kanalının içine introdüser ve/veya bir endoskopik aksesuar yerleştirilirse vakum yeteneğinin düşeceğine dikkat ediniz. Optimal vakumlama kabiliyeti için introdüseri veya şırıngayı vakumlama sırasında tamamen çıkarmanız önerilir.

Endoskopik aksesuarların yerleştirilmesi 7d

Endoskop için mutlaka doğru boyuttaki endoskopik aksesuarı seçtiğinizden emin olun (Bkz. bölüm 5.2). Endoskopik aksesuarı kullanmadan önce kontrol edin. Çalışmasında veya dış görünümünde bir anormallik varsa yenisiyle değiştirin. Endoskopik aksesuarı çalışma kanalının içine sokun ve monitörde canlı görüntü çıkana kadar çalışma kanalı boyunca dikkatlice ilerletin. Ekteki introdüser, yumuşak aksesuarların yerleştirilmesini kolaylaştırmak için kullanılabilir.

Endoskopun geri çekilmesi 8

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

4.5. Kullanım Sonrası

Görsel kontrol 9

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

Son adımlar 10

Endoskopu Ambu monitörden ayırın ve elektronik parçalar içeren enfekte olmuş tıbbi cihazların yerel toplama talimatlarına göre imha edin.

5. Ürünün Teknik Özellikleri

5.1. Uygulanan Standartlar

Endoskop fonksiyonu şunlarla uyumludur:

– IEC 60601-1: Medikal elektrikli cihaz - Kısım 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler.
– IEC 60601-1-2: Medikal elektrikli cihaz – Kısım 1-2: Güvenlik için genel gereklilikler - Tamamlayıcı standart: Elektromanyetik uyumluluk - Test Gereklilikleri.
– IEC 60601-2-18: Medikal elektrikli cihaz – Kısım 2-18: Endoskopik cihazın güvenliği için özel gereklilikler.
– ISO 8600-1: Optik cihazlar ve fotonik cihazlar - Medikal endoskoplar ve endoterapi aygıtları – Kısım 1: Genel gereklilikler.
– ISO 10993-1: Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Kısım 1: Risk yönetim prosesi dahilinde değerlendirme test etme.
– ISO 594-1: Şırınga, iğne ve diğer bazı tıbbi ekipman için 6% (Luer) konik bağlantı parçaları – Kısım 1: Genel gereklilikler.

5.2. Endoskop özellikleri

Yerleştirme kısmı	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Bükülen kısım[1] [°]	130 ↑ ,130 ↓
Uygulama kordonu çapı [mm, (")]	5.0 (0.20)
Distal uç çapı [mm, (")]	5.4 (0.21)
Maksimum yerleştirme kısmı çapı [mm, (")]	5.5 (0.22)
Minimum trakeostomi tüp ebadı (ID) [mm]	6.0
Çalışma uzunluğu [mm, (")]	350 (13.8)
Kanal	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Minimum alet kanalı genişliği[2] [mm, (")]	2.0 (0.079)
Saklama ve taşıma	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Taşıma sıcaklığı [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Önerilen saklama sıcaklığı[3] [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Bağıl nem [%]	30 ~ 85
Atmosferik basınç [kPa]	80 ~ 109
Optik Sistem	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Görüş Açısı [°]	85
Alan Derinliği [mm]	6 - 50
Aydınlatma metodu	LED
Vakum konnektörü	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Bağlantı borusu ID [mm]	Ø7 +/- 1
Sterilizasyon	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
Sterilizasyon metodu	ETO

Çalışma ortamı	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Sıcaklık [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Bağıl nem [%]	30 ~ 85
Atmosferik basınç [kPa]	80 ~ 109
Rakım [m]	≤ 2000

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

6. Sorun Giderme

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

Problem	Olası neden	Önerilen eylem
Ekranda canlı bir görüntü yok, ancak ekranda kullanıcı arayüzü mevcut veya görüntülenen resim donmuş	Endoskop uyumlu bir monitöre bağlanmamış.	Endoskopu monitördeki mavi yuvaya bağlayın.
	Monitör ve endoskop arasında bağlantı problemi var.	Monitörü yeninden başlatın.
	Endoskop zarar görmüş.	Endoskopu yenisiyle değiştirin.
	Monitör ekranında kaydedilmiş bir görüntü duruyor.	Monitörde canlı görüntüye geçin.
Düşük görüntü kalitesi	Lens üzerinde (distal uç) kan, salya, vb. olabilir.	Nesne net görünmüyorsa, ucu temizleyin.
Vakum kabiliyeti yok veya az ya da endoskopik aksesuarı kanalın içinden yerleştirmek zor oluyor.	Kanal tıkalıdır.	Endoskopu geri çekin ve bir temizlik fırçası kullanarak çalışma kanalını temizleyin veya bir şırınga kullanarak çalışma kanalını steril salin ile temizleyin. Sıvı akıtırken vakum valfini çalıştırmayın.
	Vakum pompası açılmamış veya bağlı değil.	Pompayı açın ve vakum hattı bağlantısını kontrol edin.
	Vakum valfi hasarlı.	Yeni bir endoskop hazırlayın.
	Endoskopik aksesuar, çalışma kanalına yerleştirilmiş (vakum yoksa veya azsa geçerlidir).	Endoskopik aksesuarı çıkarın. Kullanılan aksesuarın önerilen boyutta olduğunu kontrol edin.
	Bükülen kısım nötr konumda değil.	Bükülen kısmı nötr konuma getirin.
	Yumuşak endoskopik aksesuarın çalışma kanalı kapağından geçirilmesi zor.	Verilen introdüseri kullanın.

1. 重要信息 – 使用前请阅读

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

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

在本使用说明中,内窥镜 一词指 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention，系统 指的是 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention 和兼容的 Ambu 监视器。本使用说明适用于内窥镜，并提供与系统相关的信息。

ZH

1.1. 预期用途

内窥镜是一次性无菌柔性内窥镜，适用于在鼻腔和上呼吸道解剖结构中进行内窥镜手术和检查。
内窥镜用于通过监视器提供图像。
内窥镜适合在医院中使用。适用于成年人。

1.2. 警告和注意事项

不遵守这些警告和注意事项会导致患者受伤或设备损坏。
Ambu 概不负责因不当使用对本系统或患者造成的任何损坏或伤害。

警告 ⚠

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

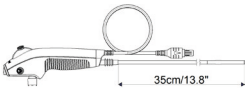
警告

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

2. 系统描述

可将内窥镜连接至兼容的监视器。有关兼容监视器的信息，请参见相应使用说明。

2.1. 系统部件

内窥镜	部件号：
	512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

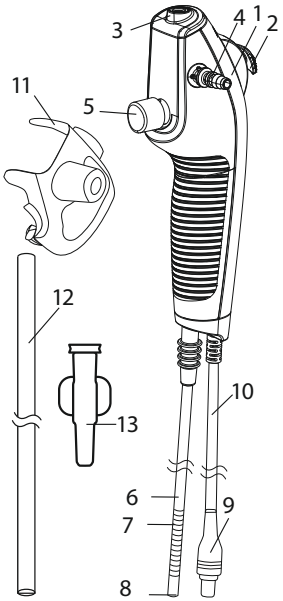
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention 并非可在任何国家/地区都能买到。请与当地的销售办事处联系。

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

兼容的监视器	部件号：
Ambu® aView™ （可重复使用）	405002000 型号 JANUS2-W08-R10 （软件版本 v2.XX）

有关 aView 型号，请查看 aView 背后的标签。
某些国家/地区无 aView。请与当地的销售办事处联系。

2.2. 内窥镜部件



编号	部件	功能	材料
1	手柄	适用于左手和右手	MABS
2	控制杆	将头端部在单一平面向上或向下移动	POM
3	工作 通道端口	允许注入液体与插入内窥镜附件	MABS + 硅胶
-	工作通道	可用于注入液体、吸入与插入内窥镜附件	PU
4	抽吸连接器	允许连接抽吸管	MABS
5	抽吸按钮	按压时，激活抽吸动作	MABS
6	插管	可弯曲的气道插管	PU
7	弯曲部	可活动部分	PU
8	头端部	包含摄像头、灯源（两盏 LED）与工作通道出口	环氧树脂
6-7-8	插入部	插管、弯曲部和头端部组合	参见以上部分
9	内窥镜线缆上的接头	连接至监视器上的蓝色插座	PVC
10	内窥镜电缆	将图像信号传送到监视器	PVC
11	操作保护	在运输和储存期间保护抽吸连接器。使用前拆除。	PP
12	保护管	在运输和储存期间保护插管。使用前拆除。	PP
13	导引器	为了有助于将鲁尔锁注射器和柔软的内窥镜附件导引入工作通道	PC
-	包装	无菌屏障	纸板、特卫强 (tyvek)

缩略语：MABS（甲基苯乙烯），PU（聚氨酯），TPE （热塑性弹性体），PP（聚丙烯），PC（聚碳酸酯），POM（聚甲醛）。

3. 使用符号说明

内窥镜装置使用的符号	说明
35cm/13.8"	内窥镜插管的操作长度。
最大外径	插入部最大宽度（最大外径）。
最小内径	最小操作通道宽度（最小内径）。
85°	视野。
	如果产品的无菌屏障或包装损坏，不得使用本产品。
LATEX	本产品不含天然乳胶。
40°C 104°F 10°C 50°F	温度限制： 在 10 °C (50 °F) 至 40 °C (104 °F) 的工作环境中。
85% 30%	湿度限制：在操作环境中相对湿度应在 30 至 85% 之间。
109kPa 80kPa	大气压强限制：在操作环境中，气压应在 80 千帕 至109 千帕之间。

	制造商。
	参阅使用说明书。
CE 0086	CE 标志。本产品符合欧盟委员会涉及医疗设备 93/42/EEC 的条例。
	适用电气安全类型 BF 的部件。
	有效期，后跟 YYYY-MM-DD。
STERILE EO	消毒产品，经 ETO 消毒。
	一次性使用产品，请勿重复使用。
REF	参考编号。
LOT	批次、批号。
c US	加拿大与美国 UL 组件认证标志。
	警告。

4. 使用内窥镜

下面灰圈中的数字，请参见第 2 页的示意图。

4.1. 内窥镜的使用前检查

1. 检查套囊密封在打开前是否完好无损。 1a
2. 务必从手柄与插管上拆下防护元件。 1b
3. 检查产品是否有可能会伤害患者的杂质或损坏，如：粗糙表面、锐角或突起。 1c
   请参阅兼容监视器的使用说明，了解监视器的准备和检验。 2

4.2. 检查图像

1. 将内窥镜插入到兼容监视器上的对应接头中。请确保颜色相同，并小心地对齐箭头。 3
2. 通过将内窥镜头端部指向一个物体（如掌心）来验证屏幕上出现的实时视频图像。 4
3. 必要时在兼容监视器上调节图像首选项（请参阅监视器使用说明）。
4. 如果视物不清楚，则清洁顶部。

4.3. 内窥镜准备

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

4.4. 操作内窥镜

握住内窥镜并操纵顶部 6

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

插入内窥镜 7a

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

注入液体 7b

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

抽吸 7c

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

插入内窥镜附件 7d

务必为内窥镜选择正确尺寸的内窥镜附件（请参阅章节 5.2）。使用之前检验内窥镜附件。如果运行或者外观出现任何异常，应将其更换。将内窥镜附件插入操作通道端口，并通过操作通道将其小心推入，直至可在监视器上看到实时图像。可使用随附的导引器以方便插入柔性附件。

取出内窥镜 8

取出内窥镜时，确保控制杆处于空档位置。慢慢拉出内窥镜，同时查看监视器上的实时图像。

4.5.使用后

目视检测 9

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

最终步骤 10

断开内窥镜与 Ambu 监视器的连接，并根据当地关于收集带电子元件的被感染医疗器材的准则进行处置。

5. 产品技术规格

5.1. 适用标准

内窥镜的功能符合以下标准：

– IEC 60601-1：医疗电气设备 - 第 1 部分：安全通用要求 并列标准医用电气系统的安全要求。
– IEC 60601-1-2：医用电气设备 第 1-2 部分：安全一般要求 -- 间接标准电磁兼容性 - 要求和试验。
– IEC 60601-2-18：医疗电气设备 - 第 2-18 部分：内窥镜设备安全的特殊要求。
– ISO 8600-1：光学和光学仪器 - 医用内窥镜及内疗装置 – 第 1 部分：基本要求。
– ISO 10993-1：医疗器械的生物评估 - 第 1 部分：风险管理过程中的评估与测试。
– ISO 594-1：注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 - 第 1 部分：基本要求。

ZH

5.2. 内窥镜规格

插入部	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
弯曲部[1] [°]	130 ↑,130 ↓
插管直径 [mm, (”)]	5.0 (0.20)
头端部直径 [mm, (”)]	5.4 (0.21)
插入部的最大直径 [mm, (”)]	5.5 (0.22)
最小气管切开导管规格 (ID) [mm]	6.0
操作长度 [mm, (”)]	350 (13.8)
通道	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
仪器通道最小宽度[2] [mm, (”)]	2.0 (0.079)
存储与运输	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
运输温度 [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
建议存放温度[3] [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
相对湿度 [%]	30 ~ 85
大气压强 [kPa]	80 ~ 109
光学系统	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
视野 [°]	85
视距 [mm]	6 - 50
照明	LED
抽吸连接器	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
连接管的内径 [mm]	Ø7 +/- 1
灭菌	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
灭菌方法	ETO
操作环境	**aScope 4 RhinoLaryngo Intervention**
温度 [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
相对湿度 [%]	30 ~ 85
大气压强 [kPa]	80 ~ 109
高度 [m]	≤ 2000

1. 请注意，如果插管不保持笔直，则弯曲角度有可能会受到影响。
2. 无法保证仅仅通过仪器通道最小宽度选择的附件组合在一起会兼容。
3. 在高温下存放可能会影响使用寿命。

6. 故障解决

如果本系统出现问题，请参考本故障解决指南，确定原因并予以解决。

问题	可能的原因	建议采取的行动
屏幕上无实时图像，但显示屏上却存在用户界面，或者图像被冻结	内窥镜未连接至兼容的监视器。	将内窥镜与监视器上的蓝色端口连接。
	监视器与内窥镜之间存在通信问题。	重启监视器。
	内窥镜已经损坏。	更换一个新的内窥镜。
	录制的图像在监视器屏幕上显示出来。	恢复监视器上的实时图像。
图像质量不佳	镜头（头端部）上有血、唾液等。	如果视物不清楚，则清洁顶部。
通过通道插入内窥镜附件时，缺少抽吸功能，或者抽吸功能不佳	通道阻塞。	拉出内窥镜，使用清洁刷清洁工作通道，或者使用装有无菌盐水的注射器冲洗工作通道。注入液体时，请勿操作抽吸阀。
	未打开或者未连接抽吸泵。	打开泵并检查抽吸管路连接。
	抽吸阀受损。	准备新的内窥镜。
	操作通道内插入了内窥镜附件（缺少抽吸功能或抽吸功能不佳时适用）	拆除内窥镜附件检查并确定使用的附件为推荐的尺寸。
	弯曲部位不在中间位置。	将弯曲部位移至中间位置。
	柔软的内窥镜附件难以通过工作通道密封。	使用随附的导引器。

ZH

Ambu
Ideas that work for life

Ambu A/S
Baltorpbakken 13,
DK-2750 Ballerup, Denmark
T +45 72 25 20 00
F +45 72 25 20 50
www.ambu.com

492 512 000 - V01 - 2018/07 - TCC 10520