Instruction for Use

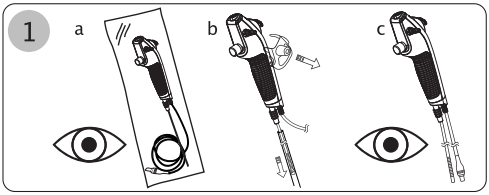
Ambu® aScope™ 4 Broncho Family

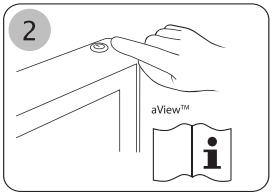
Ambu® aScope™ 4 Broncho Slim

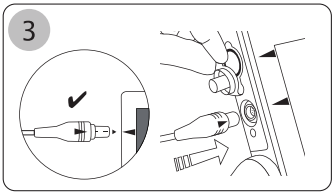
Ambu® aScope™ 4 Broncho Regular

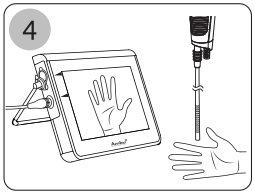
Ambu® aScope™ 4 Broncho Large

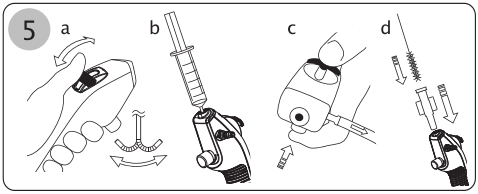
For use by trained clinicians/physicians only.
For in-hospital use.
For use with Ambu® aView™ monitor.

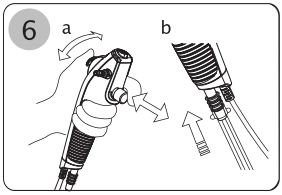


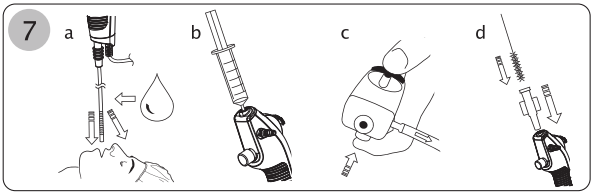


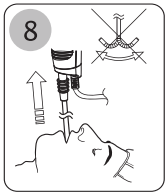


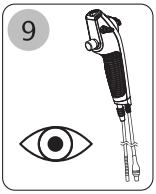


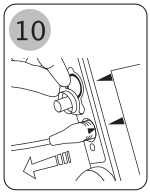












CE 0086

Pat. Pending

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

Contents **Page**

English (Instruction for Use) 4-13
Български (Указания за ползване) 14-25
Česky (Návod k použití) 26-35
Dansk (Brugsanvisning) 36-45
Deutsch (Bedienungsanleitung) 46-57
Ελληνικά (δηγίες Χρήσεως) 58-69
Español (Manual de instrucciones) 70-79
Eesti (Kasutusjuhised) 80-89
Suomi (Käyttöohje) 90-99
Français (Mode d´emploi) 100-109
Hrvatski (Upute za uporabu) 110-119
Magyar (Használati útmutató) 120-129
Italiano (Manuale d'uso) 130-139
日本語 (使用法) 140-149
Lietuviškai (Naudojimo instrukcijos) 150-159
Latviski (Lietošanas instrukcija) 160-169
Nederlands (Gebruiksaanwijzing) 170-179
Norsk (Brukerveiledning) 180-189
Polski (Instrukcja obsługi) 190-201
Português (Manual de instruções) 202-211
Português–Brazil (Manual de instruções) 212-221
Română (Instrucțiuni de utilizare) 222-231
Русский (Directions for use) 232-243
Slovenčina (Návod na použitie) 244-253
Slovenščina (Navodila za uporabo) 254-263
Svenska (Instruktionshandbok) 264-273
Türkçe (Kullanım talimatları) 274-283
中文 (使用说明) 284-291

1. Important Information – Read Before Use

Read these safety instructions carefully before using the aScope 4 Broncho. The Instruction for Use may be updated without further notice. Copies of the current version are available upon request. Please be aware that these instructions do not explain or discuss clinical procedures. They describe only the basic operation and precautions related to the operation of the aScope 4 Broncho. Before initial use of the aScope 4 Broncho, it is essential for operators to have received sufficient training in clinical endoscopic techniques and to be familiar with the intended use, warnings, cautions, indications and contraindications mentioned in these instructions.
There is no warranty on the aScope 4 Broncho.
In this document *aScope 4 Broncho* refers to instructions which applies to the scope only and *aScope 4 Broncho system* refers to information relevant for the aScope 4 Broncho and the aView monitor and accessories. Unless specified otherwise, aScope 4 Broncho refers to all aScope 4 Broncho variants.

1.1. Intended Use

The aScope 4 Broncho endoscopes have been designed to be used with the aView monitor, endotherapy accessories and other ancillary equipment for endoscopy within the airways and tracheobronchial tree.

1.2. Indications for Use

The aScope 4 Broncho is for use in a hospital environment. The aScope 4 Broncho is a single-use device designed for use in adults. It has been evaluated for the following endotracheal tubes (ETT), double lumen tubes (DLT) and endoscopic accessories (EA) sizes:

	Minimum ETT inner diameter	Minimum DLT size	EA minimum working channel width
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	5.0 mm	35 Fr	up to 1.2 mm
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	6.0 mm	41 Fr	up to 2.0 mm
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	7.0 mm	-	up to 2.6 mm

There is no guarantee that instruments selected solely using this minimum instrument channel width will be compatible in combination.

1.3. Warnings and Cautions

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

WARNINGS

1. aScope 4 Broncho is a single-use device and must be handled in a manner consistent with accepted medical practice for such devices in order to avoid contamination of the aScope 4 Broncho prior to insertion.
2. aScope 4 Broncho 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.
3. Do not use active endoscopic accessories such as laser probes and electrosurgical equipment in conjunction with the aScope 4 Broncho, as this may result in patient injury or damage to the aScope 4 Broncho.
4. Do not use the aScope 4 Broncho if it is damaged in any way or if any part of the functional check (see section 4.1) fails.
5. Do not attempt to clean and reuse the aScope 4 Broncho as it is a single-use device. Reuse of the product can cause contamination, leading to infections.
6. The aScope 4 Broncho is not to be used when delivering highly flammable anaesthetic gases to the patient. This could potentially cause patient injury.
7. The aScope 4 Broncho is not to be used in a MRI environment.
8. Do not use the aScope 4 Broncho during defibrillation.
9. Only to be used by skilled physicians trained in clinical endoscopic techniques and procedures.

10. Do not use excessive force when advancing, operating or withdrawing the aScope 4 Broncho.
11. Patients should be adequately monitored at all times during use.
12. Always watch the live endoscopic image on the aView when advancing or withdrawing the aScope 4 Broncho, operating the bending section or suctioning. Failure to do so may harm the patient.
13. Do not use aScope 4 Broncho if the product sterilisation barrier or its packaging is damaged.
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 long, sustained contact with the mucosal membrane may cause mucosal injury.
15. Always make sure that any tube connected to the suction connector is connected to a suction device.
16. When withdrawing the endoscope, the distal tip must be in neutral and non-deflected position. Do not operate the bending lever, as this may result in injury to the patient and/or damage to the aScope 4 Broncho.
17. Do not advance or withdraw aScope 4 Broncho, or operate the bending section, while endoscopic accessories are protruding from the distal end of the working channel, as this may result in injury to the patient.
18. Always make sure that the bending section is in a straight position when inserting or withdrawing an endoscopic accessory in the working channel. 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 aScope 4 Broncho.
19. Always perform a visual check according to the instructions in this Instructions for Use before placing the aScope 4 Broncho in a waste container.
20. Electronic equipment and the aScope 4 Broncho system may affect the normal function of each other. If the aScope 4 Broncho system is used adjacent to or stacked with other equipment, observe and verify normal operation of both the aScope 4 Broncho system and the other electronic equipment prior to using it. It may be necessary to adopt procedures for mitigation, such as reorientation or relocation of the equipment or shielding of the room in which it is used.
21. The aScope 4 Broncho consists of parts supplied by Ambu. These parts must only be replaced by Ambu authorised parts. Failure to comply with this may result in patient injury.
22. Be careful to check whether the image on the screen is a live image or a recorded image and verify that the orientation of the image is as expected.
23. To avoid risk of electric shock, the aScope 4 Broncho system must only be connected to a supply mains with protective earth. To disconnect the aScope 4 Broncho system from mains remove the mains plug from the wall outlet.
24. Always check compatibility with endotracheal tubes and double lumen tubes.
25. If any malfunction should occur during the endoscopic procedure, stop the procedure immediately and withdraw the endoscope.

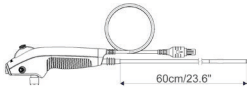
CAUTIONS

1. Have a suitable backup system readily available for immediate use so the procedure can be continued if a malfunction should occur.
2. Be careful not to damage the insertion cord or distal tip when using sharp devices such as needles in combination with the aScope 4 Broncho.
3. Be careful when handling the distal tip of the insertion cord and do not allow it to strike other objects, as this may result in damage to the equipment. The lens surface of the distal tip is fragile and visual distortion may occur.
4. Do not exert excessive force on the bending section as this may result in damage to the equipment. Examples of inappropriate handling of the bending section include:
   – Manual twisting.
   – Operating it inside an ETT or in any other case where resistance is felt.
   – Inserting it into a preshaped tube or a tracheostomy tube with the bending direction not aligned with the curve of the tube.
5. US federal law restricts these devices for sale only by, or on the order of, a physician.
6. Keep the aScope 4 Broncho handle dry during preparation, use and storage.
7. Do not use a knife or other sharp instrument to open the pouch or cardboard box.
8. Secure the tubing properly on the suction connector before suction is applied.
9. If needed remove secretion or blood from the airway before and during the procedure. The suction function of any appropriate suction device can be used for this purpose.
10. Apply a vacuum of 85 kPa (638 mmHg) or less when suctioning. Applying too large a vacuum may make it difficult to terminate suctioning.

2. System Description

The aScope 4 Broncho can be connected to the aView monitor. For information about the aView monitor, please refer to the aView Instruction for Use.

2.1. System Parts

Ambu® aScope™ 4 Broncho - Single use device:	**Part numbers:**
	478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2

aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular and aScope 4 Broncho Large are not available in all countries. Please contact your local sales office.

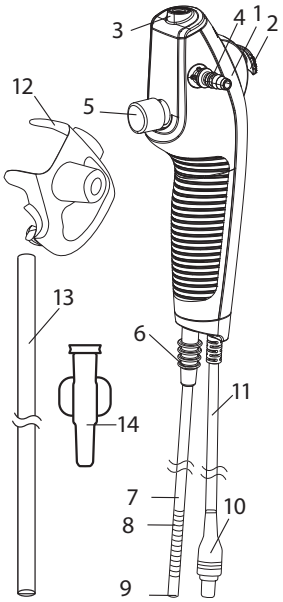
Product Name	**Colour**	**Outer Diameter [mm]**	**Inner Diameter [mm]**
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Orange	min 5.8; max 6.3	min 2.6
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Green	min 5.0; max 5.5	min 2.0
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	Gray	min 3.8; max 4.2	min 1.2

Compatible devices: Ambu® aView™	**Part numbers:**
(Reusable)	405001000 Model no. JANUS-W08-R10 (SW versions v1.XX)* 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.

* aScope 4 Broncho has limited image quality performance on aView model no. JANUS-W08-R10.

2.2. aScope 4 Broncho 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	Tube connection	Allows for fixation of tubes with standard connector during procedure	TPE alloy
7	Insertion cord	Flexible airway insertion cord	PU
8	Bending section	Manoeuvrable part	PU
9	Distal end	Contains the camera, light source (two LEDs), as well as the working channel exit	Epoxy
7-8-9	Insertion portion	The ensemble of insertion cord, bending section and distal end	See above
10	Connector on aScope 4 Broncho cable	Connects to blue socket on aView	PVC
11	aScope 4 Broncho cable	Transmits the image signal to aView	PVC
12	Handle protection	Protects the suction connector during transport and storage. Remove before use.	PP
13	Protection pipe	Protects the insertion cord during transport and storage. Remove before use.	PP
14	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 aScope 4 Broncho devices	Indication
	Working length of the aScope 4 Broncho insertion cord.
Max OD	Maximum insertion portion width (Maximum outer diameter).
Min ID	Minimum working channel width (Minimum inner diameter).
	Field of view.
	Do not use if the product sterilisation barrier or its packaging is damaged.
	This product is not made with natural rubber latex.
	Temperature limitation: between 10 °C (50 °F) and 40 °C (104 °F) in operating environment.
	Humidity limitation: relative humidity between 30 and 85% in operating environment.
	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 aScope 4 Broncho

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

4.1. Preparation and Inspection of aScope 4 Broncho

Visual inspection of the aScope 4 Broncho 1

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

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

Inspection of the Image

1. Connect aScope 4 Broncho to the aView by plugging the white aScope 4 Broncho connector with blue arrow into the corresponding blue female connector on the aView. Please be careful to align the arrows when inserting the aScope 4 Broncho connector into the aView monitor. 3
2. Verify that a live video image appears on the screen by pointing the distal end of aScope 4 Broncho towards an object, e.g. the palm of your hand. 4
3. Adjust the image preferences on the aView if necessary (please refer to the aView Instruction for Use).
4. If the object cannot be seen clearly, wipe the lens at the distal end using a sterile cloth.

Preparation of aScope 4 Broncho

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. 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 such as microbiology brushes. 5d
5. If applicable, verify that endotracheal tubes and double lumen tubes are compatible with aScope 3 before starting the procedure.

4.2. Operating the aScope 4 Broncho

Holding the aScope 4 Broncho and manipulating the tip 6a

The handle of the aScope 4 Broncho can be held in either hand. The hand that is not holding the aScope 4 Broncho can be used to advance the insertion cord into the patient's mouth or nose.

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 aScope 4 Broncho 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.

Tube connection 6b

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

Insertion of the aScope 4 Broncho 7a

Lubricate the insertion cord with a medical grade lubricant when the aScope 4 Broncho is inserted into the patient. If the camera image of the aScope 4 Broncho becomes unclear the tip can be cleaned by gently rubbing the tip against the mucosal wall or remove the aScope 4 Broncho and clean the tip. When inserting the aScope 4 Broncho orally, it is recommended to use a mouthpiece to protect the aScope 4 Broncho from being damaged.

Instillation of fluids 7b
Fluids can be instilled through the working channel by inserting a syringe into the working channel port at the top of the aScope 4 Broncho. 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 instill fluid. Make sure you do not apply suction during this process, as this will direct the instilled fluids into the suction collection system. To ensure that all fluid has left the channel, flush the channel with 2ml 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 aScope 4 Broncho (See section 1.2). 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 aView. The enclosed introducer can be used to facilitate the insertion of soft accessories such as microbiology brushes.

Withdrawal of the aScope 4 Broncho 8
When withdrawing the aScope 4 Broncho, make sure that the control lever is in the neutral position. Slowly withdraw the aScope 4 Broncho while watching the live image on aView.

4.3. After Use

Visual check 9

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

In case of corrective actions needed (step 1 to 3) act according to local hospital procedures. The elements of the insertion cord are radio opaque.

Final steps
Disconnect the aScope 4 Broncho from the aView **10**. The aScope 4 Broncho is a single use device. The aScope 4 Broncho is considered infected after use and must be disposed of in accordance with local guidelines for collection of infected medical devices with electronic components. Do not soak rinse, or sterilize this device as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the device. The design and material used are not compatible with conventional cleaning and sterilization procedures.

5. Technical Product Specifications

5.1. Standards Applied

The aScope 4 Broncho function conforms with:

– Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices.
– IEC 60601-1 ed 2 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety.
– IEC 60601-1 ed 3.1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
– 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.
– IEC 60601-1-2: Medical electrical equipment – Part 1-2 General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements for test.
– 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. aScope 4 Broncho Specifications

Insertion portion	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Bending section[1] [°]	180 ↑,180 ↓	180 ↑,180 ↓	180 ↑,160 ↓
Insertion cord diameter [mm, (")]	3.8 (0.15)	5.0 (0.20)	5.8 (0.23)
Distal end diameter [mm, (")]	4.2 (0.16)	5.4 (0.21)	6.2 (0.24)
Maximum diameter of insertion portion [mm, (")]	4.3 (0.17)	5.5 (0.22)	6.3 (0.25)
Minimum endotracheal tube size (ID) [mm]	5.0	6.0	7.0
Minimum double lumen tube size (ID) [Fr]	35	41	-
Working length [mm, (")]	600 (23.6)	600 (23.6)	600 (23.6)
Channel	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Minimum instrument channel width[2] [mm, (")]	1.2 (0.047)	2.0 (0.079)	2.6 (0.102)
Storage and transportation	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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 Broncho Slim/Regular/Large**
Field of View [°]	85
Depth of Field [mm]	6 - 50
Illumination method	LED
Suction connector	
Connecting tube ID [mm]	Ø7 +/- 1
Sterilisation	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**
Method of sterilisation	ETO
Operating environment	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**
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 left side of the screen but User Interface is present on the display or the image shown to the left is frozen	aScope 4 Broncho not connected to aView.	Connect an aScope 4 Broncho to the blue port on aView.
	aView and aScope 4 Broncho have communication problems.	Restart aView by pressing the power button for at least 2 seconds. When aView is off restart by pressing power button once more.
	aScope 4 Broncho is damaged.	Replace the aScope 4 Broncho with a new one.
	A recorded image is shown in the yellow file management tab.	Return to live image by pressing the blue live image tab or restart aView by pressing the power button for at least 2 seconds. When aView is off restart by pressing power button once more.
Low picture quality	Blood, saliva etc. on the lens (distal tip).	Gently rub the distal tip against the mucosa. If the lens cannot be cleaned this way remove the aScope 4 Broncho and wipe the lens with sterile gauze.
Absent or reduced suction capability or difficulty in inserting endoscopic accessory through the channel	Channel blocked.	Clean the working channel using a cleaning brush or flush the working channel with sterile saline using a syringe. Do not operate the suction 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 aScope 4 Broncho.
	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 тези инструкции за безопасност, преди да използвате aScope 4 Broncho. Инструкциите за употреба подлежат на актуализиране без предупреждение. 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 с aScope 4 Broncho. Преди първоначалната употреба на aScope 4 Broncho е важно операторите да са получили подходящо обучение за клиничните ендоскопски техники и да са запознати с предназначението, предупрежденията, предпазните мерки, показанията и противопоказанията, отбелязани в тези инструкции за употреба.
Няма гаранция за aScope 4 Broncho.
В този документ обозначението *aScope 4 Broncho* се използва при инструкциите, които са приложими само за самото устройство, *а система Scope 4 Broncho , когато се касае* за информацията, отнасяща се за aScope 4 Broncho и за монитора и аксесоарите aView. Ако не е посочено нещо друго, aScope 4 Broncho се отнася за всички варианти на aScope 4 Broncho.

1.1. Предназначение

Ендоскопите aScope 4 Broncho са предназначени да бъдат използвани с монитора aView, ендотерапевтични аксесоари и друго спомагателно оборудване за ендоскопия на дихателните пътища и трахеобронхиалното дърво.

1.2. Показания за употреба

aScope 4 Broncho е предназначен за употреба в болнична среда. aScope 4 Broncho е устройство за еднократна употреба, предназначено за използване при възрастни пациенти. Устройството е оценено за следните размери ендотрахеални тръби (ETT), тръби с двоен лумен (DLT) и ендоскопски аксесоари (EA):

	Минимален вътрешен диаметър на ETT	Минимален размер на DLT	Минимална ширина на работния канал на EA
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	5,0 mm	35 Fr	до 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	6,0 mm	41 Fr	до 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	7,0 mm	-	до 2,6 mm

Няма гаранция, че инструментите, избрани единствено чрез използване на тази минимална ширина на канала на инструмента, ще бъдат съвместими в комбинация.

1.3. 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 каквато и да е повреда на системата или нараняване на пациента в резултат на неправилно ползване.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠

1. aScope 4 Broncho е устройство 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 замърсяване на aScope 4 Broncho преди поставянето му.
2. Изображенията от aScope 4 Broncho не трябва да се използват самостоятелно за диагностика на патология. Лекарите трябва да тълкуват и обосновават всяка находка с други средства и съгласно клиничните характеристики на пациента.
3. Не използвайте активни ендоскопски аксесоари, като например лазерни сонди и електрохирургично оборудване, заедно с aScope 4 Broncho, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента или повреда на aScope 4 Broncho.
4. Не използвайте aScope 4 Broncho, ако е повреден по някакъв начин или ако някоя част от функционалната проверка (вижте раздел 4.1) е неуспешна.

5. Не се опитвайте да почиствате или да използвате повторно aScope 4 Broncho, защото това е устройство за еднократна употреба. Повторната употреба на продукта може да причини контаминация, водеща до инфекции.
6. aScope 4 Broncho не трябва да се използва при инхалационна анестезия на пациента с лесно запалими газове. Това може евентуално да доведе до нараняване на пациента.
7. aScope 4 Broncho не трябва да се използва в ЯМР среда.
8. Не използвайте aScope 4 Broncho по време на дефибрилация.
9. Да се използва само от опитни лекари, обучени в клинични ендоскопски техники и процедури.
10. Не използвайте прекомерна сила при придвижване, работа или изтегляне на aScope 4 Broncho.
11. Пациентите следва да бъдат наблюдавани адекватно през цялото време на употреба.
12. Винаги следете ендоскопското изображение в реално време на aView при придвижване или изтегляне на aScope 4 Broncho, при работа с гъвкавата секция или аспирация. Неспазването на това може да навреди на пациента.
13. Не използвайте aScope 4 Broncho, ако стерилизационната бариера на продукта или неговата опаковка са повредени.
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 дългият и непрекъснат контакт с мукозната мембрана може да доведе до мукозно нараняване.
15. Винаги се уверявайте, че тръбата, свързана към аспирационния конектор, е свързана към аспирационно устройство.
16. По време на изтегляне на ендоскопа дисталният връх трябва да бъде в неутрално и ненаклонено положение. Не работете с лоста за огъване, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента и/или повреда на aScope 4 Broncho.
17. Не придвижвайте и не изтегляйте aScope 4 Broncho, и не работете с гъвкавата секция, докато ендоскопски аксесоари се подават от дисталния край на работния канал, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента.
18. Винаги се уверявайте, че гъвкавата секция е в право положение, когато поставяте или изтегляте ендоскопски аксесоар в работния канал. Не работете с лоста за огъване, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента и/или повреда на aScope 4 Broncho.
19. Винаги извършвайте визуална проверка в съответствие с инструкциите в тези Инструкции за употреба, преди да поставите aScope 4 Broncho в контейнер за отпадъци.
20. Електронно оборудване може да повлияе на нормалната работа на системата aScope 4 Broncho. Ако системата aScope 4 Broncho се използва в непосредствена близост до или в комбинация с друго оборудване, наблюдавайте и потвърдете нормалната работа на системата aScope 4 Broncho и на другото електронно оборудване, преди да я използвате. Може да е необходимо да се приложат процедури за смекчаване на смущенията, като например преориентиране или преместване на оборудването, или екраниране на помещението, в което се използва.
21. aScope 4 Broncho се състои от частите, доставени от Ambu. Те могат да бъдат заменени само от одобрени от Ambu части. Неспазването на това може да доведе до нараняване на пациента.
22. Непременно проверете дали изображението на екрана е изображение в реално време или записано изображение и проверете дали ориентацията на изображението отговаря на очакванията.
23. За да се избегне рискът от електрически удар, системата aScope 3 трябва да се свързва само към захранваща електрическа мрежа със защитно заземяване. За да изключите системата aScope 3 от електрическата мрежа, изключете захранващия щепсел от електрическия контакт.
24. Винаги проверявайте съвместимостта с ендотрахеалните тръби и тръбите с двоен лумен.
25. Ако по време на ендоскопската процедура възникне неизправност, незабавно спрете процедурата и извадете ендоскопа.

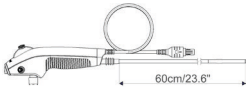
ВНИМАНИЕ

1. Осигурете на разположение подходяща резервна система за незабавна употреба, така че процедурата да може да продължи, ако възникне неизправност .
2. Бъдете внимателни, за да не повредите шнура за въвеждане или дисталния връх, когато използвате остри предмети, като игли, в комбинация с aScope 4 Broncho.
3. Бъдете внимателни при боравене с дисталния връх на шнура за въвеждане и не позволявайте да се докосва до други предмети, тъй като това може да доведе до повреда на оборудването. Повърхността на лещите на дисталния връх е крехка и може да се появи визуално изкривяване.
4. Не упражнявайте прекомерна сила върху гъвкавата секция, тъй като това може да доведе до повреда на оборудването. Примери за неправилно боравене с гъвкавата секция включват:
   – Ръчно усукване.
   – Работа с нея в ETT или във всеки друг случай, когато се усеща съпротивление.
   – Поставяне в предварително оформена тръба или трахеостомична тръба с посока на огъване, която не е подравнена с кривата на тръбата.
5. Федералното законодателство на САЩ налага ограничението тези устройства да се продават само чрез или по поръчка на лекар.
6. Поддържайте дръжката на aScope 4 Broncho суха при подготовка, употреба и съхранение.
7. Не използвайте нож или друг остър инструмент за отваряне на торбичката или на картонената кутия.
8. Обезопасете тръбата по подходящ начин върху аспирационния конектор преди аспирация.
9. Ако е необходимо, премахвайте секрецията или кръвта от дихателните пътища преди и по време на процедурата. За тази цел може да бъде използвана функцията за аспирация с подходящо аспириращо устройство.
10. По време на аспирация прилагайте вакуум от 85 kPa (638 mmHg) или по-малко. Прилагането на твърде голям вакуум може да доведе до трудно прекратяване на аспирацията.

2. Описание на системата

aScope 4 Broncho може да бъде свързан към монитора aView. За информация относно монитора aView, вижте Инструкции за употреба на aView.

2.1. Части на системата

Ambu® aScope™ 4 Broncho – устройство за еднократна употреба:	**Номера на части:**
	478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2

aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular и aScope 4 Broncho Large не се предлагат във всички държави Свържете се с местния търговски офис.

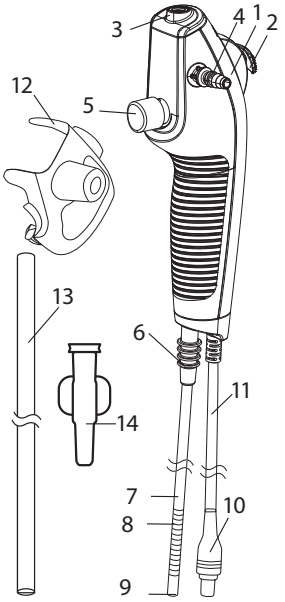
Наименование на продукта	**Цвят**	**Външен диаметър [mm]**	**Вътрешен диаметър [mm]**
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Оранжев	мин. 5,8; макс. 6,3	мин. 2,6
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Зелен	мин. 5,0; макс. 5,5	мин. 2,0
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	Сив	мин. 3,8; макс. 4,2	мин. 1,2

Съвместими устройства: Ambu® aView™	Номера на части:
(за многократна употреба)	405001000 № на модел JANUS-W08-R10 (версии на софтуера v1.XX)* 405002000 № на модел JANUS2-W08-R10 (версии на софтуера v2.XX)

За № на модела на aView проверете етикета от задната страна на aView.
aView не се предлага във всички държави. Свържете се с местния търговски офис.

* aScope 4 Broncho има ограничени характеристики на качеството на изображението при aView № на модел JANUS-W08-R10.

2.2. Части на aScope 4 Broncho



№	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 поставяне 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	Връзка за тръба	Позволява фиксиране на тръби със стандартен конектор по време на процедура	TPE сплав
7	Шнур за въвеждане	Гъвкав вентилационен шнур за въвеждане	PU
8	Гъвкава секция	Маневрена част	PU
9	Дистален край	Съдържа камерата, източник на светлина (два светодиода), както и изхода на работния канал	Епоксиден
7-8-9	Въвеждана част	Комплектът от шнур за въвеждане, гъвкава секция и дистален край	Вж. по-горе
10	Накрайник на Кабел на aScope 4 Broncho	Свързва към синьото гнездо на aView	PVC
11	Кабел на aScope 4 Broncho	Предава сигнала на изображението към aView	PVC
12	Защита на дръжката	Предпазва конектора за аспирация при транспортиране и съхранение. Отстранете преди употреба.	PP
13	Предпазна тръба	Предпазва шнура за въвеждане при транспортиране и съхранение. Отстранете преди употреба.	PP
14	Интродюсер	За улесняване на въвеждането на луерови спринцовки 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 устройствата aScope 4 Broncho	Указание
	Работна дължина на шнура за въвеждане на aScope 4 Broncho.
Макс. външ. диаметър	Максимална ширина на въвежданата част (максимален външен диаметър).
Мин. вътр. диаметър	Минимална ширина на работния канал (минимален вътрешен диаметър).
	Зрително поле.
	Не използвайте, ако стерилизационната бариера на продукта или неговата опаковка са повредени.
	Този продукт не е произведен с естествен каучуков латекс.
	Температурно ограничение: между 10 °C (50 °F) и 40 °C (104 °F) в работна среда.
	Ограничение за влажност: относителна влажност между 30 и 85% в работна среда.
	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, номер на пакет.
c UL us	UL маркировка за признато оборудване за Канада и САЩ.
	Предупреждение.

4. Използване на aScope 4 Broncho

Числата в сиви кръгчета по-долу се отнасят за илюстрациите на страница 2.

4.1. Подготовка и проверка на aScope 4 Broncho

Визуална проверка на aScope 4 Broncho 1

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

Вижте инструкцията за употреба на aView за подготовка и визуална проверка на монитора aView 2

Проверка на изображението

1. Свържете aScope 4 Broncho към aView чрез включване на белия конектор на aScope 4 Broncho със синята стрелка в съответния син женски конектор на aView. Моля, внимавайте и подравнете стрелките при вкарване на конектора на aScope 4 Broncho в монитора aView. 3
2. Проверете дали на екрана се показва изображение в реално време, като насочите дисталния край на aScope 4 Broncho към обект, например към китката на ръката си. 4
3. Настройте предпочитанията за образа на aView, ако е необходимо (моля, вижте инструкциите за употреба на aView).
4. Ако обектът не се вижда ясно, забършете лещите в дисталния край със стерилна кърпа.

Подготовка на aScope 4 Broncho

1. Внимателно плъзнете лоста за управление на извиването напред и назад, за да извиете гъвкавата секция възможно най-много. След това плъзнете лоста за управление на извиването 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 въведете 2 ml стерилна вода в порта на работния канал (ако спринцовката е с луеров накрайник, използвайте приложения интродюсер). Натиснете буталото и се уверете, 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. 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 като например микробиологични четки. 5d
5. Ако е приложимо, преди започване на процедура проверете дали ендотрахеалните тръби и тръбите с двоен лумен са съвместими с aScope 3.

4.2. Работа с aScope 4 Broncho

Държане на aScope 4 Broncho и манипулиране на върха 6a

Дръжката на aScope 4 Broncho може да се държи както с лявата, така и с дясната ръка. Ръката, която не държи aScope 4 Broncho, може да се използва за придвижване на шнура за въвеждане в устата или носа на пациента.

Използвайте палеца, за да преместите лоста за управление, и показалеца, за да работите с бутона за аспирация. Лостът за управление се използва за огъване и разширяване на върха на aScope 4 Broncho вертикално. Преместването на лоста за управление надолу ще огъне върха антериорно (флексия). Придвижване нагоре ще огъне върха постериорно (разширение). Шнурът за въвеждане трябва да се държи възможно най-прав по всяко време, за да се осигури оптимален ъгъл на огъване на върха.

Връзка за тръба 6b
Връзката на тръбата може да се използва за поставяне на ETT и DLT с ISO конектор по време интубация.

Въвеждане на aScope 4 Broncho 7a
При въвеждане на aScope 4 Broncho в тялото на пациента смажете шнура за въвеждане с лубрикант от медицински клас. о изображението от камерата на aScope 4 Broncho стане неясно, върхът може да бъде почистен чрез внимателно изтриване върху мукозната стена или изтегляне на aScope 4 Broncho и почистване на върха. При въвеждане на aScope 4 Broncho орално, препоръчва се да се постави приставка за уста, за да се предпази aScope 4 Broncho от повреждане.

Вливане на течности 7b
Течности могат да се влеят през работния канал чрез поставяне на спринцовка в порта му в горната част на aScope 4 Broncho. При използване на спринцовка с луерово заключване, използвайте добавения в комплекта интродюсер. Поставете спринцовката изцяло в порта на работния канал или интродюсера и натиснете буталото, за да влеете течност. Уверете се, че по време на този процес не прилагате аспирация, тъй като това ще насочи течностите за вливане към системата за аспирация. За да се уверите, че цялата течност е излязла от канала, продухайте го с 2 ml въздух.

Аспирация 7c
Когато към аспирационния конектор е свързана аспирационна система, 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 аспирация е препоръчително да отстраните напълно интродюсера или спринцовка по време на аспирацията.

Въвеждане на ендоскопски аксесоари 7d
Винаги се уверявайте, че сте избрали правилния размер ендоскопски аксесоар за aScope 4 Broncho (вж. раздел 1.2). Огледайте ендоскопския аксесоар, преди да го използвате. Сменете го, ако има някаква нередност в работата му или външния му вид. Поставете ендоскопския аксесоар в порта на работния канал и го придвижете внимателно през работния канал, докато може да се види на aView. Приложеният интродюсер може да се използва за улесняване на въвеждането на меки аксесоари като например микробиологични четки.

Изтегляне на aScope 4 Broncho 8
При изтегляне на aScope 4 Broncho се уверете, че лостът за управление е в неутрално положение. Бавно изтеглете aScope 4 Broncho, като наблюдавате изображението в реално време на aView.

4.3. След употреба

Визуална проверка 9

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

В случай на необходимост от коректривни действия (стъпки от 1 до 3) действайте в съответствие с локалните болнични процедури. Елементите на шнура за въвеждане са рентгеноконтрастни.

Финални стъпки
Изключете aScope 4 Broncho от aView **10**. aScope 4 Broncho е устройство за еднократна употреба. Счита се, че след като е било използвано, устройството aScope 4 Broncho е инфектирано и трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби за събиране на инфектирани медицински устройства с електронни компоненти. Не накисвайте, изплаквайте или стерилизирайте това устройство, тъй като тези процедури могат да оставят вредни остатъци или да причинят неизправност на устройството. Конструкцията и използваният материал не са съвместими с конвенционалните процедури за почистване и стерилизация.

5. Технически спецификации на продукта

5.1. Приложими стандарти

Функционирането на aScope 4 Broncho съответства на:
– Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия.
– IEC 60601-1 ed 2 Електромедицински апарати – Част 1: Основни изисквания за безопасност.
– IEC 60601-1 изд. 3.1 Електромедицински апарати – Част 1: Основни изисквания за безопасност и съществени характеристики.
– IEC 60601-2-18 Електромедицински апарати – Част 2-18: Специфични изисквания за безопасност на ендоскопски апарати.
– ISO 8600-1: Оптика и фотоника – Медицинско ендоскопско и ендотерапевтично оборудване – Част 1: Общи изисквания.
– IEC 60601-1-2: Електромедицински апарати Част 1–2: Основни изисквания за безопасност – Допълващ стандарт: Електромагнитна съвместимост – изисквания за тестове.
– ISO 10993-1: Биологично оценяване на медицински устройства – Част 1: Оценяване и тестване в рамките на процедура за управление на риска
– ISO 594-1: Конусни съединения с 6% конусност (Luer) за спринцовки, игли и за някои други медицински устройства – Част 1: Общи изисквания.

5.2. Спецификации на aScope 4 Broncho

Въвеждана част	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Гъвкава секция[1] [°]	180 ↑,180 ↓	180 ↑,180 ↓	180 ↑,160 ↓
Диаметър на шнура за въвеждане [mm, (")]	3,8 (0,15)	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Диаметър на дисталния край [mm, (")]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,2 (0,24)
Максимален диаметър на въвежданата част [mm, (")]	4,3 (0,17)	5.5 (0,22)	6,3 (0,25)
Минимален размер на ендотрахеалната тръба (ID) [mm]	5,0	6,0	7,0
Минимален размер на тръбата с двоен лумен (вътрешен диаметър) [Fr]	35	41	-
Работна дължина [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)	600 (23,6)

Канал	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Минимална ширина на канала на инструмента[2] [mm, (")]	1,2 (0,047)	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Съхранение и транспортиране	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
Температура при транспортиране [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)		
Препоръчана температура на съхранение[3] [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)		
Относителна влажност [%]	30 ~ 85		
Атмосферно налягане [kPa]	80 ~ 109		
Оптична система	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
Зрително поле [°]	85		
Дълбочина на рязкост [mm]	6 - 50		
Метод на осветяване	Светодиод		
Конектор за аспирация			
Вътрешен диаметър на свързващата тръба [mm]	Ø7 +/- 1		
Стерилизиране	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
Метод на стерилизиране	ETO		
Оперативна среда	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
Температура [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)		
Относителна влажност [%]	30 ~ 85		
Атмосферно налягане [kPa]	80 ~ 109		
Надморска височина [m]	≤ 2000		

1. Моля, имайте предвид, че ако шнурът за въвеждане не се държи прав, това може да повлияе върху ъгъла на огъване.
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 при съхранение.

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	Препоръчано действие
Няма изображение в реално време в лявата част на екрана, но потребителският интерфейс е на дисплея, или изображението вляво е „замръзнало“	aScope 4 Broncho не е свързан към aView.	Свържете aScope 4 Broncho към синия порт на aView.
	aView и aScope 4 Broncho имат комуникационни проблеми.	Рестартирайте aView чрез натискане на бутона на захранването за поне 2 секунди. Когато aView е изключен, рестартирайте чрез натискане на бутона на захранването още веднъж.
	aScope 4 Broncho е повреден.	Сменете aScope 4 Broncho с нов.
	Записано изображение се показва в жълтия раздел за управление на файлове.	Върнете се към изображение в реално време чрез натискане на синия раздел за изображение в реално време или рестартирайте aView чрез натискане на бутона на захранването за поне 2 секунди. Когато aView е изключен, рестартирайте чрез натискане на бутона на захранването още веднъж.
Лошо качество на картината	Кръв, слюнка и т.н. по лещите (дисталния връх).	Внимателно изтъркайте дисталния край в лигавица. Ако лещата не може да бъде почистена по този начин, изтеглете aScope 4 Broncho и избършете лещата със стерилна марля.

Липсваща или намалена аспирационна способност или трудности при въвеждане на ендоскопски аксесоар в канала	Каналът е блокиран.	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 aScope 4 Broncho.
	В работния канал е поставен ендоскопски аксесоар (приложимо ако аспирационната способност 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

Přečtěte si pozorně tyto bezpečnostní pokyny před použitím systému aScope 4 Broncho. Tyto pokyny pro použití je možné aktualizovat bez dalšího oznámení. Kopie aktuální verze je k dispozici na vyžádání. Uvědomte si, prosím, že tyto pokyny nevysvětlují klinické postupy a ani se jimi nezabývají. Popisují pouze základní úkony a opatření související s činností systému aScope 4 Broncho. Před počátečním použitím systému aScope 4 Broncho je nevyhnutelné, aby jeho obsluha obdržela dostatečný trénink v klinických endoskopických technikách a seznámila s určeným použitím, varováními, bezpečnostními upozorněními, indikacemi a kontraindikacemi uvedenými v těchto pokynech.

Na sondu aScope 4 Broncho neplatí žádná záruka.

V tomto dokumentu se *aScope 4 Broncho* týká pokynů, které platí pouze pro endoskop a systém *aScope 4 Broncho* se vztahuje na informace relevantní pro aScope 4 Broncho a monitor a příslušenství aView. Pokud není uvedeno jinak, týká se aScope 4 Broncho všech variant aScope 4 Broncho.

1.1. Účel použití

Endoskopy aScope 4 Broncho jsou určeny pro použití s monitorem aView, endoterapeutickým příslušenstvím a s dalším pomocným vybavením pro endoskopy v dýchacích cestách a tracheobronchiálním stromu.

1.2. Indikace pro použití

Systém aScope 4 Broncho je určen pro použití v nemocničním prostředí. Sonda aScope 4 Broncho je jednorázový prostředek k použití u dospělých. Prostředek byl hodnocen pro následující endotracheální trubice (ETT), dvojlumenné trubice (DLT) a endoskopické příslušenství (EA) o velikosti:

	Minimální vnitřní průměr ET-rourky	Minimální velikost DLR	Minimální šířka pracovního kanálu EA
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	5,0 mm	35 Fr	do 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	6,0 mm	41 Fr	do 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	7,0 mm	-	do 2,6 mm

Neexistuje záruka, že zvolené nástroje využívající pouze tuto minimální šířku nástrojového kanálu budou při kombinaci kompatibilní.

1.3. Varování a upozornění

Nedodržování těchto varování a upozornění může způsobit poškození pacienta nebo poškození zařízení. **Společnost Ambu není odpovědná za škody na systému nebo pacientovi plynoucí z nesprávného používání.**

VAROVÁNÍ ⚠

1. Sonda aScope 4 Broncho je prostředek na jedno použití a je třeba s ní zacházet způsobem, který je v souladu s přijatými lékařskými postupy pro takové prostředky, abyste zabránili kontaminaci sondy aScope 4 Broncho před jejím zavedením.
2. Obrázky ze zařízení aScope 4 Broncho se nesmí používat jako nezávislá diagnostika jakékoliv patologie. Lékaři musí interpretovat a zdůvodnit jakýkoliv nález jiným způsobem a ve světle pacientových klinických charakteristik.
3. Nepoužívejte aktivní endoskopické příslušenství, jako jsou laserové sondy a elektrochirurgické vybavení spolu se systémem aScope 4 Broncho, protože to může způsobit poškození pacienta nebo zařízení aScope 4 Broncho.
4. Nepoužívejte systém aScope 4 Broncho, pokud je poškozený jakýmkoliv způsobem nebo pokud dojde k selhání jakékoliv části funkční kontroly (viz bod 4.1).
5. Nepokoušejte se čistit a opakovaně používat aScope 4 Broncho, protože je to prostředek na jedno použití. Opakované použití produktu může způsobit kontaminaci vedoucí k infekcím.

6. Systém aScope 4 Broncho nesmí být použit ve spojení s aplikací vysoce hořlavých anestetických plynů pacientovi. To by mohlo potenciálně způsobit poškození pacienta.
7. Systém aScope 4 Broncho nesmí být použit v prostředí MRI.
8. Systém aScope 4 Broncho nepoužívejte během defibrilace.
9. Určeno pouze pro použití zkušeným lékařem vyškoleným v klinických endoskopických technikách a postupech.
10. Nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu při zasouvání, používání nebo vytahování zařízení aScope 4 Broncho.
11. Pacienti by měli být vždy během použití adekvátně monitorováni.
12. Vždy sledujte živý endoskopický obraz na zařízení aView při zasouvání nebo vytahování systému aScope 4 Broncho, používání ohebné části nebo při odsávání. Pokud tak neučiníte, mohli byste poškodit pacienta.
13. Nepoužívejte sondu aScope 4 Broncho v případě poškození sterilizační bariéry nebo obalu.
14. Distální konec endoskopu může být horký v důsledku zahřívání části vyzařující světlo. Vyhýbejte se dlouhému kontaktu mezi hrotem prostředku a sliznicí, protože dlouhý a setrvalý kontakt se sliznicí může způsobit poškození sliznice.
15. Vždy se ujistěte, že je jakákoliv hadička připojená k sacímu konektoru současně připojena k sacímu zařízení.
16. Při vytahování endoskopu musí být distální konec v neutrální a neohnuté poloze. Nepoužívejte ohýbací páčku, protože to může způsobit poškození pacienta nebo sondy aScope 4 Broncho.
17. Nezasouvejte ani nevytahujte sondu aScope 4 Broncho ani nepoužívejte ohýbací část, když endoskopické vybavení vyčnívá z distálního konce pracovního kanálu, protože to může způsobit poškození pacienta.
18. Vždy se ujistěte, že je ohebná část při zavádění nebo vytahování endoskopického příslušenství v pracovním kanálu narovnaná. Nepoužívejte ohýbací páčku a nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu, protože to může způsobit poškození pacienta nebo sondy aScope 4 Broncho.
19. Vždy provádějte vizuální kontrolu dle pokynů v této části Návodu k použití před umístěním sondy aScope 4 Broncho do odpadu.
20. Elektronické vybavení a systém aScope 4 Broncho mohou vzájemně ovlivnit normální funkci. Pokud se systém aScope 4 Broncho používá poblíž jiného zařízení nebo se nachází na takovém zařízení, sledujte a ověřte si normální funkci systému aScope 4 Broncho a jiného elektronického vybavení před jeho použitím. Pro odstranění mohou být nezbytná opatření, jako je změna orientace nebo změna umístění zařízení nebo odstínění místnosti, v níž se používá.
21. Systém aScope 4 Broncho se skládá ze součástí dodávaných společností Ambu. Tyto součásti je možné zaměnit pouze autorizovanými díly značky Ambu. Pokud toto nebude dodrženo, může to způsobit poškození pacienta.
22. Dávejte pozor na to, abyste si zkontrolovali, zda je na obrazovce živý obraz nebo zaznamenaný obraz a ověřte si, že orientace obrazu je dle očekávání.
23. Chcete-li předejít riziku poranění elektrickým proudem, je nutné tento systém aScope 4 Broncho připojit k napájecímu zdroji s ochranným uzemněním. Pro odpojení systému aScope 4 Broncho od napájecího zdroje vytáhněte napájecí zástrčku ze zásuvky ve zdi.
24. Vždy zkontrolujte kompatibilitu s endotracheálními trubicemi a dvojlumennými rourkami.
25. Vpřípadě jakékoliv poruchy v průběhu endosckopické procedury, okamžitě ukončete daný postup a vyjměte endoskop.

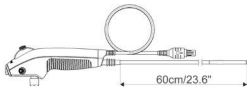
UPOZORNĚNÍ

1. Zajistěte si vhodný záložní systém, který je k dispozici pro okamžité použití, takže bude možné pokračovat v zákroku, pokud by došlo k poruše funkce.
2. Dávejte pozor na to, abyste při použití ostrých prostředků, jako jsou jehly v kombinaci se sondou aScope 4 Broncho, nepoškodili zaváděcí hadičku nebo distální konec.
3. Dbejte na to, abyste při manipulaci s distálním koncem zaváděcí hadičky zabránili nárazu na jiné předměty, protože by to mohlo způsobit poškození zařízení. Povrch čočky distálního konce je křehký a může dojít k narušení zobrazení.
4. Nepůsobte nadměrnou silou na ohebnou část, protože to může způsobit poškození zařízení. Příklady nevhodné manipulace ohebné části zahrnují:
   – Manuální kroucení.
   – Použití uvnitř ETR nebo v jakémkoliv jiném obalu, kde dochází k odporu.
   – Zasouvání do předem natvarované trubice nebo tracheostomické rourky s ohebnou částí, když není srovnána se zahnutím rourky.
5. Federální zákony USA omezují prodej těchto prostředků na lékaře nebo na předpis.
6. Uchovávejte rukojeť aScope 4 Broncho v suchu během přípravy, použití a uchovávání.
7. Na otevření pouzdra nebo kartonové krabice nepoužívejte nůž ani jiný ostrý nástroj.
8. Zajistěte hadičku řádně na sacím konektoru předtím, než je spuštěno sání.
9. Podle potřeby odstraňte sekret nebo krev z dýchacích cest před a během zákroku. Pro tento účel je možné použít odsávací funkci jakékoliv odpovídající odsávačky.
10. Při odsávání aplikujte podtlak 85 kPa (638 mmHg) nebo menší. Aplikace příliš velkého podtlaku může způsobit potíže při ukončování sání.

2. Popis systému

Sonda aScope 4 Broncho se může připojit k monitoru aView. Informace o monitoru aView naleznete v návodu k použití pro aView.

2.1. Součásti systému

Ambu® aScope™ 4 Broncho - prostředek na jedno použití:	**Čísla dílu:**
	478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2

aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular a aScope 4 Broncho Large nejsou k dispozici ve všech zemích. Kontaktujte, prosím, svou místní obchodní kancelář.

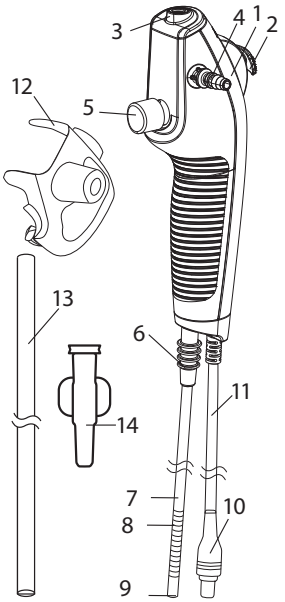
Název produktu	**Barva**	**Vnější průměr [mm]**	**Vnitřní průměr [mm]**
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Oranžový	min 5,8; max 6,3	min 2,6
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Zelený	min 5,0; max 5,5	min 2,0
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	Šedý	min 3,8; max 4,2	min 1,2

Kompatibilní prostředky: Ambu® aView™	**Čísla dílu:**
(Opakovaně použitelné)	405001000 Model č. JANUS-W08-R10 (SW verze v1.XX)* 405002000 Model č. JANUS2-W08-R10 (SW verze v2.XX)

Číslo modelu aView naleznete na zadní straně štítku na aView.
aView není k dispozici ve všech zemích. Kontaktujte, prosím, svou místní obchodní kancelář.

* aScope 4 Broncho má omezenou kvalitu obrazu na aView model č. JANUS-W08-R10.

2.2. Díly aScope 4 Broncho



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 hadičky sání	MABS
5	Tlačítko sání	Aktivuje sání po stisknutí	MABS
6	Připojení rourky	Umožňuje fixaci hadiček se standardním konektorem během zákroku	Slitina TPE
7	Zaváděcí hadička	Flexibilní zaváděcí hadička pro dýchací cesty	PU
8	Ohebná část	Pohybovatelná část	PU
9	Distální konec	Obsahuje kameru, zdroj světla (dvě LED diody) a také výstup pracovního kanálu	Epoxy
7-8-9	Zavedená část	Souprava zaváděcí hadičky, ohebné části a distálního konce	Viz výše
10	Konektor pro Kabel aScope 4 Broncho	Připojuje modrou zásuvku k monitoru aView	PVC
11	Kabel aScope 4 Broncho	Přenáší obrazový signál do monitoru aView	PVC

12	Ochrana rukojeti	Ochraňuje sací konektor během přepravy a uchovávání. Před použitím odstraňte.	PP
13	Ochranná trubička	Ochraňuje zaváděcí hadičku během přepravy a uchovávání. Před použitím odstraňte.	PP
14	Zaváděč	Pro snazší zavedení stříkaček Luer Lock a měkkého endoskopického příslušenství pracovním kanálem.	PC
-	Obal	Sterilní bariéra	Karton, tyvek

Zkratky: MABS (methyl akrylonitril butadien styren), PU (polyuretan), TPE (termoplastický elastomer), PP (polypropylen), PC (polykarbonát), POM (polyoxymetylen).

3. Vysvětlení použitých symbolů

Symboly pro prostředky aScope 4 Broncho	Indikace
	Pracovní délka zaváděcí hadičky aScope 4 Broncho.
Maximální zevní průměr	Maximální šířka zavedené části (maximální zevní průměr).
Minimální vnitřní průměr	Minimální šířka pracovního kanálu (minimální vnitřní průměr).
	Zorné pole
	Nepoužívejte výrobek v případě poškození sterilizační bariéry, nebo jeho obalu.
	Tento výrobek není vyroben z přírodního latexu.
	Teplotní omezení: mezi 10 °C (50 °F) a 40 °C (104 °F) v provozním prostředí
	Vlhkostní omezení: relativní vlhkost mezi 30 a 85 % v provozním prostředí.
	Omezení atmosférickým tlakem: mezi 80 a 109 kPa v provozním prostředí
	Výrobce
	Viz návod k použití.
CE 0086	Označení CE. Výrobek je v souladu se směrnicí Rady EU 93/42/EHS, týkající se zdravotnických prostředků.
	Díl, na který se vztahuje elektrická bezpečnost typu BF.
	Použitelné do RRRR-MM-DD
STERILE EO	Sterilní výrobek, sterilizovaný etylenoxidem (ETO).
	Výrobek na jedno použití, 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 aScope 4 Broncho

Čísla v šedých kroužcích níže se týkají ilustrace na straně 2.

4.1. Příprava a kontrola aScope 4 Broncho

Vizuální kontrola aScope 4 Broncho 1

1. Zkontrolujte, že je uzávěr obalu intaktní. 1a
2. Nezapomeňte odstranit ochranné prvky z rukojeti a ze zaváděcího kabelu. 1b
3. Zkontrolujte, zda nejsou přítomné žádné nečistoty nebo poškození produktu, jako jsou hrubé povrchy, ostré okraje nebo výčnělky, které mohou poškodit pacienta. 1c

Viz návod k použití pro aView, kde je uvedena příprava a kontrola monitoru aView 2

Kontrola obrazu

1. Připojte sondu aScope 4 Broncho k monitoru aView zapojením bílého konektoru aScope 4 Broncho s modrou šipkou do odpovídajícího modrého samičího konektoru na monitoru aView. Dbejte na srovnání šipek při zasouvání konektoru aScope 4 Broncho do monitoru aView. 3
2. Ověřte si, že se na obrazovce objeví živý videoobraz nasměrováním distálního konce aScope 4 Broncho směrem k objektu, např. na dlaň vaší ruky. 4
3. Dle potřeby upravte nastavení obrazu na monitoru aView (viz návod k použití pro aView).
4. Pokud není snímaný objekt dost jasně vidět, očistěte čočku na distálním konci sterilním hadříkem.

Příprava aScope 4 Broncho

1. Opatrně posouvejte páčku na ovládání ohýbání dopředu a dozadu pro co největší ohnutí pohyblivé části. Páčku na ovládání ohýbání pomalu posouvejte do její neutrální polohy. Ověřte si, že ohebná část funguje hladce a správně a že se vrací do neutrální polohy. 5a
2. Pomocí stříkačky aplikujte 2 ml sterilní vody do portu pracovního kanálu (pokud jde o stříkačku Luer Lock, použijte přiložený zavaděč). Stlačte píst a ujistěte se, že nedochází k žádným únikům, a že voda je vytlačována z distálního konce. 5b
3. Pokud lze použít, připravte odsávací zařízení dle příručky dodavatele. 5c
   Připojte odsávací trubičku k sacímu konektoru a stiskněte odsávací tlačítko, abyste si ověřili, že působí sání.
4. Pokud je třeba, ověřte si, že je možné zavést pracovním kanálem bez odporu endoskopické vybavení odpovídající velikosti. Přiložený zavaděč se může použít pro usnadnění zavedení měkkého příslušenství, jako jsou mikrobiologické kartáčky. 5d
5. Pokud je potřeba, před započetím procedury ověřte zda je endotracheální trubice a dvojlumenná rourka kompatibilní s aScope 3.

4.2. Použití sondy aScope 4 Broncho

Držení aScope 4 Broncho a manipulace s hrotem 6a

Rukojeť sondy aScope 4 Broncho je možné držet v levé nebo pravé ruce. Ruka, která nedrží sondu aScope 4 Broncho, se může používat pro zasouvání zaváděcí hadičky do úst nebo nosu pacienta.

Používejte palec pro odstranění ovládací páčky a ukazovák pro obsluhu tlačítka sání. Ovládací páčka se používá pro ohýbání a natahování hrotu sondy aScope 4 Broncho ve vertikální rovině. Pohyb ovládací páčky dolů způsobí ohnutí hrotu dopředu (flexe). Její pohyb nahoru způsobí ohnutí hrotu dozadu (natažení). Zaváděcí hadička by se měla vždy držet co nejrovnější, aby se zajistil optimální úhel ohnutí hrotu.

Připojení rourky 6b
Připojení rourky je možné použít k připojení ETR a DLR s ISO konektorem během intubace.

Zavádění sondy aScope 4 Broncho 7a
Lubrikujte zaváděcí hadičku pomocí medicínského lubrikantu, pokud je sonda aScope 4 Broncho zavedena do pacienta. Pokud je obraz kamery sondy aScope 4 Broncho nejasný, je možné konec očistit o stěnu sliznice jemným otřením hrotu nebo vyjměte sondu aScope 4 Broncho a hrot očistěte. Při zavádění sondy aScope 4 Broncho ústy se doporučuje vložit do úst náustek kvůli ochraně sondy aScope 4 Broncho před poškozením.

Instilace tekutin 7b
Tekutiny je možné instilovat pracovním kanálem zavedením stříkačky do portu pracovního kanálu v horní části sondy aScope 4 Broncho. Při použití stříkačky Luer Lock použijte přiložený zavaděč. Zasuňte stříkačku zcela do portu pracovního kanálu nebo zavaděče a stiskněte píst pro instilaci tekutiny. Ujistěte se, že nevyvoláváte sání během tohoto procesu, protože to nasměruje instilovanou tekutinu do odsávacího sběrného systému. Abyste se ujistili, že všechna tekutina opustila kanál, profoukněte ho 2 ml vzduchu.

Aspirace 7c
Pokud je sací systém připojen k sacímu konektoru, sání působí stisknutím sacího tlačítka ukazovákem. Pokud je do pracovního kanálu zaveden zavaděč anebo endoskopické příslušenství, všimněte si, že schopnost sání bude snížená. Pro optimální odsávací schopnost se doporučuje zcela odstranit zavaděč nebo stříkačku během sání.

Zavádění endoskopického příslušenství 7d
Vždy se ujistěte, že jste zvolili správnou velikost endoskopického příslušenství pro sondu aScope 4 Broncho (viz bod 1.2). Před použitím zkontrolujte endoskopické příslušenství. Pokud se při použití nebo na jeho zevním vzhledu objeví jakékoliv nepravidelnosti, vyměňte ho. Zasuňte endoskopické příslušenství do portu pracovního kanálu a opatrně ho zasouvejte pracovním kanálem, dokud ho neuvidíte na monitoru aView. Přiložený zavaděč se může použít pro usnadnění zavedení měkkého příslušenství, jako jsou mikrobiologické kartáčky.

Vytažení sondy aScope 4 Broncho 8
Při vytahování sondy aScope 4 Broncho se ujistěte, že je ovládací páčka v neurální poloze. Pomalu sondu aScope 4 Broncho vytahujte a přitom sledujte živý obraz na monitoru aView.

4.3. Po použití

Vizuální kontrola 9
1. Chybí nějaké součásti na ohebné části, čočce nebo zaváděcí hadičce? Pokud ano, proveďte opatření, abyste tyto chybějící součásti lokalizovali.
2. Jsou patrné nějaké známky poškození na ohebné části, čočce nebo na zaváděcí hadičce? Pokud nějaké části chybí, zkontrolujte integritu produktu a ukončete práci.
3. Vyskytují se na ohebné části, čočce nebo zaváděcí hadičce nějaké zářezy, otvory, prohlubně, vypoukliny nebo jiné nepravidelnosti? Pokud ano, zkontrolujte produkt, zda nechybí nějaké části.

V případě potřeby nápravných opatření (krok 1 až 3) postupujte dle místních nemocničních postupů. Součásti zaváděcí hadičky jsou rentgen kontrastní.

Finální kroky
Odpojte aScope 4 Broncho od aView **10**. Sonda aScope 4 Broncho je určena na jedno použití. Sonda aScope 4 Broncho je po použití považována za infekční a musí být zlikvidována v souladu s místními předpisy pro sběr infikovaných zdravotnických prostředků s elektronickými součástmi. Prostředek nenamáčejte, neoplachujte ani nesterilizujte, protože tyto postupy mohou zanechávat škodlivé zbytky nebo mohou způsobovat poruchu funkce prostředku. Design a použité materiály nejsou kompatibilní s konvenčními postupy pro čištění a sterilizaci.

5. Technické specifikace o produktu

5.1. Použité normy

Funkce monitoru aScope 4 Broncho je v souladu s následujícími předpisy:
– Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
– IEC 60601-1 ed 2 Elektrické zdravotnické vybavení – Část 1: Všeobecné bezpečnostní požadavky.
– IEC 60601-1 ed 3.1 Elektrické zdravotnické vybavení – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nevyhnutelnou výkonnost.
– IEC 60601-2-18 Elektrické zdravotnické vybavení – Část 2-18: Specifické požadavky pro bezpečnost endoskopického vybavení.
– ISO 8600-1: Optika a fotonika – Zdravotnické endoskopy a pomůcky pro endoterapii – Část 1: Všeobecné požadavky.
– IEC 60601-1-2: Elektrické zdravotnické vybavení – Část 1–2: Všeobecné bezpečnostní požadavky – Norma pro vedlejší účinky: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky na test.
– ISO 10993-1: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizika.
– ISO 594-1: Kónické spojky s 6% (Luer) kuželem pro stříkačky, jehly a ostatní zdravotnické pomůcky – Část 1: Všeobecné požadavky.

5.2. Specifikace aScope 4 Broncho

Zavedená část	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Ohebná část[1] [°]	180 ↑,180 ↓	180 ↑,180 ↓	180 ↑,160 ↓
Průměr zaváděcí hadičky [mm, (")]	3,8 (0,15)	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Průměr distálního konce [mm, (")]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,2 (0,24)
Maximální průměr zavedené části [mm, (")]	4,3 (0,17)	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Minimální velikost endotracheální rourky (ID) [mm]	5,0	6,0	7,0
Minimální velikost dvojlumenné rourky (vnitřní průměr) [Fr]	35	41	-
Pracovní délka [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)	600 (23,6)
Kanál	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Minimální šířka nástrojového kanálu[2] [mm, (")]	1,2 (0,047)	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Uchovávání a transport	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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 Broncho Slim/Regular/Large**
Zorné pole [°]	85
Hloubka pole [mm]	6 - 50
Způsob osvětlení	LED kontrolka
Odsávací konektor	
Vnitřní průměr spojovací trubičky [mm]	Ø7 +/- 1
Sterilizace	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**
Metoda sterilizace	ETO
Provozní prostředí	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**
Teplota [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Relativní vlhkost [%]	30 ~ 85
Atmosférický tlak [kPa]	80 ~ 109
Nadmořská výška [m]	≤ 2000

1. Uvědomte si prosím, že úhel ohybu může být ovlivněn, pokud není zaváděcí část 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. Řešení problémů

Pokud se objeví problémy se systémem, použijte, prosím, tohoto průvodce při odstraňování problémů, abyste identifikovali příčinu a problém napravili.

Problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Žádný živý obraz na levé straně obrazovky, ale na displeji je přítomné uživatelské rozhraní nebo zobrazený obraz vlevo je zamrzlý.	Sonda aScope 4 Broncho je připojena k monitoru aView.	Připojte sondu aScope 4 Broncho k modrému portu na monitoru aView.
	aView a aScope 4 Broncho má komunikační problémy.	Restartujte aView stisknutím napájecího tlačítka po dobu alespoň 2 sekundy. Pokud je monitor aView vypnutý, restartujte opětovným stisknutím napájecího tlačítka.
	Sonda aScope 4 Broncho je poškozená.	Vyměňte sondu aScope 4 Broncho za novou.
	Zaznamenaný obraz je vyobrazen v žluté záložce práce se soubory.	Vraťte se k živému obrazu stisknutím modré záložky Live Image (Živý obraz) nebo restartujte aView stisknutím napájecího tlačítka po dobu alespoň 2 sekundy. Pokud je monitor aView vypnutý, restartujte opětovným stisknutím napájecího tlačítka.
Nízká kvalita obrazu	Krev, sliny atd. na čočce (distální konec).	Jemně otřete distální konec proti sliznici. Pokud není možné čočku očistit tímto způsobem, vyjměte sondu aScope 4 Broncho a otřete čočku sterilní gázou.
Chybějící nebo snížená schopnost sání nebo problémy se zaváděním endoskopického příslušenství přes kanál	Kanál je zablokovaný.	Očistěte pracovní kanál pomocí čisticího kartáčku nebo propláchněte pracovní kanál sterilním fyziologickým roztokem pomocí stříkačky. Nepracujte se sacím ventilem při instilaci tekutin.
	Sací pumpa není zapnutá ani připojená.	Zapněte pumpu a zkontrolujte připojení sací linky.
	Sací ventil je poškozený.	Připravte novou sondu aScope 4 Broncho.
	Endoskopické příslušenství zavedené do pracovního kanálu (platné, pokud chybí nebo je snížené sání).	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.

1. Vigtig information – læs inden brug

Læs disse sikkerhedsanvisninger omhyggeligt igennem, inden aScope 4 Broncho tages i brug. Denne brugsanvisning 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 Broncho og de dermed forbundne forholdsregler. Før aScope 4 Broncho tages i brug, er det vigtigt, at operatøren er blevet behørigt instrueret i de kliniske endoskopiske teknikker og er fortrolig med den tilsigtede anvendelse, de advarsler, forholdsregler, indikationer og kontraindikationer, som er anført i denne brugsanvisning.
Der er ingen garanti på aScope 4 Broncho.
I dette dokument henviser *aScope 4 Broncho* til anvisninger, der kun gælder endoskopet, og *aScope 4 Broncho system* henviser til oplysninger, der er relevante for aScope 4 Broncho aView skærmen og tilbehør. Medmindre andet er angivet, henviser aScope 4 Broncho til alle varianter af aScope 4 Broncho.

1.1. Tiltænkt anvendelse

aScope 4 Broncho endoskoperne er beregnet til anvendelse sammen med en aView monitor, endoterapitilbehør og andet hjælpeudstyr til endoskopi inden for luftveje og trakeobronkialtræ.

1.2. Indikationer for anvendelse

aScope 4 Broncho systemet er beregnet til anvendelse i et hospitalsmiljø. aScope 4 Broncho er beregnet til engangsbrug hos voksne. Det er godkendt til følgende endotrakealtuber (ET), dobbeltlumentuber (DLT) og endoskopisk tilbehør (EA) med størrelsen:

	Mindste indvendige diameter for ET-tuber	Minimumstørrelse for DLT	Mindste arbejdskanalbredde for EA
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	5,0 mm	35 Fr	op til 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	6,0 mm	41 Fr	op til 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	7,0 mm	-	op til 2,6 mm

Der gives ingen garanti for, at de valgte instrumenter ved udelukkende anvendelse af denne minimumbredde for instrumentkanalen er kompatibel ved kombination.

1.3. 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 patientskader, der skyldes forkert anvendelse.**

ADVARSLER ⚠

1. aScope 4 Broncho er engangsudstyr og skal håndteres i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis for sådant udstyr for at undgå kontaminering af aScope 4 Broncho før indføring.
2. aScope 4 Broncho billederne må ikke bruges som selvstændig diagnostik af en given patologi. Læger skal fortolke og begrunde eventuelle resultater på anden vis og i henhold til patientens kliniske kendetegn.
3. Brug ikke aktivt endoskopisk tilbehør såsom lasersonder og elektrokirurgisk udstyr sammen med aScope 4 Broncho, da dette kan medføre skade på patienten eller beskadigelse af aScope 4 Broncho systemet.
4. aScope 4 Broncho må ikke benyttes, hvis det er beskadiget, eller hvis en del af funktionskontrollen (se afsnit 4.1) mislykkes.
5. Forsøg ikke at rense aScope 4 Broncho og genbruge det, da det er et engangsprodukt. Genbrug af produktet kan forårsage kontamination, hvilket kan medføre infektioner.
6. aScope 4 Broncho må ikke anvendes, når der tilføres patienten yderst brandfarlige anæstesigasser. Dette kan bringe patienten i fare for skader.
7. aScope 4 Broncho må ikke anvendes i et MRI-miljø.

8. aScope 4 Broncho må ikke anvendes under defibrillering.
9. Må kun anvendes af kvalificerede læger, som er trænet i kliniske endoskopiske teknikker og procedurer.
10. Brug ikke for stor kraft, når du fremfører, betjener eller fjerner aScope 4 Broncho.
11. Patienten skal være forsvarligt overvåget under hele proceduren.
12. Observer altid det endoskopiske livebillede på aView, når aScope 4 Broncho føres ind eller trækkes ud, når den bøjelige del eller sugningen er i brug. Gøres dette ikke, kan patienten komme til skade.
13. aScope 4 Broncho må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriere eller emballagen er beskadiget.
14. Endoskopets distale ende kan blive varm på grund af varme fra emissionsdelen. Undgå længerevarende kontakt mellem spidsen af enheden og slimhinden, da langvarig, vedvarende kontakt med slimhinden kan beskadige slimhinden.
15. Sørg altid for, at enhver slange, der er forbundet med sugekonnektoren, er forbundet med en sugeanordning.
16. Den distale spids skal være i neutral, ikke-bøjet stilling, når aScope 4 Broncho trækkes ud. Styreknappen må ikke betjenes, da dette kan føre til patientskade og/eller beskadige aScope 4 Broncho.
17. Indfør ikke og træk ikke aScope 4 Broncho ud, og anvend ikke den bøjelige del, mens det endoskopiske tilbehør står ud fra den distale ende af arbejdskanalen. Dette kan medføre patientskade.
18. Sørg altid for, at den bøjelige del holdes lige, når der indføres eller trækkes endoskopisk tilbehør ud fra arbejdskanalen. Styreknappen må ikke betjenes, og der må aldrig anvendes for stor kraft, da dette kan føre til patientskade og/eller beskadige aScope 4 Broncho.
19. Udfør altid en visuel kontrol i henhold til instrukserne i denne brugsanvisning, inden aScope 4 Broncho anbringes i en affaldsbeholder.
20. Elektronisk udstyr og aScope 4 Broncho systemet kan forstyrre hinandens normale funktion. Hvis aScope 4 Broncho systemet anvendes ved siden af eller stablet med andet udstyr, skal det kontrolleres, at både aScope 4 Broncho systemet og det andet elektroniske udstyr fungerer normalt under disse forhold, før det anvendes. Det kan være nødvendigt at træffe afhjælpende foranstaltninger, som for eksempel at dreje eller flytte udstyret eller afskærme det rum, udstyret bruges i.
21. aScope 4 Broncho består af dele, der leveres af Ambu. Disse dele må kun udskiftes med Ambu-godkendte dele. Manglende overholdelse heraf kan medføre patientskade.
22. Kontroller omhyggeligt, om billedet på skærmen er et livebillede eller et optaget billede, og bekræft, at billedet vender som forventet.
23. For at undgå risiko for elektrisk stød må aScope 4 Broncho systemet kun sluttes til et lysnet med beskyttelsesjording. aScope 4 Broncho systemet kobles fra lysnettet ved at tage stikket ud af stikkontakten.
24. Kontroller altid kompatibiliteten med endotracheale tuber og dobbeltløbede tuber.
25. Hvis der opstår funktionsfejl under den endoskopiske procedure, skal proceduren straks indstilles, og endoskopet skal trækkes ud.

FORHOLDSREGLER

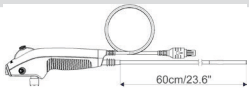
1. Hav et passende backup-system klart til øjeblikkelig anvendelse, således at proceduren kan fortsættes, selv om der forekommer en fejl.
2. Vær opmærksom på ikke at beskadige indføringsslangen eller den distale spids, når De anvender skarpe genstande såsom nåle i kombination med aScope 4 Broncho.
3. Vær forsigtig ved manøvrering af indføringsslangens distale spids, og sørg for, at den distale spids på indføringsslangen ikke rører andre genstande, idet det kan medføre beskadigelse af udstyret. Den distale spids' linseoverflade er skrøbelig, og der er risiko for billedforvrængning.
4. Der må ikke udøves stor kraft på den bøjelige del, idet dette kan føre til beskadigelse af udstyret. Eksempler på upassende håndtering af den bøjelige del omfatter:
   – Manuelle vrid.
   – Anvendelse heraf i en ET-tube eller i alle andre tilfælde, hvor der mærkes en modstand.
   – Indføring heraf i en forformet tube eller trakeostomitube, idet den ikke bøjes i samme retning som tubens kurve.

5. Efter amerikansk lov må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.
6. aScope 4 Broncho håndtaget skal forblive tørre under klargøring, brug og opbevaring.
7. Posen eller papkassen må ikke åbnes med en kniv eller andre skarpe instrumenter.
8. Sæt slangen godt fast på sugekonnektoren, før sugningen påbegyndes.
9. Hvis nødvendigt fjernes sekret eller blod fra luftvejene før og under indgrebet. Til dette formål anvendes sugefunktionen på en passende sugning.
10. Der skal være et vakuum på 85 kPa (638 mmHg) eller mindre ved sugning. Ved et for højt vakuum kan det være svært at afslutte sugningen.

2. Systembeskrivelse

aScope 4 Broncho kan tilsluttes til aView skærmen. Yderligere oplysninger om aView skærmen kan findes i brugsanvisningen til aView.

2.1. Systemets dele

Ambu® aScope™ 4 Broncho - Engangsudstyr:	**Artikelnumre:**
	478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2

aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular og aScope 4 Broncho Large fås ikke i alle lande. Kontakt dit lokale salgskontor.

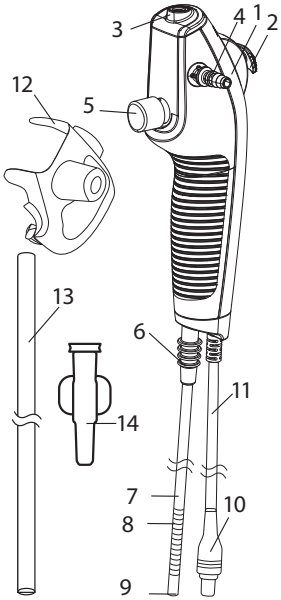
Produktnavn	**Farve**	**Ydre diameter [mm]**	**Indre diameter [mm]**
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Orange	min 5,8; maks 6,3	min 2,6
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Grøn	min 5,0; maks 5,5	min 2,0
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	Grå	min 3,8; maks 4,2	min 1,2

Kompatible produkter: Ambu® aView™	**Artikelnumre:**
(Flergangs)	405001000 Model nr. JANUS-W08-R10 (SW version v1.XX)* 405002000 Model nr. JANUS2-W08-R10 (SW version v2.XX)

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

* aScope 4 Broncho har begrænset ydeevne med hensyn til billedkvalitet på en aView model nr. JANUS-W08-R10.

2.2. aScope 4 Broncho dele



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	Konnektor til tube	Sikrer fastgørelse af slanger med standardkonnektor under proceduren	TPE-legering
7	Indføringsslange	Fleksibel luftvejsindføringsslange	PU
8	Bøjelig del	Manøvrerbar del	PU
9	Distale ende	Indeholder kameraet, lyskilden (to LED'er) og arbejdskanalens udgang	Epoxy
7-8-9	Indført del	Indføringsslangen, den bøjelige del og den distale ende tilsammen	Se ovenfor
10	Konnektor på aScope 4 Broncho kabel	Forbinder til den blå kontakt på aView	pvc
11	aScope 4 Broncho kabel	Overfører billedsignalet til aView	pvc

12	Håndtagsbeskyttelse	Beskytter sugekonnektoren under transport og opbevaring. Fjern inden brug.	PP
13	Beskyttelsesrør	Beskytter indføringsslangen under transport og opbevaring. Fjern inden brug.	PP
14	Introducer	Til at lette indføring af Luer Lock-sprøjter og blødt endoskopisk tilbehør gennem arbejdskanalen	PC
-	Emballage	Steril barriere	Pap, tyvek

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

3. Symbolforklaring

Symboler for aScope 4 Broncho udstyr	Betydning
	aScope 4 Broncho indføringsslangens arbejdslængde.
Maks. OD	Maksimal bredde på indført del (maksimal ydre diameter).
Min. ID	Min. bredde på arbejdskanal (min. indvendig diameter).
	Synsfelt.
	Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriere eller emballagen er beskadiget
	Dette produkt er ikke fremstillet med naturgummilatex.
	Temperaturbegrænsning: mellem 10 °C (50 °F) og 40 °C (104 °F) i driftsmiljøet.
	Luftfugtighedsbegrænsning: relativ luftfugtighed mellem 30 og 85 % i driftsmiljøet.
	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 UL us	UL-godkendt komponentmærke for Canada og USA.
	Advarsel.

4. Anvendelse af aScope 4 Broncho

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

4.1. Klargøring og inspektion af aScope 4 Broncho

Visuelt eftersyn af aScope 4 Broncho 1

1. Kontroller, at posens forsegling er ubeskadiget. 1a
2. Fjern beskyttelseselementerne fra håndtaget og fra indføringsslangen. 1b
3. Kontroller, 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 brugsanvisningen til aView vedrørende klargøring og eftersyn af aView skærmen 2

Kontrol af billedet

1. Tilslut aScope 4 Broncho til aView ved at forbinde den hvide aScope 4 Broncho konnektor med blå pil med den tilsvarende blå hunkonnektor på aView. Vær omhyggelig med at rette pilene ind i forhold til hinanden, når aScope 4 Broncho konnektoren sættes i aView skærmen. 3
2. Bekræft, at der kommer et livevideobillede frem på skærmen, ved at pege den distale ende af aScope 4 Broncho mod en genstand, f.eks. din håndflade. 4
3. Tilpas eventuelt billedindstillingerne på aView (se brugsanvisningen til aView).
4. Hvis genstanden ikke kan ses tydeligt, skal linsen tørres af ved den distale ende med en steril klud.

Klargøring af aScope 4 Broncho

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. Ved brug af en sprøjte skal der indføres 2 ml sterilt vand i arbejdskanalens åbning (ved brug af Luer Lock-sprøjte anvendes den vedlagte 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. Kontroller i givet fald, at det endoskopiske tilbehør i den rigtige størrelse kan føres gennem arbejdskanalen uden modstand. Den vedlagte introducer kan anvendes for at lette indsættelsen af blødt tilbehør såsom mikrobiologiske børster. 5d
5. Hvis det er relevant, skal det bekræftes, at endotracheale tuber og dobbeltløbede tuber er kompatible med aScope 3, inden indgrebet påbegyndes.

4.2. Betjening af aScope 4 Broncho

Hold aScope 4 Broncho, og manipuler dets spids 6a

Håndtaget på aScope 4 Broncho kan holdes i venstre eller højre hånd. Den hånd, som ikke holder aScope 4 Broncho, kan bruges til at føre indføringsslangen frem i patientens mund eller næse.

Brug tommelfingeren til at bevæge styreknappen, og brug pegefingeren til at styre sugeknappen. Styreknappen bruges til at bøje og strække spidsen på aScope 4 Broncho i vertikal retning. 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.

Konnektor til tube 6b
Konnektoren til tuben kan anvendes til montering af ET-tube og DLT med en ISO-konnektor under intubation.

Indføring af aScope 4 Broncho 7a
Smør indføringsslangen med et smøremiddel af medicinsk kvalitet, når aScope 4 Broncho føres ind i patienten. Hvis kamerabilledet fra aScope 4 Broncho bliver utydeligt, kan spidsen renses ved at køre spidsen forsigtigt mod slimhindevæggen eller tage aScope 4 Broncho ud og rense spidsen. Når aScope 4 Broncho indføres gennem munden, anbefales det at benytte en tungeholder for at forhindre, at aScope 4 Broncho beskadiges.

Instillation af væsker 7b
Væsker kan instilleres via arbejdskanalen ved at indføre en sprøjte i arbejdskanalens åbning øverst på aScope 4 Broncho. 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 instilleres. Sørg for, at der ikke suges under denne proces, idet dette leder de instillerede væsker ind i sugesystemet. For at sikre, at der ikke er væske tilbage i kanalen, skal den skylles med 2 ml luft.

Aspiration 7c
Når der er forbundet et sugesystem med sugekonnektoren, kan sugning ske ved at trykke på sugeknappen ved hjælp af 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 aScope 4 Broncho (se afsnit 1.2). 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 er synligt på aView. Den vedlagte introducer kan anvendes for at lette indsættelsen af blødt tilbehør såsom mikrobiologiske børster.

Udtrækning af aScope 4 Broncho 8
Når aScope 4 Broncho trækkes ud, skal styreknappen være i neutral position. Træk langsomt aScope 4 Broncho ud, mens der holdes øje med livebilledet på aView.

4.3. Efter brug

Visuel inspektion 9
1. Mangler der dele af skopets bøjelige del, linsen eller indføringsslangen? I bekræftende fald skal der foretages en eftersøgning.
2. Er der tegn på beskadigelse af den bøjelige del, linsen eller indføringsslangen? I bekræftende fald skal produktets integritet kontrolleres, og det skal fastslås, om der mangler dele.
3. Er der hak, huller, fordybninger, udbulinger eller uregelmæssigheder på den bøjelige del, linsen eller indføringsslangen? I bekræftende fald skal produktet kontrolleres for at fastslå, om der mangler dele.

Hvis en eftersøgning er nødvendig (trin 1 til 3), skal hospitalets procedurer følges.
Indføringsslangens bestanddele er røntgenfaste.

Sidste trin
Kobl aScope 4 Broncho fra aView **10**. aScope 4 Broncho er beregnet til engangsbrug. aScope 4 Broncho betragtes som inficeret efter brug og skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer for indsamling af inficeret medicinsk udstyr med elektroniske komponenter. Udstyret må ikke lægges i væske, skylles eller steriliseres, da det kan efterlade skadelige rester eller forårsage fejlfunktion. Udformning og materiale egner sig ikke til traditionelle rengørings- og sterilisationsmetoder.

5. Tekniske produktspecifikationer

5.1. Anvendte standarder

aScope 4 Bronchos funktion opfylder kravene i:
– Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.
– IEC 60601-1 2. udg. Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav.
– IEC 60601-1 udg. 3.1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber.
– IEC 60601-2-18 Elektromedicinsk udstyr – Del 2-18: Særlige krav til sikkerhed af udstyr til brug ved endoskopi.
– ISO 8600-1: Optik og fiberoptik – Medicinske endoskoper og endoterapianordninger – Del 1: Generelle krav.
– IEC 60601-1-2: Elektromedicinsk udstyr – del 1-2 Generelle sikkerhedskrav – Parallel standard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Bestemmelser og prøvninger.
– 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. aScope 4 Broncho specifikationer

Indført del	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Bøjelig del[1] [°]	180 ↑,180 ↓	180 ↑,180 ↓	180 ↑,160 ↓
Diameter på indføringsslange [mm, (")]	3.8 (0.15)	5.0 (0.20)	5.8 (0.23)
Diameter på distal ende [mm, (")]	4.2 (0.16)	5.4 (0.21)	6.2 (0.24)
Maksimal diameter på indføringsdel [mm, (")]	4.3 (0.17)	5.5 (0.22)	6.3 (0.25)
Mindste størrelse endotrakealtube (ID) [mm]	5.0	6.0	7.0
Mindste dobbeltlumentubestørrelse (ID) [Fr]	35	41	-
Arbejdslængde [mm, (")]	600 (23.6)	600 (23.6)	600 (23.6)
Kanal	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Minimumbredde på instrumentkanal[2] [mm, (")]	1.2 (0.047)	2.0 (0.079)	2.6 (0.102)

Opbevaring og transport	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
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 Broncho Slim/Regular/Large
Synsfelt [°]	85
Feltdybde [mm]	6 - 50
Belysning	LED
Sugekonnektor	
Konnektorslangens ID [mm]	Ø7 +/- 1

Sterilisering	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
Steriliseringsmetode	ETO

Driftsmiljø	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
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 strakt.
2. Der gives ingen garanti for, at det valgte tilbehør ved udelukkende anvendelse af denne minimumbredde for instrumentkanalen er kompatibel ved kombination.
3. Opbevaring under højere temperaturer kan påvirke holdbarheden.

6. Fejlfinding

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

Problem	Mulig årsag	Anbefalet foranstaltning
Intet livebillede på skærmens venstre side, men brugergrænsefladen er vist på displayet, eller billedet, der vises i venstre side, er frosset	aScope 4 Broncho ikke sluttet til aView.	Slut et aScope 4 Broncho til den blå port på aView.
	aView og aScope 4 Broncho har kommunikationsproblemer.	Genstart aView ved at holde strømknappen nede i mindst to sekunder. Når aView er slukket, genstartes den ved at trykke endnu en gang på strømknappen.
	aScope 4 Broncho er beskadiget.	Udskift aScope 4 Broncho med et nyt.
	Der vises et lagret billede i den gule filstyringsfane.	Gå tilbage til livebillede ved at trykke på den blå fane livebillede, eller genstart aView ved at holde strømknappen nede i mindst to sekunder. Når aView er slukket, genstartes den ved at trykke endnu en gang på strømknappen.
Dårlig billedkvalitet	Blod, spyt osv. på linsen (distal spids).	Gnid forsigtigt den distale spids mod slimhinden. Hvis linsen ikke kan renses på denne måde, skal aScope 4 Broncho fjernes, og linses skal tørres med steril gaze.
Manglende eller nedsat sugekapacitet eller besvær med at indføre endoskopisk tilbehør gennem kanalen	Kanal blokeret.	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.	Aktiver pumpen, og kontroller tilslutningen af sugeslangen.
	Sugeventilen er beskadiget.	Klargør et nyt aScope 4 Broncho.
	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 aScope 4 Broncho 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 Broncho. Vor dem ersten Einsatz des aScope 4 Broncho ist es unerlässlich, dass der Bediener des Geräts über ausreichend Erfahrung mit endoskopischen Untersuchungsverfahren verfügt und mit dem Verwendungszweck und den Warnhinweisen, Sicherheitshinweisen, Indikationen und Kontraindikationen in der vorliegenden Anleitung vertraut ist.
Für das aScope 4 Broncho wird keine Gewährleistung gegeben.
In diesem Dokument sind mit *aScope 4 Broncho* ausschließlich Anweisungen für das Endoskop gemeint, während sich *aScope 4 Broncho-System* auf Informationen bezieht, die für das aScope 4 Broncho und den aView-Monitor sowie für Zubehörkomponenten wichtig sind. Wenn nicht anders angegeben, sind mit aScope 4 Broncho alle Varianten des aScope 4 Broncho gemeint.

1.1. Zweckbestimmung

Die aScope 4 Broncho Endoskope wurden für den Gebrauch in Kombination mit dem aView Monitor, mit endotherapeutischem Zubehör und anderen Zusatzgeräten zur Verwendung während der Endoskopie innerhalb der Atemwege und des Tracheobronchialbaums entwickelt.

1.2. Indikationen

Das aScope 4 Broncho ist für den Einsatz in einer Klinikumgebung vorgesehen. Das aScope 4 Broncho ist ein Medizinprodukt zur einmaligen Anwendung bei Erwachsenen. Das Produkt wurde für Endotrachealtuben (ETT), Doppellumentuben (DLT) und Endoskopiezubehör (EZ) der folgenden Größen einer Untersuchung unterzogen:

	Minimaler ETT-Innendurchmesser	Kleinste DLT-Größe	Mindestbreite EZ-Arbeitskanal
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	5,0 mm	35 Fr	bis zu 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	6,0 mm	41 Fr	bis zu 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	7,0 mm	-	bis zu 2,6 mm

Es besteht keine Garantie, dass Instrumente, die nur aufgrund der Mindestbreite des Instrumentenkanals ausgewählt wurden, in Kombination kompatibel sind.

1.3. 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 des Patienten ab, die auf eine nicht sachgemäße Benutzung zurückzuführen sind.**

WARNHINWEISE

1. Das aScope 4 Broncho ist ein Medizinprodukt zur einmaligen Verwendung und die Handhabung muss nach medizinisch anerkannter Praxis erfolgen, damit es vor dem Einführen des aScope 4 Broncho nicht zu einer Kontamination kommt.
2. aScope 4 Broncho-Bilder dürfen nicht ausschließlich zur Diagnose von Erkrankungen herangezogen werden. Ärzte müssen alle Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen Verfahren und den klinischen Kennzeichnen des Patienten interpretieren und belegen.
3. Verwenden Sie kein aktives Endoskopiezubehör wie zum Beispiel Lasersonden oder elektrochirurgische Geräte in Verbindung mit dem aScope 4 Broncho, da dies zu einer Verletzung des Patienten oder Beschädigung des aScope 4 Broncho führen kann.
4. Das aScope 4 Broncho nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder ein Teil der Funktionsprüfung (siehe Abschnitt 4.1) fehlschlägt.

5. Das aScope 4 Broncho darf nicht gereinigt und wiederverwendet werden, da es sich um ein Medizinprodukt zur einmaligen Verwendung handelt. Die Wiederverwendung des Produkts kann zu einer Kontamination führen, aus der sich Infektionen entwickeln können.
6. Das aScope 4 Broncho darf nicht in Verbindung mit brennbaren Anästhesiegasen benutzt werden. Dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen.
7. Das aScope 4 Broncho darf nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden.
8. Das aScope 4 Broncho darf nicht während der Defibrillation verwendet werden.
9. Das Produkt darf nur von qualifizierten und in der Durchführung von klinischen Endoskopie-Verfahren geschulten Ärzten verwendet werden.
10. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, wenn Sie das aScope 4 Broncho im Arbeitskanal vor- oder zurückbewegen.
11. Patienten sind während der gesamten Anwendung angemessen zu überwachen.
12. Beachten Sie beim Einführen oder Herausziehen des aScope 4 Broncho sowie beim Verwenden der biegbaren Sektion oder beim Absaugen immer das Live-Bild auf dem aView Monitor. Ein Nichtbeachten dieser Anweisungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.
13. Das aScope 4 Broncho nicht verwenden, wenn das Siegel der Produktionssterilisation oder seine Verpackung beschädigt ist.
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.
15. Achten Sie stets darauf, dass ein mit dem Absauganschluss verbundener Tubus an ein Absauggerät angeschlossen ist.
16. Das distale Ende muss sich beim Herausziehen in der neutralen und nicht abgewinkelten Position befinden. Bewegen Sie den Biegehebel nicht, da dies zu Verletzungen des Patienten und/oder Schäden am aScope 4 Broncho führen könnte.
17. Schieben Sie das aScope 4 Broncho 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.
18. Achten Sie immer darauf, dass die biegbare Sektion gerade ist, wenn Sie ein Endoskopiezubehörteil in den Arbeitskanal einführen oder daraus entfernen. Bewegen Sie den Biegehebel nicht und wenden Sie keine übermäßige Kraft an, da dies zu Verletzungen des Patienten und/oder Schäden am aScope 4 Broncho führen könnte.
19. Führen Sie gemäß den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung eine Sichtprüfung durch, bevor Sie das aScope 4 Broncho in einem Abfallbehälter entsorgen.
20. Elektronische Geräte und das aScope 4 Broncho-System können ihre jeweilige normale Funktion gegenseitig beeinträchtigen. Wird das aScope 4 Broncho-System in unmittelbarer Nähe von anderen Geräten betrieben, muss die einwandfreie Funktion des aScope 4 Broncho-Systems und der anderen elektronischen Geräte vor der Verwendung überwacht und überprüft werden. Möglicherweise ist eine Neuausrichtung oder eine Verlagerung der Ausstattung oder eine Abschirmung des genutzten Raums erforderlich.
21. Das aScope 4 Broncho-System besteht aus den von Ambu gelieferten Teilen. Diese Teile dürfen nur durch von Ambu autorisierte Teile ersetzt werden. Ein Nichtbeachten dieser Anweisungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.
22. Achten Sie darauf, ob es sich beim angezeigten Bild auf dem Monitor um ein Live-Bild oder eine Aufzeichnung handelt und stellen Sie sicher, dass das Bild/die Aufzeichnung wie erwartet ausgerichtet ist.
23. Um Stromschläge zu vermeiden, darf das aScope 4 Broncho-System nur an ein Stromnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden. Um das aScope 4 Broncho-System vom Stromnetz zu trennen, ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
24. Immer die Kompatibilität mit Endotrachealtuben und Doppellumentuben prüfen.
25. Im Falle einer Fehlfunktion während des endoskopischen Verfahrens das Verfahren sofort unterbrechen und das Endoskop herausziehen.

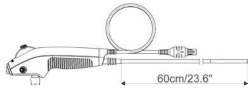
SICHERHEITSHINWEISE

1. Halten Sie bitte ein geeignetes Backup-Gerät für den sofortigen Einsatz bereit, sodass das Verfahren weitergeführt werden kann, wenn eine Funktionsstörung auftritt.
2. Beachten Sie bei der Verwendung scharfer Gegenstände mit dem aScope 4 Broncho, wie z. B. Nadeln, dass der Einführungsschlauch oder die distale Spitze nicht beschädigt werden.
3. Behandeln Sie die distale Spitze des Einführungsschlauchs mit Vorsicht. Sie darf nicht mit anderen Gegenständen in Kontakt kommen, da dies zu einer Beschädigung des Geräts führen kann. Die Linsenoberfläche der distalen Spitze ist empfindlich, daher kann es zu optischen Verzerrungen kommen.
4. Eine übermäßige Kraftanwendung auf die biegbare Sektion ist zu vermeiden, da dies zu Beschädigungen des Geräts führen kann. Zur unsachgemäßen Handhabung der biegbaren Sektion zählen:
   – Manuelles Verdrehen.
   – Verwendung in einem ETT oder in anderen Fällen bei einem spürbaren Widerstand.
   – Einführen in einen vorgeformten Tubus oder Tracheostomietubus, wenn die Biegerichtung nicht an die Wölbung des Tubus angepasst wurde.
5. Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht dürfen diese Geräte lediglich von einem Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.
6. Achten Sie darauf, dass der Griff des aScope 4 Broncho während der Vorbereitung, Verwendung und Lagerung trocken gehalten wird.
7. Zum Öffnen der Produktverpackung oder des Pappkartons kein Messer oder andere scharfe Gegenstände verwenden.
8. Die Schläuche ordnungsgemäß am Absauganschluss sichern, bevor der Absaugvorgang eingeleitet wird.
9. Vor und während des Eingriffs gegebenenfalls Sekrete und Blut aus den Atemwegen entfernen. Zu diesem Zweck kann eine geeignete Absaugvorrichtung verwendet werden.
10. Wenden Sie zum Absaugen ein Vakuum von 85 kPa (638 mmHg) oder weniger an. Ein zu großes Vakuum kann das Beenden des Absaugvorgangs erschweren.

2. Systembeschreibung

Das aScope 4 Broncho kann an den aView-Monitor angeschlossen werden. Informationen zum aView-Monitor entnehmen Sie bitte der aView-Bedienungsanleitung.

2.1. Systemteile

Ambu® aScope™ 4 Broncho - Einwegkomponente:	**Teilenummern:**
	478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2

aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular und aScope 4 Broncho Large sind nicht in allen Ländern erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihr Vertriebsbüro vor Ort.

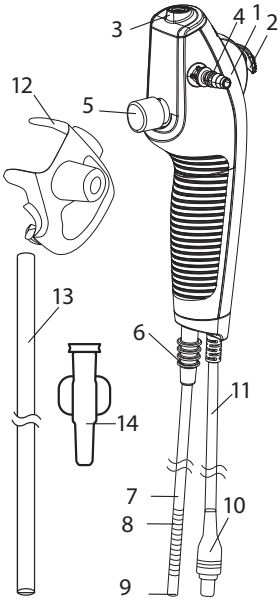
Produktbezeichnung	**Farbe**	**Außendurchmesser [mm]**	**Innendurchmesser [mm]**
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Orange	Min 5,8; Max 6,3	Min 2,6
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Grün	Min 5,0; Max 5,5	Min 2,0
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	Grau	Min 3,8; Max 4,2	Min 1,2

Kompatible Geräte: Ambu® aView™	Teilenummern:
(Wiederverwendbar)	405001000 Modell-Nr. JANUS-W08-R10 (SW-Versionen v1.XX)* 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.

* aScope 4 Broncho hat beim aView mit der Modell-Nr. JANUS-W08-R10 eine eingeschränkte Bildqualität.

2.2. aScope 4 Broncho – Bestandteile



Nr.	Teil	Funktion	Material
1	Griff	Geeignet für die linke und rechte Hand	MABS
2	Steuerhebel	Bewegt das distale Ende in einer Ebene nach oben oder unten	POM
3	Arbeitskanalanschluss	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 Absaugschlauches	MABS
5	Absaugtaste	Drücken, um die Absaugfunktion zu aktivieren	MABS
6	Tubusanschluss	Ermöglicht die Fixierung von Tuben mit einem Standardanschluss während des Verfahrens	TPE-Legierung
7	Einführungsschlauch	Flexibler Teil zur Einführung in die Atemwege	PU
8	Biegbare Sektion	Beweglicher Teil	PU
9	Distales Ende	Enthält die Kamera, eine Lichtquelle (zwei LEDs) sowie den Arbeitskanalausgang	Epoxy
7-8-9	Intubationsbereich	Das ganze System, bestehend aus Einführungsschlauch, biegbarer Sektion und distalem Ende	Siehe oben
10	Anschluss am aScope 4 Broncho-Kabel	Wird an die blaue Buchse am aView angeschlossen	PVC
11	aScope 4 Broncho-Kabel	Überträgt das Bildsignal an den aView-Monitor	PVC
12	Griffschutz	Schützt den Absauganschluss bei Transport und Lagerung. Vor der Anwendung entfernen.	PP
13	Schutzrohr	Schützt den Einführungsschlauch bei Transport und Lagerung. Vor der Anwendung entfernen.	PP
14	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 aScope 4 Broncho Endoskope	Bedeutung
	Arbeitslänge des aScope 4 Broncho-Einführungsschlauchs.
Max. Gesamtdurchmesser	Maximale Breite des Intubationsbereichs (maximaler Außendurchmesser).
Min. Innendurchmesser	Mindestbreite Arbeitskanal (minimaler Innendurchmesser).
	Blickfeld.
	Nicht verwenden, falls die Schutzhülle des Produkts oder die sterile Verpackung beschädigt sind.
	Dieses Produkt enthält kein natürliches Gummilatex.
	Temperaturbeschränkung: zwischen 10 °C/50 °F und 40 °C/104 °F in Betriebsumgebung.
	Feuchtigkeitsbeschränkung: relative Feuchtigkeit zwischen 30 und 85 % in Betriebsumgebung.
	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.
	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.

DE

4. Verwendung des aScope 4 Broncho

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

4.1. Vorbereitung und Prüfung eines aScope 4 Broncho

Sichtprüfung des aScope 4 Broncho 1

1. Vergewissern Sie sich, 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 aView Monitors entnehmen Sie der aView-Bedienungsanleitung 2

Überprüfung des Bildes

1. Schließen Sie das aScope 4 Broncho an den aView Monitor an, indem Sie den weißen aScope 4 Broncho-Stecker mit blauem Pfeil in die entsprechende blaue Buchse am aView stecken. Bitte achten Sie beim Anschließen des aScope 4 Broncho-Steckers an den aView Monitor darauf, dass die Pfeile aufeinander ausgerichtet sind. **3**
2. Stellen Sie sicher, dass ein Live-Videobild auf dem Bildschirm angezeigt wird, indem Sie das distale Ende des aScope 4 Broncho auf ein Objekt richten, z. B. auf Ihre Handfläche. **4**
3. Passen Sie ggf. die Bildeinstellungen auf dem aView an (weitere Informationen finden Sie in der aView-Bedienungsanleitung).
4. Wenn das Objekt nicht deutlich zu erkennen ist, säubern Sie die Linse mit einem sterilen Tuch.

Vorbereitung des aScope 4 Broncho

1. Schieben Sie den Steuerhebel der biegbaren 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 Absaugtubus an den Absauganschluss an, und drücken Sie die Absaugtaste, um die Absaugung sicherzustellen.
4. 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 wie Mikrobiologie-Bürsten zu vereinfachen. **5d**
5. Gegebenenfalls vor dem Beginn des Verfahrens überprüfen, ob die Endotrachealtuben und Doppellumentuben mit aScope 3 kompatibel sind.

4.2. Bedienung des aScope 4 Broncho

Halten des aScope 4 Broncho und Bewegen der Spitze 6a

Der Handgriff des aScope 4 Broncho kann sowohl in der linken als auch in der rechten Hand gehalten werden. Die andere Hand kann zum Vorschieben des Einführungsschlauchs in den Mund oder die Nase 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 aScope 4 Broncho 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 Winkel der Spitze zu gewährleisten.

Tubusanschluss 6b
Der Tubusanschluss dient dazu, einen ETT oder einen DLT mit einem ISO-Anschluss sicher anzuschließen.

Einführen des aScope 4 Broncho 7a
Verwenden Sie beim Einführen des aScope 4 Broncho in den Patienten ein medizinisch geeignetes Gleitmittel für den Einführungsschlauch. Wenn das Kamerabild des aScope 4 Broncho unscharf wird, kann die Spitze an der Schleimhautwand oder nach dem Entfernen gereinigt werden. Wenn das aScope 4 Broncho oral eingeführt wird, empfiehlt sich die Verwendung eines Mundstücks, um es vor Beschädigungen zu schützen.

Applikation von Flüssigkeiten 7b
Flüssigkeiten können durch den Arbeitskanal mithilfe einer Spritze, die an den Arbeitskanalanschluss des aScope 4 Broncho angeschlossen wird, appliziert werden. 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 ins Absaugsammelsystem geleitet werden. Um sicherzustellen, dass sich keine Flüssigkeit mehr im Kanal befindet, mit 2 ml Luft durchspülen.

Aspiration 7c
Wenn ein Absaugsystem mit dem dafür vorgesehenen Absauganschluss verbunden ist, können Sie absaugen, indem Sie die Absaugtaste mit dem Zeigefinger drücken. Beachten Sie, dass die Absaugfunktion eingeschränkt ist, wenn eine Einführhilfe und/oder ein endoskopisches Zubehörteil in den Arbeitskanal eingeführt werden. Um eine optimale Absaugfunktion sicherzustellen, entfernen Sie die Einführhilfe oder Spritze während des Absaugvorgangs vollständig.

Einführen von Endoskopiezubehör 7d
Achten Sie immer darauf, für die Verwendung mit dem aScope 4 Broncho passendes Endoskopiezubehör auszuwählen (siehe Abschnitt 1.2). 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 aView zu sehen ist. Die beiliegende Einführungsvorrichtung kann verwendet werden, um das Einführen von weichen Zubehörteilen wie Mikrobiologie-Bürsten zu vereinfachen.

Entfernen des aScope 4 Broncho 8
Achten Sie beim Entfernen des aScope 4 Broncho darauf, dass sich der Steuerhebel in der neutralen Position befindet. Das aScope 4 Broncho langsam herausziehen und dabei das Live-Bild auf dem aView im Auge behalten.

4.3. Nach der Anwendung

Sichtprüfung 9

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

Wenn Korrekturmaßnahmen erforderlich sind (Schritt 1 bis 3), gehen Sie gemäß den geltenden Krankenhausvorschriften vor. Die Elemente des Einführungsschlauch sind röntgendicht.

Abschließende Schritte

Trennen Sie das aScope 4 Broncho vom aView **10**. Das aScope 4 Broncho ist für die Verwendung an einem einzigen Patienten bestimmt. Das aScope 4 Broncho muss nach Verwendung gemäß den örtlich geltenden Bestimmungen für kontaminierte medizinische Geräte mit elektronischen Komponenten entsorgt werden. Das Gerät nicht einweichen, abspülen oder desinfizieren, da dies zur Bildung schädlicher Ablagerungen oder einer Störung des Geräts führen kann. Der Aufbau und das verwendete Material sind nicht für herkömmliche Reinigungs- und Sterilisationsverfahren geeignet.

5. Technische Daten

5.1. Angewandte Normen

Die Funktionsweise des aScope 4 Broncho entspricht den folgenden Normen und Richtlinien:

- Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.
- DIN EN 60601-1 Ed. 2 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit.
- DIN EN 60601-1 Ed. 3.1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
- DIN EN 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.
- DIN EN 60601-1-2: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.
- 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. aScope 4 Broncho – Technische Daten

Intubationsbereich	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Biegbare Sektion[1] [°]	180 ↑,180 ↓	180 ↑,180 ↓	180 ↑,160 ↓
Durchmesser Einführungsschlauch [mm, (")]	3,8 (0,15)	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Durchmesser distales Ende [mm, (")]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,2 (0,24)
Maximaler Durchmesser des Intubationsbereichs [mm, (")]	4,3 (0,17)	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Mindestgröße des Endotrachealtubus (ID) [mm]	5,0	6,0	7,0
Minimale Doppellumentubusgröße (ID) [Fr]	35	41	-
Arbeitslänge [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)	600 (23,6)

Kanal	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Mindestbreite des Instrumentenkanals[2] [mm, (")]	1,2 (0,047)	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Lagerung und Transport	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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 Broncho Slim/Regular/Large**		
Blickfeld [°]	85		
Schärfebereich der Optik [mm]	6 - 50		
Lichtquelle	LED		
Absauganschluss			
Anschlussschlauch-ID [mm]	Ø7 +/- 1		
Sterilisation	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
Sterilisationsverfahren	ETO		
Betriebsumgebung	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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 gibt keine Garantie, dass Endoskopiezubehör, das 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 der linken Seite, Benutzeroberfläche wird jedoch angezeigt oder das Bild auf der linken Seite ist eingefroren	aScope 4 Broncho ist nicht an einen aView angeschlossen.	Schließen Sie ein aScope 4 Broncho an den blauen Anschluss des aView an.
	Zwischen dem aView und dem aScope 4 Broncho bestehen Kommunikationsprobleme.	Führen Sie beim aView einen Neustart durch, indem Sie die Einschalttaste mindestens 2 Sekunden lang drücken. Wenn der aView ausgeschaltet ist, starten Sie ihn durch erneutes Drücken der Einschalttaste.
	Das aScope 4 Broncho ist beschädigt.	Ersetzen Sie das aScope 4 Broncho durch ein neues.
	In der gelben Registerkarte „Dateiverwaltung" wird ein aufgezeichnetes Bild angezeigt.	Gehen Sie zum Live-Bild zurück, indem Sie die blaue Registerkarte drücken oder führen Sie beim aView einen Neustart durch, indem Sie die Einschalttaste mindestens 2 Sekunden lang drücken. Wenn der aView ausgeschaltet ist, starten Sie ihn durch erneutes Drücken der Einschalttaste.
Schlechte Bildqualität	Blut, Speichel o. ä. auf der Linse (distales Ende)	Reiben Sie die distale Spitze sanft an der Schleimhaut. Wenn die Linse auf diese Weise nicht gereinigt werden kann, entfernen Sie das aScope 4 Broncho und reinigen Sie die Linse mit steriler Gaze.

Fehlende oder eingeschränkte Absaugfunktion oder Schwierigkeiten beim Einführen des Endoskopiezubehörteils durch den Kanal	Blockierter Kanal.	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 aScope 4 Broncho 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 aScope 4 Broncho, διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες ασφαλείας. Οι οδηγίες χρήσης ενδέχεται να ενημερώνονται 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 τη λειτουργία του aScope 4 Broncho. Πριν από την αρχική χρήση του συστήματος aScope 4 Broncho, 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, τις συστάσεις προσοχής,τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
Δεν υπάρχει εγγύηση για το aScope 4 Broncho.
Το παρόν έγγραφο ο όρος *aScope 4 Broncho* αναφέρεται στις οδηγίες που ισχύουν μόνο για το ενδοσκόπιο, ενώ ο όρος *aScope 4 Broncho system* αναφέρεται στις πληροφορίες που σχετίζονται με το aScope 4 Broncho, την οθόνη aView και τα εξαρτήματα. Εκτός και εάν αναφέρεται διαφορετικά, το aScope 4 Broncho αναφέρεται σε όλα τα μοντέλα του aScope 4 Broncho.

1.1. Χρήση για την οποία προορίζεται

Τα ενδοσκόπια aScope 4 Broncho έχουν σχεδιαστεί για χρήση με την οθόνη aView, τα πρόσθετα εξαρτήματα ενδοθεραπείας και άλλο βοηθητικό εξοπλισμό ενδοσκόπησης μέσω των αεραγωγών και του τραχειοβρογχικού δένδρου.

1.2. Ενδείξεις χρήσης

Το aScope 4 Broncho προορίζεται για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον. Το aScope 4 Broncho αποτελεί συσκευή μίας χρήσης, σχεδιασμένης για χρήση σε ενήλικες. Έχει αξιολογηθεί για τα ακόλουθα μεγέθη ενδοτραχειακών σωλήνων (ETT), σωλήνων διπλού αυλού (DLT) και ενδοσκοπικών εξαρτημάτων (EA):

	Ελάχιστο μέγεθος ενδοτραχειακού σωλήνα (εσωτερική διάμετρος)	Ελάχιστο μέγεθος σωλήνα διπλού αυλού	Ελάχιστο πλάτος καναλιού εργασίας ενδοσκοπικών εξαρτημάτων (EA)
aScope 4 Broncho 3.8/1.2	5,0 mm	35 Fr	έως και 1,2 mm
aScope 4 Broncho 5.0/2.2	6,0 mm	41 Fr	έως και 2,0 mm
aScope 4 Broncho 5.8/2.8	7,0 mm	-	έως και 2,6 mm

Δεν παρέχεται εγγύηση ότι τα όργανα που έχουν επιλεγεί βάσει του εν λόγω ελάχιστου πάχους εργασίας θα είναι συμβατά εάν χρησιμοποιηθούν συνδυαστικά.

1.3. 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 πρόκληση τραυματισμού στον ασθενή, η οποία προκύπτει από εσφαλμένη χρήση.**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το aScope 4 Broncho είναι συσκευή μίας χρήσης και πρέπει να χειρίζεται με τρόπο που συνάδει με την αποδεκτή ιατρική πρακτική για τέτοιου τύπου συσκευές, προς αποφυγή μόλυνσης του aScope 4 Broncho πριν την εισαγωγή.
2. Οι εικόνες από τη συσκευή aScope 4 Broncho 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.
3. Μη χρησιμοποιείτε ενεργά πρόσθετα ενδοσκοπικά εξαρτήματα, όπως αισθητήρες λέιζερ και ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό σε συνδυασμό με το aScope 4 Broncho, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενούς ή βλάβη του aScope 4 Broncho.

4. Μη χρησιμοποιείτε το aScope 4 Broncho σε περίπτωση που έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημία ή σε περίπτωση όπου ο λειτουργικός έλεγχος κάποιου εξαρτήματος (βλ.ενότητα 4.1) έχει αποτύχει.
5. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε και να επαναχρησιμοποιήσετε το aScope 4 Broncho, καθώς πρόκειται για συσκευή μίας χρήσης. Η επανάχρηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει μόλυνση που οδηγεί σε λοιμώξεις.
6. Το aScope 4 Broncho δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την παροχή εξαιρετικά εύφλεκτων αναισθητικών αερίων στον ασθενή. Αυτό είναι πιθανόν να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή.
7. Το aScope 4 Broncho δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον MRI.
8. Μην χρησιμοποιείτε το aScope 4 Broncho κατά τη διάρκεια απινίδωσης.
9. Να χρησιμοποιείται μόνο από καταρτισμένο προσωπικό κατάλληλα εκπαιδευμένο σε κλινικές τεχνικές και διαδικασίες ενδοσκόπησης.
10. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση κατά την προώθηση, το χειρισμό ή την αφαίρεση του aScope 4 Broncho.
11. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται επαρκώς κατά τη διάρκεια της χρήσης.
12. Να παρατηρείτε πάντοτε τη ζωντανή εικόνα ενδοσκόπησης από την οθόνη aView κατά την προώθηση ή την αφαίρεση του aScope 4 Broncho, τη λειτουργία του καμπτόμενου τομέα ή την αναρρόφηση. Η μη συμμόρφωση με αυτό, ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενούς.
13. Μη χρησιμοποιείτε το aScope 4 Broncho σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά το προστατευτικό κάλυμμα αποστείρωσης ή η συσκευασία του προϊόντος.
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.
15. Να βεβαιώνεστε πάντοτε ότι ο σωλήνας που έχει συνδεθεί στο σύνδεσμο ροής είναι συνδεδεμένος με μία συσκευή αναρρόφησης.
16. Κατά την αφαίρεση του ενδοσκοπίου, το περιφερικό άκρο πρέπει να βρίσκεται σε ουδέτερη και μη κεκλιμένη θέση. Μην λειτουργείτε τη λαβή κάμψης, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενούς ή/και τη βλάβη του aScope 4 Broncho.
17. Μην προωθείτε, αφαιρείτε το aScope 4 Broncho, ή λειτουργείτε τον καμπτόμενο τομέα ενώ τα πρόσθετα ενδοσκοπικά εξαρτήματα προεξέχουν από το περιφερικό άκρο του καναλιού εργασίας, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενούς.
18. Να βεβαιώνεστε πάντοτε ότι ο καμπτόμενος τομέας βρίσκεται σε ευθύγραμμη θέση κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση ενός πρόσθετου ενοδοσκοπικού εξαρτήματος στο κανάλι εργασίας. 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 aScope 4 Broncho.
19. Να πραγματοποιείτε πάντοτε έναν οπτικό έλεγχο σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης πριν την τοποθέτηση του aScope 4 Broncho σε κάδο απορριμμάτων.
20. Ο ηλεκτρικός εξοπλισμός και το σύστημα aScope 4 Broncho ενδέχεται να επηρεάσουν την αντίστοιχη ομαλή λειτουργία τους. Σε περίπτωση που το σύστημα aScope 4 Broncho χρησιμοποιείται δίπλα ή σε επαφή με άλλον εξοπλισμό, ελέγξτε και επιβεβαιώστε τη φυσιολογική λειτουργία του συστήματος aScope 4 Broncho και του υπόλοιπου ηλεκτρονικού εξοπλισμού πριν τη χρήση του. Ενδέχεται να απαιτείται η υιοθέτηση διαδικασιών μετριασμού, όπως ο επαναπροσανατολισμός, η μετεγκατάσταση του εξοπλισμού ή η σφράγιση του δωματίου στο οποίο χρησιμοποιείται.
21. Το aScope 4 Broncho αποτελείται από εξαρτήματα που παρέχονται από την εταιρεία Ambu. Τα εξαρτήματα αυτά πρέπει να αντικαθίστανται μόνο από εξαρτήματα εξουσιοδοτημένα από την Ambu. Η μη συμμόρφωση ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενούς.
22. Βεβαιωθείτε ότι ελέγξατε εάν η εικόνα που προβάλλεται στην οθόνη είναι ζωντανή ή μαγνητοσκοπημένη και επαληθεύστε ότι ο προσανατολισμός της εικόνας είναι ο αναμενόμενος.
23. Για να αποτρέψετε κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, το aScope 4 Broncho πρέπει να συνδέεται μόνο με κύρια παροχή ρεύματος δικτύου με προστατευτική γείωση. Για να αποσυνδέσετε το σύστημα aScope 4 Broncho από την παροχή δικτύου, αφαιρέστε το φις από την πρίζα.
24. Να ελέγχετε πάντα τη συμβατότητα με ενδοτραχιακούς σωλήνες και σωλήνες διπλού αυλού.
25. Εάν παρουσιαστεί κάποια δυσλειτουργία κατά τη διάρκεια της ενδοσκοπικής διαδικασίας, σταματήστε αμέσως τη διαδικασία και αποσύρετε το ενδοσκόπιο.

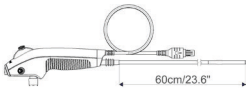
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Να έχετε ένα κατάλληλο εφεδρικό σύστημα διαθέσιμο για άμεση χρήση, προκειμένου να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία σε περίπτωση τυχούσας αστοχίας.
2. Κατά τη χρήση αιχμηρών συσκευών σε συνδυασμό με το aScope 4 Broncho, λ.χ. βελόνες, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί για την αποφυγή πρόκλησης ζημίας στο σωλήνα εισαγωγής ή στο περιφερικό του άκρο.
3. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί στο χειρισμό του περιφερικού άκρου του σωλήνα εισαγωγής και μην επιτρέπετε να χτυπά πάνω σε άλλα αντικείμενα, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον εξοπλισμό. Η επιφάνεια του φακού στο περιφερικό άκρο είναι εύθραυστη και ενδέχεται να παρουσιαστεί διαστρέβλωση της εικόνας.
4. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο καμπτόμενο τομέα, καθώς ενδέχεται να προκαλέσετε βλάβη στον εξοπλισμό. Στα παραδείγματα εσφαλμένου χειρισμού του καμπτόμενου τομέα συμπεριλαμβάνονται:
   – Χειροκίνητη συστροφή.
   – Η λειτουργία της συσκευής εντός ενός ενδοτραχειακού σωλήνα ή σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση όπου παρατηρείται αντίσταση.
   – Η εισαγωγή του σε ένα σωλήνα προκαθορισμένου σχήματος, με την κατεύθυνση κάμψης να μην αντιστοιχεί στην καμπύλη του σωλήνα.
5. Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτών των συσκευών από ιατρό ή κατόπιν εντολής αυτού.
6. Διατηρήστε τη λαβή του συστήματος aScope 4 Broncho στεγνή κατά την προετοιμασία, τη χρήση και την αποθήκευση.
7. Μην χρησιμοποιήσετε μαχαίρι ή άλλο αιχμηρό όργανο για να ανοίξετε το σάκο συσκευασίας ή το χαρτοκιβώτιο.
8. Στερεώστε κατάλληλα τις σωληνώσεις στο σύνδεσμο αναρρόφησης πριν εφαρμόσετε τη διαδικασία αναρρόφησης.
9. Εάν απαιτείται, απομακρύνετε τις εκκρίσεις ή το αίμα από τον αεραγωγό πριν και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατάλληλη συσκευή αναρρόφησης για αυτό το σκοπό.
10. Εφαρμόστε πίεση 85 kPa (638 mmHg) ή χαμηλότερη κατά τη διαδικασία αναρρόφησης. Η εφαρμογή μεγάλης πίεσης ενδέχεται να δυσχεράνει τον τερματισμό της διαδικασίας αναρρόφησης.

2. Περιγραφή του συστήματος

Το aScope 4 Broncho μπορεί να συνδεθεί με την οθόνη aView. Για πληροφορίες σχετικά με την οθόνη aView, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης aView.

2.1. Εξαρτήματα του Συστήματος

Ambu® aScope™ 4 Broncho - Συσκευή μίας χρήσης:	**Αριθμοί εξαρτημάτων:**
	478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2

Τα aScope 4 Broncho Λεπτού μεγέθους, aScope 4 Broncho Κανονικού μεγέθους και aScope 4 Broncho Μεγάλου μεγέθους δεν είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες. Επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο πωλήσεων.

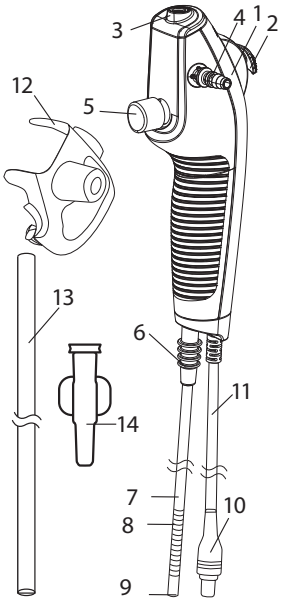
Ονομασία προϊόντος	Χρώμα	Εξωτερική διάμετρος [mm]	Εσωτερική διάμετρος [mm]
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Πορτοκαλί	ελάχ 5,8 μέγ 6,3	ελάχ 2,6
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Πράσινο	ελάχ 5,0 μέγ 5,5	ελάχ 2,0
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	Γκρι	ελάχ 3,8 μέγ 4,2	ελάχ 1,2

Συμβατές συσκευές: Ambu® aView™	Αριθμοί εξαρτημάτων:
(Επαναχρησιμοποιήσιμο)	405001000 Αρ. Μοντέλου JANUS-W08-R10 (SW εκδόσεις v1.XX)* 405002000 Αρ. Μοντέλου JANUS2-W08-R10 (SW εκδόσεις 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.

* Το aScope 4 Broncho παρουσιάζει περιορισμένη απόδοση ποιότητας εικόνας στο aView μοντέλο αρ. JANUS-W08-R10.

2.2. Εξαρτήματα του aScope 4 Broncho



EL

Αρ.	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	Σύνδεση ενδοτραχειακού σωλήνα	Καθιστά εφικτή τη σταθεροποίηση των σωλήνων με το συνήθη σύνδεσμο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας	Κράμα TPE
7	Σωλήνας εισαγωγής	Εύκαμπτος σωλήνας εισαγωγής σε αεραγωγούς	PU
8	Καμπτόμενος τομέας	Ελισσόμενο τμήμα	PU
9	Περιφερικό άκρο	Περιλαμβάνει την κάμερα, μία πηγή φωτός (δύο λυχνίες LED) και την έξοδο του καναλιού εργασίας	Εποξική ρητίνη
7-8-9	Σωλήνας εισαγωγής	Το σύνολο του σωλήνα εισαγωγής, το τμήμα κάμψης και το περιφερικό άκρο	Δείτε παραπάνω
10	Σύνδεσμος ενεργοποιημένος Καλώδιο aScope 4 Broncho	Συνδέεται με την μπλε θύρα της οθόνης aView	PVC
11	Καλώδιο aScope 4 Broncho	Μεταδίδει το σήμα της εικόνας στην οθόνη aView	PVC
12	Προστασία λαβής	Προστατεύει το σύνδεσμο αναρρόφησης κατά τη μεταφορά και αποθήκευση. Αφαιρέστε πριν από τη χρήση.	PP
13	Προστατευτικός σωλήνας	Προστατεύει το καλώδιο εισαγωγής κατά τη μεταφορά και αποθήκευση. Αφαιρέστε πριν από τη χρήση.	PP
14	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 συσκευών aScope 4 Broncho	Ένδειξη
	Μήκος εργασίας του σωλήνα εισαγωγής του aScope 4 Broncho.
Μέγιστη εξωτερική διάμετρος	Μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής (μέγιστη εξωτερική διάμετρος).
Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος	Ελάχιστο μέγεθος σωλήνα εργασίας (ελάχιστη εσωτερική διάμετρος).
	Οπτικό πεδίο.
	Μην το χρησιμοποιήσετε εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει καταστραφεί.
	Αυτό το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ.
	Περιορισμός θερμοκρασίας. μεταξύ 10 °C (50 °F) και 40 °C (104 °F) σε περιβάλλον λειτουργίας.
	Περιορισμός υγρασίας: σχετική υγρασία μεταξύ 30 και 85% σε περιβάλλον λειτουργίας.
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης: μεταξύ 80 και 109 kPa σε περιβάλλον λειτουργίας.
	Παρασκευαστής.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
CE 0086	Σήμανση CE. Το προϊόν συμμορφώνεται με την οδηγία του Συμβουλίου της ΕΕ σχετικά με Ιατρικές Συσκευές 93/42/ΕΕC.
	Εξάρτημα στο οποίο εφαρμόζεται ηλεκτρική ασφάλεια τύπου BF.
	Ημερ/νία λήξης, που ακολουθείται από EEEE-MM-HH.
STERILE EO	Αποστειρωμένο Προϊόν, Αποστείρωση με ΕΤΟ.
	Προϊόν μίας χρήσης, μην το επαναχρησιμοποιείτε.
REF	Αριθμός αναφοράς.
LOT	Αριθμός Παρτίδας, Κωδικός Παρτίδας.
c US	Σήμανση αναγνωρισμένων εξαρτημάτων κατά UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες.
	Προειδοποίηση.

EL

4. Χρήση του aScope 4 Broncho

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

4.1. Προετοιμασία και Έλεγχος του aScope 4 Broncho

Οπτικός έλεγχος του aScope 4 Broncho 1

1. Ελέγξτε ότι η σφραγίδα του σάκου είναι ανέπαφη. **1α**
2. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει τα προστατευτικά στοιχεία από τη λαβή και το σωλήνα εισαγωγής. **1β**
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. **1γ**

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης aView για την προετοιμασία και τον έλεγχο της οθόνης aView 2

Επιθεώρηση της εικόνας

1. Συνδέστε το aScope 4 Broncho με την οθόνη aView τοποθετώντας το λευκό σύνδεσμο του aScope 4 Broncho στον αντίστοιχο μπλε σύνδεσμο της οθόνης aView. Να είστε προσεκτικοί ώστε να ευθυγραμμίζετε τα βέλη όταν εισαγάγετε το σύνδεσμο του aScope 4 Broncho στην οθόνη aView. **3**
2. Επαληθεύστε ότι η ζωντανή εικόνα βίντεο εμφανίζεται στην οθόνη, στρέφοντας το περιφερικό άκρο του aScope 4 Broncho προς ένα αντικείμενο, π.χ. την παλάμη σας. **4**
3. Προσαρμόστε τις ρυθμίσεις της εικόνας στην οθόνη aView, εφόσον είναι απαραίτητο (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης aView.)
4. Εάν το αντικείμενο δεν μπορεί να εμφανιστεί ευκρινώς, σκουπίστε το φακό στο περιφερικό άκρο με ένα αποστειρωμένο πανάκι.

Προετοιμασία του aScope 4 Broncho

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. **5α**
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. **5β**
3. Κατά περίπτωση, προετοιμάστε τον εξοπλισμό αναρρόφησης σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στις οδηγίες του κατασκευαστή.. **5γ**
   Συνδέστε το σωλήνα αναρρόφησης στο σύνδεσμο αναρρόφησης και πιέστε το κουμπί αναρρόφησης για να βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζεται αναρρόφηση.
4. 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, λ.χ. μικροβιολογικές βούρτσες. **5δ**
5. Κατά περίπτωση, επαληθεύστε ότι οι ενδοτραχιακοί σωλήνες και οι σωλήνες διπλού αυλού είναι συμβατοί με το aScope 3 πριν από την έναρξη μιας διαδικασίας.

4.2. Λειτουργία του aScope 4 Broncho

Συγκράτηση του aScope 4 Broncho και χειρισμός του άκρου 6α

Η λαβή του aScope 4 Broncho μπορεί να κρατηθεί και από δεξιόχειρες και αριστερόχειρες. Το ελεύθερο χέρι σας, που δεν συγκρατεί το aScope 4 Broncho 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 aScope 4 Broncho 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.

Σύνδεση ενδοτραχειακού σωλήνα 6β
Η σύνδεση του ενδοτραχειακού σωλήνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύνδεση του ενδοτραχειακού σωλήνα και του σωλήνα διπλού αυλού με έναν σύνδεσμο ISO κατά τη διαδικασία διασωλήνωσης.

Εισαγωγή του aScope 4 Broncho 7α
Λιπάνετε το σωλήνα εισαγωγής με ένα λιπαντικό ιατρικού βαθμού κατά την εισαγωγή του aScope 4 Broncho στον ασθενή. Εάν η εικόνα της κάμερας του aScope 4 Broncho καταστεί ασαφής, καθαρίστε με ήπιες κινήσεις το άκρο στο βλεννογόνο χιτώνα ή αφαιρέστε το aScope 4 Broncho και καθαρίστε το άκρο. Κατά την εισαγωγή του aScope 4 Broncho δια της στοματικής οδού, συνιστάται η τοποθέτηση επιστομίου για την προστασία του aScope 4 Broncho από την πρόκληση βλάβης.

Χορήγηση υγρών 7β
Η χορήγηση υγρών μπορεί να πραγματοποιηθεί από το κανάλι εργασίας, μέσω της εισαγωγής μίας σύριγγας στη θύρα του καναλιού εργασίας στην κεφαλή του aScope 4 Broncho. 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 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 7γ
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 7δ
Να βεβαιώνεστε πάντοτε ότι έχετε επιλέξει πρόσθετο ενδοσκοπικού εξαρτήματος κατάλληλου μεγέθους για το aScope 4 Broncho (βλ. ενότητα 1.2). 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 στο σωλήνα εργασίας και προωθήστε το με προσοχή κατά μήκος του καναλιού εργασίας, έως ότου καταστεί εμφανές στην οθόνη aView. Ο παρεχόμενος εισαγωγέας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της εισαγωγής ευαίσθητων πρόσθετων εξαρτημάτων, λ.χ. μικροβιολογικές βούρτσες.

Αφαίρεση του aScope 4 Broncho 8
Κατά την αφαίρεση του aScope 4 Broncho, βεβαιωθείτε ότι η λαβή ελέγχου βρίσκεται σε ουδέτερη θέση. Αποσύρετε αργά το aScope 4 Broncho, ενώ ταυτόχρονα παρατηρείτε τη ζωντανή εικόνα στην οθόνη aView.

4.3. Μετά από τη χρήση

Οπτικός έλεγχος 9

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

Σε περίπτωση που προβείτε σε διορθωτικές ενέργειες (βήμα 1 έως 3), ενεργήσετε σύμφωνα με τις τοπικές νοσοκομειακές διαδικασίες. Τα στοιχεία του σωλήνα εισαγωγής είναι αδιαπέραστα στη ραδιενέργεια.

Τελικά βήματα

Αποσυνδέστε το aScope 4 Broncho από την οθόνη aView **10**. Το aScope 4 Broncho είναι συσκευή μίας χρήσης. Το aScope 4 Broncho θεωρείται μολυσμένο μετά τη χρήση και πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες περί συλλογής μολυσμένων ιατρικών συσκευών με ηλεκτρονικά εξαρτήματα. Μην μουλιάζετε ή αποστειρώνετε αυτή τη συσκευή καθώς αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να αφήσουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία στη συσκευή. Ο σχεδιασμός και τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν είναι συμβατά με τις συνήθεις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.

5. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

5.1. Ισχύοντα πρότυπα

Η λειτουργία του aScope 4 Broncho συμμορφώνεται με τα εξής πρότυπα και οδηγίες:

– Οδηγία του Συμβουλίου 93/42/ΕΕC σχετικά με Ιατρικές Συσκευές.
– IEC 60601-1 εκδ. 2 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας.
– IEC 60601-1 έκδ 3.1 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασική απόδοση.
– 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.
– IEC 60601-1-2: Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια – Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις για δοκιμές.
– 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 του aScope 4 Broncho

Σωλήνας εισαγωγής	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Καμπτόμενος τομέας[1] [°]	180 ↑,180 ↓	180 ↑,180 ↓	180 ↑,160 ↓
Διάμετρος σωλήνα εισαγωγής [mm, (")]	3,8 (0,15)	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Διάμετρος περιφερικού άκρου [mm, (")]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,2 (0,24)
Μέγιστη διάμετρος τμήματος εισαγωγής [mm, (")]	4,3 (0,17)	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Ελάχιστο μέγεθος ενδοτραχειακού σωλήνα (Εσωτερική διάμετρος) [mm]	5,0	6,0	7,0
Ελάχιστο μέγεθος σωλήνα διπλού αυλού (εσωτερική διάμετρος) [Fr]	35	41	-
Μήκος εργασίας [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)	600 (23,6)

Κανάλι	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Ελάχιστο πλάτος καναλιού οργάνου[2] [mm, (")]	1,2 (0,047)	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Αποθήκευση και μεταφορά	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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 Broncho Slim/Regular/Large**		
Οπτικό πεδίο [°]	85		
Βάθος πεδίου [mm]	6 - 50		
Μέθοδος φωτισμού	LED		
Σύνδεσμος αναρρόφησης			
Εσωτερική διάμετρος σωλήνα σύνδεσης [mm]	Ø7 +/- 1		
Αποστείρωση	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
Μέθοδος αποστείρωσης	ETO		
Περιβάλλον λειτουργίας	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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 αριστερή πλευρά της οθόνης, αλλά η Διεπαφή Χρήστη εμφανίζεται στην οθόνη ή η εικόνα που εμφανίζεται στην αριστερή πλευρά είναι παγωμένη	Το aScope 4 Broncho δεν είναι συνδεδεμένο στην οθόνη aView.	Συνδέστε το aScope 4 Broncho στην μπλε θύρα της οθόνης aView.
	Η οθόνη aView και το aScope 4 Broncho παρουσιάζουν προβλήματα επικοινωνίας.	Επανεκκινήστε την οθόνη aView κρατώντας πατημένο το πλήκτρο ενεργοποίησης για τουλάχιστον 2 δευτερόλεπτα. Όταν η οθόνη aView είναι σβηστή, επανεκκινήστε τη πατώντας για ακόμη μία φορά το πλήκτρο ενεργοποίησης.
	Το aScope 4 Broncho έχει υποστεί βλάβη.	Αντικαταστήστε το aScope 4 Broncho με ένα νέο.
	Μία μαγνητοσκοπημένη εικόνα προβάλλεται στην κίτρινη καρτέλα διαχείρισης αρχείου.	Για να επιστρέψετε στη ζωντανή εικόνα, πιέστε την μπλε καρτέλα ζωντανής εικόνας ή επανεκκινήστε την οθόνη aView πιέζοντας το πλήκτρο ενεργοποίησης για τουλάχιστον 2 δευτερόλεπτα. Όταν η οθόνη aView είναι σβηστή, επανεκκινήστε τη πατώντας για ακόμη μία φορά το πλήκτρο ενεργοποίησης.
Κακή ποιότητα εικόνας	Αίμα, σίελος, κλπ., πάνω στο φακό (περιφερικό άκρο).	Τρίψτε απαλά το περιφερικό άκρο που ακουμπά στη βλεννογόνο. Εάν ο φακός δεν μπορεί να καθαριστεί με αυτόν τον τρόπο, αφαιρέστε το aScope 4 Broncho και καθαρίστε το φακό με μία αποστειρωμένη γάζα.

Απουσία ή μειωμένη ικανότητα αναρρόφησης ή δυσκολία εισαγωγής του πρόσθετου ενδοσκοπικού εξαρτήματος μέσω του καναλιού	Εμπλοκή καναλιού.	Καθαρίστε το κανάλι λειτουργίας με μία βούρτσα καθαρισμού ή εκπλύνετε το κανάλι λειτουργίας 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 aScope 4 Broncho.
	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.

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

Lea detenidamente estas instrucciones de seguridad antes de utilizar el aScope 4 Broncho. Estas instrucciones de uso están sujetas a actualizaciones sin previo aviso. Le facilitaremos las copias disponibles de la versión actual previa solicitud. 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 Broncho. Antes de empezar a usar el aScope 4 Broncho, es esencial que los usuarios hayan recibido una formación suficiente acerca de las técnicas endoscópicas y que estén familiarizados con la finalidad de uso, las advertencias, los avisos de precaución, las indicaciones y las contraindicaciones que se presentan en estas instrucciones de uso.
El aScope 4 Broncho no tiene garantía.
En este documento, *aScope 4 Broncho* hace referencia a las instrucciones que se aplican únicamente al endoscopio y *sistema aScope 4 Broncho* hace referencia a información relativa a aScope 4 Broncho y al monitor aView y sus accesorios. A menos que se indique lo contrario, aScope 4 Broncho hace referencia a todas las variantes de aScope 4 Broncho.

1.1. Uso previsto

Los endoscopios aScope 4 Broncho se han diseñado para utilizarse con el monitor aView, accesorios de endoterapia y otros equipos auxiliares de endoscopia relacionados con las vías aéreas y el árbol traqueobronquial.

1.2. Instrucciones de utilización

El aScope 4 Broncho está destinado al uso en hospitales. El aScope 4 Broncho es un dispositivo de un solo uso para adultos. Se ha evaluado para los siguientes tamaños de tubos endotraqueales (TET), tubos de doble luz (TDL) y accesorios endoscópicos (AE):

	Diámetro interior mínimo del TET	Tamaño mínimo del TDL	Ancho mínimo del canal de trabajo de AE
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	5,0 mm	35 Fr	hasta 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	6,0 mm	41 Fr	hasta 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	7,0 mm	-	hasta 2,6 mm

No existe ninguna garantía de que la combinación de los instrumentos seleccionados únicamente en función de la anchura de canal de instrumento mínima sean compatibles

1.3. Precauciones y advertencias

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

ADVERTENCIAS ⚠

1. El aScope 4 Broncho es un dispositivo de un solo uso que se debe manipular de acuerdo con la práctica médica aceptada para dichos dispositivos para evitar la contaminación del aScope 4 Broncho antes de su inserción.
2. Las imágenes del aScope 4 Broncho 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.
3. No utilice accesorios endoscópicos activos tales como puntas de estimulación láser o equipos electroquirúrgicos con el aScope 4 Broncho, pues podrían dañar aScope 4 Broncho o causar lesiones en el paciente.
4. No utilice el aScope 4 Broncho si tiene cualquier tipo de daño o si algún apartado de la comprobación funcional (consulte el apartado 4.1) tiene como resultado un error.
5. No intente limpiar y reutilizar el aScope 4 Broncho, ya que es un dispositivo de un solo uso. La reutilización del producto puede causar contaminación cruzada y, por lo tanto, producir infecciones.

6. El aScope 4 Broncho no debe utilizarse cuando se administren gases anestésicos muy inflamables al paciente. Esto podría causar lesiones al paciente.
7. El aScope 4 Broncho no debe utilizarse en un entorno de RMN.
8. No utilice el aScope 4 Broncho durante la desfibrilación.
9. Para uso exclusivo por médicos formados con experiencia en procedimientos y técnicas de endoscopia clínica.
10. No ejerza una fuerza excesiva cuando introduzca, utilice o retire el aScope 4 Broncho.
11. Durante su uso, deberá supervisarse a los pacientes de una manera adecuada y continua.
12. Observe siempre la imagen endoscópica en tiempo real en el aView mientras introduzca o retire aScope 4 Broncho, utilice la zona de articulación o durante una aspiración. Si no se hace correctamente se podría dañar al paciente.
13. No utilice el aScope 4 Broncho si la barrera de esterilización del producto o su embalaje están dañados.
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 e interrumpido con la membrana mucosa puede provocar lesiones en la mucosa.
15. Asegúrese siempre de que ningún tubo conectado al conector de aspiración lo esté al dispositivo de aspiración.
16. Al retirar el endoscopio, la zona de articulación distal debe encontrarse en una posición neutra y no desviada. No utilice la palanca de inflexión, ya que podría lesionar al paciente y/o dañar el aScope 4 Broncho.
17. No introduzca o retire el aScope 4 Broncho 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.
18. Asegúrese siempre de que la zona de articulación se encuentra en posición recta cuando introduzca o retire un accesorio endoscópico del canal de trabajo. No utilice la palanca de inflexión y nunca ejerza una fuerza excesiva, ya que podría lesionar al paciente y/o dañar el aScope 4 Broncho.
19. Haga siempre una comprobación visual según las indicaciones de estas instrucciones de uso antes de tirar el aScope 4 Broncho a un contenedor de residuos.
20. Los equipos electrónicos pueden afectar al funcionamiento normal del sistema aScope 4 Broncho y viceversa. Si el sistema aScope 4 Broncho se utiliza mientras se encuentra junto a otro equipo o apilado con otros equipos, observe y compruebe que el sistema aScope 4 Broncho y los demás equipos electrónicos funcionan con normalidad antes de utilizarlos. Es posible que sea necesario adoptar medidas de atenuación, como reorientación o reubicación del equipo o protección de la sala que se está utilizando.
21. El aScope 4 Broncho está compuesto por piezas suministradas por Ambu. Estas piezas solo se pueden sustituir por piezas autorizadas por Ambu. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones.
22. Compruebe atentamente que la imagen de la pantalla sea una imagen en tiempo real y no una imagen grabada, y verifique que la orientación de la imagen sea la esperada.
23. Para evitar riesgo de descarga eléctrica, el sistema aScope 4 Broncho solo debe conectarse a una red eléctrica con puesta a tierra de protección. Para desconectar el sistema aScope 4 Broncho de la red eléctrica, desenchufe el enchufe de la red eléctrica de la toma de la pared.
24. Compruebe siempre la compatibilidad con los tubos endotraqueales y los tubos de doble luz.
25. Si se produjera una avería durante el procedimiento endoscópico, detenga la intervención inmediatamente y retire el endoscopio.

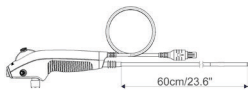
PRECAUCIONES

1. Tenga a mano un dispositivo de reserva disponible para poder utilizarlo inmediatamente de forma que se pueda continuar con la intervención si se produjera una avería durante el proceso.
2. Procure no dañar el cable de inserción ni la articulación distal cuando utilice dispositivos puntiagudos como agujas junto con aScope 4 Broncho.
3. Manipule cuidadosamente la zona de articulación distal del cable de inserción y no permita que se golpee con otros objetos, ya que tal acción puede dañar el equipo. La superficie de la lente de la boquilla distal es frágil y puede producirse algún tipo de distorsión visual.
4. No ejerza demasiada fuerza en la zona de articulación, ya que podría dañar el equipo. Algunos ejemplos de un uso inadecuado de la zona de articulación son:
   – Torcerla manualmente.
   – Hacerla funcionar dentro de un TET u otra cubierta con resistencia.
   – Introducirla en un tubo con una forma determinada o en un tubo de traqueotomía cuya dirección de curvatura no está alineada con la curva del tubo.
5. Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de estos dispositivos únicamente a un médico o por orden de este.
6. Mantenga seco el mango de aScope 4 Broncho durante la preparación, el uso y el almacenamiento.
7. No utilice un bisturí ni ningún otro instrumento afilado para abrir la bolsa o la caja de cartón.
8. Ajuste convenientemente el tubo en el conector de aspiración antes de empezar a aspirar.
9. En caso necesario, elimine secreciones o sangre de las vías aéreas antes o durante la intervención. La función de aspiración de cualquier dispositivo de aspiración apropiado se puede utilizar para este fin.
10. Aplique un vacío máximo de 85 kPa (638 mmHg) durante la aspiración. Si el vacío aplicado es demasiado elevado, puede que sea difícil finalizar la aspiración.

2. Descripción del sistema

El aScope 4 Broncho se puede conectar al monitor aView. Si desea obtener información sobre el monitor aView, consulte las instrucciones de uso de aView.

2.1. Piezas del sistema

Ambu® aScope™ 4 Broncho - Dispositivo de un solo uso:	**Números de referencia:**
	478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2

aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular y aScope 4 Broncho Large no están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con su oficina local de ventas.

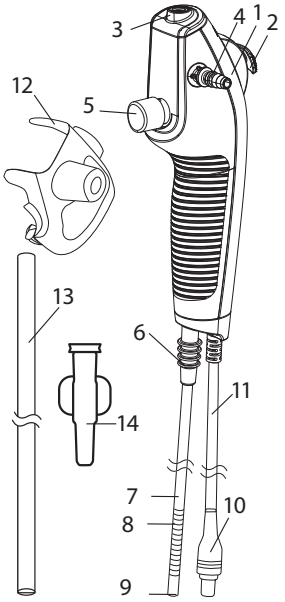
Nombre del producto	**Color**	**Diámetro exterior [mm]**	**Diámetro interior [mm]**
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Naranja	mín. 5,8; máx. 6,3	mín. 2,6;
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Verde	mín. 5,0; máx. 5,5	mín. 2,0
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	Gris	mín. 3,8; máx. 4,2	mín. 1,2

Dispositivos compatibles: Ambu® aView™	Números de referencia:
(Reutilizable)	405001000 N.º de modelo JANUS-W08-R10 (versiones de software v1.XX)* 405002000 N.º de modelo JANUS2-W08-R10 (versiones de 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.

* En el aView con n.º de modelo JANUS-W08-R10, aScope 4 Broncho tiene una calidad de imagen limitada.

2.2. Piezas del aScope 4 Broncho



N.º	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	Conexión del tubo	Permite la fijación de tubos con un conector estándar durante la intervención.	Aleación de TPE
7	Cable de inserción	Cable flexible de inserción en las vías aéreas	PU

8	Zona de articulación	Pieza para maniobrar.	PU
9	Extremo distal	Contiene la cámara, la fuente de luz (dos LED) y la salida del canal de trabajo.	Epoxi
7-8-9	Parte insertada	El conjunto del cable de inserción, la zona de articulación y el extremo distal	Véase más arriba
10	Conector en Cable de aScope 4 Broncho	Se conecta a la toma azul del aView.	PVC
11	Cable de aScope 4 Broncho	Transmite la señal de imagen al aView.	PVC
12	Protección del mango	Protege el conector de aspiración durante el transporte y almacenamiento. Retirar antes de usar.	PP
13	Tubo de protección	Protege el cable de inserción durante el transporte y almacenamiento. Retirar antes de usar.	PP
14	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 aScope 4 Broncho	Indicaciones
	Longitud de funcionamiento del cable de inserción del aScope 4 Broncho.
D.E. máx.	Ancho máximo de la parte insertada (diámetro exterior máximo).
D.I. mín.	Ancho mínimo del canal de trabajo (diámetro interior mínimo).
	Campo de visión.
	No lo utilice si la barrera de esterilización del producto o su embalaje está dañado.
	Este producto no está fabricado con látex.
	Límites de temperatura: entre 10 °C (50 °F) y 40 °C (104 °F) en el entorno de funcionamiento.
	Límites de humedad: humedad relativa de entre el 30 y el 85 % en el entorno de funcionamiento.
	Límites de presión atmosférica: entre 80 y 109 kPa en el entorno de funcionamiento.

	Fabricante.
	Consulte las instrucciones de uso.
	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.
	Producto estéril, esterilización por ETO.
	Producto de un solo uso; no lo reutilice.
	Número de referencia.
	Número de lote.
	Marca de componente reconocido por UL para Canadá y Estados Unidos.
	Advertencia.

4. Uso del aScope 4 Broncho

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

4.1. Preparación e inspección del aScope 4 Broncho

Inspección visual del aScope 4 Broncho 1

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

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

Inspección de la imagen

1. Conecte el aScope 4 Broncho al aView enchufando el conector blanco del aScope 4 Broncho con la flecha azul en el conector hembra azul correspondiente del aView. Cuando inserte el conector del aScope 4 Broncho en el monitor aView, compruebe que las flechas queden alineadas. 3
2. Compruebe que aparece una imagen de vídeo en tiempo real en la pantalla apuntando el extremo distal del aScope 4 Broncho hacia un objeto, por ejemplo, la palma de la mano. 4
3. Ajuste las preferencias de imagen de aView si es necesario (consulte las instrucciones de uso de aView).
4. Si el objeto no se puede ver claramente, limpie la lente del extremo distal con un paño estéril.

Preparación del aScope 4 Broncho

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. Si es necesario, compruebe que el accesorio endoscópico de tamaño adecuado pasa a través del canal de trabajo sin presentar resistencia. El introductor adjunto se puede utilizar para facilitar la inserción de accesorios blandos como los cepillos de microbiología. 5d
5. Si procede, compruebe que los tubos endotraqueales y los tubos de doble luz sean compatibles con el aScope 3 antes de iniciar la intervención.

4.2. Utilización del aScope 4 Broncho.

Sujeción del aScope 4 Broncho y manipulación de su extremo distal 6a

El mango del aScope 4 Broncho se ha diseñado para sujetarse con cualquiera de las dos manos. Puede utilizar la mano que no está sosteniendo el aScope 4 Broncho 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 aScope 4 Broncho 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.

Conexión del tubo 6b

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

Inserción del aScope 4 Broncho 7a

Utilice un lubricante sanitario en el cable de inserción cuando el aScope 4 Broncho se introduce en el paciente. Si la imagen de la cámara del aScope 4 Broncho no es nítida, el extremo distal se puede limpiar frotándolo cuidadosamente contra la pared de la mucosa o retirando el aScope 4 Broncho y limpiando dicho extremo distal. Cuando introduzca el aScope 4 Broncho por vía oral, se recomienda utilizar una boquilla para evitar dañarlo.

Instilación de líquidos 7b

Se pueden instilar líquidos a través del canal de trabajo introduciendo una jeringa en el puerto de dicho canal de trabajo en la parte superior del aScope 4 Broncho. 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 instilar el líquido. Asegúrese de que no se aspira durante este proceso, ya que eso dirigiría los líquidos instilados hacia el sistema de recolección por aspiración. Para asegurarse de que todo el líquido ha salido del canal, aplique 2 ml de aire al canal.

Aspiración 7c

Cuando el sistema de aspiración está conectado al conector de aspiración, se puede aspirar presionando el botón de aspiración con el dedo índice. Si se coloca el introductor o un accesorio endoscópico en el interior del canal de trabajo, 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 aScope 4 Broncho (consulte el apartado 1.2). 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 aView. El introductor adjunto se puede utilizar para facilitar la inserción de accesorios blandos como los cepillos de microbiología.

Retirada del aScope 4 Broncho 8

Cuando retire el aScope 4 Broncho, asegúrese de que la palanca de inflexión esté en posición neutra. Retire lentamente el aScope 4 Broncho, mientras observa la imagen en tiempo real en el aView.

4.3. Tras la utilización

Comprobación visual 9

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

Si es necesario tomar medidas (paso de 1 a 3), actúe de conformidad con los procedimientos hospitalarios locales. Los elementos del cable de inserción son radiopacos.

Pasos finales

Desconecte el aScope 4 Broncho del aView 10. El aScope 4 Broncho es un dispositivo de un solo uso. El aScope 4 Broncho se considera infectado tras su uso y se debe desechar de acuerdo con las directrices locales para la recogida de productos sanitarios infectados con componentes electrónicos. No empape ni esterilice este dispositivo, puesto que estos procedimientos pueden dejar residuos nocivos o causar averías en el dispositivo. El diseño y el material utilizado no son compatibles con los procedimientos de limpieza y esterilización convencionales.

5. Especificaciones técnicas del producto

5.1. Estándares aplicados

El funcionamiento del aScope 4 Broncho cumple con:

– Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios.
– CEI 60601-1, ed. 2. Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales para la seguridad.
– CEI 60601-1, ed. 3.1. Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.
– 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.
– CEI 60601-1-2: equipos electromédicos. Parte 1-2 Requisitos generales para la seguridad: norma colateral: compatibilidad electromagnética: requisitos para ensayos.
– 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 aScope 4 Broncho

Parte insertada	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Zona de articulación[1] [°]	180 ↑,180 ↓	180 ↑,180 ↓	180 ↑,160 ↓
Diámetro del cable de inserción [mm, (")]	3,8 (0,15)	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Diámetro del extremo distal [mm, (")]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,2 (0,24)

ES

Diámetro máximo de la parte insertada [mm, (")]	4,3 (0,17)	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Tamaño mínimo del tubo entrotraqueal (D.I.) [mm]	5,0	6,0	7,0
Tamaño mínimo del tubo de doble luz (D.I.) [Fr]	35	41	-
Longitud de trabajo [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)	600 (23,6)
Canal	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Anchura mínima del canal de instrumento[2] [mm, (")]	1,2 (0,047)	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Almacenamiento y transporte	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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 Broncho Slim/Regular/Large**		
Campo de visión [°]	85		
Profundidad de campo [mm]	6 - 50		
Método de iluminación	LED		
Conector de aspiración			
D.I. del tubo de conexión [mm]	Ø7 +/- 1		
Esterilización	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
Método de esterilización	ETO		
Entorno de funcionamiento	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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 únicamente en función de la anchura mínima del canal del instrumento sea compatible.
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 el lado izquierdo de la pantalla, pero la interfaz del usuario se muestra en la pantalla o la imagen mostrada a la izquierda está congelada.	aScope 4 Broncho no está conectado al aView.	Conecte el aScope 4 Broncho al puerto azul del aView.
	Hay problemas de comunicación entre aView y aScope 4 Broncho.	Reinicie el aView pulsando el botón de encendido durante al menos 2 segundos. Cuando el aView se haya apagado, reinicie pulsando de nuevo el botón de encendido.
	El aScope 4 Broncho tiene daños.	Sustituya el aScope 4 Broncho existente por uno nuevo.
	Se muestra una imagen grabada en la pestaña amarilla Gestión de archivos.	Vuelva a la imagen en tiempo real pulsando la pestaña azul de Imagen en tiempo real o reinicie el aView pulsando el botón de encendido durante al menos 2 segundos. Cuando el aView se haya apagado, reinicie pulsando de nuevo el botón de encendido.
Baja calidad de la imagen	Sangre, saliva, etc. en la lente (zona de articulación distal).	Frote con cuidado la articulación distal contra la mucosa. Si las lentes no se pueden limpiar de esta forma, retire el aScope 4 Broncho y limpie la lente con una gasa estéril.
La capacidad de aspiración es reducida o inexistente o es difícil introducir el accesorio endoscópico por el canal.	Canal bloqueado.	Limpie el canal de trabajo con un cepillo de limpieza o haga pasar una solución salina estéril por el canal de trabajo con una jeringa. No 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 aScope 4 Broncho.
	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 aScope 4 Broncho 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 Broncho seadme tööd ja kasutamist ning seonduvaid ettevaatusabinõusid. Enne aScope 4 Broncho seadme esmakordset kasutamist peavad kasutajad olema läbinud piisava kliinilise endoskopeerimise väljaõppe ja end kurssi viima käesolevas kasutusjuhendis leiduvate juhiste, hoiatuste, ettevaatusabinõude, näidustuste ja vastunäidustustega.

Ambu aScope 4 Broncho seadmel pole garantiid.

Käesolevas dokumendis viitab väljend *aScope 4 Broncho (seade)* ainult endoskoobiga seotud juhistele ning väljend *aScope 4 Broncho süsteem* viitab aScope 4 Broncho ja aView monitori ja lisatarvikutega seotud juhistele. Kui ei ole teisiti määratletud, siis viitab väljend aScope 4 Broncho kõigile aScope 4 Broncho variantidele.

1.1. Kasutusotstarve

aScope 4 Broncho endoskoobid on mõeldud kasutamiseks koos aView monitori, endoteraapia lisatarvikute ja teiste lisaseadmetega hingamisteede ning bronhiaalpuu endoskoopiaks.

1.2. Kasutusjuhised

aScope 4 Broncho on ette nähtud kasutamiseks haiglakeskkonnas. aScope 4 Broncho on täiskasvanutel ühekordseks kasutamiseks ette nähtud seade. Süsteemi on hinnatud järgnevate intubatsioonitorude (ETT) ja topeltvalendikuga torude (DLT) ja endoskoopiliste lisatarvikute (EA) suuruste suhtes:

	Endotrahheaaltoru minimaalne sisemine läbimõõt	Topeltvalendikuga torude minimaalne suurus	Endoskoopilise lisatarviku töökanali minimaalne laius
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	5,0 mm	35 Fr	kuni 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	6,0 mm	41 Fr	kuni 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	7,0 mm	-	kuni 2,6 mm

Ei saa garanteerida, et vaid seadme minimaalse kanalilaiuse järgi valitud seadmed on omavahel kombineerides ühilduvad.

1.3. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib lõppeda patsiendi vigastamise või seadmete kahjustamisega. **Ambu ei vastuta mis tahes süsteemi kahjustumise või patsiendi vigastamise eest, mis on põhjustatud valest kasutamisest.**

HOIATUSED ⚠

1. aScope 4 Broncho on ühekordselt kasutatav seade ja seda tuleb käsitseda vastavalt kehtivatele meditsiinitavadele, et vältida aScope 4 Broncho seadme saastumist enne sisestamist.
2. aScope 4 Broncho kujutisi ei tohi kasutada mis tahes patoloogiate korral iseseisva diagnostikavahendina. Arstid peavad tõlgendama ning põhjendama kõiki leide muude vahenditega ja vastavalt patsiendi kliinilistele sümptomitele.
3. Ärge kasutage aktiivseid endoskoopia lisatarvikuid (nt lasersondid ja elektrokirurgilised lisaseadmed) koos aScope 4 Broncho seadmega, kuna see võib põhjustada patsiendile vigastusi või kahjustada aScope 4 Broncho seadet.
4. Ärge kasutage aScope 4 Broncho seadet, kui see on mingil moel kahjustunud või funktsionaalse kontrolli (vt. peatükk 4.1) mõni osa ebaõnnestub.
5. Ärge proovige aScope 4 Broncho seadet puhastada ega korduvkasutada, kuna see on ühekordselt kasutatav seade. Toote korduvkasutamine võib põhjustada saastumist, mis tekitab infektsioone.

6. aScope 4 Broncho seadet ei tohi kasutada patsiendile süttimisohtlike anesteetiliste gaaside manustamise ajal. See võib patsiendil tekitada vigastusi.
7. aScope 4 Broncho seadet ei tohi kasutada MRI keskkonnas.
8. Ärge kasutage aScope 4 Broncho seadet defibrillatsiooni ajal.
9. Kasutamiseks ainult endoskoopiliste tehnikate ning protseduuride alase väljaõppega arstide poolt.
10. Ärge kasutage liigset jõudu aScope 4 Broncho seadet edasi liigutades, kasutades või tagasi tõmmates.
11. Patsienti tuleb kasutamise ajal alati asjakohaselt jälgida.
12. Jälgige alati reaalajas endoskoopilist kujutist aView monitoril, kui liigutate aScope 4 Broncho seadet edasi või tõmbate tagasi, töötate painduva osaga või kasutate imurit. Vastasel korral võite patsienti kahjustada.
13. Ärge kasutage aScope 4 Broncho seadet, kui toote steriilsusbarjäär või pakend on kahjustatud.
14. Endoskoobi distaalne ots võib valgusdioodide soojenemise tõttu soojaks muutuda. Vältige limaskestade ja seadme otsa pikaajalist kontakti, sest pikaajaline kontakt limaskestadega võib neid vigastada.
15. Veenduge alati, et imuri ühendusosaga ühendatud toru on ühendatud imuriga.
16. Endoskoopi tagasi tõmmates peab distaalne ots olema neutraalses ja mittekallutatud asendis. Ärge kasutage juhthooba, kuna see võib patsienti vigastada ja/või aScope 4 Broncho seadet kahjustada.
17. Ärge liigutage aScope 4 Broncho seadet edasi ega tõmmake tagasi või töötage painduva osaga ajal kui endoskoopilised lisatarvikud on töökanali distaalsest otsast välja ulatumas, sest see võib tekitada patsiendile vigastusi.
18. Veenduge alati, et painduv osa oleks sirges asendis ajal, kui sisestate endoskoopilise lisatarviku töökanalisse või tõmbate selle tagasi. Ärge kasutage juhthooba ja ärge kunagi kasutage liigset jõudu, kuna see võib patsienti vigastada ja/või aScope 4 Broncho seadet kahjustada.
19. Enne kui viskate aScope 4 Broncho seadme prügikasti, tehke alati visuaalne kontroll vastavalt selles kasutusjuhendis esitatud juhistele.
20. Elektroonikaseadmed ja aScope 4 Broncho süsteem võivad mõjutada üksteise normaalset talitlust. Kui aScope 4 Broncho süsteemi kasutatakse muude seadmete läheduses või nende otsa virna asetatult, jälgige nii aScope 4 Broncho süsteemi kui teisi elektroonikaseadmeid enne nende kasutamist, et veenduda nende normaalses talitluses. Tekkinud olukorda võib olla vaja korrigeerida, näiteks seadmete suuna muutmise või ümberpaigutamisega või seadet kasutatava ruumi varjestamisega.
21. aScope 4 Broncho koosneb Ambu tarnitud osadest. Neid osasid võib välja vahetada ainult Ambu poolt heakskiidetud osade vastu. Selle nõude mittejärgimine võib tekitada patsiendile vigastusi.
22. Kontrollige, kas kujutis ekraanil on reaalajas kujutis või salvestatud kujutis ja veenduge, et kujutise asend on ootuspärane.
23. Elektrilöögiohu vältimiseks võib aScope 4 Broncho seadet ühendada ainult maandatud vooluvõrku. aScope 4 Broncho süsteemi vooluvõrgust lahtiühendamiseks võtke toitepistik pistikupesast välja.
24. Kontrollige alati endotrahheaaltorude ja kahevalendikuliste intubatsioonitorude ühilduvust.
25. Kui intubatsiooni ajal peaks tekkima tõrge, peatage kohe protseduur ja tõmmake endoskoop tagasi.

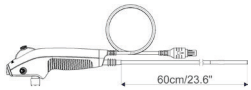
HOIATUSED

1. Hoidke sobiv varusüsteem koheseks kasutamiseks kasutamisvalmina, et juhul kui peaks ilmnema talitushäire, saab protseduuriga jätkata.
2. Olge ettevaatlik, et te ei kahjustaks sisestatavat juhet või distaalset otsa teravate vahendite (näiteks nõelad) kasutamisel koos aScope 4 Broncho seadmega.
3. Olge ettevaatlik sisestatava juhtme distaalse otsa käsitsemisel ja ärge laske sellel vastu muid esemeid puutuda, kuna see võib seadet kahjustada. Distaalse otsa läätse pind on õrn ning võib tekkida visuaalne moonutus.
4. Ärge rakendage painduvale osale liigset jõudu, kuna see võib põhjustada seadme kahjustuse. Painduva osa ebaõige käsitsemise näiteks on:
   – Käega väänamine;
   – Selle kasutamine endotrahheaaltorus või mis tahes juhul, kui tuntakse takistust;
   – Selle sisestamine teatud kujuga torusse või trahheostoomiatorusse nii, et painutuse suund ei ole toru kõverusega joondatud.
5. USA föderaalseaduse kohaselt on lubatud seadet müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.
6. Hoidke aScope 4 Broncho käepide ettevalmistamise, kasutamise ja hoiustamise ajal kuivana.
7. Ärge kasutage koti või pappkarbi avamiseks nuga või muud teravat instrumenti.
8. Kinnitage toru korrektselt imuri ühendusosale, enne kui aspiree rima hakkate.
9. Vajadusel eemaldage hingamisteedest enne kasutamist ja kasutamise ajal sekreet ja veri. Selleks võib kasutada asjakohase seadme imemisfunktsiooni.
10. Rakendage aspireerimiseks 85 kPa (638 mmHg) suurust või väiksemat vaakumit. Liiga suure vaakumi kasutamisel võib olla raske aspireerimist lõpetada.

2. Süsteemi kirjeldus

aScope 4 Broncho seadet saab ühendada aView monitoriga. Info saamiseks aView monitori kohta lugege aView kasutusjuhendit.

2.1. Süsteemi osad

Ambu® aScope™ 4 Broncho - Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seade:	**Osade numbrid:**
	478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2

aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular ja aScope 4 Broncho Large ei ole kõikides riikides saadaval. Võtke ühendust kohaliku müügiesindusega.

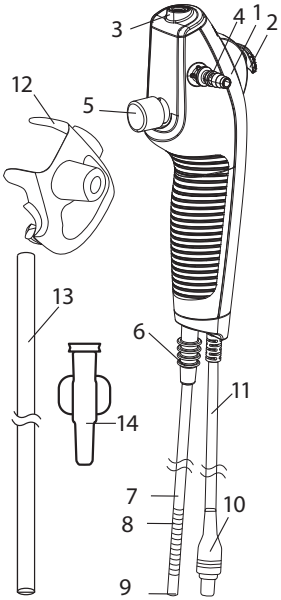
Toote nimi	**Värv**	**Välimine läbimõõt [mm]**	**Sisemine läbimõõt [mm]**
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Oranž	min 5,8; maks 6,3	min 2,6
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Roheline	min 5,0; maks 5,5	min 2,0
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	Hall	min 3,8; maks 4,2	min 1,2

Ühilduvad seadmed: Ambu® aView™	Osade numbrid:
(Korduvkasutatav)	405001000 Mudel nr. JANUS-W08-R10 (SW versioonid v1.XX)* 405002000 Mudel nr. JANUS2-W08-R10 (SW versioonid v2.XX)

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

* aScope 4 Broncho seadmel on aView mudeliga nr. JANUS-W08-R10 piiratud kujutiste kvaliteet.

2.2. aScope 4 Broncho osad



ET

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	Toru ühendusosa	Võimaldab protseduuri ajal standardse ühendusosaga toru ühendamist	TPE sulam
7	Sisestatav juhe	Hingamisteedesse sisestatav painduv juhe	PU
8	Painduv osa	Liigutatav osa	PU
9	Distaalne ots	Sisaldab kaamerat, valgusallikat (kaks valgusdioodi), samuti töökanali väljapääsu	Epoksiid
7-8-9	Sisestatav osa	Sisestatava juhtme, painduva osa ja distaalse otsa komplekt	Vt eespool
10	Ühendus aScope 4 Broncho kaabel	Ühendatakse aView sinisesse pessa	PVC (polüvinüülkloriid)
11	aScope 4 Broncho kaabel	Edastab kujutise signaali aView'le	PVC (polüvinüülkloriid)
12	Käepideme kaitse	Kaitseb imuri ühendusosa transpordi ja hoiundamise ajal. Eemaldage enne kasutamist.	PP
13	Kaitsetoru	Kaitseb sisestatavat juhet transpordi ja hoiundamise ajal. Eemaldage enne kasutamist.	PP
14	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 aScope 4 Broncho seadmetel	Tähendus
	aScope 4 Broncho sisestatava juhtme tööpikkus.
Max OD	Sisestatava osa maksimaalne laius (maksimaalne välisdiameeter).
Min ID	Töökanali minimaalne laius (minimaalne sisediameeter).
	Vaateväli.
	Ärge kasutage, kui toote sterilisatsioonibarjäär või pakend on kahjustunud.
	Toode on valmistatud ilma loodusliku kummilateksita.
	Temperatuuripiirang: vahemikus 10 °C (50 °F) ja 40 °C (104 °F) töökeskkonnas.
	Niiskuse piirang: töökeskkonnas suhteline õhuniiskus vahemikus 30–85%.
	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.
STERILE EO	Steriilne toode, steriliseeritud ETO-ga.
	Ühekordselt kasutatav toode, mitte kasutada korduvalt.
REF	Viitenumber.
LOT	Partii number, partii kood.
c UL us	Kanadas ja Ameerika Ühendriikides UL tunnustatud komponendi tähis.
	Hoiatus.

ET

4. aScope 4 Broncho kasutamine

Alltoodud hallides ringides olevad numbrid viitavad joonistele leheküljel 2.

4.1. aScope 4 Broncho ettevalmistus ja kontroll

aScope 4 Broncho visuaalne kontroll 1

1. 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**

aView monitori ettevalmistamise ja kontrolli kohta lugege aView kasutusjuhendit 2
Pildi kontrollimine

1. Ühendage aScope 4 Broncho aView'ga, sisestades valge sinise noolega aScope 4 Broncho pistiku vastavasse sinisesse pistikupessa aView monitoril. aScope 4 Broncho pistiku aView monitori sisestamisel jälgige hoolikalt noolte joondamist. **3**
2. Veenduge, et ekraanile kuvatakse reaalajas kujutis, selleks suunake aScope 4 Broncho distaalne ots mingi objekti, nt. oma peopesa suunas. **4**
3. Vajadusel reguleerige aView kujutise seadistusi (palun lugege lisateavet aView kasutusjuhendist).
4. Kui objekt ei ole selgelt näha, pühkige läätse distaalses otsas steriilse lapiga.

aScope 4 Broncho 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. Kui võimalik, siis veenduge, et vastava suurusega endoskoopiatarvik mahub ilma takistusteta läbi töökanali. Kaasas olevat sisestit on võimalik kasutada pehmete lisatarvikute (nt mikrobioloogilised harjakesed) sisestamiseks. **5d**
5. Vajadusel kontrollige enne protseduuri alustamist, et endotrahheaaltorud ja kahevalendikulised intubatsioonitorud ühilduksid seadmega aScope 3.

4.2. aScope 4 Broncho seadme kasutamine

aScope 4 Broncho hoidmine ja otsa käsitlemine 6a

aScope 4 Broncho käepidet saab hoida nii parema kui ka vasaku käega. aScope 4 Broncho seadet mitte hoidvat kätt saab kasutada sisestatava juhtme edasi liigutamiseks patsiendi suhu või ninna.

Juhthoova liigutamiseks kasutage põialt ja imurinupu kasutamiseks nimetissõrme. Juhthooba kasutatakse aScope 4 Broncho seadme 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.

Toru ühendusosa 6b

Toru ühendusosa võib intubatsiooni ajal kasutada endotrahheaaltoru või topeltvalendikuga toru kinnitamiseks ISO konnektori külge.

aScope 4 Broncho sisestamine 7a

aScope 4 Broncho seadme patsienti sisestamiseks määrige sisestatavat juhet meditsiinilise libestiga. Kui aScope 4 Broncho kaamerakujutis muutub hägusaks, võib otsa puhastada õrnalt vastu limaskesta hõõrudes või eemaldades aScope 4 Broncho ja puhastades otsa. Kui aScope 4 Broncho sisestatakse suu kaudu, on soovitatav kasutada aScope 4 Broncho kahjustamise vältimiseks hambakaitset.

Vedelike tilgutamine 7b

Vedelikke on võimalik tilgutada läbi töökanali, sisestades süstla aScope 4 Broncho ülaosas

töökanali avasse. 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 aScope 4 Broncho jaoks õige suurusega endoskoopilise lisatarviku (vt jaotis 1.2). Enne kasutamist uurige endoskoopilist lisatarvikut. Kui selle talituses või väljanägemises on kõrvalekaldeid, vahetage see ümber. Sisestage endoskoopiline lisatarvik töökanali avasse ja liigutage seda ettevaatlikult edasi läbi töökanali, kuni seda on aView's näha. Kaasas olevat sisestit on võimalik kasutada pehmete lisatarvikute (nt mikrobioloogilised harjakesed) sisestamiseks.

aScope 4 Broncho tagasitõmbamine 8
aScope 4 Broncho seadet tagasi tõmmates veenduge, et juhthoob on neutraalses asendis. Tõmmake aScope 4 Broncho aeglaselt välja, jälgides reaalajas kujutist aView' monitoril.

4.3. Pärast kasutamist

Visuaalne kontroll 9
1. Kas painduvas osas, läätsel või sisestataval juhtmel on puuduvaid osi? Kui jah, leidke puuduv(ad) osa(d).
2. Kas painduval osal, läätsel või sisestataval juhtmel on märke kahjustustest? Kui jah, kontrollige toote terviklikkust ja tehke kindlaks, kas on puuduvaid osi.
3. Kas painduval osal, läätsel või sisestataval juhtmel on sisselõikeid, auke, volte, pundunud kohti või muid ebakorrapärasusi? Kui jah, uurige, ega tootel ole puuduvaid osi.

Kui midagi on vaja parandada (sammud 1 kuni 3), toimige vastavalt haiglasisestele eeskirjadele. Sisestatava juhtme elemendid lasevad osaliselt kiirgust läbi.

Viimased sammud
Ühendage aScope 4 Broncho aView küljest lahti **10**. aScope 4 Broncho on ühekordselt kasutatav seade. Kasutatud aScope 4 Broncho seadet loetakse nakatunuks ja see tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele elektroonilisi osi sisaldavate nakatunud meditsiiniseadmete kogumise kohta. Ärge leotage ega steriliseerige seadet, sest see võib jätta seadmele kahjulikke jääke või põhjustada seadme riket. Seadme ehituse ja materjali tõttu ei saa seda tavapäraste puhastus- ja steriliseerimisprotseduuridega puhastada.

ET

5. Toote tehnilised andmed

5.1. Kohaldatavad standardid

Ambu aScope 4 Broncho töö vastab järgmistele eeskirjadele:
– Nõukogu direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta;
– IEC 60601-1, 2. versioon: Elektriline meditsiiniseadmestik. 1. osa: Üldised ohutusnõuded;
– IEC 60601-1, 3.1 versioon: Elektriline meditsiiniseadmestik. 1. osa: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele;
– IEC 60601-2-18: Elektriline meditsiiniseadmestik. Osa 2-18: Erinõuded endoskoopiaseadmestiku ohutusele;
– ISO 8600-1: Optika ja fotoonika. Meditsiinilised endoskoobid ja endoteraapiaseadmed. Osa 1: Üldnõuded;
– IEC 60601-1-2: Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2: Üldised ohutusnõuded. Kollateraalstandard: Elektromagnetiline ühilduvus - nõuded ja katsetused;
– 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. aScope 4 Broncho spetsifikatsioonid

Sisestatav osa	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Painduv osa[1] [°]	180 ↑,180 ↓	180 ↑,180 ↓	180 ↑,160 ↓
Sisestatava juhtme läbimõõt [mm, (")]	3.8 (0.15)	5.0 (0.20)	5.8 (0.23)
Distaalse otsa diameeter [mm, (")]	4.2 (0.16)	5.4 (0.21)	6.2 (0.24)
Sisestatava osa maksimaalne läbimõõt [mm, (")]	4.3 (0.17)	5.5 (0.22)	6.3 (0.25)
Endotrahheaaltoru minimaalne suurus (ID) [mm]	5.0	6.0	7.0
Topeltvalendikuga toru minimaalne suurus (ID) [Fr]	35	41	-
Tööpikkus [mm, (")]	600 (23.6)	600 (23.6)	600 (23.6)
Kanal	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Instrumendi kanali minimaalne laius[2] [mm, (")]	1.2 (0.047)	2.0 (0.079)	2.6 (0.102)
Hoiundamine ja transport	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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 Broncho Slim/Regular/Large**		
Vaateväli [°]	85		
Välja sügavus [mm]	6 - 50		
Valgustusviis	LED		
Imuri ühendusosa			
Ühendustoru ID [mm]	Ø7 +/- 1		
Steriliseerimine	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
Steriliseerimisviis	ETO		
Töökeskkond	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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
Ekraani vasakul poolel ei ole reaalajas kujutist, kuid kasutajaliides on ekraanil olemas või kujutis ekraani vasakul poolel on seisma jäänud.	aScope 4 Broncho ei ole aView'ga ühendatud.	Ühendage aScope 4 Broncho aView' sinise pordiga.
	aView ja aScope 4 Broncho vahel esinevad kommunikatsiooniprobleemid.	Lähtestage aView, vajutades toitenuppu vähemalt 2 sekundit. Kui aView on väljas, lähtestage see, vajutades toitenuppu veel üks kord.
	aScope 4 Broncho on kahjustunud.	Asendage aScope 4 Broncho uuega.
	Salvestatud kujutist näidatakse kollasel failihalduse vahekaardil.	Minge tagasi reaalajas kujutise juurde, vajutades sinisele reaalajas kujutise vahekaardile või taaskäivitage aView, vajutades toitenuppu vähemalt 2 sekundit. Kui aView on väljas, lähtestage see, vajutades toitenuppu veel üks kord.
Halb pildikvaliteet	Läätsel (distaalsel otsal) on verd, sülge vms.	Hõõruge distaalset otsa õrnalt vastu limaskesta. Kui läätse ei saa sel moel puhastada, eemaldage aScope 4 Broncho ja pühkige lääts steriilse marliga puhtaks.
Puuduv või vähenenud aspireerimise suutlikkus või raskused endoskoopilise tarviku kanalisse sisestamisel.	Kanal ummistunud.	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 aScope 4 Broncho.
	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.

1. Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä

Lue turvallisuusohjeet huolellisesti ennen aScope 4 Bronchon käyttöä. Tätä käyttöopasta voidaan päivittää erikseen ilmoittamatta. Kappaleita voimassa olevasta versiosta saa pyydettäessä.
Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinisiä toimenpiteitä. Ohjeissa kuvataan vain aScope 4 Bronchoon liittyvää perustoimintaa ja varotoimia. Ennen aScope 4 Bronchon käytön aloittamista on tärkeää, että käyttäjille on opetettu riittävästi kliinisten endoskooppisten menetelmien käyttöä ja että he ovat tutustuneet näiden ohjeiden sisältämiin käyttötarkoituksiin, varoituksiin, huomautuksiin, indikaatioihin ja kontraindikaatioihin.
aScope 4 Broncholla ei ole takuuta.
Tässä asiakirjassa sanoilla *aScope 4 Broncho* viitataan ohjeisiin, jotka koskevat vain skooppia, ja sanoilla *aScope 4 Broncho* viitataan tietoihin, jotka koskevat aScope 4 Bronchoa, aView-monitoria ja apuvälineitä. Ellei toisin määritetä, aScope 4 Broncho koskee kaikkia aScope 4 Broncho -versioita.

1.1. Käyttötarkoitus

aScope 4 Broncho -endoskoopit on tarkoitettu käytettäviksi aView-monitorin, endoskooppisten hoitovälineiden ja muiden endoskopia-apuvälineiden kanssa hengitysteissä ja trakeobronkiaalisessa puustossa.

1.2. Käytön indikaatiot

aScope 4 Broncho on tarkoitettu sairaalakäyttöön. aScope 4 Broncho on kertakäyttöinen laite, joka on suunniteltu käytettäväksi aikuisilla. Sen on arvioitu sopivan vähintään seuraavan kokoisille intubaatioputkille, kaksiluumenisille putkille ja endoskooppisille apuvälineille:

	Pienin intubaatioputken sisähalkaisija	Kaksiluumenisen putken minimikoko	Endoskooppisen apuvälineen työskentelykanavan minimileveys
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	5,0 mm	35 Fr	enintään 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	6,0 mm	41 Fr	enintään 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	7,0 mm	-	enintään 2,6 mm

Vain tätä instrumenttikanavan minimileveyttä käyttäen valitut instrumentit eivät välttämättä ole yhteensopivia yhdistelmän kanssa.

1.3. 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. aScope 4 Broncho on kertakäyttöinen laite, jota on käsiteltävä tällaisille laitteille hyväksytyn lääketieteellisen käytännön mukaisella tavalla aScope 4 Bronchon kontaminoitumisen ehkäisemiseksi ennen sisäänvientiä.
2. aScope 4 Bronchon kuvia ei saa käyttää minkään taudin kohdalla ainoana diagnosointimenetelmänä. Lääkärin on tulkittava ja vahvistettava kaikki löydökset todeksi muilla keinoilla ja potilaan kliinisten ominaisuuksien perusteella.
3. Älä käytä aktiivisia endoskooppisia apuvälineitä, kuten lasersondeja ja sähkökirurgisia laitteita, aScope 4 Bronchon kanssa. Tämä voi johtaa potilaan tai aScope 4 Bronchon vahingoittumiseen.
4. Älä käytä aScope 4 Bronchoa, jos se on vahingoittunut tai jos se ei läpäise toimintatestiä (katso osio 4.1).

5. Älä puhdista äläkä käytä aScope 4 Bronchoa toisen potilaan hoidossa, sillä se on kertakäyttöinen laite. Tuotteen uudelleenkäyttö saattaa johtaa kontaminaatioon aiheuttaen infektioita.
6. Älä käytä aScope 4 Bronchoa, kun potilaalle annetaan herkästi syttyviä anestesiakaasuja. Tämä voi johtaa potilasvahinkoon.
7. aScope 4 Bronchoa ei ole tarkoitettu käytettäväksi magneettikuvausympäristössä.
8. Älä käytä aScope 4 Bronchoa defibrillaation aikana.
9. Laitetta saavat käyttää vain pätevät lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen kliinisiin endoskopiamenetelmiin ja -toimenpiteisiin.
10. Älä koskaan käytä liiallista voimaa asettaessasi, käyttäessäsi tai poistaessasi aScope 4 Bronchoa.
11. Potilaita tulee tarkkailla asianmukaisesti koko käytön ajan.
12. Tarkkaile aina liikkuvaa endoskooppista kuvaa aView'sta työntäessäsi aScope 4 Bronchoa eteenpäin tai vetäessäsi sitä takaisinpäin sekä käyttäessäsi taipuvaa osaa tai imua. Muuten potilas voi vahingoittua.
13. Älä käytä aScope 4 Bronchoa, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut.
14. Endoskoopin distaalipää voi lämmetä valonlähteen tuottaman lämmön vaikutuksesta. Vältä pitkäkestoista kontaktia laitteen kärjen ja limakalvon välillä, sillä se saattaa johtaa limakalvovaurioihin.
15. Varmista aina, että imuliittimeen kytketty putki on kytketty imulaitteeseen.
16. Distaalikärjen on oltava neutraalissa, taivuttamattomassa asennossa endoskooppia poistettaessa. Älä käytä taipuvaa vipua, koska se voi vahingoittaa potilasta ja/tai aScope 4 Bronchoa.
17. Älä työnnä tai vedä aScope 4 Bronchoa tai käytä taipuvaa osaa, kun endoskooppiset apuvälineet työntyvät esiin työskentelykanavan distaalipäästä, koska tämä voi johtaa potilasvahinkoon.
18. Varmista aina, että taipuva osa on suorassa asettaessasi endoskooppisen apuvälineen työskentelykanavaan tai poistaessasi sen. Älä käytä taipuvaa vipua äläkä koskaan käytä liiallista voimaa, koska se voi vahingoittaa potilasta ja/tai aScope 4 Bronchoa.
19. Suorita aina tämän kohdan ohjeiden mukainen silmämääräinen tarkastus ennen aScope 4 Bronchon jätesäiliöön laittamista.
20. Sähkölaitteet ja aScope 4 Broncho -järjestelmä voivat vaikuttaa toistensa normaaliin toimintaan. Jos aScope 4 Broncho -järjestelmää käytetään toisen laitteen vieressä tai pinottuna sen päälle, varmista ennen käyttöä aScope 4 Broncho -järjestelmän ja sen vieressä olevan toisen sähköjärjestelmän normaali toiminta niitä tarkkailemalla. Tilanteen korjaamista varten laite on ehkä suunnattava tai sijoitettava uudelleen tai huone, jossa sitä käytetään, on suojattava.
21. aScope 4 Broncho koostuu Ambun toimittamista osista. Nämä osat vaihtaa ainoastaan Ambun hyväksymiin osiin. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
22. Tarkista, onko näytöllä näkyvä kuva suorana tulevaa vai nauhoitettua kuvaa ja tarkista, että kuvan suuntaus on oikea.
23. Sähköiskuvaaran välttämiseksi aScope 4 Broncho -järjestelmän saa kytkeä vain maadoitettuun verkkovirtapistorasiaan. Kytke aScope 4 Broncho -järjestelmä irti verkkovirrasta irrottamalla pistoke pistorasiasta.
24. Tarkista aina yhteensopivuus intubaatioputkien ja kaksilumenisten putkien kanssa.
25. Jos endoskooppisen toimenpiteen aikana tapahtuu toimintahäiriö, keskeytä toimenpide välittömästi ja vedä endoskooppi pois.

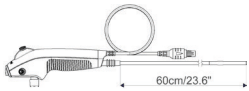
VAROTOIMIA

1. Pidä sopivaa heti käytettävissä olevaa varajärjestelmää saatavilla, jotta toimenpidettä voidaan jatkaa mahdollisesta toimintahäiriöstä huolimatta.
2. Varo vahingoittamasta sisäänvientijohdinta tai distaalikärkeä käyttäessäsi aScope 4 Bronchon kanssa teräviä välineitä, kuten neuloja.
3. Ole varovainen käsitellessäsi sisäänvientijohtimen distaalikärkeä, äläkä anna sen osua muihin esineisiin. Tämä voi vahingoittaa laitetta. Distaalikärjen linssin pinta on herkkä, ja visuaalinen vääristymä on mahdollinen.
4. Älä käytä liiallista voimaa taipuvaa osaa käsitellessäsi. Tämä voi vahingoittaa laitetta. Esimerkkejä taipuvan osan vääränlaisesta käsittelystä:
   – Vääntäminen käsin.
   – Käyttö intubaatioputkessa tai muussa kotelossa, jonka sisällä on vastusta.
   – Asettaminen esimuotoiltuun putkeen tai trakeostomiakanyyliin, joiden taivutussuunta ei ole linjassa putken kaaren kanssa.
5. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan näitä laitteita saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
6. Pidä aScope 4 Bronchon kahva kuivana valmistelun, käytön ja säilytyksen aikana.
7. Älä käytä veistä tai muuta terävää esinettä pussin tai pahvilaatikon avaamiseen.
8. Kiinnitä letkut kunnolla imuliittimeen ennen imua.
9. Tarvittaessa poista veri tai muut eritteet hengitystiestä ennen toimenpidettä ja sen aikana. Tähän tarkoitukseen voidaan käyttää asianmukaisen imulaitteen imutoimintoa.
10. Käytä imun aikana enintään 85 kPa:n (638 mmHg) tyhjiötä. Liian suuri tyhjiö voi vaikeuttaa imun keskeyttämistä.

2. Järjestelmän kuvaus

aScope 4 Broncho voidaan kytkeä aView-monitoriin. Lisätietoa aView-monitorista on aView'n käyttöoppaassa.

2.1. Järjestelmän osat

Ambu® aScope™ 4 Broncho - Kertakäyttöinen laite:	**Osanumerot:**
	478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2

Malleja aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular ja aScope 4 Broncho Large ei ole saatavilla kaikissa maissa. Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjääsi.

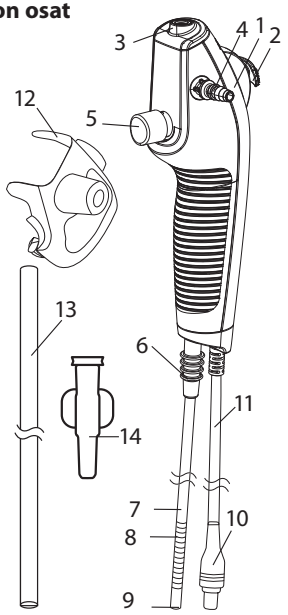
Tuotenimi	**Väri**	**Ulkohalkaisija [mm]**	**Sisähalkaisija [mm]**
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Oranssi	min. 5,8; maks. 6,3	min. 2,6
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Vihreä	min. 5,0; maks. 5,5	min. 2,0
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	Harmaa	min 3,8; maks. 4,2	min. 1,2

Yhteensopivat laitteet: Ambu® aView™	**Osanumerot:**
(uudelleenkäytettävä)	405001000 Mallinro JANUS-W08-R10 (Ohjelmistoversiot v1.XX)* 405002000 Mallinro JANUS2-W08-R10 (Ohjelmistoversiot v2.XX)

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

* aScope 4 Bronchon kuvanlaatu on rajoitettu aView-mallissa numero JANUS-W08-R10.

2.2. aScope 4 Bronchon 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	Putken liitäntä	Mahdollistaa putkien kiinnityksen standardiliittimellä toimenpiteen aikana	TPE-seos
7	Sisäänvientijohdin	Joustava hengitystien sisäänvientijohdin	PU
8	Taipuva osa	Käsiteltävä osa	PU
9	Distaalipää	Sisältää kameran, valonlähteen (kaksi LEDiä) sekä työskentelykanavan ulostulon	Epoksi
7-8-9	Sisäänviety osa	Sisäänvientijohtimesta, taipuvasta osasta ja distaalipäästä koostuva kokonaisuus	Katso edeltä
10	Liitin kohdassa aScope 4 Bronchon kaapeli	Kytketään aView'n siniseen liitäntään	PVC
11	aScope 4 Bronchon kaapeli	Lähettää kuvasignaalin aView'hun	PVC
12	Kahvan suojaus	Imuliittimen suojaus kuljetuksen ja säilytyksen aikana. Poista ennen käyttöä.	PP

13	Suojaputki	Sisäänvientijohtimen suojaus kuljetuksen ja säilytyksen aikana. Poista ennen käyttöä.	PP
14	Asetin	Helpottaa Luer Lock -ruiskujen ja pehmeiden endoskooppisten apuvälineiden asettamista työskentelykanavan kautta.	PC
-	Pakkaus	Steriilisuoja	Pahvi, Tyvek

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

3. Käytettyjen symbolien selitykset

aScope 4 Broncho -laitteiden symbolit	Selitys
	aScope 4 Broncho -sisäänvientijohtimen työskentelypituus.
Maksimiulkohalkaisija	Sisäänviedyn osan enimmäisleveys (maksimiulkohalkaisija).
Minimisisähalkaisija	Työskentelykanavan minimileveys (minimisisähalkaisija).
	Kuvakulma.
	Ei saa käyttää, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut.
	Tämä tuote ei sisällä luonnonkumilateksia.
	Lämpötilarajoitus: käyttöympäristön lämpötila 10 - 40 °C.
	Kosteusrajoitus: käyttöympäristön suhteellinen kosteus 30–85 %
	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.
REF	Viitenumero.

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

4. aScope 4 Bronchon käyttö

Harmaalla ympyröidyt numerot viittaavat sivun 2 piirroksiin.

4.1. aScope 4 Bronchon valmistelu ja tarkastaminen

aScope 4 Bronchon silmämääräinen tarkastus 1

1. Tarkasta, että pussin sinetti on ehjä. 1a
2. Irrota suojaelementit kahvasta ja sisäänvientijohtimesta. 1b
3. Tarkista, ettei tuotteessa ole epäpuhtauksia tai vaurioita, esimerkiksi epätasaisia pintoja, teräviä reunoja tai ulkonemia, jotka voivat vahingoittaa potilasta. 1c

Katso aView'n käyttöoppaasta aView-monitorin valmistelu- ja tarkastusohjeet 2

Kuvan tarkastus

1. Liitä aScope 4 Broncho aView'hun kiinnittämällä valkoinen aScope™ 4 Broncho -liitin, jossa on sininen nuoli, vastaavaan aView'n siniseen naarasliittimeen. Kohdista nuolet huolellisesti, kun asetat aScope 4 Broncho -liitintä aView-monitoriin. 3
2. Tarkista, että suora videokuva näkyy näytöllä, osoittamalla aScope 4 Bronchon distaalipäällä kohti jotakin esinettä, esim. kämmentäsi. 4
3. Säädä aView'n kuva-asetuksia tarvittaessa (katso aView'n käyttöoppaat).
4. Jos kohde ei näy selvästi, pyyhi distaalipään linssi steriilillä liinalla.

aScope 4 Bronchon 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. Varmista tarvittaessa, että sopivankokoinen endoskopiaväline voidaan kuljettaa työskentelykanavan läpi esteettömästi. Mukana toimitettua asetinta voi käyttää pehmeiden välineiden, kuten mikrobiologisten harjojen, asettamisen apuna. 5d
5. Jos sovellettavissa, tarkista ennen toimenpiteen aloittamista, että intubaatioputket ja kaksilumeniset putket ovat yhteensopivia aScope 3:n kanssa.

4.2. aScope 4 Bronchon käyttäminen

aScope 4 Bronchon piteleminen ja pään käyttäminen 6a

aScope 4 Bronchon kahvaa voidaan pitää kummassa kädessä tahansa. Vapaalla kädellä voidaan työntää sisäänvientijohdin potilaan suuhun tai nenään.

Liikuta ohjainvipua peukalolla ja käytä imupainiketta etusormella. Ohjainvipua käytetään aScope 4 Bronchon 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.

Putken liitäntä 6b

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

aScope 4 Bronchon asettaminen paikoilleen 7a
Voitele sisäänvientijohdin lääketieteellisesti turvallisella liukastusaineella aScope 4 Bronchoa potilaaseen asetettaessa. Jos aScope 4 Bronchon kameran kuva muuttuu epäselväksi, kärjen voi puhdistaa hankaamalla sitä varovasti limakalvoa vasten tai vetämällä aScope 4 Bronchon ulos ja puhdistamalla sen kärjen. Kun aScope 4 Broncho viedään sisään suun kautta, on suositeltavaa käyttää suukappaletta aScope 4 Bronchon vaurioiden ehkäisemiseksi.

Nesteiden instillaatio 7b
Nesteet voidaan instilloida työskentelykanavan kautta asettamalla ruisku aScope 4 Bronchon päällä olevaan työskentelykanavan porttiin. Jos käytät Luer Lock -ruiskua, käytä sen mukana toimitettua asetinta. Aseta ruisku kokonaan työskentelykanavan porttiin tai asettimeen ja instilloi neste painamalla mäntää. Varmista, ettet käytä imua prosessin aikana, koska tämä ohjaa instilloidut 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 aScope 4 Broncholle aina oikean kokoinen endoskooppinen apuväline (ks. kohta 1.2). Tarkasta endoskooppinen apuväline ennen käyttöä. Jos sen toiminnassa tai ulkomuodossa on jotain vikaa, vaihda se uuteen. Aseta endoskooppinen apuväline työskentelykanavan porttiin ja kuljeta se varovasti työskentelykanavan läpi, kunnes se on näkyvissä aView'ssä. Mukana toimitettua asetinta voi käyttää pehmeiden välineiden kuten mikrobiologisten harjojen asettamisen apuna.

aScope 4 Bronchon poistaminen 8
Varmista, että ohjainvipu on neutraalissa asennossa poistaessasi aScope 4 Bronchon. Poista aScope 4 Broncho hitaasti ja tarkkaile samalla aView'n kuvaa.

4.3. Käytön jälkeen

Silmämääräinen tarkastus 9
1. Puuttuuko taipuvasta osasta, linssistä tai sisäänvientijohtimesta osia? Jos puuttuu, etsi puuttuva(t) osa(t).
2. Näkyykö taipuvassa osassa, linssissä tai sisäänvientijohtimessa merkkejä vaurioista? Jos näkyy, tarkista tuote vaurioiden varalta ja tarkasta, puuttuuko siitä osia.
3. Onko taipuvassa osassa, linssissä tai sisäänvientijohdossa viiltoja, reikiä, painaumia, pullistumia tai muita poikkeamia? Jos on, tarkista tuote vaurioiden varalta ja tarkasta, puuttuuko siitä osia.

Jos korjaustoimia tarvitaan (vaiheet 1–3), toimi sairaalan ohjeiden mukaisesti. Röntgensäteet eivät läpäise sisäänvientijohtimen osia.

Viimeiset vaiheet
Irrota aScope 4 Broncho aView'sta **10**. aScope 4 Broncho on kertakäyttöinen laite. aScope 4 Broncho katsotaan infektoituneeksi käytön jälkeen, ja se on hävitettävä elektroniikkaosia sisältävien infektoituneiden terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden keräystä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti. Älä liota, huuhtele äläkä steriloi laitetta, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai laitteen toimintahäiriö. Tavanomaisia puhdistus- ja sterilointitapoja ei saa käyttää laitteen rakenteen ja materiaalien vuoksi.

5. Tekniset tiedot

5.1. Sovellettavat standardit

aScope 4 Bronchon toiminta on yhdenmukainen seuraavien kanssa:
– Lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi 93/42/ETY.
– IEC 60601-1 ed 2 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset.
– IEC 60601-1 ed 3.1 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet - Osa 1: Yleiset turvallisuus- ja suoritusvaatimukset
– 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.
– IEC 60601-1-2: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osat 1–2 Yleiset turvallisuusvaatimukset – Rinnakkaisstandardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus. Testivaatimukset.
– 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. aScope 4 Broncho tekniset tiedot

Sisäänviety osa	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Taipuva osa[1] [°]	180 ↑,180 ↓	180 ↑,180 ↓	180 ↑,160 ↓
Sisäänvientijohtimen halkaisija [mm, (")]	3,8 (0.15)	5,0 (0.20)	5,8 (0.23)
Distaalipään halkaisija [mm, (")]	4,2 (0.16)	5,4 (0.21)	6,2 (0.24)
Sisäänvietävän osan enimmäishalkaisija [mm, (")]	4,3 (0.17)	5,5 (0.22)	6,3 (0.25)
Intubaatioputken vähimmäiskoko (sisähalkaisija) [mm]	5,0	6,0	7,0
Kaksiluumenisen putken minimikoko (sisähalkaisija) [Fr]	35	41	-
Työskentelypituus [mm, (")]	600 (23.6)	600 (23.6)	600 (23.6)
Kanava	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Instrumenttikanavan minimileveys[2] [mm, (")]	1,2 (0.047)	2,0 (0.079)	2,6 (0.102)
Säilytys ja kuljetus	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
Kuljetuslämpötila [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)		
Suositeltu säilytyslämpötila[3] [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)		
Suhteellinen kosteus [%]	30 ~ 85		
Ilmanpaine [kPa]	80 ~ 109		

FI

Optinen järjestelmä	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**
Näkökenttä [°]	85
Terävyysalue [mm]	6 - 50
Valaistusmenetelmä	LED-valo
Imuliitin	
Liitäntäputken sisähalkaisija [mm]	Ø7 +/- 1
Sterilointi	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**
Sterilointimenetelmä	ETO
Käyttöympäristö	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**
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
Näytön vasemmalla puolella ei ole liikkuvaa kuvaa, mutta käyttöliittymä on näkyvissä näytöllä tai vasemmalla puolella näkyvä kuva on jumittunut.	aScope 4 Broncho ei ole yhteydessä aView'hun.	Kytke aScope 4 Broncho aView'n siniseen porttiin.
	aView'lla ja aScope 4 Broncholla on tietoyhteysongelmia.	Käynnistä aView uudelleen painamalla virtapainiketta vähintään kahden sekunnin ajan. Kun aView on poissa päältä, käynnistä se uudelleen painamalla virtapainiketta vielä kerran.
	aScope 4 Broncho on vahingoittunut.	Korvaa aScope 4 Broncho uudella.
	Keltaisessa tiedostonhallinnan välilehdessä näkyy tallennettua kuvaa.	Palaa liikkuvaan kuvaan painamalla sinistä Liikkuva kuva -välilehteä tai käynnistä aView uudelleen painamalla virtapainiketta vähintään 2 sekuntia. Kun aView on poissa päältä, käynnistä se uudelleen painamalla virtapainiketta vielä kerran.
Huono kuvan laatu	Verta, sylkeä jne. linssissä (distaalikärki).	Hankaa distaalipäätä varovati limakalvoa vasten. Jos linssiä ei voida puhdistaa tällä tavalla, poista aScope 4 Broncho ja pyyhi linssi steriilillä sideharsolla.
Puuttuva tai heikentynyt imukyky tai vaikea asentaa endoskooppista apuvälinettä kanavan läpi.	Kanava on tukossa.	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 aScope 4 Broncho.
	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 ces consignes de sécurité avant d'utiliser l'aScope 4 Broncho. 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 Broncho. 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 Broncho, ainsi qu'avec les avertissements, les précautions, les indications et les contre-indications figurant dans le présent mode d'emploi avant de se servir du dispositif pour la première fois.
L'aScope 4 Broncho n'est couvert par aucune garantie.
Dans le présent mode d'emploi, *aScope 4 Broncho* désigne exclusivement l'endoscope, tandis que *système aScope 4 Broncho* désigne à la fois l'endoscope, le moniteur aView et les accessoires. Sauf mention contraire, *aScope 4 Broncho* couvre tous les modèles de l'aScope 4 Broncho.

1.1. Utilisation prévue

Les endoscopes aScope 4 Broncho sont conçus pour être utilisés avec le moniteur aView, des accessoires d'endothérapie et d'autres équipements auxiliaires pour l'endoscopie des voies aériennes et de l'arbre trachéobronchique.

1.2. Indications d'utilisation

L'aScope 4 Broncho est exclusivement destiné à l'usage hospitalier. Ce dispositif à usage unique est réservé aux adultes. Il a été évalué pour les tailles suivantes de sonde d'intubation, de sonde double lumière et d'accessoire endoscopique :

	Diamètre intérieur minimal de la sonde d'intubation	Taille minimale de la sonde double lumière	Largeur minimale du canal opérateur de l'accessoire endoscopique
aScope 4 Broncho Slim 3,8/1,2	5,0 mm	35 Fr	jusqu'à 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular 5,0/2,2	6,0 mm	41 Fr	jusqu'à 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large 5,8/2,8	7,0 mm	-	jusqu'à 2,6 mm

Il n'y a aucune garantie que les instruments choisis uniquement à l'aide de la largeur de canal minimale de l'instrument seront compatibles en association.

1.3. 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. L'aScope 4 Broncho est un dispositif à usage unique qui doit être manipulé conformément aux pratiques médicales agréées pour ce type de dispositif, afin d'éviter sa contamination avant son insertion.
2. Les images de l'aScope 4 Broncho 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.
3. Ne pas associer au dispositif aScope 4 Broncho des accessoires endoscopiques actifs tels que des sondes à laser ou du matériel électrochirurgical, car cela pourrait blesser le patient ou endommager le dispositif.
4. Ne pas se servir de l'aScope 4 Broncho s'il est détérioré ou en cas d'échec de l'un des points du test fonctionnel (se reporter à la section 4.1).
5. Ne pas tenter de nettoyer ni de réutiliser l'aScope 4 Broncho : il s'agit d'un dispositif à usage unique. Une réutilisation du dispositif risque de conduire à une contamination du patient, qui pourrait alors contracter une infection.

6. Ne pas employer l'aScope 4 Broncho pendant l'administration au patient d'un gaz anesthésique hautement inflammable. Cette opération risque de blesser le patient.
7. Ne pas utiliser l'aScope 4 Broncho dans un environnement IRM.
8. Ne pas utiliser le dispositif lors de la défibrillation.
9. Usage réservé aux médecins compétents formés aux procédures et techniques cliniques d'endoscopie.
10. Ne jamais forcer pour introduire ou retirer l'aScope 4 Broncho ou durant sa manipulation.
11. Les patients doivent être correctement surveillés à tout moment en cours d'utilisation.
12. Toujours surveiller l'image endoscopique en direct sur le moniteur aView lors de l'insertion ou du retrait de l'aScope 4 Broncho, de la manipulation de la section béquillable ou de l'aspiration. Le non-respect de cette instruction est susceptible de nuire au patient.
13. Ne pas employer l'aScope 4 Broncho si la barrière de stérilisation ou son emballage sont endommagés.
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.
15. Toujours s'assurer que tout tube connecté au raccord d'aspiration est relié à un dispositif d'aspiration.
16. Au retrait de l'endoscope, l'embout distal doit être en position neutre et non inclinée. Ne pas actionner le levier de béquillage au risque de blesser le patient et/ou d'endommager l'aScope 4 Broncho.
17. Ne pas introduire ou retirer l'aScope 4 Broncho, ni actionner la section béquillable lorsque des accessoires endoscopiques dépassent de l'embout distal du canal opérateur, car cela pourrait blesser le patient.
18. Toujours s'assurer que la section béquillable est droite lors de l'insertion ou du retrait d'un accessoire endoscopique dans le canal opérateur. Ne pas actionner le levier de béquillage et ne pas forcer, sous peine de blesser le patient et/ou d'endommager l'aScope 4 Broncho.
19. Toujours réaliser une inspection visuelle conformément aux instructions indiquées dans ce mode d'emploi avant de jeter l'aScope 4 Broncho dans un récipient à déchets.
20. Les équipements électroniques peuvent affecter le fonctionnement normal du système aScope 4 Broncho, et inversement. Si le système aScope 4 Broncho est placé à proximité d'un autre dispositif électronique ou posé dessus, assurez-vous que les deux dispositifs fonctionnent normalement avant d'utiliser l'endoscope. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, par exemple de réorienter ou de déplacer l'équipement, ou de protéger la pièce dans laquelle il est utilisé.
21. L'aScope 4 Broncho se compose de pièces fournies par Ambu. Celles-ci ne doivent être remplacées que par des pièces agréées Ambu. Le non-respect de cette instruction est susceptible d'occasionner des blessures pour les patients.
22. Vérifier si l'image à l'écran est une image en direct ou une image enregistrée et s'assurer qu'elle est orientée comme il convient.
23. Afin d'éviter tout risque de décharge électrique, le système aScope 4 Broncho doit uniquement être connecté à une alimentation secteur mise à la terre. Pour débrancher le système du secteur, retirer la fiche d'alimentation de la prise murale.
24. Toujours vérifier la compatibilité avec les sondes d'intubation et les sondes double lumière.
25. En cas de dysfonctionnement au cours de la procédure endoscopique, interrompre la procédure immédiatement et retirer l'endoscope.

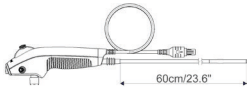
PRÉCAUTIONS

1. Prévoir un système de secours adapté utilisable immédiatement afin que la procédure puisse continuer en cas de dysfonctionnement.
2. Veiller à ne pas endommager la gaine d'insertion ou l'embout distal lors de l'emploi, en association avec l'aScope 4 Broncho, d'outils tranchants tels que des aiguilles.
3. Faire attention lors de la manipulation de l'embout distal de la gaine d'insertion et l'empêcher d'entrer en contact avec d'autres objets car cela pourrait endommager l'équipement. La surface de la lentille de l'embout distal est fragile et une distorsion de la visibilité peut se produire.
4. Ne jamais forcer sur la section béquillable, car cela pourrait endommager l'équipement. Exemples de manipulation inappropriée de la section béquillable :
   – Torsion manuelle.
   – Utilisation à l'intérieur d'une sonde d'intubation ou quand une résistance se fait sentir.
   – Insertion dans une sonde préformée ou dans une canule de trachéotomie alors que le sens de flexion ne correspond pas à la courbe du tube
5. Conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance délivrée par un médecin.
6. Veiller à ce que la poignée de l'aScope 4 Broncho reste sèche pendant la préparation, l'utilisation et le stockage.
7. Ne pas utiliser de couteau ou autre instrument acéré pour ouvrir le sachet ou la boîte en carton.
8. Fixer la tubulure de manière appropriée sur le raccord d'aspiration avant d'actionner l'aspiration.
9. Au besoin, dégager les sécrétions ou le sang des voies aériennes avant et pendant la procédure. Il convient d'utiliser à cet effet la fonction d'aspiration d'un dispositif d'aspiration approprié.
10. Appliquer un vide de 85 kPa (638 mmHg) max. pour aspirer. Un vide trop élevé pourrait rendre l'arrêt de l'aspiration difficile.

2. Description du système

L'aScope 4 Broncho peut être connecté au moniteur aView. Pour plus d'informations sur ce moniteur, reportez-vous au mode d'emploi afférent.

2.1. Composants du dispositif

Ambu® aScope™ 4 Broncho - Dispositif à usage unique :	**Numéros de référence :**
	478001000 aScope 4 Broncho Large 5,8/2,8 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5,0/2,2 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3,8/1,2

Les dispositifs aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular et aScope 4 Broncho Large ne sont pas disponibles dans tous les pays. Veuillez contacter votre représentant local.

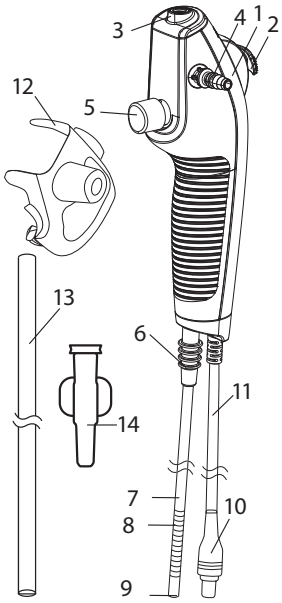
Nom de produit	**Couleur**	**Diamètre extérieur [mm]**	**Diamètre intérieur [mm]**
aScope 4 Broncho Large 5,8/2,8	Orange	min. : 5,8 ; max. : 6,3	min. : 2,6
aScope 4 Broncho Regular 5,0/2,2	Vert	min. : 5,0 ; max. : 5,5	min. : 2,0
aScope 4 Broncho Slim 3,8/1,2	Gris	min. : 3,8 ; max. : 4,2	min. : 1,2

Dispositifs compatibles : Ambu® aView™	Numéros de référence :
(Réutilisable)	405001000 Modèle JANUS-W08-R10 (versions du logiciel : v1.XX)* 405002000 Modèle JANUS2-W08-R10 (versions du logiciel : v2.XX)

Pour connaître le numéro de modèle du moniteur aView, consultez l'étiquette apposée à l'arrière. aView n'est pas disponible dans tous les pays. Veuillez contacter votre représentant local.

* La qualité d'image est réduite lorsque l'aScope 4 Broncho est utilisé conjointement avec le modèle JANUS-W08-R10 du moniteur aView.

2.2. Pièces de l'aScope 4 Broncho



N°	Composant	Fonction	Matériau
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	Raccord de tube	Pour la fixation de tubes munis de raccords standard, pendant la procédure	Alliage TPE

7	Gaine d'insertion	Gaine d'insertion dans les voies aériennes souple	PU
8	Section béquillable	Section manœuvrable	PU
9	Embout distal	Contient la caméra, la source lumineuse (deux LED) et la sortie du canal opérateur	Époxy
7-8-9	Partie insérée	L'ensemble de la gaine d'insertion, de la section béquillable et de l'embout distal	Voir ci-dessus
10	Connecteur du câble de l'aScope 4 Broncho	Se raccorde à la prise bleue du moniteur aView	PVC
11	Câble de l'aScope 4 Broncho	Transmet le signal image au moniteur aView	PVC
12	Protection de la poignée	Protège le raccord d'aspiration pendant le transport et le stockage. À retirer avant utilisation.	PP
13	Tube de protection	Protège la gaine d'insertion pendant le transport et le stockage. À retirer avant utilisation.	PP
14	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 dispositifs aScope 4 Broncho	Indication
	Longueur utile de la gaine d'insertion de l'aScope 4 Broncho.
⌀ DE max.	Largeur maximale de la partie insérée (diamètre extérieur maximal).
⌀ DI min.	Largeur minimale du canal opérateur (diamètre intérieur minimal).
	Champ de vision.
	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage sont endommagés.
	Ce produit ne contient pas du latex de caoutchouc naturel.
	Limite de température : température comprise entre 10 °C et 40 °C dans l'environnement de fonctionnement.
	Limite d'humidité : humidité relative entre 30 et 85 % dans l'environnement de fonctionnement.
	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.
LOT	Numéro de lot, code de lot.
c US	Marque de composant conforme UL pour le Canada et les États-Unis.
	Mise en garde.

4. Utilisation de l'aScope 4 Broncho

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

4.1. Préparation et inspection de l'aScope 4 Broncho

Inspection visuelle de l'aScope 4 Broncho 1

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

Pour la préparation et l'inspection du moniteur aView, reportez-vous à son mode d'emploi. 2

Inspection de l'image

1. Raccorder l'aScope 4 Broncho au moniteur aView en branchant le connecteur blanc du dispositif (marqué d'une flèche bleue) sur le connecteur femelle bleu correspondant du moniteur. Veiller à ce que les flèches soient bien alignées pendant l'insertion du connecteur de l'aScope 4 Broncho dans le moniteur aView. 3
2. Vérifier qu'une image vidéo en direct s'affiche à l'écran en pointant l'embout distal de l'aScope 4 Broncho vers un objet, par exemple la paume de votre main. 4
3. Régler les préférences d'affichage sur le moniteur aView si nécessaire (se référer au mode d'emploi).
4. Si l'objet n'est pas clairement visible, essuyer la lentille de l'embout distal à l'aide d'un chiffon stérile.

Préparation de l'aScope 4 Broncho

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. 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 comme les brosses pour prélèvement microbiologique. **5d**
5. Si nécessaire, vérifier que les sondes d'intubation et les sondes double lumière sont compatibles avec l'aScope 3 avant d'entamer la procédure.

4.2. Fonctionnement de l'aScope 4 Broncho

Saisie de l'aScope 4 Broncho et manipulation de l'embout **6a**

La poignée de l'aScope 4 Broncho convient aux droitiers comme aux gauchers. La main libre peut être utilisée pour introduire 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 béquillage sert à courber et à étendre l'embout de l'aScope 4 Broncho 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.

Raccord de tube **6b**

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

Insertion de l'aScope 4 Broncho **7a**

Lubrifier la gaine d'insertion au moyen d'un lubrifiant de classe médicale lors de l'insertion de l'aScope 4 Broncho dans le corps du patient. Si l'image de la caméra de l'aScope 4 Broncho se trouble, nettoyer l'embout soit en le frottant doucement sur la paroi muqueuse, soit après avoir retiré l'aScope 4 Broncho. En cas d'introduction de l'aScope 4 Broncho par voie orale, il est recommandé de se servir d'un écarteur dentaire afin d'éviter tout dommage au dispositif.

Injection de fluides **7b**

Il est possible d'injecter des fluides dans le canal opérateur en insérant une seringue dans le port du canal situé sur l'aScope 4 Broncho. 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 de ne pas actionner l'aspiration au cours de ce processus, car cela dirigerait les fluides injectés dans le système de collecte de l'aspiration. Pour s'assurer que le canal 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 pour l'aScope 4 Broncho (se reporter à la section 1.2). 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 le moniteur aView. L'introducteur fourni peut servir à faciliter l'insertion d'accessoires souples comme les brosses pour prélèvement microbiologique.

Retrait de l'aScope 4 Broncho 8
Lors du retrait de l'aScope 4 Broncho, s'assurer que le levier de béquillage est en position neutre. Ôter lentement le dispositif tout en observant l'image en direct sur le moniteur aView.

4.3. Après utilisation

Inspection visuelle 9

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

Si des actions correctrices s'avèrent nécessaires (étapes 1 à 3), se conformer aux procédures en vigueur dans l'hôpital. Les éléments de la gaine d'insertion sont radio-opaques.

Étapes finales
Débrancher l'aScope 4 Broncho du moniteur aView 10. L'aScope 4 Broncho est un dispositif à usage unique. Il est considéré comme infecté après son utilisation et doit être éliminé conformément aux directives locales en matière de mise au rebut des dispositifs médicaux infectés comprenant des composants électroniques. Ne jamais nettoyer par trempage ni stériliser ce dispositif, ces procédures étant susceptibles de laisser des résidus nocifs ou de provoquer un dysfonctionnement du dispositif. La conception et le matériau utilisés ne sont pas compatibles avec les procédures de nettoyage et de stérilisation conventionnelles.

5. Caractéristiques techniques

5.1. Normes appliquées

Le fonctionnement de l'aScope 4 Broncho est conforme aux textes réglementaires suivants :
– Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
– CEI 60601-1, 2e édition, Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité.
– CEI 60601-1, éd. 3.1, Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
– 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.
– CEI 60601-1-2 : appareils électromédicaux – Partie 1-2 Exigences générales pour la sécurité – Norme collatérale : compatibilité électromagnétique – Exigences et essais.
– ISO 10993-1 : évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.
– ISO 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 de l'aScope 4 Broncho

Partie insérée	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Section béquillable[1] [°]	180 ↑,180 ↓	180 ↑,180 ↓	180 ↑,160 ↓
Diamètre de la gaine d'insertion [mm (pouces)]	3,8 (0,15)	5 (0,20)	5,8 (0,23)
Diamètre de l'embout distal [mm (pouces)]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,2 (0,24)

Diamètre maximal de la partie insérée [mm (pouces)]	4,3 (0,17)	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Taille minimale de la sonde d'intubation (DI) [mm]	5	6	7
Taille minimale de la sonde double lumière (DI) [Fr]	35	41	-
Longueur utile [mm (pouces)]	600 (23,6)	600 (23,6)	600 (23,6)
Canal	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Largeur minimale du canal de l'instrument[2] [mm (pouces)]	1,2 (0,047)	2 (0,079)	2,6 (0,102)
Stockage et transport	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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 Broncho Slim/Regular/Large**		
Champ de vision [°]	85		
Profondeur de champ [mm]	6 - 50		
Méthode d'éclairage	LED		
Raccord d'aspiration			
DI du tuyau de raccord [mm]	Ø7 +/- 1		
Stérilisation	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène		
Environnement d'utilisation	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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 seront compatibles en association.
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 la gauche de l'écran, alors que l'interface utilisateur est visible ou bien l'image affichée sur la gauche est figée.	L'aScope 4 Broncho n'est pas connecté au moniteur aView.	Raccorder l'aScope 4 Broncho au port bleu du moniteur aView.
	La communication entre le moniteur aView et l'aScope 4 Broncho est défectueuse.	Redémarrer le moniteur aView en appuyant sur le bouton marche/arrêt pendant au moins 2 secondes. Une fois que le moniteur est éteint, le rallumer en appuyant à nouveau sur le bouton marche/arrêt.
	L'aScope 4 Broncho est endommagé.	Remplacer le dispositif par un dispositif neuf.
	Une image enregistrée s'affiche dans l'onglet jaune Gestion des fichiers.	Revenir à l'image en direct en appuyant sur l'onglet bleu Image en direct ou redémarrer le moniteur aView en appuyant sur le bouton marche/arrêt durant au moins 2 secondes. Une fois que le moniteur est éteint, le rallumer en appuyant à nouveau sur le bouton marche/arrêt.
Image de qualité médiocre	Présence de sang, salive, etc. sur la lentille (embout distal).	Frotter doucement l'embout distal contre la muqueuse. Si la lentille ne peut pas être nettoyée de cette manière, retirer l'aScope 4 Broncho et essuyer la lentille avec une compresse de gaze stérile.
Capacité d'aspiration nulle ou limitée ou difficulté à insérer l'accessoire endoscopique dans le canal	Canal obstrué.	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 nouveau dispositif aScope 4 Broncho.
	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.

1. Važne informacije – pročitati prije upotrebe

Prije upotrebe uređaja aScope 4 Broncho pažljivo pročitajte ove sigurnosne upute. Upute za upotrebu mogu biti ažurirane bez prethodne obavijesti. Primjerci trenutačne verzije dostupni su na zahtjev. Imajte na umu da se u ovim uputama ne objašnjavaju niti razlažu klinički postupci. U njima se opisuju samo osnovni postupci i mjere opreza vezane uz rad uređaja aScope 4 Broncho. Bitno je da prije prve upotrebe uređaja aScope 4 Broncho rukovatelji dobiju dostatnu obuku u kliničkim endoskopskim tehnikama te da budu upoznati s namjenom, upozorenjima, mjerama opreza, indikacijama i kontraindikacijama navedenima u ovim uputama.
Za uređaj aScope 4 Broncho ne daje se jamstvo.
U ovom se dokumentu *uređaj aScope 4 Broncho* odnosi na upute koje se odnose samo na endoskop, a sustav aScope 4 Broncho na informacije relevantne za uređaj aScope 4 Broncho i monitor aView i dodatnu opremu. Osim ako je drukčije navedeno, uređaj aScope 4 Broncho odnosi se na sve varijante uređaja aScope 4 Broncho.

1.1. Namjena

Endoskopi aScope 4 Broncho namijenjeni su upotrebi s monitorom aView, dodatnom endoterapijskom opremom te drugom pomoćnom opremom za provedbu endoskopije unutar dišnih putova i traheobronhalnog stabla.

1.2. Indikacije za upotrebu

Uređaj aScope 4 Broncho namijenjen je upotrebi u bolnicama. aScope 4 Broncho je uređaj za jednokratnu upotrebu na odraslima. Ispitan je za sljedeće veličine endotrahealnih cijevi (ETT), dvolumenskih cijevi (DLT) i dodatnih endoskopskih instrumenata (EA):

	Minimalni unutarnji promjer endotrahealne cijevi (ETT)	Minimalna veličina dvolumenske cijevi (DLT)	Minimalna širina radnog kanala dodatnih endoskopskih instrumenata (EA)
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	5,0 mm	35 Fr	do 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	6,0 mm	41 Fr	do 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	7,0 mm	-	do 2,6 mm

Nema jamstava da će instrumenti odabrani samo na osnovi ove minimalne širine kanala instrumenta biti kompatibilni s uređajem.

1.3. Upozorenja i mjere opreza

Nepridržavanje ovih upozorenja i mjera opreza može prouzročiti ozljedu pacijenta ili oštećenje opreme. **Tvrtka Ambu ne snosi odgovornost za oštećenja na sustavu ili ozljede pacijenta zbog neispravne upotrebe.**

UPOZORENJA ⚠

1. Uređaj aScope 4 Broncho namijenjen je jednokratnoj upotrebi, a da bi se izbjegla kontaminacija uređaja prije uvođenja, potrebno ga je koristiti na način koji je u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom za takve uređaje.
2. Slike dobivene uređajem aScope 4 Broncho ne smiju se upotrebljavati za samostalnu dijagnozu bilo kakvog patološkog stanja. Liječnici moraju sve nalaze protumačiti i potkrijepiti drugim sredstvima i u skladu s pacijentovim kliničkim karakteristikama.
3. Nemojte upotrebljavati dodatne aktivne endoskopske instrumente kao što su laserske sonde ili elektrokirurška oprema u kombinaciji s uređajem aScope 4 Broncho jer to može ozlijediti pacijenta ili oštetiti uređaj aScope 4 Broncho.
4. Nemojte upotrebljavati uređaj aScope 4 Broncho ako je na bilo koji način oštećen ili ako ijedan dio funkcionalne provjere opisane u nastavku ne uspije.
5. Nemojte pokušavati čistiti ili ponovno koristiti aScope 4 Broncho jer je to uređaj namijenjen jednokratnoj upotrebi. Ponovna upotreba proizvoda može izazvati kontaminaciju, što može uzrokovati infekcije.

6. Uređaj aScope 4 Broncho ne smije se upotrebljavati ako se na pacijentu primjenjuju visokozapaljivi anestezijski plinovi. To može uzrokovati ozljede pacijenta.
7. Uređaj aScope 4 Broncho ne smije se upotrebljavati tijekom MRI pretraga.
8. Ne upotrebljavajte uređaj aScope 4 Broncho tijekom defibrilacije.
9. Namijenjeno isključivo za upotrebu iskusnih liječnika, obučenih za kliničke endoskopske tehnike i postupke.
10. Nikada ne upotrebljavajte prekomjernu silu pri potiskivanju ili izvlačenju uređaja aScope 4 Broncho, kao ni pri rukovanju njime.
11. Pacijente uvijek treba adekvatno nadzirati tijekom upotrebe.
12. Pri uvođenju ili izvlačenju uređaja aScope 4 Broncho, rukovanju savitljivim dijelom ili primjeni sukcije, uvijek pratite endoskopsku sliku uživo na uređaju aView. Ne činite li to, možete naškoditi pacijentu.
13. Nemojte upotrebljavati uređaj aScope 4 Broncho ako su sterilizacijska zaštita ili pakiranje proizvoda oštećeni.
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.
15. Uvijek pripazite da svaka cijev koja se spaja na priključak za sukciju bude spojena na uređaj za sukciju.
16. Pri izvlačenju uređaja endoskopa distalni vrh mora biti u neutralnom i nesavinutom položaju. Nemojte rukovati polugom za upravljanje savijanjem jer to može prouzročiti ozljedu pacijenta i/ili oštećenje uređaja aScope 4 Broncho.
17. Nemojte potiskivati ili izvlačiti aScope 4 Broncho ili rukovati savitljivim dijelom dok s distalnog kraja vire dodatni endoskopski instrumenti jer to može dovesti do ozljeđivanja pacijenta.
18. Uvijek pazite da pri uvođenju ili izvlačenju dodatnog endoskopskog instrumenta u radnom kanalu savitljivi dio bude u ravnom položaju. Nemojte rukovati polugom za upravljanje savijanjem jer to može prouzročiti ozljedu pacijenta i/ili oštećenje uređaja aScope 4 Broncho.
19. Prije odlaganja uređaja aScope 4 Broncho u otpad uvijek izvršite vizualnu provjeru prema uputama navedenim u ovom odjeljku.
20. Elektronička oprema može utjecati na uobičajeno funkcioniranje uređaja aScope 4 Broncho i obrnuto. Ako se sustav aScope 4 Broncho upotrebljava u blizini druge opreme ili je na nju postavljen, prije upotrebe pregledajte i provjerite radi li na uobičajen način. Možda ćete morati poduzeti mjere za ublažavanje štetnih posljedica, poput preusmjeravanja ili preseljenja opreme ili zaštite prostorije u kojoj se oprema upotrebljava.
21. Uređaj aScope 4 Broncho sastoji se od dijelova koje je isporučila tvrtka Ambo. Ti se dijelovi smiju zamijeniti samo dijelovima koje odobri tvrtka Ambu. Nepridržavanje tog zahtjeva može dovesti do ozljeđivanja pacijenta.
22. Obavezno provjerite je li slika na zaslonu slika uživo ili snimka te provjerite je li slika okrenuta kao što se očekuje.
23. Da bi se izbjegla opasnost od električnog udara, sustav aScope 4 Broncho smije se priključivati samo u električnu mrežu sa zaštitnim uzemljenjem. Da biste odspojili sustav aScope 4 Broncho iz električne mreže, izvucite utikač iz zidne utičnice.
24. Uvijek provjerite kompatibilnost s endotrahealnim cijevima i dvolumenskim cijevima.
25. Ako tijekom endoskopskog postupka dođe do neispravnog rada uređaja, odmah zaustavite postupak i izvucite endoskop.

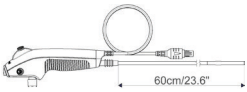
MJERE OPREZA

1. Pazite da u blizini imate odgovarajući pričuvni sustav, spreman za upotrebu, kako bi se postupak mogao nastaviti u slučaju kvara.
2. Pazite da ne oštetite uvodni kabel ili distalni vrh ako u radu s uređajem aScope 4 Broncho upotrebljavate oštra sredstva kao što su igle.
3. Budite oprezni pri rukovanju distalnim vrhom uvodnog kabela i pazite da ne udara u druge predmete jer to može dovesti do oštećenja opreme. Površina objektiva distalnog vrha osjetljiva je pa može doći do vizualnog izobličenja.
4. Nemojte primjenjivati pretjeranu silu na savitljivom dijelu jer to može dovesti do oštećenja opreme. Primjeri neprikladnog rukovanja savitljivim dijelom obuhvaćaju:
   – Ručno uvijanje.
   – Rukovanje savitljivim dijelom unutar endotrahealne cijevi (ETT) ili u bilo kojem drugom slučaju u kojem se osjeća otpor.
   – Umetanje u gotovu cijev ili tubus za traheotomiju čiji se smjer ne poklapa s krivuljom cijevi.
5. Američkim federalnim zakonima prodaja tih uređaja dopuštena je samo uz odobrenje i od strane liječnika.
6. Pazite da ručka uređaja aScope 4 Broncho ostane suhi tijekom pripreme, upotrebe i skladištenja.
7. Nemojte upotrebljavati nož ili neki drugi oštar predmet za otvaranje vrećice ili kartonske kutije.
8. Prije primjene sukcije dobro učvrstite cijevi na priključku za sukciju.
9. Po potrebi, odstranite izlučevine ili krv iz dišnog puta prije i tijekom postupka. Za tu namjenu može se upotrebljavati sukcijska funkcija bilo kojeg odgovarajućeg uređaja za sukciju.
10. Prilikom sukcije primijenite vakuum od 85 kPa (638 mm Hg) ili slabiji. Primjena prejakog vakuuma može otežati prestanak sukcije.

2. Opis sustava

Uređaj aScope 4 Broncho može se priključiti na monitor aView. Informacije o monitoru aView potražite u Uputama za upotrebu za aView.

2.1. Dijelovi sustava

Ambu® aScope™ 4 Broncho – uređaj za jednokratnu upotrebu:	**Brojevi dijelova:**
	478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2

aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular i aScope 4 Broncho Large nisu dostupni u svim državama. Obratite se lokalnom prodajnom uredu.

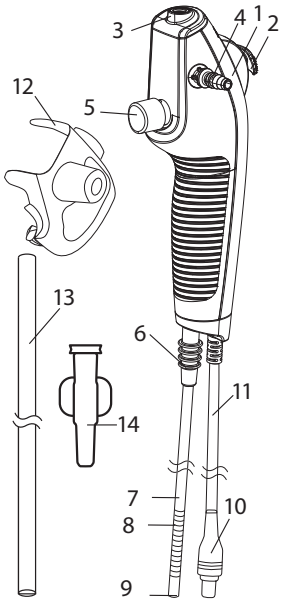
Naziv proizvoda	Boja	Vanjski promjer [mm]	Unutarnji promjer [mm]
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Narančasta	min. 5,8; maks. 6,3	min. 2,6
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Zelena	min. 5,0; maks. 5,5	min. 2,0
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	Siva	min. 3,8; maks. 4,2	min. 1,2

Kompatibilni uređaji: Ambu® aView™	Brojevi dijelova:
(može se ponovno upotrijebiti)	405001000 Model br. JANUS-W08-R10 (Verzije softvera v.1.XX)* 405002000 Model br. JANUS2-W08-R10 (Verzije softvera v.2.XX)

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

*Uređaj aScope 4 Broncho ima ograničene peformanse kvalitete slike na modelu aView br. JANUS-W08-R10.

2.2. Dijelovi uređaja aScope 4 Broncho



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	Priključak za cijevi	Omogućuje pričvršćivanje cijevi opremljenih standardnim priključkom tijekom postupka	TPE legura
7	Uvodni kabel	Fleksibilna cijev za uvođenje u dišni put.	PU
8	Savitljivi dio	Dio kojim se može manevrirati	PU
9	Distalni kraj	Sadrži kameru, izvor svjetlosti (dvije LED diode) te izlaz radnog kanala	Epoksi smola
7-8-9	Dio za uvođenje	Sklapanje uvodnog kabela, savitljivog dijela i distalnog kraja	Pogledajte gore
10	Priključak na kabelu uređaja aScope 4 Broncho	Priključuje se na plavu utičnicu uređaja aView	PVC
11	kabelu uređaja aScope 4 Broncho	Prenosi signal slike na uređaj aView	PVC
12	Štitnik ručke	Štiti priključak za sukciju tijekom prijevoza i skladištenja. Uklonite prije upotrebe.	PP
13	Zaštitna cijev	Štiti uvodni kabel tijekom prijevoza i skladištenja. Uklonite prije upotrebe.	PP
14	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 uređaje aScope 4 Broncho	Indikacija
	Radna duljina uvodnog kabela uređaja aScope 4 Broncho.
Maks. VP	Maksimalna širina uvodnog dijela (maksimalni vanjski promjer).
Min. UP	Minimalna širina radnog kanala (minimalni unutarnji promjer).
	Polje prikaza.
	Ne upotrebljavajte ako su sterilizacijska zaštita ili pakiranje proizvoda oštećeni.
	Ovaj proizvod nije izrađen od lateksa od prirodne gume.

	Ograničenje temperature: između 10 °C (50 °F) i 40 °C (104 °F) u radnom okruženju.
	Granične vrijednosti vlage: relativna vlažnost između 30 i 85 % u radnom okruženju.
	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.
	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 uređaja aScope 4 Broncho

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

4.1. Priprema i provjera uređaja aScope 4 Broncho

Vizualna provjera uređaja aScope 4 Broncho 1

1. Provjerite je li plomba vrećice netaknuta. 1a
2. Obavezno uklonite zaštitne dijelove s ručke i uvodnog kabela. 1b
3. Provjerite ima li znakova oštećenja nastalih pri isporuci ili nekih drugih oštećenja poput hrapavih površina, oštrih rubova ili izbočina koje mogu naštetiti pacijentu. 1c

Upute za pripremu i provjeru monitora aView potražite u uputama za upotrebu za aView 2

Provjera slike

1. Spojite uređaj aScope 4 Broncho i monitor aView tako što ćete utaknuti bijeli priključak uređaja aScope 4 Broncho s plavom strelicom u odgovarajuću plavu žensku utičnicu na monitoru aView. Svakako poravnajte strelice pri umetanju priključka uređaja aScope 4 Broncho u monitor aView. 3
2. Provjerite prikazuje li se videosnimka uživo na zaslonu okretanjem distalnog kraja uređaja aScope 4 Broncho prema objektu, npr. dlanu svoje ruke. 4
3. Po potrebi prilagodite postavke slike na monitoru aView (pogledajte Upute za upotrebu za aView).
4. Ako objekt nije jasno vidljiv, sterilnom krpom obrišite objektiv na distalnom kraju.

HR

Priprema uređaja aScope 4 Broncho

1. Pažljivo gurajte polugu za upravljanje savijanjem naprijed i natrag kako biste što je moguće više savinuli 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. 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. Po potrebi provjerite može li kroz radni kanal bez otpora proći dodatni endoskopski instrument odgovarajuće veličine. Za lakše umetanje mekih dodatnih instrumenata, kao što su mikrobiološke četkice, može se upotrijebiti priložena uvodnica. **5d**
5. Ako je primjenjivo, prije započinjanja postupka provjerite jesu li endotrahealne cijevi i dvolumenske cijevi kompatibilne s uređajem aScope 3.

4.2. Rukovanje uređajem aScope 4 Broncho

Držanje uređaja aScope 4 Broncho i rukovanje vrhom 6a

Ručka uređaja aScope 4 Broncho može se držati u jednoj ili drugoj ruci. Rukom kojom ne držite uređaj aScope 4 Broncho možete potiskivati uvodni kabel u usta ili nos pacijenta.

Polugu za upravljanje pomičite palcem, a gumbom za sukciju rukujte kažiprstom. Poluga za upravljanje služi za okomito pregibanje i proširivanje vrha uređaja aScope 4 Broncho. 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.

Priključak za cijevi 6b

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

Umetanje uređaja aScope 4 Broncho 7a

Podmažite uvodni kabel mazivom pogodnim za medicinsku upotrebu pri uvođenju uređaja aScope 4 Broncho u pacijenta. Ako slika kamere uređaja aScope 4 Broncho postane nejasna, vrh možete očistiti blago ga trljajući o stjenku sluznice ili možete izvaditi aScope 4 Brnocho te očistiti vrh. Pri oralnom uvođenju uređaja aScope 4 Broncho preporučuje se upotreba usnika radi zaštite uređaja od oštećenja.

Ubrizgavanje tekućina 7b

Kroz radni kanal moguće je ubrizgavati tekućine tako da se u otvor radnog kanala na vrhu uređaja aScope 4 Broncho umetne šprica. 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. Pazite da tijekom postupka ne primijenite sukciju jer će to usmjeriti ubrizgane tekućine u sabirni sukcijski sustav. Kako biste bili sigurni da je sva tekućina izišla iz kanala, isperite kanal s 2 ml zraka.

Aspiracija 7c

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

Uvođenje dodatnih endoskopskih instrumenata 7d

Pri odabiru dodatnog endoskopskog instrumenta za uređaj aScope 4 Broncho uvijek pazite da instrumenti budu ispravne veličine (vidi odjeljak 1.2). Prije upotrebe pregledajte dodatne endoskopske instrumente. U slučaju bilo kakvih nepravilnosti u 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 uređaju aView. Za lakše umetanje mekih dodatnih instrumenata, poput mikrobioloških četki, može se upotrijebiti priložena uvodnica.

Izvlačenje uređaja aScope 4 Broncho 8

Pri izvlačenju uređaja aScope 4 Broncho pazite da poluga za upravljanje bude u neutralnom položaju. Polagano izvlačite uređaj Scope 4 Broncho dok istodobno pratite sliku uživo na monitoru aView.

4.3. Nakon upotrebe

Vizualna provjera 9

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

Ako je potrebno poduzeti odgovarajuće mjere (korak 1 do 3), postupajte u skladu s bolničkim pravilima. Dijelovi uvodnog kabela radiološki su nepropusni.

Završni koraci

Odspojite uređaj aScope 4 Broncho iz monitora aView 10. Uređaj aScope 4 Broncho namijenjen je jednokratnoj upotrebi. Nakon upotrebe aScope 4 Broncho smatra se inficiranim te se mora zbrinuti u skladu s lokalnim smjernicama za prikupljanje inficiranih medicinskih uređaja s elektroničkim komponentama. Nemojte namakati, ispirati niti sterilizirati ovaj uređaj jer ti postupci mogu dovesti do stvaranja štetnih nakupina ili neispravnog rada uređaja. Dizajn i upotrijebljeni materijali nisu kompatibilni s klasičnim postupcima čišćenja i sterilizacije.

5. Tehničke specifikacije proizvoda

5.1. Primijenjene norme

Rad uređaja aScope 4 Broncho u skladu je sa sljedećim normama:

– Direktiva Vijeća 93/42/EEC za medicinske uređaje.
– IEC 60601-1. izd. 2 Električna medicinska oprema – 1. dio: Opći zahtjevi za sigurnost.
– IEC 60601-1. izd. 3.1 Električna medicinska oprema – 1. dio: Općim zahtjevima za osnovnu sigurnost i osnovni rad.
– IEC 60601-2-18 Električna medicinska oprema – Dio 2-18: Posebni zahtjevi za sigurnost endoskopske opreme.
– ISO 8600-1: Optika i fotonika - Medicinski endoskopi i endoterapijski uređaji - Dio 1: Opći zahtjevi.
– IEC 60601-1-2: Električna medicinska oprema - Dio 1-2 Opći zahtjevi za sigurnost - prateća norma: Elektromagnetska kompatibilnost - zahtjevi za ispitivanje.
– ISO 10993-1: Biološka procjena medicinske opreme – 1. dio: Procjena i ispitivanje u postupku upravljanja rizikom
– ISO 10993-1: Orvosi eszközök biológiai értékelése – 1. rész: Értékelés és tesztelés kockázatkezelési folyamaton belül
– ISO 594-1: Stožaste spojke sa 6%-nim („luer“) nastavkom za šprice, igle i određenu drugu medicinsku opremu – Dio 1: Opći zahtjevi.

5.2. Specifikacije uređaja aScope 4 Broncho

Dio za uvođenje	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Savitljivi dio[1] [°]	180 ↑,180 ↓	180 ↑,180 ↓	180 ↑,160 ↓
Promjer uvodnog kabela [mm, (")]	3,8 (0,15)	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)

HR

Promjer distalnog kraja [mm, (")]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,2 (0,24)
Maksimalni promjer dijela za uvođenje [mm, (")]	4,3 (0,17)	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Minimalna veličina endotrahealnog tubusa (ID) [mm]	5,0	6,0	7,0
Minimalna veličina dvolumenske cijevi (ID) [Fr]	35	41	-
Radna dužina [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)	600 (23,6)
Kanal	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Minimalna širina kanala instrumenta[2] [mm, (")]	1,2 (0,047)	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Skladištenje i prijevoz	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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 Broncho Slim/Regular/Large**		
Polje prikaza [°]	85		
Dubina polja [mm]	6 - 50		
Metoda osvjetljavanja	LED		
Priključak za sukciju			
Unutarnji promjer spojne cijevi [mm]	Ø7 +/- 1		
Sterilizacija	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
Metoda sterilizacije	ETO		
Radno okruženje	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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 uređajem.
3. Čuvanje na visokoj temperaturi može utjecati na vijek trajanja proizvoda.

6. Rješavanje problema

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

Problem	Mogući uzrok	Preporučeni postupak
Na lijevoj strani zaslona nema slike uživo, iako se na zaslonu vidi korisničko sučelje ili je slika prikazana s lijeve strane smrznuta.	aScope 4 Broncho nije priključen u aView.	Priključite aScope 4 Broncho u plavi priključak monitora aView.
	Monitor aView i uređaj aScope 4 Broncho imaju problema u komunikaciji.	Ponovno pokrenite monitor aView tako da pritisnete i držite gumb za uključivanje/isključivanje najmanje 2 sekunde. Kada je aView isključen, ponovno ga uključite još jednim pritiskom na gumb za uključivanje/isključivanje.
	aScope 4 Broncho je oštećen.	Zamijenite aScope 4 Broncho novim.
	Snimka se prikazuje se na žutoj kartici upravljanja datotekama.	Vratite se slici uživo pritiskom na plavu karticu slike uživo ili na crveni gumb s crnom oznakom X u gornjem desnom kutu. Kada je aView isključen, ponovno ga uključite još jednim pritiskom na gumb za uključivanje/isključivanje.
Loša kvaliteta slike	Krv, slina itd. na objektivu (distalni vrh).	Blago protrljajte distalni vrh po sluznici. Ako se objektiv ne može tako očistiti, izvadite aScope 4 Broncho i obrišite objektiv sterilnom gazom.
Nepostojeća ili smanjena mogućnost sukcije ili otežano umetanje dodatnog endoskopskog instrumenta u kanal	Blokiran kanal.	Očistite radni kanal četkom za čišćenje ili ga isperite sterilnom fiziološkom otopinom 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 aScope 4 Broncho.
	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.

1. Fontos információk – használat előtt elolvasandó

Az aScope 4 Broncho rendszer használata előtt alaposan tanulmányozza ezeket a biztonsági utasításokat. A használati útmutató további értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változatot kérésre rendelkezésre bocsátjuk. Felhívjuk figyelmét, hogy az itt olvasható utasítások nem magyarázzák el és nem ismertetik a klinikai eljárásokat. Ezek az utasítások csak az aScope 4 Broncho eszköz alapvető működtetéséhez szükséges információkat és a készülékkel kapcsolatos óvintézkedéseket tartalmazzák. Az aScope 4 Broncho eszköz első használata előtt nagyon fontos, hogy a kezelő megfelelő képzést kapjon a klinikai endoszkópos eljárások területén, és megismerje a jelen felhasználói útmutatóban található felhasználási célokat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket, javallatokat és ellenjavallatokat.
Az aScope 4 Broncho eszköz nem garanciális.
Ebben a dokumentumban az *„aScope 4 Broncho"*kizárólag az endoszkópra érvényes utasításokra, az *„aScope 4 Broncho rendszer"*pedig az aScope 4 Broncho, az aView képernyő és a kiegészítők használatára érvényes információkra vonatkozik. Amennyiben külön nem jelöljük, az aScope 4 Broncho az összes aScope 4 Broncho eszközre vonatkozik.

1.1. Felhasználási terület

Az aScope 4 Broncho endoszkóp az aView monitorral, endoterápiás tartozékokkal és más, a légutakban és a bronchusfában használt endoterápiás tartozékokkal történő használatra szolgál.

1.2. Felhasználási javallatok

Az aScope 4 Broncho kórházi használatra szolgál. Az aScope 4 Broncho felnőtteknél alkalmazható egyszer használatos eszköz. Az eszközt értékelték az alábbi endotracheális tubusok (endotracheal tube, ETT), kétlumenű csövek (double lumen tube, DLT) és endoszkópos tartozékok (endoscopic accesory, EA) esetén:

	Az ETT minimális belső átmérője	Minimális DLT-méret	Az EA munkacsatorna minimális szélessége
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	5,0 mm	35 Fr	1,2 mm-ig
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	6,0 mm	41 Fr	2,0 mm-ig
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	7,0 mm	-	2,6 mm-ig

Nincs rá garancia, hogy az egyedül a minimális csatornaszélesség alapján kiválasztott eszközök kombinációban is kompatibilisek.

1.3. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az ezen figyelmeztetések és óvintézkedések figyelmen kívül hagyása a beteg sérülését vagy az eszköz károsodását okozhatja. **Az Ambu nem vállal felelősséget a rendszer helytelen használatából eredő a rendszerben keletkező károkért, illetve a beteg sérüléséért.**

FIGYELMEZTETÉSEK ⚠

1. Az aScope 4 Broncho egyszer használatos eszköz. A bevezetés előtti szennyeződés elkerülése érdekében az elfogadott orvosi gyakorlat alapján kell használni.
2. Az aScope 4 Broncho eszközzel készült képeket nem szabad patológiás állapotok független diagnosztizálására használni. Az orvos minden talált rendellenességet erősítsen meg egyéb eszközökkel és a beteg klinikai jellemzőivel.
3. Az aScope 4 Broncho eszközzel együtt ne használjon aktív endoszkópiás eszközöket, mint például lézerszondát és elektromágneses berendezést, mivel az a beteg sérülését vagy az aScope 4 Broncho eszköz károsodását okozhatja.
4. Ne használja az aScope 4 Broncho eszközt, ha az bármilyen módon sérült, illetve ha a működés-ellenőrzés (ld. 4.1 rész) nem teljesen sikeres.
5. Ne tisztítsa meg és ne használja újra másik betegnél az aScope 4 Broncho eszközt, mert az csak egyszer használatos. A termék újbóli felhasználása szennyeződést okozhat, ami fertőzéshez vezethet.

6. Az aScope 4 Broncho eszköz nem használható, amikor a betegnél gyúlékony anesztéziás gázokat alkalmaznak. Ez a beteg sérüléséhez vezethet.
7. Az aScope 4 Broncho eszköz MR-környezetben nem alkalmazható.
8. Ne használja az aScope 4 Broncho eszközt defibrillálás közben.
9. Az eszközt kizárólag klinikai endoszkópiás technikákban járatos orvosok használhatják.
10. Az aScope 4 Broncho eszköz bevezetése, használata vagy visszahúzása során ne fejtsen ki túlzottan nagy erőt.
11. A betegeket használat közben mindig megfelelően kell felügyelni.
12. Amikor az aScope 4 Broncho eszközt előretolja vagy visszahúzza, a hajlítható részt kezeli vagy leszívást végez, mindig figyelje az élő endoszkópiás képet az aView képernyőn. Ennek elmulasztása sérülést okozhat a betegnek.
13. Ne használja az aScope 4 Broncho eszközt, ha a steril védőcsomagolás vagy a csomagolás megsérült.
14. Az endoszkóp disztális végének hőmérséklete a fénykibocsátó alkatrész miatt felmelegedhet. Kerülje az eszköz csúcsa és a nyálkahártya közötti hosszan tartó érintkezést, mivel a nyálkahártyával való hosszú, tartós érintkezés a nyálkakártya károsodását okozhatja.
15. Mindig ellenőrizze, hogy a leszívócsatlakozóhoz kapcsolt cső leszívóeszközhöz van-e csatlakoztatva.
16. Az endoszkóp visszahúzása közben a disztális végnek semleges, nem hajlott helyzetben kell lennie. Ne működtesse a hajlítókart, mivel az a beteg sérülését vagy az aScope 4 Broncho eszköz károsodását okozhatja.
17. Ne tolja előre vagy húzza vissza az aScope 4 Broncho eszközt, illetve ne működtesse a hajlított szakaszt, miközben endoszkópos tartozék nyúlik ki a munkacsatorna disztális végénél, mivel ez a betegnek sérülést okozhat.
18. Amikor az endoszkópos tartozékot bevezeti a munkacsatornába vagy kihúzza onnan, mindig győződjön meg róla, hogy a hajlékony szakasz egyenes helyzetben van. Ne működtesse a hajlítókart, és soha ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt, mivel az a beteg sérülését vagy az aScope 4 Broncho eszköz károsodását okozhatja.
19. Mielőtt az aScope 4 Broncho eszközt a hulladéktartóba helyezné, mindig végezzen szemrevételezéses ellenőrzést a használati útmutatóban található utasítások szerint.
20. Az elektronikus berendezés és az aScope 4 Broncho rendszer befolyásolhatják egymás normális működését. Ha az aScope 4 Broncho rendszert más berendezések mellett vagy más berendezésre helyezve használja, használata előtt figyelje meg és ellenőrizze, hogy az aScope 4 Broncho rendszer és az egyéb elektronikus berendezések normális módon működnek-e. Ennek enyhítésére eljárások alkalmazása válhat szükségessé, mint például a berendezés irányának vagy helyzetének változtatása vagy az adott helyiség árnyékolása.
21. Az aScope 4 Broncho az Ambu által szolgáltatott alkatrészeket tartalmazza. Ezeket a részeket csak az Ambu által jóváhagyott alkatrészekre lehet kicserélni. Ellenkező esetben a beteg sérülése következhet be.
22. Gondosan ellenőrizze, hogy a képernyőn élő kép jelenik-e meg, vagy felvett kép, és győződjön meg arról, hogy a kép orientációja a vártnak megfelelő.
23. Az áramütés elkerülése érdekében ezt az aScope 4 Broncho rendszert t csak olyan hálózathoz szabad csatlakoztatni, amely rendelkezik védőföldeléssel. Az aScope 4 Broncho rendszer hálózatból történő kihúzásához távolítsa el a hálózati csatlakozót a fali aljzatból.
24. Mindig ellenőrizze az endotracheális tubus és a kétlumenű csövek kompatibilitását.
25. Amennyiben hiba történik az endoszkópos eljárás közben, azonnal állítsa le a műveletet, és húzza ki az endoszkópot.

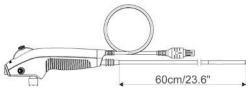
ÓVÓ FIGYELMEZTETÉSEK

1. Legyen könnyen és azonnal elérhető megfelelő tartalék rendszer, hogy rendellenes működés esetén az eljárást folytatni lehessen.
2. Ügyeljen, hogy az aScope 4 Broncho rendszerrel együtt használt éles eszközökkel (például tűkkel) nehogy megsértse a bevezető vezetéket vagy a disztális hegyet.
3. Óvatosan kezelje a bevezetővezeték disztális végét, és ne hagyja, hogy más tárgyakhoz hozzáérjen, mert az károsíthatja a berendezést. A disztális vég lencsei törékenyek, és vizuális torzulás jöhet létre.
4. Ne fejtsen ki túlzottan nagy erőt a hajlított szakaszra, mert az károsíthatja a berendezést. Példák a hajlított szakasz helytelen kezelésére, többek között:
   – Csavarás kézzel.
   – A hajlított szakasz ETT-n belüli használata, ill. minden olyan esetben, amikor ellenállás érezhető.
   – Az eszközt olyan előre meghajlított csőbe vagy tracheostomiás csőbe vezetik be, amelynek hajlítási iránya nem egyezik meg a cső ívének irányával.
5. Az amerikai egyesült államokbeli szövetségi törvények alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
6. Előkészítés, használat és tárolás során tartsa szárazon az aScope 4 Broncho nyelét.
7. A táska és a kartondoboz kinyitásához ne használjon kést vagy más éles tárgyat.
8. Vákuum alkalmazása előtt megfelelően rögzítse a tubust.
9. Szükség esetén a beavatkozás előtt és után távolítsa el a légútból az esetleges váladékot vagy vért. Erre a célra bármely megfelelő szívóeszköz szívó funkciója használható.
10. A leszívásnál alkalmazott vákuum legfeljebb 85 kPa (638 Hgmm) lehet. Ha az alkalmazott vákuum túlságosan nagy, nehéz lehet a leszívás megszüntetése.

2. A rendszer leírása

Az aScope 4 Broncho eszköz csatlakoztatható az aView monitorhoz. Az aView monitorral kapcsolatban további információkat az aView használati útmutatóban találhat.

2.1. A rendszer elemei

Ambu® aScope™ 4 Broncho - Egyszer használatos eszköz:	**Cikkszámok:**
	478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2

Az aScope 4 Broncho Slim, az aScope 4 Broncho Regular és az aScope 4 Broncho Large nem minden országban elérhető. Forduljon helyi értékesítési irodánkhoz.

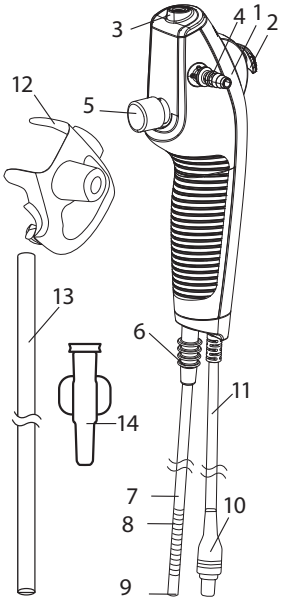
Terméknév	**Szín**	**Külső átmérő [mm]**	**Belső átmérő [mm]**
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Narancssárga	min. 5,8; max. 6,3	min. 2,6
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Zöld	min. 5,0; max. 5,5	min. 2,0
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	Szürke	min. 3,8; max. 4,2	min. 1,2

Kompatibilis eszközök: Ambu® aView™	**Cikkszámok:**
(Újrahasználható)	405001000 Modellszám JANUS-W08-R10 (SW v1.XX verziók)* 405002000 Modellszám JANUS2-W08-R10 (SW v2.XX verziók)

Az aView modellszámát leolvashatja az aView hátulján elhelyezett címkéről.
Az aView nem minden országban áll rendelkezésre. Forduljon helyi értékesítési irodánkhoz.

* Az aScope 4 Broncho eszköz megjeleníthető képminősége korlátozott a JANUS-W08-R10 modellszámú aView monitoron.

2.2. Az aScope 4 Broncho részei



Szám	Alkatrész	Funkció	Anyag
1	Markolat	Jobb- és balkézhez 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	Lehetővé teszi folyadékok bevitelét és leszívását és endoszkópos tartozékok bevezetését	PU
4	Leszívás csatlakozója	Lehetővé teszi leszívóvezeték csatlakoztatását.	MABS
5	Leszívás gomb	Megnyomásával aktiválható a leszívás	MABS
6	Csőcsatlakozás	Eljárás közben lehetővé teszi szabványos csatlakozóval rendelkező csövek csatlakoztatását	TPE (hőre lágyuló elasztomer) ötvözet
7	Bevezetővezeték	Rugalmas légútbevezetővezeték	PU
8	Hajlítható rész	Irányítható rész	PU
9	Disztális hegy	Tartalmazza a kamerát, fényforrást (két LED-et), valamint a munkacsatorna kimenetét	Epoxi
7-8-9	Bevezetőrész	A bevezetővezeték, hajlítható rész és disztális vég együttese	Lásd fent
10	Kábel be aScope 4 Broncho kábel	Az aView-n lévő kék aljzathoz csatlakozik	PVC

11	aScope 4 Broncho kábel	Átviszi a képjelet az aView monitorra	PVC
12	Nyélvédelem	Szállítás és tárolás közben megvédi a leszívás csatlakozóját. Használat előtt távolítsa el.	PP
13	Védőcső	Szállítás és raktározás közben megvédi a bevezetővezetéket. Használat előtt távolítsa el.	PP
14	Bevezetőeszköz	Luer-záras fecskendők és lágy endoszkópiás tartozékok munkacsatornán való átvezetésének megkönnyítésére	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 aScope 4 Broncho eszközök szimbólumai	Jelentés
	Az aScope 4 Broncho bevezetővezetékének effektív hossza.
Max. külső átmérő	A behelyezett rész maximális szélessége (max. külső átmérő).
Min. belső átmérő	A munkacsatorna minimális szélessége (min. belső átmérő).
	Látómező.
	Ne használja a készüléket, ha a sterilizációvédő vagy a csomagolás megsérült.
	Ez a termék nem természetes latexgumiból készült.
	Hőmérs átozás: 10° C és 40° C közötti hőmérsékletű környezetben működik.
	Páratartalom-korlátozás: 30 és 85% közötti páratartalmú környezetben működik.
	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 az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK EU irányelvnek.
	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 aScope 4 Broncho eszköz használata

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

4.1. Az aScope 4 Broncho előkészítése és ellenőrzése

Az aScope 4 Broncho eszköz átvizsgálása 1

11. Ellenőrizze, hogy a tasak lezárása sértetlen-e. 1a
12. Győződjön meg róla, hogy a markolatról és a bevezetővezetékről levették a védőelemeket. 1b
13. Ellenőrizze, hogy nincs-e a terméken szennyeződésre vagy sérülésre utaló jel (durva felületek, éles szélek vagy kiálló részek), amely megsértheti a beteget. 1c

Az aView monitor összeszerelésével és előkészítésével kapcsolatban lásd az aView használati útmutatót 2

A kép ellenőrzése

1. Az aScope 4 Broncho csatlakoztatása az aView monitorhoz: dugja be az aScope 4 Broncho kék nyíllal jelölt fehér csatlakozódugóját az aView-n lévő megfelelő kék aljzatba. Kérjük, az aScope 4 Broncho csatlakozódugó aView monitorhoz történő csatlakoztatásakor gondosan ellenőrizze a nyilakat. 3
2. Az aScope 4 Broncho eszköz disztális végének egy tárgy felé irányításával (pl. a tenyere) ellenőrizze, hogy élő videó jelenik-e meg a képernyőn. 4
3. Szükség esetén állítsa be a kép paramétereit (kérjük, tekintse meg az aView használati útmutatót).
4. Amennyiben a tárgy nem látható világosan, tiszta ruha segítségével törölje meg a monitor disztális végén lévő lencséket.

Az aScope 4 Broncho eszköz előkészítése

1. A hajlítható rész maximális hajlításához óvatosan húzza előre és hátra a hajlítás vezérlőkarját mindkét irányba. Majd lassan állítsa vissza alaphelyzetbe a vezérlőkart. Győződjön meg arról,hogy hajlítható rész zökkenőmentesen és megfelelően működik, illetve visszatér az alaphelyzetbe. 5a
2. Fecskendővel vezessen be 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. Adott esetben ellenőrizze, hogy a megfelelő méretű endoszkópos tartozék átvezethető-e ellenállás nélkül a munkacsatornán. Puha tartozék, például mikrobiológiai kefe bevezetése megkönnyíthető a mellékelt bevezetőeszközzel. 5d
5. Amennyiben lehetséges, az eljárás megkezdése előtt mindig ellenőrizze az endotracheális tubus és a kétlumenű csövek kompatibilitását egy aScope 3 eszköz segítségével.

4.2 Az aScope 4 Broncho eszköz működtetése

Az aScope 4 Broncho eszköz megtartása és hegyének mozgatása 6a

Az aScope 4 Broncho eszköz markolata úgy van kialakítva, hogy bal és jobb kézzel is lehessen tartani. A másik kezével előretolhatja a bevezetővezetéket a beteg száján vagy orrán keresztül.

Hüvelykujjával mozgassa az irányítókart, mutatóujjával pedig működtesse a vákuumgombot. Az irányítókar szolgál az aScope 4 Broncho hegyének függőleges síkban történő hajlítására és nyújtására. Ha lefelé mozdítja az irányítókart, a hegyet lefelé hajlítja (hajlítás). Ha felfelé mozgatja, a hegy hátrafelé hajlik (nyújtás). A bevezetővezetéket a hegy optimális hajlásszögének biztosítására mindig a lehető legegyenesebben kell tartani.

Csőcsatlakozás 6b

A csőcsatlakozás használható intubálás során ETT és CLT felszerelésére, ISO-csatlakozóval.

Az aScope 4 Broncho eszköz bevezetése 7a

Az aScope 4 Broncho eszköz betegbe történő bevezetése közben a bevezetővezetéket kenje meg orvosi minőségű kenőanyaggal. Ha az aScope 4 Broncho eszköz kameraképe homályossá válik, a hegy kihúzva vagy a nyálkahártyán megtisztítható. Ha az aScope 4 Broncho eszközt szájon keresztül vezeti be, az aScope 4 Broncho eszköz sérülésének elkerülése érdekében csutora alkalmazása javasolt.

Folyadékok becsepegtetése 7b

Folyadékok becsepegtetése a munkacsatornán keresztül lehetséges, oly módon, hogy a munkacsatorna (aScope 4 Broncho tetején lévő) portjába fecskendőt helyez be. Luer-záras fecskendő használata esetén alkalmazza a mellékelt bevezetőeszközt. Helyezze be teljesen a fecskendőt a munkacsatorna portjába vagy a bevezetőeszközbe, és a folyadék beviteléhez nyomja meg a fecskendődugattyút. Győződjön meg arról, hogy ez alatt a folyamat alatt nem alkalmaz leszívást, mivel a szívással a bejuttatott folyadék a leszívórendszer gyűjtőjébe jutna. Annak biztosítása érdekében, hogy minden helyi érzéstelenítő eltávozzon a csatornából, fújjon be 2 ml levegőt a csatornába.

Aspiráció 7c

Ha a leszívócsatlakozóhoz leszívórendszert kapcsolnak, a leszívógomb mutatóujjal való megnyomásával vákuum alkalmazható. Ne feledje, hogy ha a munkacsatornát egy endoszkópos eszköz foglalja el, csökken a leszívási kapacitás. 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 aScope 4 Broncho eszközhöz (lásd az 1.2 részt). Használat előtt ellenőrizze az endoszkópos tartozékot. Ha a működése vagy a külső megjelenése szabálytalan, cserélje ki. Helyezze be az endoszkópos tartozékot a munkacsatorna portjába, és óvatosan tolja előre a munkacsatornában, amíg láthatóvá válik az aView monitoron. Puha tartozék, például mikrobiológiai kefe bevezetése megkönnyíthető a mellékelt bevezetőeszközzel.

Az aScope 4 Broncho eszköz eltávolítása 8

Az aScope 4 Broncho eszköz eltávolításánál győződjön meg arról, hogy az irányítókar semleges helyzetben van. Lassan húzza ki az aScope 4 Broncho eszközt, és közben figyelje az aView monitoron az élő képet.

4.3. Használat után

Szemrevételezés 9

1. Hiányzik valami a hajlítható részről, a lencsékről vagy a bevezetővezetékről? Ha igen, akkor keresse meg a hiányzó részt/részeket.
2. Lát sérülést a hajlítható részen, a lencséken vagy a bevezetővezetéken? Ha igen, akkor ellenőrizze, hogy a készülék ép-e, és hogy nem hiányzik-e valamelyik része.
3. Láthatók vágások, lyukak, görbületek, kidudorodások vagy egyéb elváltozások a hajlítható részen, a lencséken vagy a bevezetővezetéken? Ha igen, ellenőrizze, hogy a készülék ép-e, és hogy nem hiányzik-e valamilyen része.

A készülék esetleges javítását (1–3. lépés) a helyi kórházi előírásoknak megfelelően végezze el. A bevezetővezeték részei nem eresztik át a röntgensugárzást.

Végső lépések
Válassza le az aScope 4 Broncho eszközt az aView monitorról **10**. Az aScope 4 Broncho egyszer használatos eszköz. Használat után az aScope 4 Broncho eszköz fertőzöttnek tekintendő, és az elektronikus alkatrészeket tartalmazó fertőzött orvosi eszközökre vonatkozó helyi jogszabályok alapján kell ártalmatlanítani. Ne áztassa, öblítse vagy sterilizálja az eszközt, mert ezen eljárások után káros maradványok maradhatnak vissza, vagy az eszköz meghibásodásához vezethetnek. Speciális kialakítása és a felhasznált anyagok miatt az eszköz nem tisztítható és sterilizálható hagyományos eljárásokkal.

5. A készülék műszaki jellemzői

5.1. Alkalmazott szabványok

Az aScope 4 Broncho megfelel a következőknek:
– A Tanács 93/42/EGK számú, orvostechnikai eszközökre vonatkozó irányelve.
– IEC 60601-1 2. kiadás Elektromos orvosi berendezések – 1. rész: Általános biztonsági követelmények:
– IEC 60601-1 3.1 kiadás Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények.
– IEC 60601-2-18 Elektromos orvosi berendezések – 2-18. rész: Az endoszkópos berendezésekre vonatkozó biztonsági követelmények.
– ISO 8600-1: Optika és fotonika – Orvosi endoszkópok és endoterápiás eszközök – 1. rész: Általános követelmények.
– IEC 60601-1-2: Elektromos orvosi berendezések – 1–2. rész: Általános biztonsági követelmények – Kollaterális szabvány: Elektromágneses kompatibilitás – Tesztkövetelmények.
– ISO 10993-1: Orvosi eszközök biológiai értékelése – 1. rész: Értékelés és tesztelés kockázatkezelési folyamaton belül
– ISO 594-1: 6%-os (Luer) kúpos illesztések fecskendőkhöz, tűkhöz és bizonyos egyéb orvosi eszközökhöz – 1. rész: Általános követelmények.

5.2. Az aScope 4 Broncho műszaki jellemzői

Bevezetőrész	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Hajlítható rész[1] [°]	180 ↑,180 ↓	180 ↑,180 ↓	180 ↑,160 ↓
Bevezetővezeték átmérője [mm, (")]	3,8 (0,15)	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Disztális hegy átmérője [mm, (")]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,2 (0,24)
A bevezetőrész maximális átmérője [mm, (")]	4,3 (0,17)	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Az endotracheális tubus minimális mérete (belső átmérő) [mm]	5,0	6,0	7,0
A kettős lumen minimális tubusmérete (belső átmérő) [Fr]	35	41	-
Effektív hossz [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)	600 (23,6)
Csatorna	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
A műszercsatorna minimális szélessége[2] [mm, (")	1,2 (0,047)	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)

Tárolás és szállítás	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
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 Broncho Slim/Regular/Large**
Látómező [°]	85
A mező mélysége [mm]	6 - 50
Megvilágítási módszer	LED
Leszívás csatlakozója	
A csatlakozó tubus belső átmérője [mm]	Ø7 +/- 1
Sterilizálás	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**
A sterilizálás módszere	ETO
Működési környezet	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**
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 a nem egyenes bevezetővezeték 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 hibaelhárítási útmutatót.

Probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Nincs élő kép a képernyő bal oldalán, de a kijelzőn van aktív felhasználói felület vagy a bal oldalon látható kép lefagyott	Az aScope 4 Broncho eszköz nincs csatlakoztatva az aView monitorhoz.	Csatlakoztasson aScope 4 Broncho eszközt az aView monitoron lévő kék porthoz.
	Az aView monitor és az aScope 4 Broncho eszköz között kommunikációs probléma lépett fel.	A bekapcsológombot legalább 2 másodpercig nyomva indítsa újra az aView monitort. Ha aView kikapcsolt állapotban van, nyomja meg a bekapcsológombot még egyszer.
	Az aScope 4 Broncho eszköz megsérült.	Cserélje ki az aScope 4 Broncho eszközt új eszközre.
	A sárga Fájlkezelés fülön felvett kép látható.	Az élő képhez való visszatéréshez nyomja meg a kék élő kép fület vagy a bekapcsológombot legalább 2 másodpercig nyomva indítsa újra az aView monitort. Ha aView kikapcsolt állapotban van, nyomja meg a bekapcsológombot még egyszer.
Rossz képminőség	Vér, nyál stb. van a lencséken (disztális vég).	Enyhén dörzsölje le a disztális véget a nyálkahártyán. Ha a lencse ily módon nem tisztítható meg, húzza ki az aScope 4 Broncho eszközt és törölje le a lencsét steril gézzel.
Hiányzó vagy csökkent szívóképesség, illetve nehézség az endoszkópos tartozék csatornán keresztül történő bevezetése közben	A csatorna eltömődött.	Tisztítsa meg törlőkefével a munkacsatornát, vagy fecskendő segítségével mossa át 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.	Készítsen elő új aScope 4 Broncho eszközt.
	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 semleges helyzetbe a hajlítható részt.
	Lágy endoszkópos tartozékot nehéz átvezetni a munkacsatorna tömítésén.	Használja a endoszkópos bevezetőeszközt.

1. Informazioni importanti, leggere prima dell'uso

Leggere queste istruzioni di sicurezza prima di utilizzare aScope 4 Broncho. 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 Broncho. Per il primo utilizzo di aScope 4 Broncho, è essenziale che l'operatore abbia già formazione sufficiente nelle tecniche endoscopiche cliniche e familiarità con uso previsto, avvertenze, avvisi, indicazioni e controindicazioni contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso.
aScope 4 Broncho non è coperto da alcuna garanzia.
In questo documento *aScope 4 Broncho* si riferisce alle istruzioni da applicare unicamente al broncoscopio e *sistema aScope 4 Broncho* si riferisce alle informazioni rilevanti per aScope 4 Broncho, per il monitor aView e per gli accessori. Se non diversamente specificato, aScope 4 Broncho si riferisce a tutte le varianti di aScope 4 Broncho.

1.1. Destinazione d'uso

Gli endoscopi aScope 4 Broncho sono progettati per essere utilizzati con il monitor aView, accessori per endoterapia e altri dispositivi accessori per endoscopia all'interno delle vie aeree e dell'albero tracheobronchiale.

1.2. Indicazioni per l'uso

aScope 4 Broncho è destinato all'uso in ambiente clinico. aScope 4 Broncho è un dispositivo monouso progettato per l'utilizzo su pazienti adulti. È stato testato per le seguenti misure di tubi endotracheali (ETT), tubi a doppio lumen (DLT) e accessori endoscopici (EA):

	Diametro interno ETT minimo	Dimensioni minime DLT	Larghezza minima del canale di lavoro EA
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	5,0 mm	35 Fr	fino a 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	6,0 mm	41 Fr	fino a 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	7,0 mm	-	fino a 2,6 mm

Non vi è garanzia che gli strumenti selezionati esclusivamente sulla base della larghezza minima del canale dello strumento siano compatibili se usati insieme.

1.3. 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 o lesioni al paziente dovuti a un utilizzo non corretto.**

AVVERTENZE

1. aScope 4 Broncho è un dispositivo monouso e deve essere gestito in conformità con la pratica medica riconosciuta per tali dispositivi per ridurre al minimo la contaminazione di aScope 4 Broncho prima dell'inserimento.
2. Non utilizzare le immagini provenienti da aScope 4 Broncho come diagnostica indipendente delle patologie. I medici devono interpretare e giustificare eventuali conclusioni con altri mezzi e alla luce delle caratteristiche cliniche del paziente.
3. Non utilizzare accessori endoscopici attivi come sonde laser e attrezzature elettrochirurgiche insieme ad aScope 4 Broncho, in quanto ciò potrebbe provocare lesioni al paziente o danni al dispositivo aScope 4 Broncho.
4. Non usare aScope 4 Broncho in presenza di danni di qualsiasi genere o se il test funzionale (vedere sezione 4.1) non viene superato anche solo in parte.
5. Non pulire né riutilizzare aScope 4 Broncho poiché si tratta di un dispositivo monouso. Il riutilizzo del prodotto può causare contaminazione e quindi infezioni.
6. aScope 4 Broncho non deve essere usato quando si somministrano al paziente gas anestetici altamente infiammabili. Ciò potrebbe causare potenziali lesioni al paziente.
7. aScope 4 Broncho non deve essere usato in un ambiente RM.

8. Non utilizzare aScope 4 Broncho durante la defibrillazione.
9. Utilizzabile esclusivamente da personale medico esperto addestrato in merito alle procedure e tecniche cliniche di endoscopia.
10. Non applicare una forza eccessiva quando si inserisce, utilizza o estrae aScope 4 Broncho.
11. Monitorare i pazienti in modo adeguato durante l'intero periodo di utilizzo del dispositivo.
12. Sorvegliare sempre l'immagine endoscopica su aView quando si introduce o ritira aScope 4 Broncho, quando si aziona la sezione pieghevole o quando si aspira. In caso contrario il paziente può subire danni.
13. Non utilizzare aScope 4 Broncho se la barriera sterile del prodotto o la sua confezione sono danneggiate.
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.
15. Assicurarsi sempre che ogni tubo collegato al connettore di aspirazione sia collegato a un dispositivo di aspirazione.
16. Durante l'estrazione dell'endoscopio, l'estremità distale deve essere in posizione neutra e non deflessa. Non azionare la leva di flessione in quanto ciò può provocare lesioni al paziente e/o danni ad aScope 4 Broncho.
17. Non introdurre o estrarre aScope 4 Broncho, o azionare la sezione pieghevole, con accessori endoscopici sporgenti dall'estremità distale del canale di lavoro, in quanto ciò può causare lesioni al paziente.
18. Accertarsi sempre che la sezione pieghevole si trovi in posizione diritta quando si inserisce o estrae un accessorio endoscopico nel canale di lavoro. Non azionare la leva di flessione e non utilizzare mai una forza eccessiva in quanto ciò può provocare lesioni al paziente e/o danni ad aScope 4 Broncho.
19. Eseguire sempre un controllo visivo secondo le istruzioni riportate in queste istruzioni prima smaltire aScope 4 Broncho in un contenitore per rifiuti.
20. Le apparecchiature elettroniche e il sistema aScope 4 Broncho possono influire sul normale funzionamento reciproco. Se il sistema aScope 4 Broncho viene usato in prossimità o sopra altre apparecchiature, osservare e verificare il normale funzionamento sia del sistema aScope 4 Broncho che delle altre attrezzature elettroniche prima dell'utilizzo. Può essere necessario adottare procedure opportune per mitigare tali effetti, come ad esempio orientare nuovamente l'apparecchio o spostarlo altrove, oppure schermare il locale in cui viene usato.
21. aScope 4 Broncho comprende componenti fornite da Ambu. Queste componenti possono essere sostituite solo con ricambi autorizzati Ambu. In caso contrario, ciò potrebbe causare lesioni al paziente.
22. Prestare particolare attenzione se l'immagine sullo schermo è dal vivo o registrata e verificare che l'immagine sia orientata nel modo previsto.
23. Per evitare il rischio di scosse elettriche, il sistema aScope 4 Broncho deve essere collegato esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra protettiva. Per scollegare il sistema aScope 4 Broncho dall'alimentazione di rete, staccare la spina dalla presa a muro.
24. Verificare sempre la compatibilità con i tubi endotracheali e i tubi a doppio lumen.
25. Nel caso che si verifichi un malfunzionamento durante la procedura endoscopica, fermarla immediatamente ed estrarre l'endoscopio.

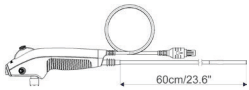
AVVISI

1. Tenere a disposizione un sistema di backup adeguato rapidamente accessibile per l'uso immediato in modo che la procedura possa essere continuata in caso di guasto.
2. Fare attenzione a non danneggiare il tubo di inserimento o la punta distale quando si utilizzano dispositivi taglienti come aghi in combinazione con aScope 4 Broncho.
3. Fare attenzione quando si maneggia la punta distale del tubo di inserimento ed evitare che colpisca altri oggetti, in quanto ciò può causare danni all'apparecchiatura. La superficie della lente dell'estremità distale è fragile e potrebbe dar luogo a distorsione visiva.
4. Non esercitare una forza eccessiva sulla sezione pieghevole in quanto ciò potrebbe causare danni alle apparecchiature. Seguono alcuni esempi di uso improprio della sezione pieghevole.
   – Torsione manuale.
   – Utilizzo all'interno di un tubo ET o in qualsiasi altro caso in cui si avverte resistenza.
   – Inserimento in un tubo preformato o cannula tracheostomica con la direzione di piegatura non allineata con la curvatura del tubo.
5. In base alla legge federale statunitense il presente dispositivo può essere venduto solo dietro prescrizione medica o da parte di un medico.
6. Mantenere l'impugnatura di aScope 4 Broncho asciutta durante la preparazione, l'uso e la conservazione.
7. Non servirsi di un coltello o di altri strumenti taglienti per aprire il sacchetto o la confezione di cartone.
8. Fissare correttamente il tubo sul connettore di aspirazione prima di applicare l'aspirazione.
9. Se necessario, rimuovere secrezioni o sangue dalle vie aeree prima e durante la procedura. A questo scopo può essere usata la funzione di aspirazione di dispositivi di aspirazione idonei.
10. Applicare un vuoto non superiore a 85 kPa (638 mmHg) durante l'aspirazione. Applicando un vuoto eccessivo può risultare difficile interrompere l'aspirazione.

2. Descrizione del sistema

aScope 4 Broncho può essere collegato a un monitor aView. Per informazioni sul monitor aView, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di aView.

2.1. Componenti del sistema

Ambu® aScope™ 4 Broncho - Dispositivo monouso:	**Codici componente:**
	478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2

aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular e aScope 4 Broncho Large non sono disponibili in tutti i paesi. Contattare il proprio Ufficio vendite locale.

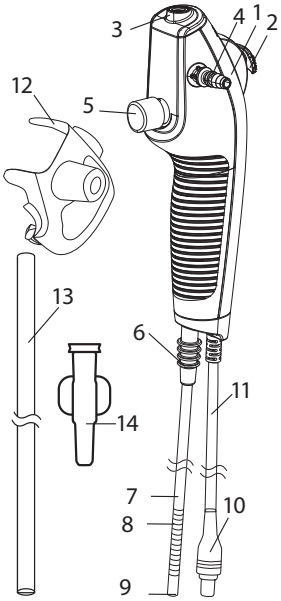
Nome del prodotto	**Colore**	**Diametro esterno [mm]**	**Diametro interno [mm]**
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Arancione	min 5,8; max 6,3	min 2,6
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Verde	min 5,0; max 5,5	min 2,0
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	Grigio	min 3,8; max 4,2	min 1,2

Dispositivi compatibili: Ambu® aView™	Codici componente:
(Riutilizzabile)	405001000 Modello n. JANUS-W08-R10 (SW versioni v1.XX)* 405002000 Modello n. JANUS2-W08-R10 (SW versioni 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.

*aScope 4 Broncho offre prestazioni di qualità dell'immagine limitate su un aView modello JANUS-W08-R10.

2.2. Componenti di aScope 4 Broncho



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	Raccordo per il tubo	Consente il fissaggio di tubi con connettore standard durante la procedura	Lega di TPE

7	Tubo di inserimento	Tubo di inserimento endotracheale flessibile	PU
8	Sezione curvabile	Parte manovrabile	PU
9	Estremità distale	Contiene la camera, la sorgente luminosa (due LED) e l'uscita del canale di lavoro	Resina epossidica
7-8-9	Parte d'inserzione	Il gruppo cavo di inserimento, sezione pieghevole ed estremità distale	Vedere sopra
10	Connettore su Cavo aScope 4 Broncho	Si collega alla presa blu su aView	PVC
11	Cavo aScope 4 Broncho	Trasmette il segnale immagine ad aView	PVC
12	Protezione dell'impugnatura	Protegge il connettore di aspirazione durante il trasporto e la conservazione Rimuovere prima dell'uso.	PP
13	Tubo di protezione	Protegge il tubo di inserimento durante il trasporto e la conservazione. Rimuovere prima dell'uso.	PP
14	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 aScope 4 Broncho	Indicazione
	Lunghezza utile del tubo di inserimento di aScope 4 Broncho.
DE max.	Larghezza massima della parte d'inserzione (diametro esterno massimo).
DI min	Larghezza minima del canale di lavoro (diametro interno minimo).
	Campo visivo.
	Non farne uso se la barriera sterile del prodotto o la sua confezione sono danneggiate.
	Il prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale.
	Limiti di temperatura: tra 10 °C e 40 °C nell'ambiente operativo.
	Limiti di umidità: umidità relativa tra il 30 e l'85% nell'ambiente di funzionamento.
	Limiti di pressione atmosferica: tra 80 e 109 kPa nell'ambiente di funzionamento.

	Produttore.
	Consultare le istruzioni per l'uso.
	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.
	Prodotto sterile, sterilizzazione con metodo ETO.
	Dispositivo monouso. Non riutilizzare.
	Numero di riferimento.
	Numero lotto, codice lotto.
	Marchio per componenti riconosciuti UL per il Canada e gli Stati Uniti.
	Avvertenza.

4. Utilizzo di aScope 4 Broncho

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

4.1. Preparazione e ispezione di aScope 4 Broncho

Ispezione visiva di aScope 4 Broncho 1

1. Controllare che il sigillo della busta sia intatto. 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 di aView per la preparazione e l'ispezione del monitor aView 2

Ispezione dell'immagine

1. Collegare aScope 4 Broncho ad aView collegando il connettore bianco di aScope 4 Broncho con la freccia blu nel corrispondente connettore femmina blu su aView. Fare attenzione ad allineare le frecce durante l'inserimento del connettore dell'aScope 4 Broncho nel monitor aView. 3
2. Verificare che compaia un'immagine video dal vivo sullo schermo puntando l'estremità distale di un aScope 4 Broncho verso un oggetto, per esempio il palmo della vostra mano. 4
3. Regolare le preferenze di immagine su aView se necessario (fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di aView).
4. Se non è possibile vedere chiaramente l'oggetto, strofinare la lente all'estremità distale con un panno sterile.
5. Laddove applicabile, verificare che i tubi endotracheali e i tubi a doppio lumen siano compatibili con aScope 3 prima di iniziare la procedura.

Preparazione di aScope 4 Broncho

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. 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 quali spazzole per microbiologia. **5d**
5. Laddove applicabile, verificare che i tubi endotracheali e i tubi a doppio lumen siano compatibili con aScope 3 prima di iniziare la procedura.

4.2. Funzionamento di aScope 4 Broncho

Come impugnare e manipolare la punta di aScope 4 Broncho **6a**

L'impugnatura di aScope 4 Broncho è realizzata in modo da adattarsi alla presa della mano destra o sinistra. La mano che non impugna aScope 4 Broncho può essere usata per far avanzare il tubo di inserimento nella bocca o nel naso 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 di aScope 4 Broncho 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.

Raccordo per il tubo **6b**

Il raccordo per il tubo può essere utilizzato per montare tubi ET e tubi a doppio lumen (DLT) con connettore ISO durante l'intubazione.

Inserimento di aScope 4 Broncho **7a**

Lubrificare il tubo di inserimento con un lubrificante per uso medico quando aScope 4 Broncho viene inserito nel paziente. Se l'immagine della videocamera di aScope 4 Broncho diventa poco chiara, l'estremità può essere pulita sfregandola delicatamente sulle pareti della mucosa oppure estraendo aScope 4 Broncho e pulendone la punta. Quando aScope 4 Broncho viene inserito per via orale, si raccomanda di collocare un boccaglio per proteggere aScope 4 Broncho da eventuali danni.

Instillazione di fluidi **7b**

È possibile instillare fluidi attraverso il canale di lavoro inserendo una siringa nella luce del canale di lavoro nella parte superiore di aScope 4 Broncho. 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 instillare il fluido. Assicurarsi di non applicare l'aspirazione durante questa procedura, in quanto questo porterebbe i fluidi instillati nel sistema di raccolta dell'aspirazione. Assicurarsi che nel canale non rimanga fluido: a questo scopo, pulire il canale insufflandovi 2 ml di aria.

Aspirazione **7c**

Quando 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 aScope 4 Broncho (vedere la sezione 1.2). 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 su aView. L'introduttore in dotazione può essere utilizzato per facilitare l'inserimento di accessori morbidi quali spazzole per microbiologia.

Estrazione di aScope 4 Broncho 8
Quando si estrae aScope 4 Broncho, assicurarsi che la levetta di comando sia in posizione neutra. Ritirare lentamente aScope 4 Broncho osservandone l'immagine dal vivo su aView.

4.3. Dopo l'uso

Ispezione a vista 9

1. Ci sono parti mancanti nella sezione pieghevole, sulla lente o sul tubo di inserimento? In caso di risposta affermativa, individuare la parte(i) mancante.
2. Ci sono danni evidenti nella sezione pieghevole, sulla lente o sul tubo di inserimento? In caso di risposta affermativa, controllare l'integrità del prodotto e determinare se sono presenti parti mancanti.
3. Sono presenti tagli, fori, ammaccature, protuberanze o altre irregolarità nella sezione pieghevole, sulla lente o sul tubo di inserimento? In caso di risposta affermativa, verificare l'integrità del prodotto e determinare se sono presenti parti mancanti.

Qualora si richiedessero misure correttive (fasi da 1 a 3), attenersi alle procedure cliniche vigenti. Gli elementi del tubo di inserimento sono radiopachi.

Ultime operazioni
Scollegare aScope 4 Broncho da aView **10**. aScope 4 Broncho è un dispositivo monouso. aScope 4 Broncho viene considerato infetto dopo l'uso e pertanto deve essere smaltito secondo le regolamentazioni vigenti in loco per lo smaltimento dei dispositivi medicali infetti contenenti componenti elettronici. Non sterilizzare né detergere il dispositivo immergendolo nel liquido per evitare il rilascio di eventuali residui dannosi o malfunzionamenti dell'apparecchio. Il design e i materiali usati non sono compatibili con le procedure di detersione e sterilizzazione convenzionali.

5. Specifiche tecniche del prodotto

5.1. Norme applicabili

Il funzionamento di aScope 4 Broncho è conforme alle direttive indicate:
– Direttiva del Consiglio 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.
– IEC 60601-1 ed 2 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza.
– IEC 60601-1 ed 3.1 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
– 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.
– IEC 60601-1-2: Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
– ISO 594-1: Raccordi conici con conicità 6% (Luer) per siringhe, aghi ed altra strumentazione per uso medico – 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 di aScope 4 Broncho

Parte d'inserzione	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Sezione pieghevole[1] [°]	180 ↑,180 ↓	180 ↑,180 ↓	180 ↑,160 ↓
Diametro del tubo di inserimento [mm, (")]	3,8 (0,15)	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Diametro dell'estremità distale [mm, (")]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,2 (0,24)
Diametro massimo della parte d'inserzione [mm, (")]	4,3 (0,17)	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Dimensioni minime del tubo endotracheale (DI) [mm]	5,0	6,0	7,0
Dimensione minima del tubo a doppio lumen (DI) [Fr]	35	41	-
Lunghezza utile [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)	600 (23,6)
Canale	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Larghezza minima del canale per lo strumento[2] [mm, (")]	1,2 (0,047)	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Conservazione e trasporto	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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 Broncho Slim/Regular/Large**		
Campo visivo [°]	85		
Profondità di campo [mm]	6 - 50		
Metodo di illuminazione	LED		
Connettore di aspirazione			
Tubo di collegamento DI [mm]	Ø7 +/- 1		
Sterilizzazione	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
Metodo di sterilizzazione	ETO		
Ambiente di funzionamento	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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 sul lato sinistro dello schermo, ma l'interfaccia utente è presente sul display o l'immagine mostrata sulla sinistra è immobile	aScope 4 Broncho non è collegato ad aView.	Collegare un dispositivo aScope 4 Broncho alla porta blu di aView.
	aView e aScope 4 Broncho hanno problemi di comunicazione.	Riavviare aView premendo il pulsante di alimentazione per almeno 2 secondi. Quando aView è spento, riavviare premendo di nuovo il pulsante di alimentazione.
	aScope 4 Broncho è danneggiato.	Sostituire aScope 4 Broncho con un nuovo dispositivo.
	Viene visualizzata un'immagine registrata nella scheda gialla Gestione file.	Tornare all'immagine dal vivo premendo la scheda azzurra Immagine dal vivo oppure riavviare aView premendo il pulsante di alimentazione per almeno 2 secondi. Quando aView è spento, riavviare premendo di nuovo il pulsante di alimentazione.
Scarsa qualità dell'immagine	Sangue, saliva ecc. sulla lente (estremità distale).	Strofinare delicatamente l'estremità distale contro la mucosa. Se non è possibile pulire l'obiettivo in questo modo, estrarre aScope 4 Broncho e pulire l'obiettivo con una garza sterile.
Assente o ridotta capacità di aspirazione o difficoltà nell'inserimento di un accessorio endoscopico attraverso il canale	Canale bloccato.	Pulire il canale di lavoro con una spazzola per la pulizia o lavare il canale di lavoro con soluzione salina sterile utilizzando una siringa. Non azionare 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 aScope 4 Broncho.
	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

aScope 4 Broncho®を使用する前に、安全に関する指示事項を良く読むこと。 使用説明書は事前の通知なく更新されることがある。 最新版はメーカーから入手できる。 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ない。 aScope 4 Broncho®の操作に関する基本的操作方法や注意事項を説明するのみである。 初めてaScope 4 Broncho®を使用する際、オペレータは、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、注記、適応、禁忌についてよく理解しておくことが大切である。

aScope 4 Broncho®の保証制度はない。

本書では、aScope 4 Broncho®はスコープのみに適用される説明を指し、aScope 4 Broncho®システムはaScope 4 Broncho®、aView®モニターおよびアクセサリに関連した情報を指す。 特に指定されていない限り、aScope 4 Broncho®はaScope 4 Broncho®の全商品ラインを指す。

1.1. 使用目的

aScope 4 Broncho®内視鏡は、気道と気管気管支樹の内視鏡検査を実施するために、aView®モニター、内視鏡用アクセサリおよび他の補助装置と共に使用できるように設計されている。

1.2. 使用目的

aScope 4 Broncho®は、病院環境での使用を目的としている。 aScope 4 Broncho®は、成人に使用できるように設計された使い捨て製品である。 aScope 4 Broncho®は、以下の最小気管内チューブ(ETT) 、ダブルルーメンチューブ (DLT)サイズ、および内視鏡アクセサリ (EA)で評価されている。

	最小ETT内径	最小DLTサイズ	EA最小作動チャンネル幅
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	5.0 mm	35 Fr	最大 1.2 mm
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	6.0 mm	41 Fr	最大 2.0 mm
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	7.0 mm	-	最大 2.6 mm

この最小機器チャンネル幅を単独に採用して選択された複数の機器が、組み合わせにおいて適合するという保証はない。

1.3. 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る。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わない。

警告 ⚠

1. aScope 4 Broncho®は使い捨て製品であり、挿入に先がけてaScope 4 Broncho®の汚染を避けるために、そ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ならった方法で取り扱う必要がある。
2. aScope 4 Broncho®の画像は、あらゆる症状に関する独立した診断として使用してはならない。 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、いかなる発見も解釈、実証しなければならない。
3. 患者の傷害を招いたり、aScope 4 Broncho®を損傷させる恐れがあるため、aScope 4 Broncho®と組み合わせて、レーザープローブのような能動的な内視鏡用アクセサリや電気外科的装置を使用しないこと。
4. いかなる形であれ損傷している場合、あるいは機能チェックで少しでもエラーが発見された場合 (4.1を参照) は、 aScope 4 Broncho®を使用しないこと。
5. 使い捨て装置であるaScope 4 Broncho®を、洗浄したり再使用しようとしたりしないこと。製品の再利用は、感染症につながる汚染を引き起こす可能性がある。
6. 可燃性の高い麻酔ガスを患者に使用する場合、aScope 4 Broncho®は使用すべきではない。 この行為により、患者が負傷する可能性がある。
7. aScope 4 Broncho®をMRI環境で使用すべきではない。
8. 除細動中はaScope 4 Broncho®を使用しないこと。
9. 臨床的内視鏡技術と手技の訓練を受け、技術を有する医師のみが使用できる。
10. aScope 4 Broncho®を前進、作動、または後退させているとき、過度な力を加えないこと。

11. 使用中は常に患者をしっかり監視すること。
12. aScope 4 Bronchoを前進、後退させる際は、aViewに表示されるライブの内視鏡画像を常に確認し、セクションの曲げあるいは吸引を操作すること。 それを怠ると患者を傷つける恐れがある。
13. 製品の殺菌バリアまたは包装が破損している場合は、aScope 4 Bronchoを使用しないこと。
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る。 装置の先端と粘膜を長時間接触させることは避けること。粘膜と長時間接触させると粘膜が負傷することがある。
15. 吸引コネクタへ接続されているチューブは全て吸引装置へ常に接続すること。
16. 内視鏡を後退させている間、末端はニュートラルで偏向のない位置にすること。 患者の傷害を招いたり、aScope 4 Bronchoを損傷させる恐れがあるため、曲げ部を操作しないこと。
17. 患者を傷つける恐れがあるため、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間、aScope 4 Bronchoを前進または後退させたり、曲げ部分を操作しないこと。
18. 作動チャンネルで内視鏡アクセサリを挿入または後退させているとき、常に曲げ部分を真直ぐな位置を保持するようにすること。 患者の傷害を招いたり、aScope 4 Bronchoを損傷させる恐れがあるため、曲げ部を操作したり過度な力を絶対に加えないこと。
19. aScope 4 Bronchoを廃棄物容器に入れる前に、本使用説明書の説明に従って常に目視検査を実施すること。
20. 電子機器およびaScope 4 Bronchoシステムは、互いの正常な機能に影響を及ぼすことがある。 aScope 4 Bronchoシステムが他の装置に隣接していたり、他の装置と一緒に積み上げられて使用されている場合、使用する前にaScope 4 Broncho システムとその他の電子装置の両方が正常に動作することを見て確認すること。 それらを抑制するために、機器の方向や位置の再設定、あるいは機器を使用する部屋の遮蔽などのような手順を実施する必要があるかもしれない。
21. aScope 4 BronchoはAmbuから供給された部品で構成されている。 これらの部品は、Ambu認定部品とのみ交換できる。 これを怠ると、患者の負傷を招く恐れがある。
22. 画面上の画像がライブ画像と録画画像のどちらであるか慎重にチェックし、画像の向きが正しいことを確認すること。
23. 電気ショックの危険を回避するには、aScope 4 Bronchoシステムを必ず保護接地した供給電源に接続すること。 主電源からaScope 4 Bronchoシステムを切断するには、壁コンセントから主電源プラグを抜くこと。
24. 必ず、気管内チューブとダブルルーメンチューブとの互換性を確認してください。
25. 内視鏡手術中に何らかの不具合が発生した場合は、直ちに処置を中止し、内視鏡を引き抜いてください。

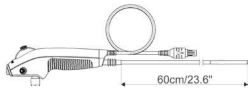
注意

1. 障害が発生した場合でも手技が継続できるように、緊急時に適切なバックアップ装置が容易に使用できるようにしておくこと。
2. aScope 4 Bronchoと組み合わせてニードルのような鋭利な器具を使用する際、挿入コードや末端を損傷しないように注意すること。
3. 機器を損傷させる恐れがあるため、挿入コードの末端を操作するとき注意し、別の物にぶつけたりしないこと。 末端部のレンズ面は損傷しやすく、視覚的な歪みが生ずる恐れがある。
4. 機器を損傷させる恐れがあるため、曲げ部分に過剰な力を加えないこと。 曲げ部分の不適切な取り扱いの例には以下が含まれる:
   - 手で捻る。
   - 抵抗が感じるにも関わらずETTの内側またはその他のケースでそれを操作する。
   - 曲げ方向をチューブの曲げ部分に合わせないで、それをプリシェイプチューブまたは気管切開チューブへ挿入すること。
5. 米国連邦法では、この装置の販売は医師に限り、医師の注文に基づいてのみ販売することができる。
6. 準備、使用および保管の際、aScope 4 Bronchoのハンドルは乾いた状態を保つこと。
7. ポーチまたはカードボードボックスを開くためにナイフや他の鋭利な器具を使用しないこと。
8. 吸引を始める前に、チューブをフローコネクタにしっかり固定する。
9. 必要ならば、手技の前あるいは間、気管から分泌液あるいは血液を抜き取ること。 この目的のため、最適な吸引装置の吸引機能が利用できる。
10. 吸引するとき、 85 kPa (638 mmHg)未満の吸引圧をかけること。 吸引圧が大きすぎると、吸引を終了するのが困難になることがある。

2. システムの説明

aScope 4 BronchoはaViewモニターに接続できる。 aViewモニターの詳細については、aViewの使用説明書を参照すること。

2.1. システムパーツ

Ambu® aScope™ 4 Broncho – 使い捨て製品:	**部品番号 :**
	478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2

aScope 4 Broncho スリム、aScope 4 Broncho レギュラーおよびaScope 4 Broncho ラージが利用できない国がある。 最寄りの販売オフィスに問い合わせること。

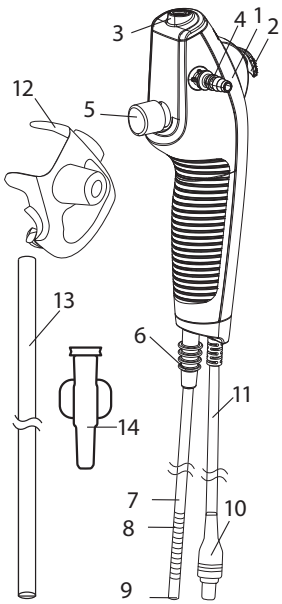
製品名称	**カラー**	**外径 [mm]**	**内径 [mm]**
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	オレンジ	最小 5.8; 最大 6.3	最小 2.6
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	グリーン	最小 5.0; 最大 5.5	最小 2.0
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	グレー	最小 3.8; 最大 4.2	最小 1.2

互換性のある装置： Ambu® aView™	**部品番号 :**
（再使用可能）	405001000 モデル番号 JANUS-W08-R10 (SW バージョン v1.XX)* 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る。
aViewはすべての国で利用できるわけではない。 最寄りの販売オフィスに問い合わせること。

* aView モデル番号 JANUS-W08-R10で使用された場合、aScope 4 Broncho の画質が限定されたものになる。

2.2. aScope 4 Broncho部品



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	末端を一方向で上下に移動する。	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する。	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可能。	PU
4	吸引コネクタ	吸引チューブの接続が可能になる。	MABS
5	吸引ボタン	押すと吸引が作動する。	MABS
6	チューブ接続	手技の間、標準コネクタでチューブの固定が可能になる。	TPE合金
7	挿入コード	フレキシブルな気道挿入コード	PU
8	曲げ部分	操作性に優れたパーツ	PU
9	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む。	エポキシ
7-8-9	挿入部分	挿入コード、曲げ部および末端部の集合体	上記を参照
10	コネクター オン aScope 4 Broncho ケーブル	aView上の青色のソケットに接続する。	PVC
11	aScope 4 Broncho ケーブル	画像信号をaViewへ送信する。	PVC
12	ハンドル保護	輸送および保管中に吸引コネクタを保護する。使用前に取り外す。	PP
13	保護パイプ	輸送および保管中に挿入コードを保護する。使用前に取り外す。	PP
14	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する。	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ェンスチレン)、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

aScope 4 Broncho機器向けシンボル	意味
	aScope 4 Broncho挿入コードの作動長。
最大 OD	最大挿入部幅（最大外径）。
最小 ID	最小作動チャンネル幅（最小内径）。
	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こと。
	本製品に天然ゴムラテックスは使用されていません。
	温度制限： 動作環境で温度 10 °C (50 °F) ~ 40 °C (104 °F)
	湿度制限： 動作環境で相対湿度30～85%。
	大気圧制限： 動作環境で80～109 kPa。
	製造者。
	使用方法については問い合わせること。
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 準拠している。
	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)。
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. aScope 4 Broncho 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る。

4.1. aScope 4 Broncho の準備と検査

aScope 4 Broncho の目視検査 1

1. ポーチシールに損傷がないかチェックする。 1a
2. ハンドルと挿入コードから保護材を完全に取り外す。 1b
3. 製品に不純物が含まれておらず、患者に危害を加える恐れのある荒い表面や鋭利なエッジ、突起部などの損傷がないことを確認する。 1c

aViewモニターの目視検査と準備については、aViewの使用説明書を参照すること 2

画像の点検

1. 青色の矢印が付いている白色のaScope 4 Broncho3コネクタをaView上の対応する青色のメスコネクタへ挿入して、aScope 4 BronchoをaViewに接続する。 aScope 4 Bronchoコネクタと aViewモニターに挿入する時には、矢印を合わせるように注意すること。 3
2. aScope 4 Broncho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する。 4
3. 必要に応じてaViewの画像設定を調整する（aViewの使用説明書を参照）。
4. 対象が明瞭に表示されない場合、滅菌クロスで末端部のレンズを拭くこと。

aScope 4 Broncho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る。 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る。 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する。 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する （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）。 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 確認する。 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すること。 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す。
4. 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すること。 微生物ブラシのような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利用できる。 5d
5. 該当する場合、処置を開始する前に、気管内チューブとダブルルーメンチューブが、aScope 3と互換性があることを確認してください。

4.2. aScope 4 Broncho の操作

aScope 4 Broncho の持ち方と先端の操作 6a

aScope 4 Bronchoのハンドルは左右どちらの手でも持つことができる。 aScope 4 Bronchoを持っていない方の手は、挿入コードを患者の口や鼻へ挿入するために使用できる。
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すること。 制御レバーは、垂直面内でaScope 4 Bronchoの先端を曲げたり拡張したりするために使用できる。 制御レバーを下方へ動かすと、先端が前方へ曲がる（屈曲）。 制御レバーを上方へ動かすと、先端が後方へ曲がる（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、常に可能な限り真直ぐに持つこと。

チューブ接続 6b

チューブ接続は、挿管中にETTとDLTをISOコネクタで取り付けるために使用できる。

aScope 4 Broncho の挿入 7a

aScope 4 Bronchoを患者へ挿入する際には、医療用潤滑剤で挿入コードを潤滑する。 aScope 4 Bronchoのカメラの画像が鮮明でなくなった場合、先端を粘膜壁でそっと拭いたり、aScope 4 Bronchoを取り外して先端を掃除できる。 aScope 4 Bronchoを口から挿入するとき、aScope 4 Bronchoの損傷を防止するためにマウスピースを使用することを推奨する。

液体の注入 7b

aScope 4 Bronchoの上部にある作動チャンネルポートへシリンジを挿入することで、作動チャンネルから液体を注入できる。 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する。 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する。 このプロセスの間、吸入を行わないこと。なぜなら、これにより注入された液体が吸入収集システムへ向かうためである。 すべての液体がチャンネルを出るように、2mlの空気でチャンネルをフラッシュすること。

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る。 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すること。 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

aScope 4 Broncho用の適切なサイズの内視鏡アクセサリを常に選ぶようにすること(セクション1.2を参照)。 使用前に、内視鏡アクセサリを検査すること。 その操作性または外観に欠陥がある場合、交換すること。 内視鏡アクセサリを作動チャンネルポートへ挿入して、aViewに表示されるまで、作動チャンネルを注意深く前進させる。 微生物ブラシのようなソフトなアクセサリの挿入を促進するために、エンクローズドイントロデューサが使用できる。

aScope 4 Bronchoの引き出し 8

aScope 4 Bronchoを後退させるときは、制御レバーをニュートラル位置にすること。 aViewのライブ画像を確認しながら、慎重にaScope 4 Bronchoを引き出すこと。

4.3. 使用後

目視検査 9

1. 屈曲部やレンズ、挿入コードに不足部品がないか? もしある場合、不足部品を発見するための是正措置をとること。
2. 曲げ部分、レンズ、または挿入コードに破損の形跡がありますか? もしある場合、製品の完全性を検査し、部品の欠落がないことを確認すること。
3. 曲げ部分、レンズ、または挿入コードに切断部、穴、たるみ、膨張、または他の異常がありますか? もしある場合、製品の完全性を検査し、部品の欠落がないことを確認すること。

是正措置(1から3まで)をとる場合、地域の病院で定めれた手順に従って実施すること。 挿入コードのエレメントは、放射性不透過性である。

最終ステップ
aScope 4 BronchoをaViewから取り外す10。 aScope 4 Bronchoは使い捨て製品である。 使用後のaScope 4 Bronchoは汚染済みとみなされるため、各地域の電子部品を使用した汚染医療デバイスの収集ガイドラインに従って廃棄すること。 有害な残留物を残したり、デバイスの故障を引き起こすことがあるため、このデバイスをリンス剤に浸したり、消毒したりしないこと。 設計構造や使用されている材料は、従 来の洗浄や殺菌手順と互換性がない。

5. 製品の技術仕様

5.1. 適用する標準規格

aScope 4 Bronchoの機能は次に適合:
- 医療機器に関する指令93/42/EEC。
- IEC 60601-1 2版 医療電気機器 – 第1部: 安全性に関する一般要件。
- IEC 60601-1 3.1版 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 60601-2-18 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。
- 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。
- 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. aScope 4 Broncho 仕様

挿入部分	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
屈曲部[1] [°]	180 ↑、180 ↓	180 ↑、180 ↓	180 ↑、160 ↓
挿入コード直径 [mm, (")]	3.8 (0.15)	5.0 (0.20)	5.8 (0.23)
末端部直径 [mm, (")]	4.2 (0.16)	5.4 (0.21)	6.2 (0.24)
挿入部の最大直径 [mm, (")]	4.3 (0.17)	5.5 (0.22)	6.3 (0.25)
気管内チューブ最小サイズ (内径) [mm]	5.0	6.0	7.0
ダブルルーメンチューブ最小サイズ(内径) [Fr]	35	41	-
作動幅 [mm, (")]	600 (23.6)	600 (23.6)	600 (23.6)

チャンネル	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
機器チャンネル最小幅[2] [mm, (")]	1.2 (0.047)	2.0 (0.079)	2.6 (0.102)
保管と輸送	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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 Broncho Slim/Regular/Large**		
視野 [°]	85		
被写界深 [mm]	6 - 50		
点灯方法	LED		
吸引コネクタ			
接続チューブ内径 [mm]	Ø7 +/- 1		
滅菌	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
消毒方法	ETO		
使用環境	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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すること。
2. 機器チャンネルの最小幅のみを参考に選択したアクセサリが、組み合わせた場合にも適合するという保証はない。
3. 高温で保管すると保存可能期間に影響する場合がある。

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、エラーを修正すること。

問題	考えられる原因	推奨する解決策
画面の左側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、または画面左側がフリーズしている	aScope 4 BronchoがaViewに接続されていない。	aScope 4 BronchoをaViewの青色のポートへ接続する。
	aViewとaScope 4 Bronchoに通信上の問題がある。	電源ボタンを少なくとも2秒間押してaViewを再起動する。 aViewがオフになったら、電源ボタンをもう一度押して再起動する。
	aScope 4 Bronchoが破損している。	aScope 4 Bronchoを 新しいものと交換する。
	録画された画像は黄色のファイル管理タブに 表示されている。	青色のライブ画像タブを押してライブ画像に戻るか、電源ボタンを少なくとも2秒間押してaViewを再起動する。aViewがオフになったら、電源ボタンをもう一度押して再起動する。
画像の質が低い	レンズ(末端)の血液、唾液等	末端をやさしく粘膜にこすりつける。 この方法でレンズをきれいにできない場合、 aScope 4 Bronchoを取り外して、滅菌ガーゼでレンズを拭くこと。
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、または挿入が難しい	チャンネルが詰まっている	きれいなブラシで作動チャンネルを掃除するか、シリンジを用いて消毒用塩水で作動チャンネルを洗浄する。液体を注入する際、吸引バルブを操作しないこと。
	吸引ポンプがオンになっていないか、接続されていない。	ポンプをオンにして、吸引系統の接続をチェックすること。
	吸引バルブが損傷している。	新しいaScope 4 Bronchoを準備する。
	内視鏡アクセサリが作動チャンネルに挿入されている場合（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する。
	曲げ部分がニュートラル位置にない。	曲げ部分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 „aScope 4 Broncho“ sistemą, prašome atidžiai perskaityti šias saugos instrukcijas. Šios instrukcijos gali būti atnaujintos be papildomo įspėjimo. Pageidaujant galima gauti naujausias instrukcijas. Žinokite, kad šiose instrukcijose neaiškinamos ir neaptariamos klinikinės procedūros. Čia aprašomos tik pagrindinės „aScope 4 Broncho“ sistemos naudojimo procedūros ir atsargumo priemonės. Prieš pirmą kartą naudojant „aScope 4 Broncho“ sistemą, operatoriai turi būti tinkamai apmokyti atlikti klinikines endoskopines procedūras ir susipažinti su šiose instrukcijose pateikta prietaiso paskirtimi, įspėjimais, atsargumo priemonėmis, indikacijomis ir kontraindikacijomis.
„aScope 4 Broncho“ garantija neteikiama.
Šiame dokumente *aScope 4 Broncho* reiškia instrukcijas, kurios susijusios tik su endoskopu, o *aScope 4 Broncho system* reiškia informaciją, susijusią su „aScope 4 Broncho“ ir „aView monitor“ bei priedais. Jeigu nenurodyta kitaip, „aScope 4 Broncho“ reiškia visus „aScope 4 Broncho“ modelius.

1.1. Paskirtis

„aScope 4 Broncho“ endoskopai skirti naudoti kartu su „aView Monitor“ monitoriumi, endoterapiniais priedais ir kita pagalbine endoskopine įranga kvėpavimo takuose ir tracheobronchiniame medyje.

1.2. Indikacijos

„aScope 4 Broncho“ sistema skirta naudoti ligoninėse. „aScope 4 Broncho“ yra vienkartinis prietaisas, skirtas naudoti suaugusiems. Jis buvo įvertintas, naudojant šių dydžių endotrachėjinius vamzdelius (ETV), dviejų spindžių vamzdelius (DSV) ir endoskopinius priedus:

	Minimalus vidinis ETV skersmuo	Minimalus DSV dydis	Minimalus EA darbinio kanalo plotis
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	5,0 mm	35 Fr	iki 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	6,0 mm	41 Fr	iki 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	7,0 mm	-	iki 2,6 mm

Nėra jokios garantijos, kad pasirinkus instrumentus tik pagal šį minimalų kanalo skersmenį, jie tiks naudoti endoskopinei procedūrai.

1.3. 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. „aScope 4 Broncho“ yra vienkartinis prietaisas ir jį reikia naudoti pagal įprastinę tokių prietaisų medicininę praktiką, siekiant išvengti jo užteršimo prieš įleidimą.
2. „aScope 4 Broncho“ prietaisu 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.
3. Kartu su „aScope 4 Broncho“ sistema nenaudokite aktyvios endoskopijos priedų, pvz., lazerinių zondų ir elektrochirurginės įrangos, nes galite sužaloti pacientą ir sugadinti „aScope 4 Broncho“.
4. Nenaudokite „aScope 4 Broncho“ sistemos, jei ji kokiu nors būdu sugadinta arba bet kurios jos dalies funkcinės patikros (žr. 4.1 skyrių) rezultatas bus neigiamas.
5. Nemėginkite „aScope 4 Broncho“ valyti ir naudoti pakartotinai, nes tai vienkartinis prietaisas. Pakartotinai naudojamas gaminys gali sąlygoti užteršimą, dėl kurio gali būti perduota infekcija.
6. „aScope 4 Broncho“ sistemos negalima naudoti, jeigu paciento nuskausminimui naudojamos ypač degios dujos. Tai gali traumuoti pacientą.
7. „aScope 4 Broncho“ sistemos negalima naudoti magnetinio rezonanso tyrimo metu.

8. Nenaudokite „aScope 4 Broncho“ sistemos defibriliacijos metu.
9. Skirtas naudoti tik kvalifikuotiems gydytojams, kurie apmokyti atlikti endoskopines intubacijas ir procedūras.
10. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos įleisdami, naudodami ar ištraukdami „aScope 4 Broncho“.
11. Naudojant sistemą, pacientai turi būti visą laiką tinkamai stebimi.
12. Visuomet gyvai stebėkite endoskopijos vaizdą „aView“ ekrane, kai įleidžiate ar ištraukiate „aScope 4 Broncho“, kai valdote sulenkiamą jo dalį ar siurbiate. Priešingu atveju galite sužaloti pacientą.
13. Nenaudokite „aScope 4 Broncho“, jei sterili gaminio pakuotė ar išorinė pakuotė pažeista.
14. Dėl šildymo iš šviesos šaltinio gali sušilti distalinis endoskopo antgalis. Venkite ilgalaikio sąlyčio tarp prietaiso antgalio ir gleivinių, nes ilgas pastovus sąlytis su gleivine gali sužeisti gleivines.
15. Visuomet patikrinkite, kad bet koks prie įsiurbimo jungties prijungtas vamzdelis būtų prijungtas ir prie įsiurbimo prietaiso.
16. Ištraukiant „aScope 4 Broncho“, distalinis antgalis turi būti neutralioje ir neišlenktoje padėtyje. Nejudinkite valdymo svirties, nes galite sužaloti pacientą ir (ar) sugadinti „aScope 4 Broncho“.
17. Nestumkite ir netraukite „aScope 4 Broncho“, nejudinkite sulenkiamos jo dalies tuo metu, kai endoskopiniai priedai yra išsikišę iš darbinio kanalo distalinio antgalio, nes galite sužaloti pacientą.
18. Visuomet patikrinkite, ar sulenkiama dalis ištiesinta, kai įleidžiate ar ištraukiate endoskopinį priedą iš darbinio kanalo. Nejudinkite valdymo svirties ir niekada nenaudokite pernelyg didelės jėgos, nes galite sužaloti pacientą ir (ar) sugadinti „aScope 4 Broncho“.
19. Prieš išmesdami „aScope 4 Broncho“ į atliekų šiukšlinę, visuomet jį patikrinkite pagal šioje naudojimo instrukcijoje pateiktus nurodymus.
20. Elektroninė įranga ir „aScope 4 Broncho“ gali trikdyti viena kitos normalų veikimą. Jeigu „aScope 4 Broncho“ sistema naudojama šalia ar pastatyta ant kitos įrangos, prieš ją naudodami patikrinkite, ar tinkamai veikia ir „aScope 4 Broncho“ sistema, ir kita elektroninė įranga. Siekiant sumažinti tokius trikdžius, įrangą gali tekti perkelti ar pakreipti į kitą pusę arba jos naudojimo patalpoje įrengti apsauginius ekranus.
21. „aScope 4 Broncho“ sistema sudaryta iš „Ambu“ tiekiamų dalių. Jas galima keisti tik „Ambu“ patvirtintomis dalimis. Priešingu atveju galite sužaloti pacientą.
22. Nepamirškite patikrinti, ar vaizdas ekrane yra perduodamas tiesiogiai, ar jis įrašytas, ir patikrinkite, ar perduodamas tinkamos orientacijos vaizdas.
23. Siekiant apsisaugoti nuo elektros iškrovos, „aScope 4 Broncho“ galima jungti tik į įžemintą maitinimo įtampos lizdą. Norėdami atjungti „aScope 4 Broncho“ nuo maitinimo įtampos, ištraukite maitinimo laido kištuką iš sieninio elektros lizdo.
24. Visada patikrinkite, ar prietaisui tinka endotrachėjiniai vamzdeliai ir dviejų spindžių vamzdeliai.
25. Jeigu endoskopinės procedūros metu prietaiso veikimas sutrinka, nedelsiant nutraukite procedūrą ir ištraukite endoskopą.

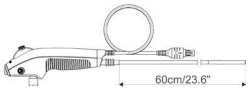
ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Turėkite pasiruošę atsarginę sistemą, kad procedūrą galėtumėte nedelsiant tęsti, sugedus pagrindinei sistemai.
2. Saugokitės, kad nepažeistumėte įleidimo zondo ar distalinio antgalio, kai su „aScope 4 Broncho“ naudojate tokius aštrius įtaisus, kaip adatos.
3. Saugokitės, kad įleidimo zondo distaliniu antgaliu nepaliestumėte kitų daiktų, nes galite sugadinti įrangą. Distalinio antgalio objektyvo paviršius yra trapus ir pažeistas gali iškreipti vaizdą.
4. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos valdydami sulenkiamą dalį, nes galite sugadinti įrangą. Tarp netinkamo sulenkiamos dalies valdymo pavyzdžių yra šie:
   – Sukimas rankiniu būdu.
   – Valdymas ETV viduje ar bet kokiu kitu atveju, kai jaučiamas pasipriešinimas.
   – Įleidimas į išlenktą vamzdelį ar tracheostomijos vamzdelį, kai prietaiso išlenkimo kryptis nesutampa su vamzdelio išlinkiu.
5. Pagal federalinius JAV įstatymus įsigyti ar užsisakyti šį prietaisą leidžiama tik gydytojui.
6. Paruošimo, naudojimo ir laikymo metu „aScope 4 Broncho“ rankeną saugokite nuo drėgmės.
7. Nenaudokite peilio ar kitų aštrių instrumentų atidaryti krepšelį ar kartoninę dėžutę.
8. Prieš pradedant siurbti tinkamai pritvirtinkite vamzdelius prie įsiurbimo jungties.
9. Jei būtina, prieš procedūrą ar jos metu pašalinkite iš kvėpavimo takų išskyras ar kraują. Šiam tikslui galima naudoti bet kokį tinkamą išsiurbimo prietaisą.
10. Siurbimo metu vakuuminis slėgis turi būti ne didesnis, kaip 85 kPa (638 mm Hg) Naudojant didesnį slėgį gali būti sudėtinga įsiurbimą nutraukti.

2. Sistemos aprašymas

„aScope 4 Broncho“ galima prijungti prie „aView Monitor“. Informaciją apie „aView Monitor“ rasite „aView“ naudojimo instrukcijoje.

2.1. Sistemos dalys

Ambu® aScope™ 4 Broncho – vienkartinis prietaisas:	**Dalių numeriai:**
	478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2

„aScope 4 Broncho Slim“, „aScope 4 Broncho Regular“ ir „aScope 4 Broncho Large“ įsigyti galima ne visose šalyse. Kreipkitės į vietos pardavimo atstovybę.

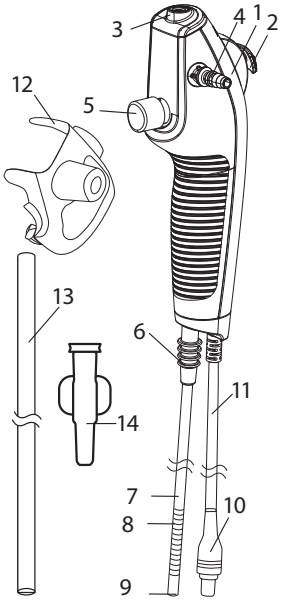
Gaminio pavadinimas	**Spalva**	**Išorinis skersmuo [mm]**	**Vidinis skersmuo [mm]**
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Oranžinis	min. 5,8; maks. 6,3	min. 2,6
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Žalias	min. 5,0; maks. 5,5	min. 2,0
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	Pilkas	min. 3,8; maks. 4,2	min. 1,2

Suderinami prietaisai: „Ambu® aView“™	**Dalių numeriai:**
(daugkartinio naudojimo)	405001000 modelis Nr. JANUS-W08-R10 (prog. įrangos versijos v1.XX)* 405002000 modelis Nr. JANUS2-W08-R10 (prog. įrangos versijos v2.XX)*

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

* „aScope 4 Broncho“ vaizdo kokybė su „aView“ modeliu Nr. JANUS-W08-R10 yra prastesnė.

2.2. „aScope 4 Broncho“ 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	Vamzdelio jungtis	Procedūros metu galima pritvirtinti vamzdelius su standartinėmis jungtimis.	TPE lydinys
7	Įvedimo zondas	Lankstus į kvėpavimo takus įleidžiamas zondas.	PU
8	Sulenkiama dalis	Judama dalis	PU
9	Distalinis antgalis	Įmontuota kamera, šviesos šaltinis (dvi LED lemputės) ir jame yra darbinio kanalo išėjimo anga.	Poliepoksidas
7-8-9	Įleidžiama dalis	Įvedimo zondo, sulenkiamos dalies ir distalinio antgalio rinkinys.	Žr. pirmiau.
10	Jungiklis ant „aScope 4 Broncho“ kabelis	Jungiama prie mėlyno „aView“ lizdo	PVC
11	„aScope 4 Broncho“ kabelis	Perduoda vaizdo signalą į „aView“	PVC

12	Rankenos apsauga	Apsaugo siurbimo jungtį gabenimo ir laikymo metu. Nuimkite prieš naudodami.	PP
13	Apsauginis vamzdelis	Apsaugo įvedimo zondą gabenimo ir laikymo metu. Nuimkite prieš naudodami.	PP
14	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).

3. Naudojamų simbolių paaiškinimas

„aScope 4 Broncho“ prietaisų simboliai	**Paaiškinimas**
	„aScope 4 Broncho“ įleidimo zondo darbinis ilgis.
Max OD	Didžiausias įvedamos dalies plotis (maksimalus išorinis skersmuo).
Min ID	Mažiausias darbinio kanalo plotis (minimalus vidinis skersmuo).
	Matomumo laukas.
	Gaminio nenaudokite, jeigu jo sterili pakuotė ar išorinė pakuotė pažeista.
	Gaminio sudėtyje nėra natūralaus latekso.
	Temperatūra: darbo aplinkos temperatūra nuo 10 °C (50 °F) iki 40 °C (104 °F).
	Drėgnumo apribojimai: santykinė drėgmė darbinėje aplinkoje nuo 30 % iki 85 %.
	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 UL us	UL – pripažintos sudedamosios dalies ženklas Kanadoje ir JAV.
⚠	Įspėjimas.

4. „aScope 4 Broncho“ naudojimas

Skaičiai pilkuose apskritimuose yra iš paveikslų 2 puslapyje.

4.1. „aScope 4 Broncho“ paruošimas ir patikrinimas

„aScope 4 Broncho“ apžiūra **1**

1. 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**

„aView Monitor“ paruoškite ir patikrinkite pagal „aView“ naudojimo instrukciją. **2**

Vaizdo tikrinimas

1. Prijunkite „aScope 4 Broncho“ prie „aView“ įkišdami baltą „aScope 4 Broncho“ kištuką su mėlyna rodykle į atitinkamą mėlyną „aView“ lizdą. Įstatydami „aScope 4 Broncho“ kištuką į „aView Monitor“ lizdą sulyginkite abi rodykles. **3**
2. Patikrinkite, ar vaizdas į ekraną perduodamas tiesiogiai, nukreipdami „aScope 4 Broncho“ distalinį antgalį į kokį nors daiktą, pvz., savo rankos delną. **4**
3. Jeigu reikia, sureguliuokite „aView“ vaizdą pagal savo poreikį (išsamesnė informacija pateikta „aView“ naudojimo instrukcijoje).
4. Jei objektas aiškiai nematomas, sterilia šluoste nuvalykite distalinio antgalio objektyvą.

„aScope 4 Broncho“ 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. Jeigu taikytina, patikrinkite reikiamo dydžio endoskopinį priedą, ar jį galima be pasipriešinimo prastumti darbiniu kanalu. Pridedamu stumtuvu galima lengviau įleisti tokius minkštus priedus, kaip mikrobiologiniai šepetėliai. **5d**
5. Jei taikoma, prieš pradėdami procedūrą patikrinkite, ar „aScope 3“ prietaisui tinka endotrachėjiniai vamzdeliai ir dviejų spindžių vamzdeliai.

4.2. „aScope 4 Broncho“ valdymas

„aScope 4 Broncho“ laikymas ir antgalio valdymas 6a

„aScope 4 Broncho“ rankeną galima laikyti bet kuria ranka. Kita ranka (kurioje nėra „aScope 4 Broncho“) galima stumti įleidimo zondą į paciento burną ar nosį.

Nykščiu judinama valdymo svirtis, o smiliumi spaudžiamas įsiurbimo mygtukas. Valdymo svirtis naudojama lankstyti ir pailginti „aScope 4 Broncho“ 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.

Vamzdelio jungtis 6b

Vamzdelio jungtį galima naudoti tvirtinant ETV ir DSV prie ISO jungties intubacijos metu.

„aScope 4 Broncho“ įleidimas 7a

Prieš įleisdami „aScope 4 Broncho“ į paciento organizmą, įleidimo zondą sutepkite medicinine tepimo priemone. Jei „aScope 4 Broncho“ kameros vaizdas tampa neryškus, antgalį galima nuvalyti, atsargiai patrynus į gleivinės sienelę, arba „aScope 4 Broncho“ turite ištraukti ir jo antgalį nuvalyti. Kai „aScope 4 Broncho“ įleidžiamas per burną, rekomenduojama į burną įdėti kandiklį, kad „aScope 4 Broncho“ būtų apsaugotas nuo sugadinimo.

Skysčių lašinimas 7b

Skysčius galima įlašinti pro darbinį kanalą, įstačius adatą į kanalo angą „aScope 4 Broncho“ viršuje. Jeigu naudojate „Luer Lock“ adatą, naudokite pridedamą stumtuvą. Adatą iki galo įkiškite į darbinio kanalo angą arba stumtuvą ir paspauskite stūmoklį, kad įlašintumėte skystį. Šio proceso metu nevykdykite siurbimo procedūros, nes įlašinti skysčiai pateks į išsiurbiamų skysčių surinkimo sistemą. Kad kanale neliktų jokių skysčių, prapūskite jį 2 ml oro.

Išsiurbimas 7c

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

Endoskopinių priedų įleidimas 7d

Visuomet „aScope 4 Broncho“ parinkite tinkamo dydžio endoskopinį priedą (žr. 1.2 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 „aView“ ekrane. Pridedamu įvedikliu galima lengviau įvesti tokius minkštus priedus, kaip mikrobiologiniai šepetėliai.

„aScope 4 Broncho“ ištraukimas 8

Ištraukiant „aScope 4 Broncho“, valdymo svirtis turi būti neutralioje padėtyje. Lėtai ištraukite „aScope 4 Broncho“, „aView“ monitoriaus ekrane stebėdami tiesioginį vaizdą.

4.3. Po naudojimo

Apžiūra 9

1. Ar netrūksta sulenkiamos dalies, objektyvo ar įleidimo zondo dalių? Jeigu taip, suraskite trūkstamas dalis.
2. Ar nėra kokių nors sulenkiamos dalies, objektyvo ar įvedimo zondo pažeidimo požymių? Jeigu taip, patikrinkite prietaiso vientisumą ir ar netrūksta kokių nors dalių.
3. Ar nėra sulenkiamos dalies, objektyvo ar įvedimo zondo įpjovimų, skylių, išsipūtimų, įlinkimų ar kitų deformacijų? Jeigu taip, patikrinkite, ar netrūksta kokių nors prietaiso dalių.

Jei reikalingi pataisomieji veiksmai (nuo 1 iki 3 žingsnio), veikite pagal savo ligoninės taisykles. Įvedimo zondo detalės yra nepralaidžios spinduliuotei.

Baigiamieji žingsniai

Atjunkite „aScope 4 Broncho“ nuo „aView“ **10**. „aScope 4 Broncho“ yra vienkartinis prietaisas. Panaudojus „aScope 4 Broncho“ jis laikomas infekuotu ir turi būti atiduotas sunaikinti pagal vietinius infekuotos medicininės įrangos su elektroninėmis sudedamosiomis dalimis surinkimo

reikalavimus. Prietaiso nemirkykite, neskalaukite ir nesterilizuokite, kadangi dėl šių procedūrų gali likti kenksmingų nuosėdų arba prietaisas gali sugesti. Įtaiso konstrukcija ir medžiagos nepritaikytos įprastinėms valymo ir sterilizacijos procedūroms.

5. Techninės gaminio specifikacijos

5.1. Taikomi standartai

„aScope 4 Broncho" funkcija atitinka:
– Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicininių prietaisų.
– IEC 60601-1 2 leid. Medicininė elektros įranga – 1 dalis: bendruosius saugos reikalavimus.
– IEC 60601-1 3.1 leid. Medicininė elektros įranga – 1 dalis: pagrindinės saugos ir svarbiausio funkcionalumo 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.
– IEC 60601-1-2: medicininės elektrinės įrangos – 1–2 dalies bendruosius saugos reikalavimus – papildomo standarto: elektromagnetinio suderinamumo – bandymų 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. „aScope 4 Broncho" specifikacijos

Įleidžiama dalis	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Sulenkiama dalis[1] [°]	180 ↑,180 ↓	180 ↑,180 ↓	180 ↑,160 ↓
Įleidimo zondo skersmuo [mm, (coliai)]	3,8 (0,15)	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Distalinio antgalio skersmuo [mm, (coliai)]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,2 (0,24)
Maksimalus įvedamos dalies skersmuo [mm, (coliai)]	4,3 (0,17)	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Minimalus endotrachėjinio vamzdelio dydis (vidinis skersmuo) [mm]	5,0	6,0	7,0
Minimalus dviejų spindžių vamzdelio dydis (vidinis skersmuo) [Fr]	35	41	-
Darbinis ilgis [mm, (coliai)]	600 (23,6)	600 (23,6)	600 (23,6)
Kanalas	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Minimalus instrumentų kanalo plotis[2] [mm, (coliai)]	1,2 (0,047)	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)

Laikymas ir gabenimas	aScope 4 Broncho Slim / Regular / Large
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 Broncho Slim / Regular / Large**
Matomumo laukas [°]	85
Lauko gylis [mm]	6 ~ 50
Apšvietimo būdas	LED
Siurbimo jungtis	
Jungiamojo vamzdelio vidinis skersmuo [mm]	Ø7 +/- 1
Sterilizacija	**aScope 4 Broncho Slim / Regular / Large**
Sterilizacijos metodas	ETO
Darbo aplinka	**aScope 4 Broncho Slim / Regular / Large**
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. Gedimų nustatymas ir 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
Kairėje ekrano pusėje vaizdas nerodomas tiesiogiai, nors atverta naudotojo sąsaja, arba kairėje ekrano pusėje rodomas nejudantis vaizdas.	„aScope 4 Broncho“ neprijungtas prie „aView“.	Prijunkite „aScope 4 Broncho“ prie mėlyno „aView“ lizdo.
	Tarp „aView“ ir „aScope 4 Broncho“ prastas ryšys.	Iš naujo paleiskite „aView“, paspausdami maitinimo įtampos mygtuką ir palaikydami jį nuspaustą mažiausiai 2 sekundes. Jeigu „aView“ išjungtas, iš naujo jį paleiskite, dar kartą spustelėdami maitinimo įtampos mygtuką.
	„aScope 4 Broncho“ sugadintas.	Pakeiskite „aScope 4 Broncho“ nauju prietaisu.
	Vaizdo įrašas rodomas geltonoje failų tvarkymo kortelėje	Grįžkite prie tiesioginio vaizdo rodymo, spustelėdami mėlyną tiesioginio vaizdo kortelę, arba paleiskite „aView“ iš naujo, paspausdami maitinimo įtampos mygtuką ir palaikydami jį nuspaustą mažiausiai 2 sekundes. Jeigu „aView“ išjungtas, iš naujo jį paleiskite, dar kartą spustelėdami maitinimo įtampos mygtuką.
Prasta vaizdo kokybė	Kraujas, seilės ir pan. ant objektyvo (ant distalinio antgalio).	Atsargiai patrinkite distalinį antgalį į gleivinę. Jeigu objektyvas šitaip nenusivalo, ištraukite „aScope 4 Broncho“ ir nuvalykite objektyvą sterilia marle.
Nėra arba sumažėjusi siurbimo galia, arba sunku per kanalą įleisti endoskopinį priedą.	Užsikimšęs kanalas.	Pravalykite darbinį kanalą švariu 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 „aScope 4 Broncho“.
	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 aScope 4 Broncho lietošanas rūpīgi izlasiet šīs drošības instrukcijas. Lietošanas instrukcija var tikt atjaunināta 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 Broncho izmantošanu. Pirms sākt izmantot aScope 4 Broncho, svarīgi, lai operatori būtu pilnībā apguvuši klīniskās endoskopijas metodes un pārzinātu šajā lietošanas instrukcijā aprakstīto paredzēto izmantojumu, brīdinājumus, piesardzības pasākumus, indikācijas un kontrindikācijas.
aScope 4 Broncho netiek sniegta garantija.
Šajā dokumentā *aScope 4 Bronhu* attiecas tikai uz instrukcijām par endoskopu un *aScope 4 Broncho* sistēma attiecas uz informāciju par aScope 4 Broncho un aView monitoru un papildrīkiem. Ja nav norādīts citādi, aScope 4 Broncho attiecas uz visiem aScope 4 Broncho variantiem.

1.1. Paredzētā lietošana

aScope 4 Broncho endoskopi ir izstrādāti lietošanai kopā ar aView monitoru, endoterapijas papildrīkiem un cita veida endoskopijas papildaprīkojumu elpceļos un traheobronhiālajā kokā.

1.2. Lietošanas indikācijas

aScope 4 Broncho ir paredzēta lietošanai slimnīcās. aScope 4 Broncho ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai pieaugušajiem. Novērtēta šādiem endotraheālo cauruļu (ETC), cauruļu ar divkāršu lūmenu (DLC) un endoskopisko papildrīku (EP) izmēriem:

	Minimālais ETC iekšējais diametrs	Minimālais DLC izmērs	EP minimālais darba kanāla platums
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	5,0 mm	35 Fr.	līdz 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	6,0 mm	41 Fr.	līdz 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	7,0 mm	-	līdz 2,6 mm

Nav garantijas, ka instrumenti, kas izvēlēti tikai pēc šā minimālā instrumentu kanāla platuma, būs saderīgi, lietojot kombinācijā.

1.3. 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. aScope 4 Broncho ir vienreizlietojama ierīce un ar to jārīkojas saskaņā ar spēkā esošo šādu ierīču lietošanas medicīnisko praksi, lai izvairītos no aScope 4 Broncho kontaminācijas pirms ievadīšanas.
2. Ar aScope 4 Broncho 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.
3. Nelietojiet aktīvus endoskopiskos papildrīkus, piemēram, lāzera zondes un elektroķirurģijas aprīkojumu, kopā ar aScope 4 Broncho sistēmu, jo tas var kaitēt pacientam vai izraisīt aScope 4 Broncho bojājumu.
4. Nelietojiet aScope 4 Broncho, ja tā kādā veidā ir bojāta vai ja kāda no funkcionālās pārbaudes daļām beigusies neveiksmīgi (skatiet 4.1. sadaļu).
5. aScope 4 Broncho ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai, tādēļ nemēģiniet to tīrīt un lietot atkārtoti. Izstrādājuma atkārtota izmantošana var izraisīt saindēšanos, kas noved pie infekcijām.
6. aScope 4 Broncho nedrīkst izmantot, ja pacientam tiek ievadīti ļoti viegli uzliesmojoši gāzveida anestēzijas līdzekļi. Tas var nodarīt kaitējumu pacientam.
7. Klients vai aScope 4 Broncho lietotājs nodrošina, ka ierīci izmanto MRI vidē.
8. Nelietojiet aScope 4 Broncho defibrilācijas laikā.

9. Drīkst lietot tikai pieredzējuši ārsti, kas ir apguvuši klīniskās endoskopijas metodes un procedūras.
10. aScope 4 Broncho ievadīšanas, izmantošanas vai izņemšanas laikā nepiemērojiet pārmērīgu spēku.
11. Lietošanas laikā pacientiem vienmēr jābūt pienācīgi uzraudzītiem.
12. Ievietojot vai izņemot aScope 4 Broncho, izmantojot saliecamo daļu vai veicot atsūkšanu, vienmēr skatiet reāllaika endoskopisko attēlu aView monitorā. Ja tas netiek darīts, iespējams kaitējums pacientam.
13. Nelietojiet aScope 4 Broncho, ja izstrādājuma sterilizācijas barjera vai tā iepakojums ir bojāti.
14. Sakarstot gaismas emisijas daļai, var uzsilt endoskopa distālais gals. Izvairieties no ierīces gala un gļotādas ilgstošas saskares, jo ilgstoša, pastāvīga saskare ar gļotādu var izraisīt tās bojājumu.
15. Vienmēr pārliecinieties, vai atsūkšanas savienotājam pievienotā caurule ir pievienota arī atsūkšanas ierīcei.
16. Izņemot endoskopu, distālajam galam jābūt neitrālā un nesaliektā pozīcijā. Nedarbiniet saliekšanas sviru, jo tas var izraisīt kaitējumu pacientam un/vai aScope 4 Broncho bojājumu.
17. Nevirziet uz priekšu vai atpakaļ aScope 4 Broncho un nekustiniet saliecamo daļu, kamēr darba kanāla distālajā galā ir redzami endoskopiskie papildrīki, jo tā iespējams nodarīt kaitējumu pacientam.
18. Ievietojot endoskopisko papildrīku darba kanālā vai izņemot no tā, vienmēr pārliecinieties, vai saliecamā daļā ir iztaisnota. Nedarbiniet saliekšanas sviru un nekādā gadījumā nepiemērojiet pārmērīgu spēku, jo tas var izraisīt kaitējumu pacientam un/vai aScope 4 Broncho bojājumu.
19. Pirms aScope 4 Broncho likšanas atkritumu konteinerā, vienmēr veiciet vizuālu pārbaudi saskaņā ar šajā lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem.
20. Elektroniskā aparatūra un aScope 4 Broncho sistēma var ietekmēt cita citas normālu darbību. Ja aScope 4 Broncho sistēmu izmanto blakus vai uz/zem citas ierīces, pirms lietošanas pārbaudiet, vai aScope 4 Broncho sistēma un cita elektroniskā aparatūra normāli darbojas. Iespējams, ka procedūras nepieciešams koriģēt, piemēram, pārorientēt vai pārvietot ierīci vai ekranēt telpu, kurā tā tiek lietota.
21. aScope 4 Broncho sastāv no „Ambu" piegādātajām daļām. Šīs daļas drīkst nomainīt vienīgi ar „Ambu" apstiprinātām daļām. Ja šie norādījumi netiek ievēroti, var tikt nodarīts kaitējums pacientam.
22. Uzmanīgi pārbaudiet, vai ekrānā redzamais attēls ir reāllaika attēls vai ierakstīts attēls un pārbaudiet, vai attēla orientācija atbilst paredzētajai orientācijai.
23. Lai novērstu elektrošoka risku, pievienojiet aScope 4 Broncho sistēmu tikai elektrotīklam ar drošu sazemējumu. Lai atvienotu aScope 4 Broncho sistēmu no elektrotīkla, izņemiet spraudkontaktu no sienas ligzdas.
24. Vienmēr pārbaudiet atbilstību endotraheālajām caurulītēm un divkāršajām lūmena caurulītēm.
25. Ja endoskopijas procedūras laikā rodas darbības traucējumi, nekavējoties pārtrauciet procedūru un izņemiet endoskopu.

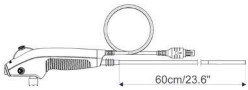
PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Raugieties, lai viegli pieejamā vietā būtu novietota piemērota rezerves sistēma, ko var tūlīt izmantot, lai varētu turpināt procedūru, ja rodas kādi darbības traucējumi.
2. Kopā ar aScope 4 Broncho lietojot asus priekšmetus, piemēram, adatas, rīkojieties uzmanīgi, lai nesabojātu ievadīšanas vadu vai distālo galu.
3. Ar ievadīšanas vada distālo galu rīkojieties uzmanīgi un neļaujiet tam saskarties ar citiem priekšmetiem, jo tas var izraisīt aprīkojuma bojājumu. Distālā gala objektīva virsma ir trausla, un iespējams vizuāls izkropļojums.
4. Nevērsiet pārmērīgu spēku uz saliecamo daļu, jo tas var izraisīt aprīkojuma bojājumu. Nepareizas saliecamās daļas lietošanas piemēri:
   – Manuāla sagriešana.
   – Lietošana ETC caurulē vai kādā citā gadījumā, kad jūtama pretestība.
   – Ievadīšana noteiktas formas caurulē vai traheostomijas caurulē, ja izliekuma virziens neatbilst caurules izliekumam.
5. ASV federālais likums ierobežo šo ierīču pārdošanu, ļaujot tās iegādāties tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.
6. Raugieties, lai sagatavošanas, lietošanas un uzglabāšanas laikā aScope 4 Broncho rokturis būtu sauss.
7. Nelietojiet nazi vai citu asu rīku, lai atvērtu maisu vai kartona kasti.
8. Pirms atsūkšanas kārtīgi piestipriniet caurules atsūkšanas savienotājam.
9. Ja nepieciešams, pirms procedūras un tās laikā izvadiet no elpceļiem sekrētu vai asinis. Šim nolūkam var izmantot jebkuras atbilstošas atsūkšanas ierīces atsūkšanas funkciju.
10. Atsūkšanas laikā izmantojiet 85 kPa (638 mmHg) vai mazāku vakuumu. Pārāk liels vakuums var apgrūtināt atsūkšanas pārtraukšanu.

2. Sistēmas apraksts

aScope 4 Broncho var pievienot aView monitoram. Sīkāku informāciju par aView monitoru, lūdzu, skatiet aView lietošanas instrukcijā.

2.1. Sistēmas daļas

Ambu® aScope™ 4 Broncho - vienreizējas lietošanas ierīce	**Daļu numuri:**
	478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2

aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular un aScope 4 Broncho Large nav pieejams visās valstīs. Lūdzu, sazinieties ar vietējo pārdošanas biroju.

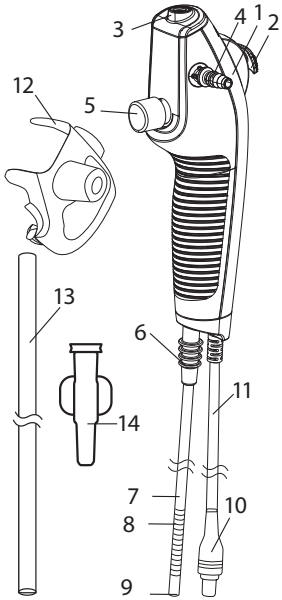
Izstrādājuma nosaukums	**Krāsa**	**Ārējais diametrs [mm]**	**Iekšējais diametrs [mm]**
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	oranžs	vismaz 5,8; ne vairāk kā 6,3	vismaz 2,6
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	zaļš	vismaz 5,0; ne vairāk kā 5,5	vismaz 2,0
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	pelēks	vismaz 3,8; ne vairāk kā 4,2	vismaz 1,2

Saderīgās ierīces: Ambu® aView™	Daļu numuri:
(vairākkārt lietojams)	405001000 Modeļa Nr. JANUS-W08-R10 (SW versijas v1.XX)* 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.

* aScope 4 Broncho ir ierobežota kvalitāte iegūtajā attēlā, izmantojot aView modeli Nr. Janus-W08-R10.

2.2. aScope 4 Broncho 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	Caurules savienojums	Ļauj fiksēt caurules ar standarta savienotāju procedūras laikā	TPE sakausējums
7	Ievadīšanas vads	Elastīgs vads ievadīšanai elpceļos	PU
8	Saliecamā daļa	Kustīgā daļa	PU

9	Distālais gals	Tajā ir kamera, gaismas avots (divi LED elementi), kā arī darba kanāla izeja	Epoksīdsveķi
7-8-9	Ievadāmā daļa	Ievietošanas vada objektu grupa, locīšanas daļa un tālākais gals	Skatīt iepriekš
10	Savienotājs aScope 4 Broncho kabelim	Savieno ar aView zilo kontaktligzdu	PVC
11	aScope 4 Broncho kabelim	Pārnes attēla signālu uz aView	PVC
12	Roktura aizsargs	Transportēšanas un uzglabāšanas laikā aizsargā atsūkšanas savienotāju. Pirms lietošanas jānoņem.	PP
13	Aizsargcaurule	Transportēšanas un uzglabāšanas laikā aizsargā ievadīšanas vadu. Pirms lietošanas jānoņem.	PP
14	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

aScope 4 Broncho ierīcēm izmantotie simboli	Nozīme
	aScope 4 Broncho ievadīšanas vada darba garums.
Maksimālais ārējais diametrs	Maksimālais ievadīšanas daļas platums (maksimālais ārējais diametrs).
Minimālais iekšējais diametrs	Kanāla minimālais darba platums (minimālais iekšējais diametrs).
	Skata lauks.
	Nelietojiet izstrādājumu, ja tā sterilizācijas barjera vai tā iepakojums ir bojāti.
	Šis izstrādājums nav veidots no dabīgās gumijas lateksa.
	Temperatūras ierobežojums: temperatūra darba vidē no 10 °C (50 °F) līdz 40 °C (104 °F).
	Mitruma ierobežojums: relatīvais mitrums darba vidē 30-85 %.
	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.
	Vienreizējai lietošanai, nelietot atkārtoti.
REF	Atsauču numurs.
LOT	Partijas numurs, sērijas kods.
c UL us	UL atzīts komponentes marķējums Kanādā un ASV.
	Brīdinājums!

LV

4. aScope 4 Broncho lietošana

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

4.1. aScope 4 Broncho sagatavošana un pārbaude

aScope 4 Broncho vizuāla pārbaude 1

1. Pārbaudiet, vai maisiņa aizdare nav bojāta. 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 aView lietošanas instrukcijā informāciju par aView monitora vizuālo pārbaudi un sagatavošanu 2

Attēla pārbaude

1. Savienojiet aScope 4 Broncho ar aView, iespraužot balto aScope 4 Broncho savienotāju ar zilo bultu atbilstošā zilā aView savienotājā ar iedobi. Ievietojot aScope 4 Broncho savienotāju aView monitorā, lūdzu, uzmanīgi savienojiet bultiņas. 3
2. Pārbaudiet, vai ekrānā ir redzams reāllaika videoattēls, vēršot aScope 4 Broncho distālo galu pret objektu, piemēram, pret savu delnu. 4
3. Ja nepieciešams, pielāgojiet attēla izvēles uz aView (papildu informāciju, lūdzu, skatiet aView lietošanas instrukcijā).
4. Ja objektu nevar skaidri saredzēt, noslaukiet distālā galā esošo objektīvu ar sterilu auduma drāniņu.

aScope 4 Broncho 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. Ja nepieciešams, pārbaudiet, vai atbilstoša izmēra endoskopisko papildrīku var izvadīt caur darba kanālu bez pretestības. Lai atvieglotu mīkstu papildrīku, piemēram, mikrobioloģijas birstīšu, ievadīšanu, var izmantot iepakojumam pievienoto ievadīšanas rīku. **5d**
5. Pirms procedūras sākšanas vienmēr pārbaudiet endotraheālo caurulīšu un divkāršo lūmena caurulīšu saderību ar aScope 3 (ja piemērojams).

4.2. aScope 4 Broncho ekspluatācija

aScope 4 Broncho turēšana un darbības ar galu **6a**

aScope 4 Broncho rokturi var turēt ar jebkuru roku. Ar roku, kurā netiek turēts aScope 4 Broncho, var pārvietot ievadīšanas vadu pacienta mutē vai degunā.

Vadības sviru pārvietojiet ar īkšķi, bet ar rādītājpirkstu spiediet atsūkšanas pogu. Vadības sviru izmanto, lai saliektu un iztaisnotu aScope 4 Broncho 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.

Caurules savienojums **6b**

Caurules savienojumu var izmantot, lai intubācijas laikā pievienotu ETC un DLC ar ISO atbilstošu savienotāju.

aScope 4 Broncho ievadīšana **7a**

Ievadot aScope 4 Broncho pacienta ķermenī, ieziediet ievadīšanas vadu ar medicīniskas pakāpes slīdvielu. Ja aScope 4 Broncho kameras attēls kļūst neskaidrs, galu var notīrīt, to viegli paberzējot pret gļotādas sienu, vai arī izņemiet aScope 4 Broncho un notīriet tā galu. Ievadot aScope 4 Broncho caur muti, ieteicams izmantot iemutni, lai pasargātu aScope 4 Broncho no bojājuma.

Šķidrumu ievadīšana **7b**

Šķidrumus var ievadīt caur darba kanālu, ievietojot šļirci darba kanāla atverē aScope 4 Broncho galā. Lietojot Luer Lock šļirci, izmantojiet iepakojumam pievienoto ievadīšanas rīku. Ievadiet šļirci vai ievadīšanas rīku darba kanāla atverē pilnībā un nospiediet virzuli, lai ievadītu šķidrumu. Pārliecinieties, vai šā procesa laikā neveicat 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 aScope 4 Broncho ierīcei piemērota izmēra endoskopiskos papildrīkus (skatīt 1.2. 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 aView monitorā. Lai atvieglotu mīkstu papildrīku, piemēram, mikrobioloģijas birstīšu, ievadīšanu, var izmantot iepakojumam pievienoto ievadīšanas rīku.

aScope 4 Broncho izņemšana **8**

Izņemot aScope 4 Broncho, pārliecinieties, vai vadības svira ir neitrālā pozīcijā. Lēni ņemiet ārā aScope 4 Broncho un vienlaikus vērojiet reāllaika attēlu aView monitorā.

4.3. Pēc lietošanas

Vizuāla pārbaude 9

1. Vai saliecamai daļai, objektīvam vai ievadīšanas vadam trūkst kādas daļas? Ja trūkst, centieties atrast trūkstošo(-ās) daļu(-as).
2. Vai ir kādas pazīmes par saliecamās daļas, objektīva vai ievadīšanas vada bojājumiem? Ja ir, pārbaudiet izstrādājuma veselumu un novērtējiet, vai kādas daļas netrūkst.
3. Vai uz saliecamās daļas, objektīva vai ievadīšanas vada nav iegriezumu, caurumu, ieliekumu, izciļņu vai citu nelīdzenumu? Ja ir, pārbaudiet izstrādājumu un novērtējiet, vai kādas daļas netrūkst.

Ja nepieciešami novēršanas pasākumi (1.-3. punkts), rīkojieties saskaņā ar vietējām slimnīcas procedūrām. Ievadīšanas vada elementi ir rentgenkontrastējoši.

Beidzamās darbības

Atvienojiet aScope 4 Broncho no aView 10. aScope 4 Broncho ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai. aScope 4 Broncho pēc lietošanas tiek uzskatīta par inficētu, un no tās ir jāatbrīvojas saskaņā ar vietējām vadlīnijām par inficētu medicīnisko ierīču ar elektroniskām sastāvdaļām savākšanu. Šo ierīci nedrīkst skalot iegremdējot vai sterilizēt, jo šīs procedūras var atstāt kaitīgas paliekas vai izraisīt ierīces darbības traucējumus. Izmantotais dizains un materiāls nav saderīgs ar tradicionālām tīrīšanas un sterilizēšanas procedūrām.

LV

5. Izstrādājuma tehniskās specifikācijas

5.1. Izmantotie standarti

aScope 4 Broncho funkcijas atbilst turpmāk minētajiem standartiem:

– Padomes Direktīva 93/42/EEK, kas attiecas uz medicīnas ierīcēm.
- IEC 60601-1, 2. izd., Medicīniskās elektroiekārtas – 1. daļa: Vispārējās drošības prasības.
– IEC 60601-1, 3.1. izd., Medicīniskās elektroiekārtas – 1. daļa: Pamatdrošības un pamata veiktspējas vispārējās prasības.
– IEC 60601-2-18 Medicīniskās elektroiekārtas – 2. -18. daļa: Endoskopiskās ierīces drošas lietošanas īpašas prasības.
– ISO 8600-1: Optika un fotonika – Medicīniskie endoskopi un endoterapijas ierīces – 1. daļa: Vispārējas prasības.
– IEC 60601-1-2: Medicīniskās elektroiekārtas – 1. -2. daļa: Vispārējās drošības prasības – Papildstandarts: Elektromagnētiskā saderība – testēšanas 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. aScope 4 Broncho specifikācijas

Ievadāmā daļa	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Saliecamā daļa[1] [°]	180 ↑,180 ↓	180 ↑,180 ↓	180 ↑,160 ↓
Ievadīšanas vada diametrs [mm, (")]	3,8 (0,15)	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Distālā gala diametrs [mm, (")]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,2 (0,24)
Ievadāmās daļas maksimālais diametrs [mm, (")]	4,3 (0,17)	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Endotrahejas caurulītes minimālais izmērs (iekšējais diametrs) [mm]	5,0	6,0	7,0

Minimālais dubultā lūmena caurules izmērs (iekšējais diametrs) [Fr]	35	41	-
Darba garums [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)	600 (23,6)
Kanāls	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Minimālais instrumenta kanāla platums[2] [mm, (")]	1,2 (0,047)	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Uzglabāšana un transportēšana	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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 Broncho Slim/Regular/Large**		
Skata lauks [°]	85		
Lauka dziļums [mm]	6 - 50		
Izgaismošanas metode	LED		
Atsūkšanas savienotājs			
Savienošanas caurules iekšējais diametrs [mm]	Ø7 +/- 1		
Sterilizācija	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
Sterilizācijas metode	ETO		
Darba vide	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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 ekrāna kreisajā pusē, bet lietotāja interfeiss displejā ir redzams, vai kreisajā pusē redzamais attēls ir nekustīgs.	aScope 4 Broncho nav pievienots aView.	Pievienojiet aScope 4 Broncho aView zilajai pieslēgvietai.
	aView un aScope 4 Broncho ir saziņas problēmas.	Restartējiet aView, turot nospiestu barošanas pogu vismaz 2 sekundes. Kad aView ir izslēgts, restartējiet to, vēlreiz nospiežot barošanas pogu.
	aScope 4 Broncho ir bojāts.	Nomainiet aScope 4 Broncho ar jaunu ierīci.
	Dzeltenajā failu pārvaldības cilnē ir redzams ierakstīts attēls.	Atgriezieties pie reāllaika attēla, nospiežot zilo reāllaika attēla cilni, vai restartējiet aView, turot nospiestu barošanas pogu vismaz 2 sekundes. Kad aView ir izslēgts, restartējiet to, vēlreiz nospiežot barošanas pogu.
Zema attēla kvalitāte	Asinis, siekalas u. c. uz objektīva (distālā gala).	Viegli paberzējiet distālo galu pret gļotādu. Ja objektīvu šādā veidā nav iespējams notīrīt, izņemiet aScope 4 Broncho un noslaukiet objektīvu ar sterilu marli.
Nav iespējams veikt atsūkšanu vai šī funkcija ir pavājināta, vai arī rodas grūtības ievietot endoskopisko papildrīku caur kanālu.	Nosprostots kanāls.	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 aScope 4 Broncho.
	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.

1. Belangrijke informatie – vóór gebruik lezen

Lees deze veiligheidsinstructies zorgvuldig door voordat u de aScope 4 Broncho gebruikt. De gebruiksaanwijzing kan zonder kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de huidige versie zijn op verzoek verkrijgbaar. Wij wijzen u erop dat deze gebruiksaanwijzing geen uitleg of bespreking bevat van klinische ingrepen. Hierin worden uitsluitend de globale werking en de te nemen voorzorgsmaatregelen behandeld in verband met het gebruik van de aScope 4 Broncho. Het is uiterst belangrijk dat gebruikers voldoende zijn opgeleid in klinische endoscopische technieken voordat ze de aScope 4 Broncho voor de eerste keer gaan gebruiken en dat ze op de hoogte zijn van het beoogde gebruik en de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, indicaties en contra-indicaties in deze gebruiksaanwijzing.
Er is geen garantie op de aScope 4 Broncho.
In dit document verwijst *aScope 4 Broncho* naar instructies die alleen van toepassing zijn op de endoscoop zelf en *aScope 4 Broncho-systeem* naar informatie die relevant is voor de aScope 4 Broncho met de aView monitor en accessoires. Tenzij anders aangegeven, verwijst aScope 4 Broncho naar alle uitvoeringen van de aScope 4 Broncho.

1.1. Bedoeld gebruik

aScope 4 Broncho-endoscopen zijn ontwikkeld voor gebruik met de aView-monitor, endotherapeutische accessoires en andere hulpapparatuur voor endoscopie in de luchtwegen- en tracheobronchiale boom.

1.2. Gebruiksindicaties

De aScope 4 Broncho is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuisomgeving. De aScope 4 Broncho is een apparaat voor eenmalig gebruik bij volwassenen. Het apparaat is geëvalueerd voor de volgende afmetingen van endotracheale buizen (ETT), dubbellumenbuizen (DLT) en endoscopische accessoires (EA):

	Minimale binnendiameter ETT	Minimale afmetingen DLT	Minimale breedte werkkanaal EA
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	5,0 mm	35 Fr	tot 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	6,0 mm	41 Fr	tot 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	7,0 mm	-	tot 2,6 mm

We kunnen niet garanderen dat instrumenten die uitsluitend zijn geselecteerd op basis van deze minimale breedte van het werkkanaal compatibel zijn in deze combinatie.

1.3. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

WAARSCHUWINGEN ⚠

1. De aScope 4 Broncho is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik en moet op medisch verantwoorde wijze voor dergelijke hulpmiddelen worden gehanteerd, om verontreiniging van de aScope 4 Broncho voorafgaand aan het inbrengen te voorkomen.
2. Beelden van de aScope 4 Broncho mogen niet worden gebruikt als onafhankelijke diagnose van een pathologie. Artsen moeten alle resultaten interpreteren en onderbouwen door andere middelen en op basis van de klinische eigenschappen van de patiënt.
3. Gebruik geen actieve endoscopische accessoires zoals lasersondes en elektrochirurgische apparatuur in combinatie met de aScope 4 Broncho, omdat hierdoor letsel bij de patiënt of schade aan de aScope 4 Broncho kan ontstaan.
4. Gebruik de aScope 4 Broncho niet als deze beschadigd is of als niet alle functionele tests (zie paragraaf 4.1) goed zijn verlopen.

5. Probeer de aScope 4 Broncho niet te reinigen en opnieuw te gebruiken; het is een apparaat voor eenmalig gebruik. Hergebruik van het product kan leiden tot besmetting, wat infecties kan veroorzaken.
6. De aScope 4 Broncho mag niet worden gebruikt als er licht ontvlambare anesthesiegassen aan de patiënt worden toegediend. Hierdoor zou de patiënt letsel kunnen oplopen.
7. De aScope 4 Broncho mag niet worden gebruikt in een MRI-omgeving.
8. Gebruik de aScope 4 Broncho niet gedurende defibrillatie.
9. Uitsluitend bestemd voor gebruik door bekwame artsen die zijn opgeleid voor klinische endoscopische technieken en ingrepen.
10. Gebruik geen overmatige kracht bij het verder inbrengen, bedienen of terughalen van de aScope 4 Broncho.
11. De patiënt dient tijdens het gebruik te allen tijde zorgvuldig te worden geobserveerd.
12. Kijk altijd naar het rechtstreekse beeld op de aView wanneer u de aScope 4 Broncho inbrengt of terughaalt, of wanneer u het buigstuk of de afzuiging bedient. Als u dat niet doet, kunt u de patiënt verwonden.
13. Gebruik de aScope 4 Broncho niet als de steriele barrière of de verpakking van het product beschadigd is.
14. De temperatuur van het distale uiteinde van de endoscoop kan door opwarming van de led-lichtbron hoger worden. Vermijd langdurig contact tussen de punt van het apparaat en het slijmvlies omdat langdurig contact met het slijmvlies letsel aan het slijmvlies kan veroorzaken.
15. Zorg altijd dat een buis die op de afzuigconnector is aangesloten, ook op een afzuigapparaat is aangesloten.
16. Wanneer u de endoscoop terughaalt, moet de distale tip zich in de neutrale, niet-gebogen stand bevinden. Bedien de buighendel niet, omdat hierdoor letsel bij de patiënt en/of schade aan de aScope 4 Broncho kan ontstaan.
17. De aScope 4 Broncho mag niet verder worden ingebracht of teruggehaald en het buigstuk mag niet worden bediend terwijl endoscopische accessoires uit het distale uiteinde van het werkkanaal steken, omdat hierdoor letsel bij de patiënt kan ontstaan.
18. Zorg altijd dat het buigstuk recht is bij het inbrengen of terughalen van een endoscopisch accessoire in het werkkanaal. Bedien de buighendel niet en gebruik nooit overmatige kracht, omdat hierdoor letsel bij de patiënt en/of schade aan de aScope 4 Broncho kan ontstaan.
19. Voer altijd een visuele controle uit aan de hand van de instructies in deze gebruiksaanwijzing voordat u de aScope 4 Broncho in een afvalcontainer plaatst.
20. Elektronische apparatuur en het aScope 4 Broncho-systeem kunnen de normale werking van het andere systeem beïnvloeden. Als het aScope 4 Broncho-systeem naast of gestapeld op andere apparatuur wordt gebruikt, moet u vóór gebruik controleren of het aScope 4 Broncho-systeem en de overige elektronische apparatuur normaal functioneert. Het kan nodig zijn om maatregelen te nemen om deze storingen of onderbrekingen te beperken, zoals het draaien of verplaatsen van de apparatuur of het afschermen van de ruimte waarin de apparatuur wordt gebruikt.
21. De aScope 4 Broncho bestaat uit de door Ambu geleverde onderdelen. Deze onderdelen mogen uitsluitend worden vervangen door onderdelen die door Ambu zijn geautoriseerd. Het niet opvolgen van deze instructie kan letsel bij de patiënt veroorzaken.
22. Controleer heel zorgvuldig of het beeld op het scherm rechtstreeks of opgenomen is en of de oriëntatie van het beeld naar verwachting is.
23. Om elektrische schokken te voorkomen mag het aScope 4 Broncho-systeem uitsluitend op een netvoeding met veiligheidsaarding worden aangesloten. Om het aScope 4 Broncho-systeem van de netvoeding los te koppelen verwijdert u de stekker uit het stopcontact.
24. Controleer altijd de compatibiliteit met endotracheale buizen en dubbellumenbuizen.
25. Als er tijdens de endoscopische procedure een storing optreedt, stopt u de procedure onmiddellijk en trekt u de endoscoop terug.

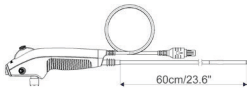
VOORZORGSMAATREGELEN

1. Zorg dat er een geschikt back-upsysteem beschikbaar is dat meteen kan worden gebruikt, zodat de ingreep kan worden voortgezet als er een storing optreedt.
2. Zorg dat u het inbrengsnoer of de distale tip niet beschadigt als u scherpe voorwerpen, zoals naalden, gebruikt in combinatie met de aScope 4 Broncho.
3. Wees voorzichtig wanneer u de distale tip van het inbrengsnoer hanteert en zorg dat deze niet tegen andere voorwerpen aan komt omdat hierdoor schade aan de apparatuur kan ontstaan. Het lensoppervlak van de distale tip is kwetsbaar; er kan beeldvervorming optreden.
4. Oefen geen overmatige druk uit op het buigstuk omdat hierdoor schade aan de apparatuur kan ontstaan. Voorbeelden van verkeerde hantering van het buigstuk zijn:
   – Handmatig draaien.
   – Gebruik in een ETT of in andere gevallen waarbij weerstand voelbaar is.
   – Inbrengen in een voorgevormde buis of tracheostomiebuis terwijl de buigrichting niet is uitgelijnd met de kromming van de buis.
5. Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
6. Houd het handvat van de aScope 4 Broncho droog tijdens de voorbereidingen, het gebruik en de opslag.
7. Gebruik geen mes of ander scherp voorwerp om de zak of de kartonnen doos te openen.
8. Bevestig de buis goed op de afzuigconnector voordat de afzuiging op gang wordt gebracht.
9. Verwijder indien nodig vóór en tijdens de procedure slijm of bloed uit de luchtwegen. Hiervoor kan gebruik worden gemaakt van een geschikt afzuighulpmiddel.
10. Pas bij het afzuigen een vacuüm van 85 kPa (638 mmHg) of minder toe. Als er te veel vacuüm wordt toegepast, kan het moeilijk worden om de afzuiging te beëindigen.

2. Beschrijving van het systeem

De aScope 4 Broncho kan op de aView-monitor worden aangesloten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de aView voor informatie over de aView-monitor.

2.1. Systeemonderdelen

Ambu® aScope™ 4 Broncho – hulpmiddel voor eenmalig gebruik:	**Onderdeelnummers:**
	478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2

De aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular en de aScope 4 Broncho Large zijn niet in alle landen verkrijgbaar. Neem contact op met uw lokale verkoopkantoor.

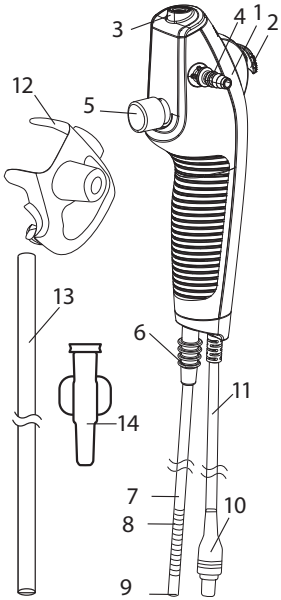
Productnaam	**Kleur**	**Buitendiameter [mm]**	**Binnendiameter [mm]**
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Oranje	min 5,8; max 6,3	min 2,6
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Groen	min 5,0; max 5,5	min 2,0
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	Grijs	min 3,8; max 4,2	min 1,2

Compatibele apparaten: Ambu® aView™	Onderdeelnummers:
(Herbruikbaar)	405001000 Modelnr. JANUS-W08-R10 (SW versies v1.XX)* 405002000 Modelnr. JANUS2-W08-R10 (SW versies 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.

* aScope 4 Broncho biedt een beperkte beeldkwaliteit bij gebruik van een aView modelnr. JANUS-W08-R10.

2.2. Onderdelen aScope 4 Broncho



Nr.	Onderdeel	Functie	Materiaal
1	Handvat	Geschikt voor links- en rechtshandig gebruik	MABS
2	Hendel	Beweegt de distale tip omhoog of omlaag in hetzelfde 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 afzuigbuizen	MABS
5	Afzuigknop	Activeert bij indrukken afzuiging	MABS
6	Aansluiting buis	Hiermee kunnen buizen met een standaardconnector tijdens ingrepen worden bevestigd	TPE-legering
7	Inbrengsnoer	Flexibel inbrengsnoer luchtwegen	PU
8	Buigstuk	Manoeuvreerbaar onderdeel	PU

9	Distaal uiteinde	Bevat de camera, lichtbron (twee leds) en de uitgang van het werkkanaal	Epoxy
7-8-9	In te brengen deel	Het gecombineerde geheel van inbrengsnoer, buigstuk en distaal uiteinde	Zie hierboven
10	Connector op aScope 4 Broncho-kabel	Voor aansluiting op blauwe aansluiting op aView	PVC
11	aScope 4 Broncho-kabel	Stuurt het beeldsignaal naar de aView	PVC
12	Bescherming handvat	Beschermt de afzuigconnector tijdens transport en opslag. Moet vóór gebruik worden verwijderd.	PP
13	Beschermingsbuis	Beschermt het inbrengsnoer tijdens transport en opslag. Moet vóór gebruik worden verwijderd.	PP
14	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 aScope 4 Broncho-apparaten	Indicatie
	Werklengte van het aScope 4 Broncho-inbrengsnoer.
Max. buitendiameter	Maximale breedte inbrengdeel (maximale buitendiameter).
Min. binnendiameter	Minimale breedte werkkanaal (minimale binnendiameter).
	Gezichtsveld.
	Gebruik het product niet als de steriele barrière of de verpakking beschadigd is.
	Dit product is niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex.
	Temperatuurbereik: tussen 10 °C (50 °F) en 40 °C (104 °F) in bedrijfsomgeving.
	Bereik vochtigheid: relatieve vochtigheid tussen 30 en 85% in bedrijfsomgeving.
	Bereik atmosferische druk: tussen 80 en 109 kPa in werkomgeving.
	Fabrikant.

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
CE 0086	CE-markering. Het product voldoet aan de Europese richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen.
	Elektrische veiligheid type BF-apparaat.
	Gebruiken vóór, gevolgd door JJJJ-MM-DD.
STERILE EO	Steriel product, gesteriliseerd met ETO.
	Product voor eenmalig gebruik, niet opnieuw gebruiken.
REF	Referentienummer.
LOT	Lotnummer, batchcode.
c UL us	UL-keurmerk voor erkende componenten voor Canada en de Verenigde Staten.
	Waarschuwing.

NL

4. Het aScope 4 Broncho-systeem gebruiken

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

4.1. Voorbereiding en inspectie van de aScope 4 Broncho

Visuele inspectie van de aScope 4 Broncho 1

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

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de aView voor de voorbereiding en inspectie van de aView-monitor 2

Inspectie van het beeld

1. Sluit de aScope 4 Broncho aan op de aView door de witte aScope 4 Broncho-connector met de blauwe pijl op de bijbehorende blauwe vrouwelijke connector op de aView aan te sluiten. Zorg dat u de pijlen zorgvuldig met elkaar uitlijnt als u de aScope 4 Broncho-connector in de aView-monitor steekt. 3
2. Controleer of er rechtstreeks beeld op het scherm wordt weergegeven door het distale uiteinde van aScope 4 Broncho naar een object te richten, bijvoorbeeld uw handpalm. 4
3. Pas de beeldinstellingen van de aView zo nodig aan (zie de gebruiksaanwijzing van de aView).
4. Als het object niet goed zichtbaar is, veegt u de lens bij het distale uiteinde af met een steriele doek.

Voorbereiding van de aScope 4 Broncho

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, moet u de afzuigapparatuur voorbereiden 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. 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, zoals een microbiologieborstel, te vergemakkelijken. 5d
5. Indien van toepassing moet worden gecontroleerd of endotracheale buizen en dubbellumenbuizen compatibel zijn met een aScope 3 voordat de procedure wordt opgestart.

4.2. De aScope 4 Broncho gebruiken

De aScope 4 Broncho vasthouden en de tip bewegen 6a

Het handvat van de aScope 4 Broncho kan zowel links- als rechtshandig worden vastgehouden. De hand waarmee u de aScope 4 Broncho niet vasthoudt, kan worden gebruikt om het inbrengsnoer in de mond of neus 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 aScope 4 Broncho op 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.

Aansluiting buis 6b

De aansluiting van de buis kan worden gemonteerd om tijdens het intuberen een ETT en DLT met een ISO-connector te bevestigen.

De aScope 4 Broncho inbrengen 7a

Smeer het inbrengsnoer in met een medisch glijmiddel voordat de aScope 4 Broncho bij de patiënt wordt ingebracht. Als het camerabeeld van de aScope 4 Broncho onduidelijk wordt, kan de tip worden gereinigd door deze voorzichtig tegen de slijmvlieswand te wrijven of door de aScope 4 Broncho te verwijderen en de tip te reinigen. Als de aScope 4 Broncho oraal wordt ingebracht, raden wij u aan een mondstuk te gebruiken om te voorkomen dat de aScope 4 Broncho beschadigd raakt.

Vloeistoffen inbrengen 7b

Er kunnen vloeistoffen via het werkkanaal worden geïnstilleerd door een injectiespuit in de ingang van het werkkanaal bovenop de aScope 4 Broncho in te brengen. Als er een Luer Lock-injectiespuit wordt gebruikt, moet het meegeleverde inbrengapparaat worden gebruikt. Breng de injectiespuit volledig in de ingang van het werkkanaal of het inbrengapparaat in en druk op de zuiger om vloeistof te instilleren. Zorg dat u tijdens deze procedure geen afzuiging toepast, omdat de ingebrachte vloeistoffen dan in het afzuigverzamelsysteem komen. Spoel het kanaal door met 2 ml lucht zodat al het plaatselijke verdovingsmiddel uit het kanaal komt.

Aspiratie 7c

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

Endoscopische accessoires inbrengen 7d

Zorg altijd dat u de juiste maat endoscopische accessoires voor de aScope 4 Broncho selecteert (zie hoofdstuk 1.2). Controleer het endoscopische accessoire voordat u het gebruikt. Vervang het als het niet goed werkt of er anders uitziet. Breng het endoscopische accessoire in de ingang van het werkkanaal in en breng het voorzichtig naar binnen via het werkkanaal, totdat het op de aView te zien is. Het meegeleverde inbrengapparaat kan worden gebruikt om het inbrengen van zachte accessoires, zoals een microbiologieborstel, te vergemakkelijken.

De aScope 4 Broncho terughalen 8

Verzeker u ervan dat de hendel in de neutrale stand staat wanneer u de aScope 4 Broncho terughaalt. Haal de aScope 4 Broncho terug terwijl u het beeld op de aView bekijkt.

4.3. Na gebruik

Visuele controle 9

1. Ontbreken er onderdelen op het buigstuk, de lens of het inbrengsnoer? Zo ja, dan dient u corrigerende maatregelen te nemen om het/de ontbrekende onderde(e)l(en) te vinden.
2. Zijn er tekenen van beschadiging op het buigstuk, de lens of het inbrengsnoer? Zo ja, onderzoek dan of het product intact is en ga na of er onderdelen ontbreken.
3. Zijn er insnijdingen, gaten, doorbuigingen, opzwellingen of andere onregelmatigheden op het buigstuk, de lens of het inbrengsnoer zichtbaar? Zo ja, onderzoek dan of het product intact is en ga na of er onderdelen ontbreken.

Als corrigerende maatregelen nodig zijn (stap 1 tot en met 3), voert u deze uit in overeenstemming met de plaatselijke ziekenhuisprocedures. De onderdelen van het inbrengsnoer zijn niet-röntgendoorlatend.

Laatste stappen

Koppel de aScope 4 Broncho los van de aView 10. De aScope 4 Broncho is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Na gebruik wordt de aScope 4 Broncho als verontreinigd beschouwd en dient deze te worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen voor de inzameling van verontreinigde medische hulpmiddelen met elektronische onderdelen. U mag het apparaat niet weken, spoelen of steriliseren; dergelijke procedures kunnen schadelijke resten achterlaten of storing van het apparaat veroorzaken. Het ontwerp en het gebruikte materiaal zijn niet compatibel met conventionele reinigings- en sterilisatieprocedures.

NL

5. Technische productspecificaties

5.1. Toegepaste normen

De werking van de aScope 4 Bronch voldoet aan:

– Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen.
– IEC 60601-1 ed 2 Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
– IEC 60601-1 ed 3.1 Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
– IEC 60601-2-18 Medische elektrische toestellen – Deel 2-18: Bijzondere eisen voor de veiligheid van endoscopische instrumenten.
– ISO 8600-1: Optiek en optische instrumenten – Medische endoscopen en endotherapeutische instrumenten – Deel 1: Algemene eisen.
– 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.
– 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 aScope 4 Broncho

In te brengen deel	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Buigstuk[1] [°]	180 ↑,180 ↓	180 ↑,180 ↓	180 ↑,160 ↓
Diameter inbrengsnoer [mm, (")]	3,8 (0,15)	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Diameter distale uiteinde [mm, (")]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,2 (0,24)
Maximale diameter van ingebracht deel [mm, (")]	4,3 (0,17)	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)

Endotracheale buis maat (ID) [mm]	5,0	6,0	7,0
Minimale maat dubbellumenbuis (ID) [Fr]	35	41	-
Werklengte [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)	600 (23,6)
Kanaal	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Minimale breedte werkkanaal[2] [mm, (")]	1,2 (0,047)	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Opslag en transport	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
Kamertemperatuur [°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 Broncho Slim/Regular/Large**		
Gezichtsveld [°]	85		
Velddiepte [mm]	6 - 50		
Verlichtingsmethode	LED		
Afzuigconnector			
Verbindingsslang ID [mm]	Ø7 +/- 1		
Sterilisatie	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
Wijze van sterilisatie	ETO		
Werkomgeving	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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 rechtstreeks beeld links op het scherm, maar gebruikersinterface is aanwezig op het display, of het beeld dat links staat is vastgelopen.	aScope 4 Broncho niet aangesloten op aView.	Sluit een aScope 4 Broncho aan op de blauwe ingang van de aView.
	De aView en aScope 4 Broncho hebben communicatieproblemen.	Start de aView opnieuw op door minstens 2 seconden op de aan/uit-knop te drukken. Als de aView is uitgeschakeld, kunt u het apparaat opnieuw starten door nog een keer op de aan/uit-knop te drukken.
	De aScope 4 Broncho is beschadigd.	Vervang de aScope 4 Broncho door een nieuwe.
	Er wordt een opgenomen beeld op het gele tabblad File Management weergegeven.	Keer terug naar het rechtstreekse beeld door op het blauwe tabblad Live image te drukken of herstart de aView door de aan/uit-knop ten minste twee seconden in te drukken. Als de aView is uitgeschakeld, kunt u het apparaat opnieuw starten door nog een keer op de aan/uit-knop te drukken.
Geringe beeldkwaliteit	Bloed, speeksel enz. op de lens (distale tip).	Wrijf het distale uiteinde voorzichtig tegen het slijm. Als de lens niet op deze manier kan worden gereinigd, moet u de aScope 4 Broncho verwijderen en de lens schoonvegen met een steriel gaasje.
Geen of verminderde afzuigcapaciteit of endoscopisch accessoire lastig via het kanaal in te brengen.	Kanaal geblokkeerd.	Reinig het werkkanaal met een reinigingsborstel of spoel het werkkanaal met een steriele zoutoplossing met behulp van een injectiespuit. 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.	Bereid een nieuwe aScope 4 Broncho voor.
	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.

1. Viktig informasjon – Les før bruk

Les disse sikkerhetsanvisningene nøye før du bruker aScope 4 Broncho. 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 Broncho. Før aScope 4 Broncho tas i bruk for første gang, er det meget viktig at operatøren har gjennomført tilstrekkelig opplæring i kliniske endoskopteknikker og er kjent med tiltenkt bruk, advarsler, forholdsregler, informasjoner, indikasjoner og kontraindikasjoner som er beskrevet i denne bruksanvisningen.
Det er ikke garanti på aScope 4 Broncho.
I dette dokumentet refererer *aScope 4 Broncho* til bruksanvisning som gjelder kun omfanget, og *aScope 4 Broncho-systemet* refererer til relevant informasjon for aScope 4 Broncho og aView-monitor og tilbehør. Med mindre noe annet er oppgitt, refererer aScope 4 Broncho til alle aScope 4 Broncho-utgaver.

1.1. Bruksområde

aScope 4 Broncho-endoskopene er konstruert for bruk med aView-skjermen, endoterapitilbehør og annet hjelpeutstyr for endoskopi i luftveiene og bronkialtreet.

1.2. Bruksindikasjoner

aScope 4 Broncho-systemet er for bruk i sykehusmiljø. aScope 4 Broncho er et engangsprodukt konstruert for bruk på voksne. Det er utført en evaluering for følgende størrelser av endotrakealtuber (ETT), dobbeltlumen-tuber (DLT) og endoskopisk tilbehør (EA):

	Minimum innvendig diameter, ETT	Minimum størrelse, DLT	EA minimumsbredde arbeidskanal
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	5,0 mm	35 Fr	opptil 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	6,0 mm	41 Fr	opptil 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	7,0 mm	-	opptil 2,6 mm

Det finnes ingen garanti for at instrumentene som kun bruker denne minimum instrumentkanalen vil være kompatible i kombinasjon med hverandre.

1.3. 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. aScope 4 Broncho er kun for engangsbruk og må håndteres på en måte som følger innarbeidet medisinsk praksis for å unngå kontaminering av Ambu aScope 4 Broncho før innføring.
2. aScope 4 Bronco-bilder 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.
3. Ikke bruk aktivt endoskopitilbehør som laserprober og elektrokirurgisk utstyr sammen med aScope 4 Broncho, da dette kan føre til pasientskade eller skade på aScope 4 Broncho.
4. Ikke bruk aScope 4 Broncho hvis det er skadet på noen som helst måte eller hvis noen av delene i funksjonskontrollen (se avsnitt 4.1) mislykkes.
5. Ikke prøv å rengjøre og gjenbruke aScope 4 Broncho. Den er kun beregnet for engangsbruk. Gjenbruk av produktet kan forårsake kontaminering, som kan føre til infeksjoner.
6. aScope 4 Broncho må ikke brukes ved tilførsel av brennbare anestesigasser til pasienten. Dette kan medføre skade på pasienten.
7. aScope 4 Broncho skal ikke brukes i et MRI-miljø.
8. Ikke bruk aScope 4 Broncho under defibrillering.
9. Apparatet må bare brukes av leger med opplæring i kliniske endoskopiteknikker og -prosedyrer.

10. Bruk aldri makt når du fører inn, bruker eller trekker ut aScope 4 Broncho.
11. Pasienten må alltid overvåkes under bruk.
12. Følg alltid med på det levende endoskopibildet på aView når du fører inn eller trekker ut aScope 4 Broncho, bruker den bøyelige delen eller sug. Hvis ikke, kan det føre til skade på pasienten.
13. aScope 4 Broncho må ikke brukes hvis den sterile barrieren eller emballasjen er skadet.
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. Langvarig vedvarende kontakt med slimhinner kan føre til skade på slimhinnene.
15. Sørg for at enhver tube som er tilkoblet sugekontakten, alltid er koblet til et sugeapparat.
16. Når endoskopet trekkes ut, må den distale spissen stå i nøytral og i ubøyd stilling. Ikke bruk spaken for bøyningskontrollen, da dette kan føre til pasientskade og/eller skade på aScope 4 Broncho.
17. Ikke før frem eller trekk aScope 4 Broncho tilbake, eller bruk den bøyelige delen mens endoskopiutstyr stikker ut av den distale enden på arbeidskanalen, da dette kan føre til pasientskade.
18. Sørg alltid for at den bøyelige delen er i rett stilling når du skal føre inn eller trekke ut endoskopiutstyr i arbeidskanalen. Ikke bruk spaken for bøyningskontrollen og aldri bruk makt, da dette kan føre til pasientskade og/eller skade på aScope 4 Broncho.
19. Utfør alltid en visuell kontroll i samsvar med anvisningene i Bruksanvisningen før du kaster aScope 4 Broncho i en avfallsbeholder.
20. Elektronisk utstyr og aScope 4 Broncho-systemet kan virke inn på den normale funksjonen og hverandre. Hvis aScope 4 Broncho-systemet brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, skal du kontrollere at aScope 4 Broncho-systemet og annet elektronisk utstyr fungerer normalt før du bruker det. Det kan være nødvendig å iverksette mitigeringsprosesser, som å snu på eller flytte utstyret, eller skjerming av rommet der det brukes.
21. aScope 4 Broncho består av deler levert av Ambu. Delene må kun skiftes ut med deler som er autorisert av Ambu. Hcis ikke kan det føre til pasientskade.
22. Vær nøye med å kontrollere om bildet på skjermen er et levende bilde eller et opptak og bekrefte av retningen på bilde er som forventet.
23. For å unngå risiko for elektrisk støt skal aScope 4 Broncho-systemet kun kobles til jordet strømforsyning. Du kobler aScope 4 Broncho-systemet fra strømforsyningen ved å dra støpselet ut av stikkontakten.
24. Kontroller alltid kompatibiliteten med endotrakealtubene og dobbelt-lumentubene.
25. Hvis det oppstår funksjonsfeil under endoskopprosedyren, må prosedyren stoppes umiddelbart og endoskopet trekkes tilbake.

NO

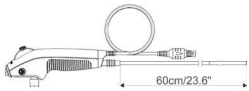
FORSIKTIGHETSREGLER

1. Ha et egnet ekstrasystem klart for øyeblikkelig bruk, slik at prosedyren kan fortsette hvis det oppstår en feil.
2. Vær forsiktig slik at du ikke skader innføringsslangen eller den distale spissen når du bruker skarpe apparater, som nåler sammen med aScope 4 Broncho.
3. Vær forsiktig når du håndterer den distale spissen på innføringsslangen og ikke la den støte mot andre gjenstander, da dette kan føre til utstyrsskade. Overflaten på linsen i den distale spissen er skjør, og det kan oppstå visuell forvrengning.
4. Ikke bruk makt på den bøyelige delen, da dette kan føre til utstyrsskade. Eksempler på feilaktig håndtering av den bøyelige delen omfatter:
   – Manuell vridning.
   – Bruke den inne i en ETT eller noe annet sted hvor det kan føles motstand.
   – Sette den inn i en forhåndsformet tube eller trakeostomitube med bøyeretningen ikke i linje med kurvaturen på tuben.
5. Ifølge amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av eller etter henvisning fra en lege.
6. Hold aScope 4 Broncho-håndtaket tørt under forberedelse, bruk og oppbevaring.
7. Ikke bruk kniv eller andre skarpe instrumenter til å åpne posen eller pappesken.
8. Fest slangene godt på sugekontakten før suget startes.
9. Om nødvendig må sekreter eller blod fjernes fra luftveiene før og under prosedyren. Sugefunksjonen på et egnet sugeapparat kan benyttes til dette formålet.
10. Bruk et vakuum på 85 kPa (638 mmHg) eller lavere ved suging. Bruk av for sterkt vakuum kan gjøre det vanskelig å avslutte sugingen.

2. Systembeskrivelse

aScope 4 Broncho kan kobles til aView-monitoren. For mer informasjon om aView-monitoren, se bruksanvisningen for aView.

2.1. Systemdeler

Ambu® aScope™ 4 Broncho - Engangsprodukt:	**Delenumre:**
	478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2

aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular og aScope 4 Broncho Large er ikke tilgjengelige i alle land. Kontakt den lokale salgsrepresentanten.

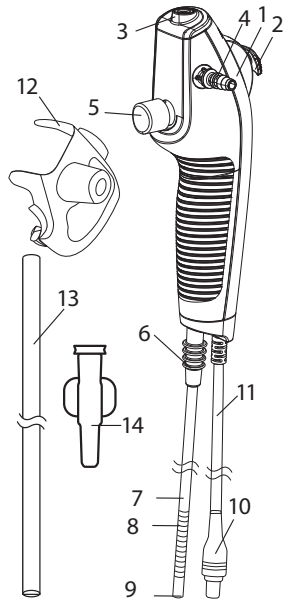
Produktnavn	**Farge**	**Utvendig diameter [mm]**	**Innvendig diameter [mm]**
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Oransje	min. 5.8; maks. 6.3	min. 2.6
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Grønn	min. 5.0; maks. 5.5	min. 2.0
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	Grå	min. 3.8; maks. 4.2	min. 1.2

Kompatible produkter: Ambu® aView™	**Delenumre:**
(Gjenbrukbar)	405001000 Modellnr. JANUS-W08-R10 (SW versjon v1.XX)* 405002000 Modellnr. JANUS2-W08-R10 (SW versjon v2.XX)*

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

* aScope 4 Broncho har begrenset bildekvalitet på aView modellnr. JANUS-W08-R10.

2.2. aScope 4 Broncho Deler



Nr.	Del	Funksjon	Materiale
1	Håndtak	Passer til både høyre og venstre hånd	MABS
2	Kontrollspak	Beveger den distale spissen opp eller ned på et enkelt plan	POM
3	Arbeidskanalport	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	Slangetilkobling	For feste av slanger med standard tilkobling under prosedyren	TPE-legering
7	Innføringsslange	Fleksibel luftveisinnføringsslange	PU
8	Bøyelig del	Manøvrerbar del	PU
9	Distal ende	Inneholder kameraet, lyskilde (to LED-er) samt utgangen på arbeidskanalen	Epoksy
7-8-9	Innføringsdel	Samlebetegnelse på innføringsslangen, bøyelig del og distal ende	Se over
10	Kontakt på aScope 4 Broncho-kabel	Kobles til den blå kontakten på aView	PVC
11	aScope 4 Broncho-kabel	Sender bildesignalet til aView	PVC
12	Håndtaksbeskyttelse	Beskytter sugekontakten under transport og oppbevaring. Fjernes før bruk.	PP
13	Vernerør	Beskytter innføringsslangen under transport og oppbevaring. Fjernes før bruk.	PP
14	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 aScope 4-utstyret	Indikasjon
	Arbeidslengde på aScope 4 Broncho innføringsslange.
Maks. UD	Maksimal bredde på innført del (maksimal utvendig diameter).
Min. ID	Minimum bredde på arbeidskanal (minimum innvendig diameter).
	Synsfelt.
	Produktet må ikke brukes hvis den sterile barrieren eller emballasjen er skadet.
	Dette produktet er ikke fremstilt av naturlig gummilateks.
	Temperaturbegrensning: mellom 10 °C (50 °F) og 40 °C (104 °F) i driftsmiljøet.
	Fuktighetsbegrensning: relativ fuktighet mellom 30 og 85 % i driftsmiljøet.
	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.
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 aScope 4 Broncho

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

4.1. Forberedelse og inspeksjon av aScope 4 Broncho

Visuell inspeksjon av aScope 4 Broncho 1

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

Se bruksanvisningen til aView for forberedelse og inspeksjon av aView-monitoren 2

Kontroll av bildet

1. Koble aScope 4 Broncho til aView ved å plugge inn den hvite aScope 4 Broncho-kontakten med blå pil i den tilhørende blå hunnkontakten på aView. Vær nøye med reguleringen av pilene når aScope 4 Broncho-tilkoblingen skal innføres i aView-monitoren. 3
2. Kontroller at et live video-bilde vises på skjermen ved å peke den distale enden av aScope 4 Broncho mot et object, f.eks.din egen håndflate. 4
3. Juster bildepreferansene på aView om nødvendig (se bruksanvisningen for aView).
4. Hvis ikke gjenstanden kan ses tydelig, kan du tørke av linsen på den distale enden med en steril klut.

Forberede aScope 4 Broncho

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 med 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. Hvis nødvendig, må sugeutstyret forberedes i samsvar med bruksanvisningen fra leverandøren. 5c Koble sugetuben til sugekoblingen og trykk på sugeknappen for å sjekke at det er sug.
4. Verifiser om nødvendig at det endoskopiske tilbehøret med riktig størrelse kan føres gjennom arbeidskanalen uten motstand. Den medfølgende innføringsenheten kan brukes til å gjøre innføring av mykt tilbehør, som mikrobiologibørster, enklere. 5d
5. Kontroller om nødvendig at endotrakealtubene og dobbelt-lumentubene er kompatible med aScope 3 før prosedyren påbegynnes.

4.2. Bruk av aScope 4 Broncho

Holde aScope 4 Broncho og manipulere spissen 6a

Håndtaket på aScope 4 Broncho passer for både høyre og venstre hånd. Den hånden som ikke holder aScope 4 Broncho kan brukes til å føre innføringsslangen frem i pasientens munn eller nese.

Bruk tommelen til å flytte kontrollspaken og pekefingeren til å bruke sugeknappen. Kontrollspaken brukes til å bøye og strekke spissen på aScope 4 Broncho i det vertikale planet. Hvis du flytter kontrollspaken 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.

Slangetilkobling 6b

Slangetilkoblingen kan brukes til å montere ETT og DLT med en ISO-kobling under intubering.

Innføring av aScope 4 Broncho 7a
Smør innføringsslangen med et medisinsk smøremiddel når aScope 4 Broncho føres inn i pasienten. Hvis kamerabildet av aScope 4 Broncho blir utydelig, kan spissen rengjøres på slimhinneveggen eller ta aScope 4 Broncho ut og rengjøre spissen. Når aScope 4 Broncho føres inn gjennom munnen, anbefales det å bruke et munnstykke for å beskytte aScope 4 Broncho mot skade.

Innføring av væsker 7b
Væsker kan innføres via arbeidskanalen ved å føre en sprøyte inn i arbeidskanalporten øverst på aScope 4 Broncho. Bruk den medfulgte innføringsenheten når det brukes en luerlåssprøyte. Før sprøyten helt inn i arbeidskanalporten eller innføringsenheten og trykk på stempelet for å innføre væsken. Sørg for at du ikke bruker sug under denne prosessen, ettersom dette vil føre de innførte væskene inn i sugeoppsamlingssystemet. Gjennomblås 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 aScope 4 Broncho (se avsnitt 1.2). 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 aView. Den medfølgende innføringsenheten kan brukes til å gjøre innføring av mykt tilbehør, som mikrobiologibørster, enklere.

Trekke aScope 4 Broncho ut 8
Sjekk at kontrollspaken er i nøytral stilling når du skal trekke aScope 4 Broncho ut. Trekk aScope 4 Broncho langsomt tilbake, mens du holder øye med bildet på aView.

4.3. Etter bruk

Visuell kontroll 9

1. Mangler det noen deler på den bøyelige delen, linsen eller innføringsslangen? I så fall må du prøve å finne manglende del(er).
2. Finnes det tegn til skade på den bøyelige delen, linsen eller innføringsslangen? I så fall må du undersøke om apparatet er komplett og fastslå om noen av delene mangler.
3. Er det revner, hull, inntrykte deler, buler eller andre uregelmessigheter på den bøyelige delen, linsen eller innføringsslangen? I så fall må du undersøke produktet og fastslå om noen av delene mangler.

Hvis det er nødvendig med korrigerende tiltak (trinn 1 til 3), følger du sykehusets lokale prosedyrer. Delene i innføringsslangen er røntgentette.

Avsluttende trinn
Koble fra aScope 4 Broncho fra aView **10**. aScope 4 Broncho er kun beregnet for engangsbruk. aScope 4 Broncho anses å være infisert etter bruk, og må kasseres i overensstemmelse med lokale forskrifter for innsamling av infisert medisinsk utstyr med elektroniske komponenter. Apparatet må ikke bløtlegges, skylles eller steriliseres, da slike prosedyrer kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil på apparatet. Konstruksjonen og materialene som er brukt, er ikke forlikelige med konvensjonelle rengjørings- og steriliseringsprosedyrer.

5. Tekniske produktspesifikasjoner

5.1. Anvendte standarder

aScope 4 Bronchos funksjon er i overensstemmelse med:

– Rådsdirektivet 93/42/EØF om medisinsk utstyr.
– EN 60601-1 utg. 2 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til sikkerhet.
– EN 60601-1 utg. 3.1 Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse.
– 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.
– IEC 60601-1-2: Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-2 Generelle krav til sikkerhet – Felles standard: Elektromagnetisk kompatibilitet - krav til prøving.
– 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. aScope 4 Broncho Spesifikasjoner

Innføringsdel	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Bøyelig del[1] [°]	180 ↑,180 ↓	180 ↑,180 ↓	180 ↑,160 ↓
Diameter, innføringsslange [mm, (")]	3.8 (0.15)	5.0 (0.20)	5.8 (0.23)
Diameter, distal ende [mm, (")]	4.2 (0.16)	5.4 (0.21)	6.2 (0.24)
Maksimal diameter på innført del [mm, (")]	4.3 (0.17)	5.5 (0.22)	6.3 (0.25)
Minimumsstørrelse endotrakealtube (ID) [mm]	5.0	6.0	7.0
Minimumsstørrelse dobbeltlumen-tube (ID) [Fr]	35	41	-
Arbeidslengde [mm, (")]	600 (23.6)	600 (23.6)	600 (23.6)
Kanal	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Minimumsbredde, instrumentkanal[2] [mm, (")]	1.2 (0.047)	2.0 (0.079)	2.6 (0.102)
Oppbevaring og transport	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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		

NO

Optisk system	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**
Synsfelt [°]	85
Fokusdybde [mm]	6 - 50
Belysningsmetode	LED
Sugekontakt	
Tilkoblingstube ID [mm]	Ø7 +/- 1
Sterilisering	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**
Steriliseringsmetode	ETO
Bruksmiljø	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**
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 venstre side av skjermen, men brukergrensesnittet vises på skjermen eller bildet til venstre har stivnet	aScope 4 Broncho er ikke tilkoblet aView.	Koble en aScope 4 Broncho til den blå porten på aView.
	aView og aScope 4 Broncho har kommunikasjonsproblemer.	Start aView på nytt ved å trykke på-/av-knappen i minst 2 sekunder. Start på nytt når aView er slått av ved å trykke en gang til på på-/av-knappen.
	aScope 4 Broncho er skadet.	Skift aScope 4 Broncho ut med en ny.
	Et bildeopptak vises i den gule kategorien for filbehandling.	Gå tilbake til levende bilde ved å trykke på den blå kategorien for levende bilde eller starte aView på nytt ved å holde på-/av-knappen inne i minst 2 sekunder.. Start på nytt når aView er slått av ved å trykke en gang til på på-/av-knappen.
Dårlig bildekvalitet	Blod, spytt osv. på linsen (distal spiss).	Gni den distale spissen forsiktig mot slimhinnen. Hvis linsen ikke kan rengjøres på denne måten, må aScope 4 Broncho fjernes og linsen rengjøres med sterilt gasbind.
Fraværende eller redusert sugeevne eller vanskeligheter med å sette inn endoskopisk utstyr gjennom kanalen	Blokkert kanal.	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.	Forbered en ny aScope 4 Broncho.
	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 tetningen på arbeidskanalen.	Bruk den medfulgte innføringsenheten.

1. Ważne informacje – przeczytać przed użyciem

Przed użyciem systemu aScope 4 Broncho należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje dotyczące bezpieczeństwa. Mogą one zostać zaktualizowane bez późniejszego 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 Broncho. Przed pierwszym użyciem systemu aScope 4 Broncho operator musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie endoskopii klinicznej i zapoznać się z przeznaczeniem systemu oraz wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności,wskazaniami i przeciwwskazaniami podanymi w niniejszych instrukcjach. Endoskop aScope 4 Broncho nie podlega gwarancji.
W niniejszym dokumencie określenie „*aScope 4 Broncho*" odnosi się do instrukcji dotyczących jedynie endoskopu, a określenie „system *aScope 4 Broncho*" odnosi się do informacji dotyczących endoskopu aScope 4 Broncho oraz monitora aView i akcesoriów. Jeśli nie określono inaczej, nazwa aScope 4 Broncho odnosi się do wszystkich modeli endoskopu aScope 4 Broncho.

1.1. Przeznaczenie

Endoskopy aScope 4 Broncho są przeznaczone do współpracy z monitorem aView oraz akcesoriami do endoterapii, a także innym sprzętem pomocniczym do zabiegów endoskopowych dróg oddechowych i układu tchawiczo-oskrzelowego.

1.2. Wskazania dotyczące użycia

System aScope 4 Broncho jest przeznaczony do użycia w warunkach szpitalnych. Endoskop aScope 4 Broncho jest urządzeniem jednorazowego użytku przeznaczonym do użycia u osób dorosłych. Został wyznaczony w badaniach do stosowania z rurkami intubacyjnymi (ETT), rurkami dwukanałowymi (DLT) i akcesoriami endoskopowymi (EA) o następujących rozmiarach:

	Minimalny rozmiar rurki intubacyjnej (średnica wewnętrzna)	Minimalny rozmiar rurki dwukanałowej	Minimalna szerokość kanału roboczego akcesorium endoskopowego
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	5,0 mm	35 Fr	do 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	6,0 mm	41 Fr	do 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	7,0 mm	-	do 2,6 mm

Nie ma żadnej gwarancji, że akcesoria wybrane jedynie na podstawie minimalnej szerokości kanału narzędzia będą zgodne z endoskopem.

1.3. 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 obrażenia pacjenta spowodowane niewłaściwym użytkowaniem.**

OSTRZEŻENIA ⚠

1. Endoskop aScope 4 Broncho jest urządzeniem jednorazowego użytku i należy go obsługiwać zgodnie z obowiązującymi praktykami medycznymi, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia endoskopu przed wprowadzeniem go do dróg oddechowych pacjenta.
2. Obrazów uzyskanych za pomocą endoskopu aScope 4 Broncho 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.
3. Razem z systemem Scope 4 Broncho nie wolno używać aktywnych akcesoriów endoskopowych (takich jak sondy laserowe) ani sprzętu elektrochirurgicznego, gdyż może to doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta lub uszkodzenia systemu aScope 4 Broncho.

4. Nie należy używać systemu aScope 4 Broncho, jeśli jest w jakikolwiek sposób uszkodzony lub jeśli nie przejdzie pomyślnie którejkolwiek części testu działania (zob. sekcję 4.1).
5. Endoskop aScope 4 Broncho jest urządzeniem jednorazowego użytku — nie należy go czyścić ani używać ponownie. Ponowne użycie może spowodować zanieczyszczenie produktu prowadzące do zakażeń.
6. Systemu aScope 4 Broncho nie należy stosować podczas podawania pacjentowi palnych gazów znieczulających. Może to spowodować urazy u pacjenta.
7. System aScope 4 Broncho nie jest przeznaczony do użytku w środowisku rezonansu magnetycznego.
8. Nie wolno stosować systemu aScope 4 Broncho podczas defibrylacji.
9. Do użytku tylko przez lekarzy z odpowiednimi kwalifikacjami, przeszkolonych w technikach i procedurach endoskopii klinicznej.
10. Nie wolno stosować nadmiernej siły podczas przesuwania, obsługiwania lub wycofywania endoskopu aScope 4 Broncho.
11. Podczas użytkowania urządzenia pacjent powinien być przez cały czas odpowiednio monitorowany.
12. Podczas przesuwania lub wycofywania endoskopu aScope 4 Broncho, manewrowania odcinkiem giętkim lub odsysania należy zawsze obserwować obraz endoskopowy z kamery na monitorze aView. Niestosowanie się do tego zalecenia może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta.
13. Nie należy używać endoskopu aScope 4 Broncho, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone.
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.
15. Rurka podłączona do złącza odsysania musi być zawsze podłączona do urządzenia odsysającego.
16. Podczas wycofywania endoskopu końcówka dystalna musi znajdować się w neutralnej, nieodchylonej pozycji. Nie wolno używać dźwigni sterowania wygięciem, gdyż może to doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta i/lub uszkodzenia endoskopu aScope 4 Broncho.
17. Nie wolno wprowadzać ani wycofywać endoskopu aScope 4 Broncho lub manewrować odcinkiem giętkim, jeśli z końcówki dystalnej kanału roboczego wystają akcesoria endoskopowe. Może to doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta.
18. Podczas wprowadzania lub wycofywania akcesorium endoskopowego wewnątrz kanału roboczego należy się zawsze upewnić, że odcinek giętki jest wyprostowany. Nie wolno używać dźwigni sterowania wygięciem ani używać nadmiernej siły, gdyż może to doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta i/lub uszkodzenia endoskopu aScope 4 Broncho.
19. Przed wyrzuceniem endoskopu aScope 4 Broncho należy przeprowadzić kontrolę wzrokową jego stanu zgodnie z instrukcjami zawartymi w Instrukcjach użytkowania.
20. Sprzęt elektroniczny i system aScope 4 Broncho mogą wpływać wzajemnie na swe normalne działanie. Jeśli system aScope 4 Broncho ma być używany obok innych urządzeń lub na innym sprzęcie, przed użyciem systemu aScope 4 Broncho należy zweryfikować poprawność jego działania. Konieczne może być wdrożenie procedur mających na celu złagodzenie tych negatywnych skutków, na przykład zmiana ustawienia lub umiejscowienia sprzętu bądź zastosowanie ekranowania pomieszczenia, w którym system jest używany.
21. System aScope 4 Broncho składa się z części dostarczonych przez firmę Ambu. Można je wymieniać tylko na autoryzowane części zamienne firmy Ambu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta.
22. Należy sprawdzić, czy obraz widoczny na ekranie jest obrazem z kamery, czy obrazem, który został wcześniej zarejestrowany, oraz zweryfikować poprawność orientacji obrazu.
23. Ze względu na ryzyko porażenia prądem elektrycznym, system aScope 4 Broncho musi być podłączony tylko do sieci zasilającej z przewodem ochronnym. Aby odłączyć system aScope 4 Broncho od sieci zasilającej, należy wyjąć wtyczkę sieciową z gniazdka ściennego.
24. Należy zawsze sprawdzić zgodność z rurkami intubacyjnymi i rurkami dwukanałowymi.
25. W razie wystąpienia awarii podczas zabiegu endoskopowego należy natychmiast przerwać zabieg i wycofać endoskop.

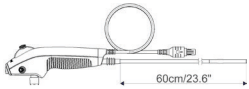
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Należy zapewnić dostępność odpowiedniego systemu zastępczego gotowego do natychmiastowego użycia, tak aby w przypadku wystąpienia awarii można było kontynuować zabieg.
2. Podczas używania ostrych przedmiotów (takich jak igły) razem z endoskopem aScope 4 Broncho należy uważać, aby nie uszkodzić wprowadzacza ani końcówki dystalnej.
3. Należy zachować ostrożność podczas obsługi końcówki dystalnej wprowadzacza i nie dopuścić, aby miała ona styczność z innymi przedmiotami, ponieważ może to spowodować uszkodzenie sprzętu. Powierzchnia soczewki na końcówce dystalnej jest bardzo delikatna, w związku z czym mogą występować zniekształcenia obrazu.
4. Nie wolno stosować nadmiernej siły do odcinka giętkiego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie sprzętu. Przykłady niewłaściwej obsługi odcinka giętkiego:
   – Skręcanie za pomocą rąk.
   – Obsługa wewnątrz rurki intubacyjnej lub w dowolnej innej obudowie, w której czuć opór.
   – Wkładanie do rurki lub rurki tracheostomijnej o wstępnie nadanym kształcie, gdy kierunek wygięcia nie pokrywa się z krzywizną rurki.
5. Prawo USA dopuszcza sprzedaż takich urządzeń tylko lekarzowi lub na jego zlecenie.
6. Podczas przygotowania, użytkowania i przechowywania systemu rękojeść endoskopu aScope 4 Broncho musi pozostawać sucha.
7. Do otwierania worka i kartonowych opakowań nie należy stosować noży ani innych ostrych narzędzi.
8. Przed włączeniem odsysania należy dokładnie przymocować rurkę do złącza odsysania.
9. W razie potrzeby przed zabiegiem i w jego trakcie należy usuwać wydzielinę lub krew z dróg oddechowych. W tym celu można użyć odpowiedniego urządzenia ssącego.
10. Podczas odsysania w układzie powinno panować podciśnienie 85 kPa (638 mmHg) lub mniejsze. Zastosowanie zbyt dużego podciśnienia może spowodować trudności w przerwaniu procesu odsysania.

2. Opis systemu

Endoskop aScope 4 Broncho można podłączyć do monitora aView. Informacje na temat monitora aView można znaleźć w Instrukcjach użytkowania monitora aView.

2.1. Części systemu

Endoskop Ambu® aScope™ 4 Broncho – urządzenie jednorazowego użytku:	**Numery części:**
	478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2

Modele aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular i aScope 4 Broncho Large nie są dostępne we wszystkich krajach. Proszę skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży.

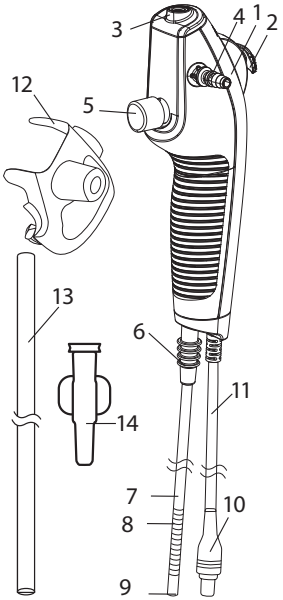
Nazwa produktu	**Kolor**	**Średnica zewnętrzna [mm]**	**Średnica wewnętrzna [mm]**
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Pomarańczowy	min. 5,8; maks. 6,3	min. 2,6;
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Zielony	min. 5,0; maks. 5,5	min. 2,0
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	Szary	min. 3,8; maks. 4,2	min. 1,2

Zgodne urządzenia: Ambu® aView™	Numery części:
(wielokrotnego użytku)	405001000 Nr modelu JANUS-W08-R10 (wersje oprogramowania 1.XX)* 405002000 Nr modelu JANUS2-W08-R10 (wersje oprogramowania 2.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.

* aScope 4 Broncho ma ograniczoną jakość obrazu w przypadku modelu monitora aView nr JANUS-W08-R10.

2.2. Części endoskopu aScope 4 Broncho



PL

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 roboczy	Umożliwia wprowadzanie płynów i akcesoriów endoskopowych oraz odsysanie.	PU
4	Złącze odsysania	Umożliwia podłączenie rurki odsysającej.	MABS
5	Przycisk odsysania	Służy do włączania funkcji odsysania.	MABS
6	Złącze rurki	Umożliwia podłączenie rurek ze standardowym złączem podczas zabiegu	Stop TPE
7	Wprowadzacz	Elastyczny wprowadzacz do dróg oddechowych	PU
8	Odcinek giętki	Część ruchoma	PU
9	Końcówka dystalna	Mieści kamerę, źródło światła (dwie diody LED) oraz wyjście kanału roboczego.	Żywica epoksydowa
7-8-9	Wprowadzany odcinek	Zespół wprowadzacza, odcinka giętkiego i końcówki dystalnej	Zob. powyżej
10	Złącze Przewód endoskopu aScope 4 Broncho	Służy do podłączenia do niebieskiego gniazda w monitorze aView.	PCW
11	Przewód endoskopu aScope 4 Broncho	Służy do przesyłania sygnału obrazu do monitora aView.	PCW
12	Zabezpieczenie rękojeści	Chroni złącze odsysania podczas transportu i przechowywania. Należy zdjąć przed użyciem.	PP
13	Rurka ochronna	Chroni wprowadzacz podczas transportu i przechowywania. Należy zdjąć przed użyciem.	PP
14	Prowadnik	Ułatwia wprowadzanie strzykawek Luer Lock i miękkich akcesoriów endoskopowych do kanału roboczego.	PC
-	Opakowanie	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 endoskopu aScope 4 Broncho	Znaczenie
	Długość robocza wprowadzacza endoskopu aScope 4 Broncho.
Max OD	Maksymalna szerokość odcinka wprowadzanego (maksymalna średnica zewnętrzna).
Min ID	Minimalna szerokość kanału roboczego (minimalna średnica wewnętrzna).
	Pole widzenia.
	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone.
	Ten produkt nie został wykonany z lateksu z kauczuku naturalnego.
	Ograniczenie temperatury: od 10 do 40 °C w środowisku pracy.
	Ograniczenie wilgotności: wilgotność względna od 30 do 85% w środowisku pracy.
	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.
REF	Numer referencyjny.
LOT	Numer partii, kod partii.
c US	Znak „UL Recognized Component" w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych.
	Ostrzeżenie.

PL

4. Używanie systemu aScope 4 Broncho

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

4.1. Przygotowanie i kontrola endoskopu aScope 4 Broncho

Kontrola wzrokowa endoskopu aScope 4 Broncho 1

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

Aby przeprowadzić kontrolę monitora aView i przygotować go, należy skorzystać z Instrukcji użytkowania monitora aView 2

Kontrola obrazu

1. Podłączyć endoskop aScope 4 Broncho do monitora aView, podłączając białe złącze z niebieską strzałką endoskopu do odpowiedniego niebieskiego złącza żeńskiego w monitorze. Podłączając złącze endoskopu aScope 4 Broncho do monitora aView, należy wyrównać strzałki. 3
2. Sprawdzić, czy na ekranie widać obraz z kamery — skierować końcówkę dystalną endoskopu aScope 4 Broncho w kierunku jakiegoś obiektu, np. swojej dłoni. 4
3. W razie konieczności dostosować preferencje obrazu monitora aView — więcej informacji znajduje się w Instrukcjach użytkowania monitora aView.
4. Jeśli obraz jest niewyraźny, przetrzeć soczewkę końcówki dystalnej sterylną szmatką.

Przygotowywanie endoskopu aScope 4 Broncho

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 odcinek giętki 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. 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, np. szczoteczek mikrobiologicznych. 5d
5. W stosownych przypadkach przed rozpoczęciem zabiegu należy zweryfikować zgodność rurek intubacyjnych i rurek dwukanałowych z endoskopem aScope 3.

4.2. Obsługa endoskopu aScope 4 Broncho

Trzymanie endoskopu aScope 4 Broncho i manewrowanie końcówką 6a

Rękojeść endoskopu aScope 4 Broncho 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 aScope 4 Broncho 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.

Złącze rurki 6b

Złącze rurki umożliwia zamontowanie rurki intubacyjnej lub rurki dwukanałowej za pomocą łącznika ISO w celu wykorzystania podczas zabiegu intubacji.

Wprowadzanie endoskopu aScope 4 Broncho 7a
Posmarować powierzchnię wprowadzacza lubrykantem medycznym w przypadku wprowadzania endoskopu aScope 4 Broncho do ciała pacjenta. Jeśli obraz z kamery endoskopu aScope 4 Broncho stanie się niewyraźny, można wyczyścić końcówkę, pocierając nią delikatnie o błonę śluzową. Można również wyjąć endoskop i wyczyścić końcówkę. Przy wprowadzaniu endoskopu aScope 4 Broncho przez usta zaleca się założenie ustnika chroniącego endoskop przed zniszczeniem.

Wprowadzanie płynów 7b
Kanał roboczy może służyć do wprowadzania płynów. W tym celu należy podłączyć strzykawkę do portu kanału roboczego u góry endoskopu aScope 4 Broncho. W przypadku używania strzykawki Luer Lock należy użyć dołączonego prowadnika. Przed wprowadzeniem płynu należy włożyć strzykawkę całkowicie do portu kanału roboczego lub prowadnika. 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 aScope 4 Broncho należy zawsze wybierać akcesoria endoskopowe o odpowiednim rozmiarze (zob. rozdział 1.2). 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 odpowiedniego obrazu na monitorze aView. Dołączony prowadnik może ułatwić wprowadzanie miękkich akcesoriów, np. szczoteczek mikrobiologicznych.

Wycofywanie endoskopu aScope 4 Broncho 8
Podczas wycofywania endoskopu aScope 4 Broncho dźwignia sterowania musi być w pozycji neutralnej. Endoskop aScope 4 Broncho należy wyjmować powoli, obserwując obraz z kamery na monitorze aView.

4.3. Po użyciu

Kontrola wzrokowa 9
1. Czy brakuje którejkolwiek części odcinka giętkiego, soczewki lub wprowadzacza? Jeśli tak, należy znaleźć brakujące elementy.
2. Czy odcinek giętki, soczewka lub wprowadzacz noszą jakiekolwiek ślady uszkodzeń? Jeśli tak, należy sprawdzić integralność produktu i ustalić, czy nie brakuje jakichkolwiek części.
3. Czy na powierzchni odcinka giętkiego, soczewki lub wprowadzacza są dziury, rozcięcia, nierówności, spęcznienia bądź inne nieprawidłowości? Jeśli tak, należy sprawdzić produkt i ustalić, czy nie brakuje jakichkolwiek części.

Jeśli konieczne są działania naprawcze (kroki od 1 do 3), należy postępować zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu. Elementy wprowadzacza nie przepuszczają promieniowania radiologicznego.

Kroki końcowe
Odłączyć endoskop aScope 4 Broncho od monitora aView **10**. Endoskop aScope 4 Broncho jest urządzeniem jednorazowego użytku. Po użyciu endoskop jest uznawany za skażony i musi zostać poddany utylizacji zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami w zakresie zagospodarowania odpadów medycznych zawierających podzespoły elektroniczne. Nie należy moczyć, płukać ani sterylizować tego urządzenia, ponieważ może to spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie urządzenia. Konstrukcja i użyte materiały nie są zgodne z konwencjonalnymi metodami czyszczenia i sterylizacji.

5. Specyfikacje techniczne produktu

5.1. Zastosowane normy

System aScope 4 Broncho jest zgodny z wymogami następujących aktów prawnych:

– Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych.
– Norma IEC 60601-1 wyd. 2 dotycząca aparatury elektromedycznej — część 1: Wymagania ogólne w zakresie bezpieczeństwa.
– Norma IEC 60601-1 wyd. 3.1 dotycząca aparatury elektromedycznej — część 1: Wymagania ogólne w zakresie bezpieczeństwa i działania.
– Norma IEC 60601-2-18 dotycząca aparatury elektromedycznej — części 2–18: Wymagania szczególne w zakresie bezpieczeństwa urządzeń endoskopowych.
– Norma ISO 8600-1 dotycząca optyki i fotoniki dla medycznych endoskopów i urządzeń do endoterapii — część 1: Wymagania ogólne.
– Norma EN 60601-1-2 dotycząca aparatury elektromedycznej — części 1–2: Wymagania ogólne w zakresie bezpieczeństwa — Norma uzupełniająca dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej — Wymagania dotyczące testowania.
– Norma ISO 10993-1: Biologiczna ocena wyrobów medycznych — część 1: Ocena i badanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
– Norma ISO 594-1 dotycząca łączników stożkowych o zbieżności 6% (Luer) dla strzykawek, igieł i innych instrumentów medycznych — część 1: Wymagania ogólne.

5.2. Dane techniczne endoskopu aScope 4 Broncho

Wprowadzany odcinek	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Odcinek giętki[1] [°]	180 ↑,180 ↓	180 ↑,180 ↓	180 ↑,160 ↓
Średnica wprowadzacza [mm, (")]	3,8 (0,15)	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Średnica końcówki dystalnej [mm, (")]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,2 (0,24)
Maksymalna średnica wprowadzanego odcinka [mm, (")]	4,3 (0,17)	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Minimalny rozmiar rurek intubacyjnych (śred. wew.) [mm]	5,0	6,0	7,0
Minimalny rozmiar rurki dwukanałowej (śred. wew.) [Fr]	35	41	-
Długość robocza [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)	600 (23,6)
Kanał	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Minimalna szerokość kanału dla narzędzi[2] [mm, (")]	1,2 (0,047)	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Przechowywanie i transport	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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 Broncho Slim/Regular/Large**
Kąt pola widzenia [°]	85
Głębia ostrości [mm]	6–50
Metoda oświetlenia	Dioda LED
Złącze odsysania	
Średnica wewnętrzna rurki łączącej [mm]	Ø7 +/- 1
Sterylizacja	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**
Metoda sterylizacji	Tlenek etylenu
Środowisko pracy	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**
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 z kamery z lewej strony ekranu, ale jest widoczny interfejs użytkownika, lub obraz widoczny z lewej strony nie zmienia się.	Endoskop aScope 4 Broncho nie jest podłączony do monitora aView.	Podłączyć endoskop aScope 4 Broncho do niebieskiego złącza w monitorze aView.
	Występują problemy z komunikacją pomiędzy monitorem aView a endoskopem aScope 4 Broncho.	Uruchomić ponownie monitor aView — najpierw nacisnąć i przytrzymać przez co najmniej 2 sekundy przycisk zasilania. Gdy monitor się wyłączy, ponownie nacisnąć jeden raz przycisk zasilania.
	Endoskop aScope 4 Broncho jest uszkodzony.	Wymienić endoskop aScope 4 Broncho na nowy egzemplarz.
	Wyświetlany jest wcześniej zarejestrowany obraz na żółtej karcie zarządzania plikami.	Powrócić do obrazu z kamery, naciskając niebieską kartę Obraz z kamery, lub uruchomić ponownie monitor aView, naciskając i przytrzymując przez co najmniej 2 sekundy przycisk zasilania. Gdy monitor się wyłączy, ponownie nacisnąć jeden raz przycisk zasilania.
Niska jakość obrazu	Krew, ślina itp. na soczewce (końcówce dystalnej).	Potrzeć delikatnie końcówkę dystalną o błonę śluzową. Jeśli nie uda się wyczyścić soczewki w ten sposób, wyjąć endoskop aScope 4 Broncho i wytrzeć soczewkę przy użyciu sterylnej gazy.

Brak lub ograniczone działanie funkcji odsysania lub trudności z wprowadzeniem akcesorium endoskopowego do kanału.	Kanał jest zablokowany.	Wyczyścić kanał roboczy za pomocą szczoteczki do czyszczenia lub przepłukać go przy użyciu strzykawki wypełnionej sterylną solą fizjologiczną. Podczas wprowadzania płynów nie używać 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 aScope 4 Broncho.
	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.
	Odcinek giętki nie znajduje się w pozycji neutralnej.	Ustawić odcinek giętki w pozycji neutralnej.
	Występują trudności z przejściem miękkiego akcesorium endoskopowego przez uszczelnienie kanału.	Użyć dołączonego prowadnika.

1. Informação Importante – ler antes de usar

Leia atentamente estas instruções de segurança antes de utilizar o sistema aScope 4 Broncho. 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 sistema aScope 4 Broncho. Antes da utilização inicial do sistema aScope 4 Broncho, é essencial que os operadores recebam formação suficiente em técnicas endoscópicas clínicas e estejam familiarizados com o uso pretendido, advertências, precauções, indicações e contraindicações mencionados nestas instruções. Não existe garantia para o aScope 4 Broncho.

Neste documento, *aScope 4 Broncho* refere-se a instruções que se aplicam apenas ao endoscópio e *sistema aScope 4 Broncho* refere-se a informações relevantes para o aScope 4 Broncho e o monitor aView incluindo acessórios. Salvo se especificado em contrário, aScope 4 Broncho refere-se a todas as variantes do aScope 4 Broncho.

1.1. Fim a que se destina

Os endoscópios aScope 4 Broncho foram concebidos para ser utilizados com o monitor aView, acessórios de endoterapia e outro equipamento auxiliar para endoscopia no interior das vias respiratórias e da árvore traqueobrônquica.

1.2. Indicações de utilização

O aScope 4 Broncho destina-se a utilização hospitalar. O aScope 4 Broncho é um dispositivo para utilização única, concebido para uso em adultos. Foi avaliado para os seguintes tamanhos de tubos endotraqueais (TE), tubos de duplo lúmen (TDL) e acessórios endoscópicos (AE):

	Diâmetro interno mínimo do TE	Tamanho mínimo do TDL	Largura mínima do canal do EA
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	5,0 mm	35 Fr	até 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	6,0 mm	41 Fr	até 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	7,0 mm	-	até 2,6 mm

Não há garantia de que os instrumentos selecionados, utilizando apenas esta largura mínima de canal para o instrumento, sejam compatíveis em combinação.

1.3. Advertências e precauções

A não observância destas advertências e precauções poderá resultar numa ventilação deficiente 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. O aScope 4 Broncho é um dispositivo para utilização única e deve ser manuseado em conformidade com a prática médica aceite para este tipo de dispositivos, por forma a evitar a contaminação do aScope 4 Broncho antes da inserção.
2. As imagens do aScope 4 Broncho 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.
3. Não utilize acessórios endoscópicos ativos, tais como sondas laser e equipamento electro-cirúrgico, em conjunto com o sistema aScope 4 Broncho, já que poderá provocar lesões no paciente ou danos no aScope 4 Broncho.
4. Não utilize o aScope 4 Broncho se estiver danificado de alguma forma ou se alguma parte da verificação funcional descrita falhar (consulte a secção 4.1).
5. Não tente limpar nem reutilizar o aScope 4 Broncho, porque o dispositivo destina-se a utilização única. A reutilização do produto pode causar contaminação, levando a infeções.

6. O sistema aScope 4 Broncho não deve ser utilizado na administração ao paciente de gases anestésicos altamente inflamáveis. Tal procedimento poderá provocar lesões ao paciente.
7. O aScope 4 Broncho não deve ser utilizado num ambiente de RM.
8. Não utilize o aScope 4 Broncho durante a desfibrilhação.
9. Apenas destinado a utilização por médicos habilitados e com experiência em técnicas e procedimentos endoscópicos clínicos.
10. Não utilize força excessiva ao avançar, utilizar ou retirar o aScope 4 Broncho.
11. Os pacientes deverão ser continua e adequadamente monitorizados durante a utilização.
12. Observe sempre a imagem endoscópica em direto no aView ao avançar ou retirar o aScope 4 Broncho, ao operar a secção de flexão ou ao aspirar. Não fazer isto pode prejudicar o paciente.
13. Não utilize o aScope 4 Broncho se a respetiva barreira de esterilização ou embalagem se encontrar danificada.
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 prolongado com a membrana mucosa pode causar lesões na mucosa.
15. Certifique-se sempre de que qualquer tubo ligado ao conector de sucção está ligado a um dispositivo de sucção.
16. Durante a remoção do endoscópio, a extremidade distal deverá encontrar-se numa posição neutra e não inclinada. Não opere a alavanca de flexão, pois isso pode resultar em ferimentos no paciente e/ou danos no aScope 4 Broncho.
17. Não faça avançar nem retire o aScope 4 Broncho, nem opere a secção de flexão, enquanto os acessórios endoscópicos estiverem a sair pela extremidade distal do canal de trabalho, uma vez que tal pode causar ferimentos no paciente.
18. Certifique-se sempre de que a secção de flexão está numa posição reta, ao inserir ou retirar um acessório endoscópico no canal de trabalho. Não opere a alavanca de flexão e nunca exerça força excessiva, pois isso pode resultar em ferimentos no paciente e/ou danos no aScope 4 Broncho.
19. Realize sempre uma verificação visual de acordo com as instruções desta secção antes de colocar o aScope 4 Broncho num recipiente para resíduos.
20. O equipamento eletrónico e o sistema aScope 4 Broncho podem afetar o normal funcionamento entre si. Se o sistema aScope 4 Broncho for utilizado perto ou sobre outro equipamento, observe e verifique o funcionamento normal do sistema aScope 4 Broncho antes de o utilizar. Poderá ser necessário adotar procedimentos de resolução, tais como reorientação ou recolocação do equipamento ou proteção do ambiente em que é utilizado.
21. O aScope 4 Broncho é composto pelas peças fornecidas pela Ambu. Estas peças só podem ser substituídas por peças Ambu autorizadas. O incumprimento desta instrução pode resultar em ferimentos dos pacientes.
22. Tenha o cuidado de verificar se a imagem no ecrã é uma imagem em direto ou uma imagem gravada e verifique se a orientação da imagem é a prevista.
23. Para evitar o risco de choque elétrico, o sistema aScope 4 Broncho só deverá ser ligado a uma rede de alimentação com ligação à terra protetora. Para desligar o sistema aScope 4 Broncho da rede elétrica, retire a ficha da tomada.
24. Verifique sempre a compatibilidade com tubos endotraqueais e tubos de lúmen duplo.
25. Caso ocorra uma avaria durante o procedimento endoscópico, interrompa imediatamente o procedimento e retire o endoscópio.

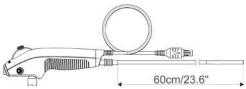
PRECAUÇÕES

1. Possuir um sistema de backup adequado e prontamente disponível para utilização imediata, de forma a que o procedimento possa ser mantido em caso de mau funcionamento.
2. Tenha cuidado para não danificar o cabo de inserção nem a extremidade distal ao utilizar dispositivos afiados, tais como agulhas, em combinação com o aScope 4 Broncho.
3. Tenha cuidado ao manusear a extremidade distal do cabo de inserção, e não permita que toque noutros objetos, pois tal pode provocar danos no equipamento. A superfície da lente da extremidade distal é frágil e poderá ocorrer distorção visual.
4. Não exerça força excessiva na secção de flexão, pois tal poderá provocar danos no equipamento. Exemplos de manuseamento inadequado da secção de flexão incluem:
   – Torção manual.
   – Operar no interior de um tubo endotraqueal ou em qualquer outro caso em que se sinta resistência.
   – Inserir num tubo pré-moldado ou num tubo de traqueostomia com a direção de flexão não alinhada com a curva do tubo.
5. A legislação federal dos EUA limita a venda destes dispositivos a um médico ou mediante prescrição deste.
6. Mantenha a pega do aScope 4 Broncho seca durante a preparação, utilização e armazenamento.
7. Não utilize uma faca nem qualquer outro instrumento afiado para abrir a bolsa ou a caixa de cartão.
8. Fixe corretamente o tubo no conector de sucção antes de aplicar sucção.
9. Se necessário, remova quaisquer secreções ou sangue da via respiratória antes e durante o procedimento. A função de sucção de qualquer dispositivo de sucção apropriado pode ser usada com esta finalidade.
10. Aplique um vácuo de 85 kPa (638 mmHg) ou inferior durante a sucção. A aplicação de demasiado vácuo pode tornar difícil terminar a sucção.

2. Descrição do sistema

O aScope 4 Broncho pode ser ligado a um monitor aView. Para obter informações, sobre o monitor aView, consulte as Instruções de Utilização do aView.

2.1. Peças do sistema

Ambu® aScope™ 4 Broncho - Dispositivo para utilização única:	**Números de peça:**
	478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2

O aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular e aScope 4 Broncho Large não se encontram disponíveis em todos os países. Contacte o seu representante de vendas local.

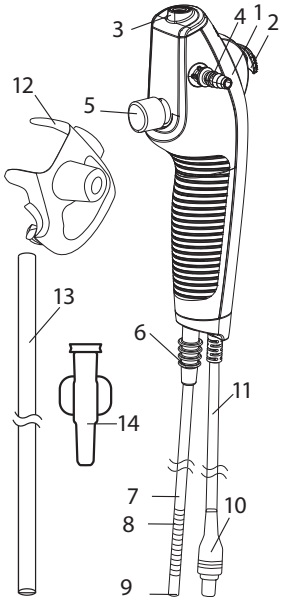
Nome do Produto	**Cor**	**Diâmetro exterior [mm]**	**Diâmetro interior [mm]**
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Laranja	min 5,8; máx. 6,3	mín. 2,6
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Verde	min 5,0; máx. 5,5	mín. 2,0
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	Cinzento	mín. 3,8; máx. 4,2	mín. 1,2

Dispositivos compatíveis: Ambu® aView™	Números de peça:
(Reutilizável)	405001000 Modelo n.º JANUS-W08-R10 (Versões de SW v1.XX)* 405002000 Modelo n.º JANUS2-W08-R10 (Versões de SW 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.

* O aScope 4 Broncho conta com um desempenho de qualidade de imagem limitada num aView modelo n.º JANUS-W08-R10.

2.2. Peças do aScope 4 Broncho



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	Ligação do tubo	Permite a fixação de tubos com conector padrão durante o procedimento	Liga TPE
7	Cabo de inserção	Cabo flexível de inserção nas vias aéreas	PU

PT

8	Secção de flexão	Peça manejável	PU
9	Extremidade distal	Contém a câmara, a fonte de iluminação (dois LED), bem como a saída do canal de trabalho	Epoxy
7-8-9	Parte inserida	O conjunto de cabo de inserção, secção de flexão e extremidade distal	Ver acima
10	Conector do Cabo aScope 4 Broncho	Liga-se à tomada azul no aView	PVC
11	Cabo aScope 4 Broncho	Transmite o sinal de imagem para o aView	PVC
12	Proteção da pega	Protege o conector de sucção durante o transporte e o armazenamento. Remover antes da utilização.	PP
13	Tubo de proteção	Protege o cabo de inserção durante o transporte e o armazenamento. Remover antes da utilização.	PP
14	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 aScope 4 Broncho	Indicação
	Comprimento útil do cabo de inserção do aScope 4 Broncho.
DE máx.	Largura máxima da parte inserida (diâmetro externo máximo).
DI mín.	Largura mínima do canal de trabalho (diâmetro interno mínimo).
	Campo de visão.
	Não utilize o produto se a respetiva barreira de esterilização ou embalagem se encontrar danificada.
	Este produto não é fabricado com borracha de látex natural.
	Limite de temperatura: entre 10 °C (50 °F) e 40 °C (104 °F) no ambiente de funcionamento.
	Limite de humidade: humidade relativa entre 30 e 85% no ambiente de funcionamento.
	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.
	Produto para utilização única, não reutilizar.
REF	Número de Referência.
LOT	Número do Lote, Código da Remessa.
c US	Marca de componente reconhecido UL para o Canadá e Estados Unidos.
	Aviso.

4. Utilização do aScope 4 Broncho

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

4.1. Preparação e inspeção do aScope 4 Broncho

Inspeção visual do aScope 4 Broncho 1

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

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

Inspeção da imagem

1. Ligue o aScope 4 Broncho ao aView, ligando o conector branco aScope 4 Broncho com seta azul ao conector feminino azul correspondente no aView. Exerça cuidado para alinhar as setas ao inserir o conector do aScope 4 Broncho num monitor aView. 3
2. Verifique se é apresentada uma imagem de vídeo ao vivo no ecrã apontando a ponta distal do aScope 4 Broncho para um objeto, por exemplo, a palma da sua mão. 4
3. Se necessário, ajuste as preferências de imagem no aView (consulte as Instruções de utilização do aView).
4. Se não conseguir ver o objeto com nitidez, limpe a lente na extremidade distal com um pano esterilizado.

Preparação do aScope 4 Broncho

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

PT

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. 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, tais como escovas para microbiologia. 5d
5. Se aplicável, verifique se os tubos endotraqueais e os tubos de lúmen duplo são compatíveis com um aScope 3 antes de iniciar a intervenção.

4.2. Operação do aScope 4 Broncho

Segurar o aScope 4 Broncho e manipular a ponta 6a

A pega do aScope 4 Broncho pode ser manuseada com qualquer uma das mãos. A mão que não está a segurar no aScope 4 Broncho 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 aScope 4 Broncho 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.

Ligação do tubo 6b

A ligação do tubo pode ser usada para montar TE e TDL com um conector ISO durante a entubação.

Inserção do aScope 4 Broncho 7a

Lubrifique o cabo de inserção com um lubrificante de grau médico quando o aScope 4 Broncho for inserido no paciente. Se a imagem da câmara do aScope 4 Broncho se tornar pouco nítida, a extremidade pode ser limpa, friccionando-a suavemente na parede da mucosa ou removendo o aScope 4 Broncho e limpando a extremidade. Ao introduzir o aScope 4 Broncho por via oral, é aconselhável utilizar uma boquilha para proteger o dispositivo de eventuais danos.

Instilação de fluidos 7b

É possível instilar fluidos através do canal de trabalho, ao inserir uma seringa na entrada do canal de trabalho na parte superior do aScope 4 Broncho. 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 instilar o fluido. Certifique-se de que não utiliza sucção durante este processo, pois isso irá direcionar os fluidos instilados para o sistema de recolha de sucção. 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 para o aScope 4 Broncho (ver secção 1.2). 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 ser visto no aView. O introdutor incluído pode ser utilizado para facilitar a inserção de acessórios moles, tais como escovas para microbiologia.

Remoção do aScope 4 Broncho 8
Ao retirar o aScope 4 Broncho, certifique-se de que a alavanca de controlo está na posição neutra. Retire lentamente o aScope 4 Broncho enquanto observa a imagem em direto no aView.

4.3. Após utilização

Verificação visual 9

1. Encontra-se ausente qualquer peça na secção de flexão, na lente ou no cabo de inserção? Em caso afirmativo, adote uma ação corretiva destinada a encontrar a(s) peça(s) ausente(s).
2. Existe qualquer evidência de danos na secção de flexão, na lente ou no cabo de inserção? Em caso afirmativo, examine a integridade do produto e conclua se falta alguma peça.
3. Existem cortes, orifícios, depressões, inchaços ou outras irregularidades na secção de flexão, na lente ou no cabo de inserção? Em caso afirmativo, examine o produto e conclua se falta alguma peça.

Caso seja necessário proceder a ações corretivas (passos 1 a 3), siga os procedimentos hospitalares locais. Os elementos do cabo de inserção são radiopacos.

Passos finais
Desligue o aScope 4 Broncho do aView 10. O aScope 4 Broncho é um dispositivo para utilização única. Considera-se que o aScope 4 Broncho está infetado após a utilização, pelo que deverá ser eliminado de acordo com as diretrizes locais para recolha de dispositivos médicos infetados com componentes eletrónicos. Não embeba ou esterilize este dispositivo, uma vez que estes procedimentos poderão deixar resíduos perigosos ou avariar o dispositivo. O desenho do dispositivo e os materiais utilizados não são compatíveis com os procedimentos convencionais de limpeza e esterilização.

5. Especificações técnicas do produto

5.1. Normas aplicadas

O funcionamento do aScope 4 Broncho está em conformidade com:
– Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos.
– CEI 60601-1 ed 2 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança.
– CEI 60601-1 ed 3.1 Equipamento elétrico para medicina - Parte 1: Requisitos gerais de segurança de base e desempenho essencial.
– CEI 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.
– CEI 60601-1-2: Equipamento elétrico para medicina – Parte 1-2 Requisitos gerais de segurança – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - requisitos de teste.
– 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 aScope 4 Broncho

Parte inserida	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Secção de flexão[1] [°]	180 ↑,180 ↓	180 ↑,180 ↓	180 ↑,160 ↓
Diâmetro do cabo de inserção [mm, (")]	3,8 (0,15)	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Diâmetro da ponta distal [mm, (")]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,2 (0,24)

PT

Diâmetro máximo da parte inserida [mm, (")]	4,3 (0,17)	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Tamanho mínimo do tubo endotraqueal (DI [mm]	5,0	6,0	7,0
Tamanho mínimo do tubo de duplo lúmen (diâmetro interior) [Fr]	35	41	-
Comprimento útil [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)	600 (23,6)
Canal	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Largura mínima do canal do instrumento[2] [mm, (")]	1,2 (0,047)	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Armazenamento e transporte	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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 Broncho Slim/Regular/Large**		
Campo de visão [°]	85		
Profundidade de campo [mm]	6 - 50		
Método de iluminação	LED		
Conector de sucção			
Diâmetro interno do tubo de ligação [mm]	Ø7 +/- 1		
Esterilização	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
Método de esterilização	óxido de etileno		
Ambiente de funcionamento	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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
Nenhuma imagem em direto no lado esquerdo do ecrã, mas a Interface de Utilizador está presente no monitor ou a imagem apresentada parou	O aScope 4 Broncho não está ligado ao aView.	Ligue um aScope 4 Broncho à entrada azul no aView.
	O aView e o aScope 4 Broncho têm problemas de comunicação.	Reinicie o aView premindo o botão ligar/desligar durante, no mínimo, 2 segundos. Quando o aView estiver desligado, reinicie-o, premindo o botão de ligar/desligar uma vez mais.
	O aScope 4 Broncho está danificado.	Substitua o aScope 4 Broncho por um equipamento novo.
	Uma imagem gravada é apresentada no separador amarelo de gestão de ficheiros.	Volte à imagem em tempo real premindo o separador de imagem em tempo real azul ou reinicie o aView premindo o botão ligar/desligar durante, no mínimo, 2 segundos. Quando o aView estiver desligado, reinicie-o, premindo o botão de ligar/desligar uma vez mais.
Qualidade de imagem reduzida	Sangue, saliva, etc. na lente (ponta distal).	Friccionar suavemente a extremidade distal na mucosa. Se a lente não puder ser limpa dessa forma, remova o aScope 4 Broncho e limpe a lente com gaze esterilizada.
Capacidade de sucção ausente ou reduzida ou dificuldade em inserir o acessório endoscópico pelo canal	Canal bloqueado.	Limpar o canal de trabalho, utilizando uma escova de limpeza, ou lavar o canal de trabalho com solução salina estéril, usando uma seringa. Não 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 aScope 4 Broncho novo.
	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. Informação Importante – Leia Antes de Usar

Leia cuidadosamente estas instruções de segurança antes de utilizar o aScope 4 Broncho. As Instruções de Uso podem ser atualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual disponibilizadas mediante solicitação. Note que estas instruções não explicam nem abordam procedimentos clínicos. Elas descrevem apenas o funcionamento básico e as precauções relacionadas à operação do aScope 4 Broncho. Antes da utilização inicial do aScope 4 Broncho, é essencial que os operadores sejam treinados em técnicas endoscópicas clínicas e estejam familiarizados com a finalidade de uso, advertências, precauções, indicações e contraindicações mencionadas nestas instruções.

Não há garantia do aScope 4 Broncho.

Neste documento, o *aScope 4 Broncho* se refere a instruções que se aplicam apenas ao escopo, e o *sistema aScope 4 Broncho* se refere a informações relevantes para o aScope 4 Broncho, o monitor aView e os acessórios. A não ser que seja especificado de outra forma, o aScope 4 Broncho se refere a todas as variações do aScope 4 Broncho.

1.1. Finalidade de Uso

Os endoscópios aScope 4 Broncho foram concebidos para utilização com o monitor aView, acessórios de endoterapia e outros equipamentos auxiliares para endoscopia no interior das vias respiratórias e da árvore traqueobrônquica.

1.2. Indicações de Utilização

O sistema aScope 4 Broncho destina-se a utilização hospitalar. O aScope 4 Broncho é um dispositivo para utilização única, concebido para uso em adultos. Foi avaliado para os seguintes tamanhos de tubos endotraqueais (TE), tubos de duplo lúmen (TDL) e acessórios endoscópicos (AE):

	Diâmetro interno mínimo do TE	Tamanho mínimo do TDL	Largura mínima do canal do AE
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	5,0 mm	35 Fr	até 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	6,0 mm	41 Fr	até 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	7,0 mm	-	até 2,6 mm

Não há garantia de que os instrumentos selecionados, utilizando apenas esta largura mínima de canal para o instrumento, sejam compatíveis em combinação.

1.3. Advertências e Precauções

A não observância destas advertências poderá resultar em lesões no paciente ou danos no equipamento. **A Ambu não se responsabiliza por quaisquer danos ao sistema ou lesões no paciente resultantes de utilização incorreta.**

ADVERTÊNCIAS ⚠

1. O aScope 4 Broncho é um dispositivo para utilização única e deve ser manuseado em conformidade com a prática médica aceita para esse tipo de dispositivos, de forma a evitar a contaminação do aScope 4 Broncho antes da inserção.
2. As imagens do aScope 4 Broncho 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.
3. Não utilize acessórios endoscópicos ativos, como sondas laser e equipamento eletrocirúrgico, em conjunto com o aScope 4 Broncho. Isso pode causar lesões no paciente ou danos no aScope 4 Broncho.
4. Não utilize o aScope 4 Broncho em caso de qualquer tipo de dano ou falha em qualquer parte da verificação funcional (veja seção 4.1).
5. Não tente limpar e reutilizar o aScope 4 Broncho, por se tratar de um dispositivo descartável. A reutilização do produto pode causar contaminação, levando a infecções.

6. O aScope 4 Broncho não deve ser utilizado na administração de gases anestésicos altamente inflamáveis. Tal procedimento poderá provocar lesões ao paciente.
7. O aScope 4 Broncho não deve ser utilizado em ambiente de IRM (Imagem de Ressonância Magnética).
8. Não utilize o aScope 4 Broncho durante a desfibrilação.
9. Apenas destinado a utilização por médicos habilitados e com experiência em técnicas e procedimentos endoscópicos clínicos.
10. Não utilize força excessiva ao introduzir, operar ou retirar o aScope 4 Broncho.
11. Os pacientes devem ser monitorados de forma contínua e adequada durante a utilização.
12. Sempre observe a imagem endoscópica ao vivo no aView ao introduzir ou retirar o aScope 4 Broncho, operar a seção flexionável ou aspirar. A falta dessa observação pode causar lesões no paciente.
13. Não utilize o aScope 4 Broncho se a barreira de esterilização ou a embalagem estiverem danificadas.
14. A extremidade distal do endoscópio pode ficar quente devido ao aquecimento dos LEDs. Evite longos períodos de contato entre a extremidade do dispositivo e a mucosa, pois o contato prolongado pode causar lesões.
15. Certifique-se sempre de que qualquer tubo ligado ao conector de sucção está ligado a um dispositivo de sucção.
16. Durante a retirada do endoscópio, a extremidade distal deve estar em posição neutra e não flexionada. Não opere a alavanca de flexão, pois isso pode resultar em lesões no paciente e/ou danos no aScope 4 Broncho.
17. Não introduza, não retire o aScope 4 Broncho nem opere a seção flexionável enquanto os acessórios endoscópicos estiverem saindo da extremidade distal do canal de trabalho, para evitar lesões no paciente.
18. Certifique-se de que a seção flexionável esteja em posição reta, ao inserir ou retirar um acessório endoscópico no canal de trabalho. Não opere a alavanca de flexão e nunca use força excessiva, pois isso pode resultar em lesões no paciente e/ou danos no aScope 4 Broncho.
19. Faça sempre uma verificação visual, de acordo com as Instruções de Uso, antes de colocar o aScope 4 Broncho no recipiente de lixo.
20. Equipamentos eletrônicos e o sistema aScope 4 Broncho podem interferir no funcionamento um do outro. Se o aScope 4 Broncho for utilizado ao lado, ou sobre outro equipamento, verifique se o aScope 4 Broncho e o outro equipamento estão funcionando normalmente antes de sua utilização. Poderá ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou recolocação dos equipamentos, ou proteção da sala em que são utilizados.
21. O sistema aScope 4 Broncho é composto de peças fornecidas pela Ambu. Estas só podem ser substituídas por peças autorizadas Ambu. O não cumprimento dessa norma pode resultar em lesões no paciente.
22. Tenha o cuidado de verificar se a imagem na tela é ao vivo ou gravada, e observe se a orientação da imagem é a esperada.
23. Para evitar o risco de choque elétrico, o sistema aScope 4 Broncho só deverá ser ligado a uma rede de alimentação com proteção terra. Para desligar o sistema aScope 4 Broncho da rede elétrica, retire o plugue da tomada.
24. Sempre verifique a compatibilidade com os tubos endotraqueais e os tubos de duplo-lúmen.
25. Em caso de mau funcionamento durante o procedimento endoscópico, interrompa o procedimento imediatamente e remova o endoscópio.

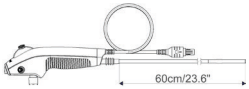
PRECAUÇÕES

1. Tenha um sistema de backup disponível para utilização imediata, de modo que o procedimento possa ser mantido em caso de mau funcionamento.
2. Cuidado para não danificar o cabo de inserção nem a extremidade distal ao utilizar dispositivos afiados, como agulhas, junto com o aScope 4 Broncho.
3. Tenha cuidado ao manusear a extremidade distal do cabo de inserção e não permita que ele toque em outros objetos, pois isso pode provocar danos no equipamento. A superfície da lente da extremidade distal é frágil, podendo ocorrer distorção visual.
4. Não exerça força excessiva na seção flexionável, pois tal poderá provocar danos no equipamento. Exemplos de manuseio inadequado da seção flexionável incluem:
   – Torção manual.
   – Operar no interior de um tubo endotraqueal ou em qualquer outro caso em que se sinta resistência.
   – Inserir num tubo pré-moldado ou de traqueostomia com a direção de flexão não alinhada com a curva do tubo.
5. A legislação federal dos EUA restringe a venda destes dispositivos para médicos ou a seu pedido.
6. Mantenha a empunhadura do aScope 4 Broncho seca durante a preparação, utilização e armazenamento.
7. Não utilize uma faca ou qualquer outro instrumento afiado para abrir a bolsa ou a caixa de papelão.
8. Fixe corretamente o tubo no conector de sucção antes de aplicá-lo.
9. Se necessário, remova quaisquer secreções ou sangue da via aérea antes e durante o procedimento. A função de sucção de qualquer dispositivo de sucção apropriado pode ser usada com esta finalidade.
10. Aplique um vácuo de 85 kPa (638 mmHg) ou inferior durante a sucção. A aplicação de vácuo excessivo pode tornar difícil o término da sucção.

2 Descrição do Sistema

O aScope 4 Broncho pode ser conectado ao monitor aView. Para informações sobre o monitor aView, consulte as Instruções de Uso do aView.

2.1. Peças do sistema

Ambu® aScope™ 4 Broncho - Dispositivo para utilização única:	**Números de peça:**
	478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2

Os sistemas aScope 4 Broncho Fino, aScope 4 Broncho Regular e aScope 4 Broncho Largo não estão disponíveis em todos os países. Entre em contato com o escritório de vendas local.

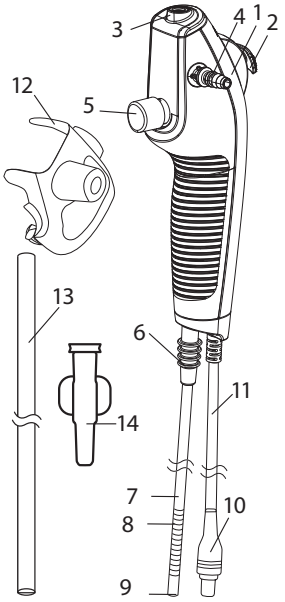
Nome do Produto	**Cor**	**Diâmetro Externo [mm]**	**Diâmetro Interno [mm]**
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Laranja	min 5.8; max 6.3	min 2.6
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Verde	min 5.0; max 5.5	min 2.0
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	Cinza	min 3.8; max 4.2	min 1.2

Dispositivos compatíveis: Ambu® aView™	Números de peça:
(Reutilizável)	405001000 Model no. JANUS-W08-R10 (Versões SW v1.XX)* 405002000 Model no. JANUS2-W08-R10 (Versões SW v2.XX)*

Para saber o número do modelo do aView, verifique o rótulo na parte de trás do aView. O aView não está disponível em todos os países. Entre em contato com o escritório de vendas local.

* O aScope 4 Broncho tem qualidade de imagem limitada no aView modelo nº JANUS-W08-R10.

2.2. Peças do aScope 4 Broncho



Nº	Peça	Função	Material
1	Empunhadeira	Adequada para ambas as mãos	MABS
2	Alavanca de controle	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 conexão do tubo de sucção	MABS
5	Botão de aspiração	Ativa a sucção quando pressionado	MABS
6	Conexão do tubo	Permite a fixação de tubos com conector padrão durante o procedimento	Liga TPE
7	Cabo de inserção	Cabo flexível de inserção nas vias aéreas	PU

8	Seção flexionável	Peça manejável	PU
9	Extremidade distal	Contém a câmara, a fonte de iluminação (dois LEDs), bem como a saída do canal de trabalho	Epóxi
7-8-9	Parte de inserção	O conjunto de cabo de inserção, seção flexionável e extremidade distal	Veja acima
10	Conector do Cabo do aScope 4 Broncho	Conecta à tomada azul no aView	PVC
11	Cabo do aScope 4 Broncho	Transmite o sinal de imagem para o aView	PVC
12	Proteção da alça	Protege o conector de sucção durante o transporte e o armazenamento. Remover antes da utilização.	PP
13	Tubo de proteção	Protege o cabo de inserção durante o transporte e o armazenamento. Remover antes da utilização.	PP
14	Introdutor	Para facilitar a introdução de seringas Luer Lock e acessórios endoscópicos macios no canal de trabalho	PC
-	Embalagem	Barreira esterilizada	Papelão, Tyvek

Abreviaturas: MABS (Metil Acrilonitrila Butadieno Estireno), PU (Poliuretano), TPE (Elastômero Termoplástico), PP (Polipropileno), PC (Policarbonato), POM (Polioximetileno).

3. Explicação dos Símbolos Utilizados

Símbolos para os dispositivos aScope 4 Broncho	Indicação
	Comprimento útil do cabo de inserção do aScope 4 Broncho.
DE (diâmetro ext.) máx.	Largura máxima da parte inserida (diâmetro externo máximo).
DI (diâmetro int.) mín.	Largura mínima do canal de trabalho (diâmetro interno mínimo).
	Campo de visão.
	Não utilize o produto se a respectiva barreira de esterilização ou embalagem se encontrarem danificadas.
	Este produto não é fabricado com borracha de látex natural.
	Limite de temperatura: entre 10 °C (50 °F) e 40 °C (104 °F) no ambiente operacional.
	Limite de umidade: umidade relativa entre 30 e 85% no ambiente de operação.
	Limite de pressão atmosférica: entre 80 e 109 kPa no ambiente de funcionamento.
	Fabricante.

	Consulte as Instruções de Uso.
CE 0086	Marca CE. O produto está em conformidade com a Diretiva do Conselho da UE 93/42/CEE relativa a Dispositivos Médicos.
	Segurança Elétrica - Peça Aplicada do Tipo BF.
	Use Por, seguido de AAAA-MM-DD.
STERILE EO	Produto esterilizado, esterilização por óxido de etileno.
	Produto descartável, não reutilize.
REF	Número de referência.
LOT	Número do lote, código do lote.
c US	Marca de componente reconhecido UL para o Canadá e Estados Unidos.
	Advertência.

4. Uso do aScope 4 Broncho

Os números nos círculos cinza abaixo se referem a ilustrações da página 2.

4.1. Preparação e Inspeção do aScope 4 Broncho

Inspeção visual do aScope 4 Broncho 1

1. Verifique se o selante da bolsa está intacto. 1a
2. Remova os elementos de proteção da empunhadura e do cabo de inserção. 1b
3. Verifique se não há impurezas ou danos no produto, como superfícies ásperas, arestas afiadas ou saliências que possam lesionar o paciente. 1c

Consulte as Instruções de Uso do aView para a preparação e inspeção do monitor aView 2

Inspeção da imagem

1. Conecte o aScope 4 Broncho ao aView, introduzindo o conector branco do aScope 4 Broncho com seta azul no conector fêmea azul correspondente no aView. Atente para o alinhamento das setas ao inserir o conector do aScope 4 Broncho no monitor aView. 3
2. Verifique se aparece uma imagem de vídeo ao vivo apontando a extremidade distal do aScope 4 Broncho para um objeto, como a palma da sua mão. 4
3. Se necessário, ajuste as preferências de imagem no aView (consulte as Instruções de Uso do aView).
4. Se não conseguir ver o objeto com nitidez, limpe a lente na extremidade distal com um pano esterilizado.

Preparação do aScope 4 Broncho

1. Deslize cuidadosamente a alavanca de flexão para a frente e para trás para dobrar a seção flexionável o máximo possível. Deslize lentamente a alavanca de flexão até a posição neutra. Verifique se a seção flexionável funciona de forma suave e correta, retornando 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, observe se não há vazamentos e se sai água pela extremidade distal. 5b
3. Se aplicável, prepare o equipamento de sucção de acordo com o manual do fornecedor. 5c Conecte o tubo de sucção ao conector e pressione o botão de sucção para verificar se esta é aplicada.
4. 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 macios, tais como escovas para microbiologia. 5d
5. Se aplicável, verifique se os tubos endotraqueais e os tubos de duplo-lúmen são compatíveis com um aScope 3 antes de iniciar o procedimento.

4.2. Operação do aScope 4 Broncho

Manuseio do aScope 4 Broncho e manipulação da extremidade 6a

A empunhadura do aScope 4 Broncho pode ser utilizada com qualquer uma das mãos. Enquanto uma mão segura o aScope 4 Broncho, a outra introduz o cabo de inserção na boca ou no nariz do paciente.

Utilize o polegar para mover a alavanca de controle e o dedo indicador para operar o botão de sucção. A alavanca de controle é usada para flexionar e estender a extremidade do aScope 4 Broncho no plano vertical. O movimento da alavanca de controle para baixo faz com que a extremidade se dobre para frente (flexão). O movimento para cima faz com que a extremidade se dobre para trás (extensão). O cabo de inserção deve ser mantido o mais reto possível, a fim de garantir um ângulo ideal de flexão da extremidade.

Conexão do tubo 6b

A conexão do tubo pode ser usada para montar o TE e o TDL com um conector ISO durante a entubação.

Inserção do aScope 4 Broncho 7a

Lubrifique o cabo de inserção com um lubrificante de grau médico quando o aScope 4 Broncho for inserido no paciente. Se a imagem da câmara do aScope 4 Broncho perder a nitidez, limpe a extremidade com uma fricção suave na mucosa, ou remova o aScope 4 Broncho para limpá-la. Ao introduzir o aScope 4 Broncho por via oral, é aconselhável utilizar uma boquilha para proteger o aScope 4 Broncho contra danos.

Instilação de fluidos 7b

É possível instilar fluidos através do canal de trabalho, inserindo uma seringa na entrada do canal na parte superior do aScope 4 Broncho. 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 instilar o fluido. Não aplique sucção durante esse processo, pois isso irá direcionar os fluidos instilados para o sistema de coleta de sucção. Para se certificar de que todo o fluido saiu do canal, injete 2 ml de ar.

Aspiração 7c

Quando um sistema de sucção estiver ligado ao conector de sucção, esta pode ser aplicada pressionando-se o botão de sucção com o dedo indicador. Se o introdutor e/ou um acessório endoscópico for colocado no interior do canal de trabalho, observe que a capacidade de sucção será reduzida. Para obter capacidade de sucção ideal é recomendável remover inteiramente o introdutor ou a seringa durante a sucção.

Inserção de acessórios endoscópicos 7d

Sempre selecione o tamanho correto do acessório endoscópico para o aScope 4 Broncho (ver seção 1.2). Inspecione o acessório endoscópico antes de usá-lo. Se houver alguma irregularidade no seu funcionamento ou aparência externa, substitua o acessório. Insira o acessório endoscópico na entrada do canal de trabalho e faça-o avançar cuidadosamente através do canal, até que possa ser visto no aView. O introdutor incluído pode ser utilizado para facilitar a inserção de acessórios macios, tais como escovas para microbiologia.

Retirada do aScope 4 Broncho 8
Ao retirar o aScope 4 Broncho, confirme se a alavanca de controle está na posição neutra. Retire lentamente o aScope 4 Broncho enquanto observa a imagem ao vivo no aView.

4.3. Após a Utilização

Verificação visual 9

1. Falta qualquer peça na seção flexionável, na lente ou no cabo de inserção? Em caso afirmativo, faça uma ação corretiva para encontrar a peça ausente.
2. Existe qualquer evidência de danos na seção flexionável, na lente ou no cabo de inserção? Em caso afirmativo, examine a integridade do produto e conclua se falta alguma peça.
3. Existem cortes, buracos, depressões, inchaços ou outras irregularidades na seção flexionável, na lente ou no cabo de inserção? Em caso afirmativo, examine o produto e conclua se falta alguma peça.

Caso seja necessário proceder a ações corretivas (passos 1 a 3), siga os procedimentos hospitalares locais. Os elementos do cabo de inserção são rádio-opacos.

Passos finais
Desconecte o aScope 4 Broncho do aView 10. O aScope 4 Broncho é um dispositivo para utilização única. O aScope 4 Broncho é considerado infectado após a utilização, devendo ser descartado de acordo com as normas locais para a coleta de dispositivos eletromédicos infectados. Não coloque na água nem esterilize este dispositivo, uma vez que estes procedimentos poderão deixar resíduos perigosos ou causar falhas. O desenho do dispositivo e os materiais utilizados não são compatíveis com os procedimentos convencionais de limpeza e esterilização.

5. Especificações técnicas do produto

5.1. Normas aplicadas

O funcionamento do aScope 4 Broncho está em conformidade com:
– Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos.
– IEC 60601-1 ed. 2 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Regras gerais de segurança.
– IEC 60601-1 ed. 3.1 Equipamentos eletromédicos - Parte 1: Regras gerais de segurança básica e desempenho essencial.
– IEC 60601-2-18 Equipamentos eletromédicos - Parte 2-18: Regras particulares de segurança para equipamentos endoscópicos.
– ISO 8600-1: Óptica e fotônica - Endoscópios médicos e dispositivos de endoterapia - Parte 1: Requisitos gerais.
– CEI 60601-1-2: Equipamentos eletromédicos – Parte 1-2 Requisitos gerais de segurança – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos para teste.
– ISO 10993-1: Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e teste em um processo de gerenciamento de risco
– ISO 594-1: Encaixes cônicos com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos – Parte 1: Requisitos gerais.

5.2. Especificações do aScope 4 Broncho

Parte de inserção	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Seção flexionável[1] [°]	180 ↑,180 ↓	180 ↑,180 ↓	180 ↑,160 ↓
Diâmetro do cabo de inserção [mm, (")]	3,8 (0.15)	5,0 (0.20)	5,8 (0.23)
Diâmetro da extremidade distal [mm, (")]	4,2 (0.16)	5,4 (0.21)	6,2 (0.24)

PT

Diâmetro máximo da seção de inserção [mm, (")]	4,3 (0.17)	5,5 (0.22)	6,3 (0.25)
Tamanho mínimo do tubo endotraqueal (ID) [mm]	5,0	6,0	7,0
Tamanho mínimo do tubo de duplo lúmen (ID) [Fr]	35	41	-
Comprimento útil [mm, (")]	600 (23.6)	600 (23.6)	600 (23.6)
Canal	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Largura mínima do canal do instrumento[2] [mm, (")]	1,2 (0.047)	2,0 (0.079)	2,6 (0.102)
Armazenamento e transporte	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
Temperatura de transporte [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)		
Temperatura de armazenamento recomendada[3] [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)		
Umidade relativa [%]	30 ~ 85		
Pressão atmosférica [kPa]	80 ~ 109		
Sistema Óptico	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
Campo de visão [°]	85		
Profundidade de campo [mm]	6 - 50		
Método de iluminação	LED		
Conector de sucção			
Tubo de conexão ID [mm]	Ø7 +/- 1		
Esterilização	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
Método de esterilização	ETO		
Ambiente de funcionamento	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
Temperatura [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)		
Umidade relativa [%]	30 ~ 85		
Pressão atmosférica [kPa]	80 ~ 109		
Altitude [m]	≤ 2000		

1. Observe que o ângulo de curvatura pode ser afetado se o cabo de inserção não for mantido reto.
2. Não há garantia de que os acessórios selecionados que utilizam apenas essa largura mínima de canal de instrumento sejam compatíveis em combinação.
3. O armazenamento em temperaturas elevadas pode afetar o tempo de vida útil.

6. Resolução de Problemas

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

Problema	Possível causa	Ação recomendada
Não há imagem ao vivo no lado esquerdo da tela, mas a Interface do Usuário aparece no visor, ou a imagem à esquerda está congelada	O aScope 4 Broncho não está conectado ao aView.	Conecte o aScope 4 Broncho à porta azul do aView.
	O aView e o aScope 4 Broncho apresentam problemas de comunicação.	Reinicie o aView, pressionando o botão de força durante pelo menos 2 segundos. Quando o aView estiver desligado, reinicie pressionando o botão de força novamente.
	O aScope 4 Broncho está danificado.	Substitua o aScope 4 Broncho por um novo.
	Uma imagem gravada é apresentada na guia amarela de gerenciamento de arquivos.	Volte à imagem ao vivo pressionando a guia azul de imagem ao vivo, ou reinicie o aView pressionando o botão de força por pelo menos 2 segundos. Quando o aView estiver desligado, reinicie pressionando o botão de força novamente.
Baixa qualidade de imagem	Sangue, saliva, etc. na lente (extremidade distal).	Friccione suavemente a extremidade distal na mucosa. Se a lente não puder ser limpa dessa maneira, remova o aScope 4 Broncho e limpe a lente com gaze esterilizada.
Capacidade de sucção ausente ou reduzida, ou dificuldade de introduzir o acessório endoscópico no canal	Canal bloqueado.	Limpar o canal de trabalho, utilizando uma escova de limpeza ou lavar o canal de trabalho com solução salina estéril, usando uma seringa. Não 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 aScope 4 Broncho.
	Acessório endoscópico inserido no canal de trabalho (aplicável se a sucção estiver ausente ou reduzida).	Remover acessório endoscópico. Verificar se o acessório utilizado é do tamanho recomendado.
	A seção flexionável não está na posição neutra.	Mover a seção flexionável para a posição neutra.
	Acessório endoscópico mole difícil de passar através da vedação do canal de trabalho.	Use o introdutor incluído.

1. Informații importante – a se consulta înainte de utilizare

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de siguranță, înainte de a utiliza aScope 4 Broncho. Instrucțiunile de utilizare pot fi actualizate fără o 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 operarea aScope 4 Broncho. Înainte de prima utilizare a aScope 4 Broncho, este esențial ca operatorii să fi fost instruiți suficient cu privire la tehnicile endoscopice clinice și să fie familiarizați cu domeniul de utilizare, avertismentele, precauțiile, observațiile, indicațiile și contraindicațiile conținute de aceste instrucțiuni.
Pentru aScope 4 Broncho nu există garanție.
În acest document, *aScope 4 Broncho* se referă la instrucțiunile care se aplică doar pentru endoscop, iar *sistemul aScope 4 Broncho* se referă la informațiile relevante pentru aScope 4 Broncho și monitorul aView și accesoriile sale. Cu excepția cazului în care se specifică altfel, aScope 4 Broncho se referă la toate versiunile aScope 4 Broncho.

1.1. Utilizare prevăzută

Endoscoapele aScope 4 Broncho au fost concepute pentru a fi utilizate împreună cu monitorul aView, accesorii endoterapeutice și alte echipamente auxiliare pentru endoscopie în căile respiratorii și în arborele traheobronșic.

1.2. Indicații de utilizare

aScope 4 Broncho este destinat utilizării în mediul spitalicesc. aScope 4 Broncho este un dispozitiv de unică folosință destinat utilizării la adulți. Acesta a fost evaluat pentru următoarele dimensiuni ale tuburilor endotraheale (ETT), ale tuburilor cu dublu lumen (DLT) și ale accesoriilor endoscopice (EA):

	Diametru interior minim al tubului endotraheal	Dimensiune minimă a tubului cu dublu lumen	Lățimea minimă a canalului de lucru EA
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	5,0 mm	35 Fr	de până la 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	6,0 mm	41 Fr	de până la 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	7,0 mm	-	de până la 2,6 mm

Nu există nicio garanție că instrumentele selectate doar pe baza acestei lățimi minime a canalului pentru instrumente vor fi compatibile în combinație.

1.3. Avertismente / Precauții

Ignorarea acestor atenționări și avertizări 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. aScope 4 Broncho este un dispozitiv de unică folosință și trebuie manevrat în conformitate cu practicile medicale acceptate pentru astfel de dispozitive, pentru a se evita contaminarea aScope 4 Broncho înaintea introducerii.
2. Imaginile aScope 4 Broncho nu trebuie utilizate ca diagnostic independent de orice patologie. Medicii trebuie să interpreteze și să probeze orice descoperire prin alte mijloace și ținând seama de caracteristicile clinice ale pacientului.
3. Nu utilizați accesorii endoscopice active, cum ar fi sondele laser și echipamentele electrochirurgicale împreună cu aScope 4 Broncho, deoarece aceasta poate cauza vătămarea pacientului sau deteriorarea aScope 4 Broncho.
4. Nu utilizați aScope 4 Broncho dacă este deteriorat în vreun fel sau dacă oricare dintre etapele verificării funcționale descrise mai jos eșuează.

5. Nu încercați să curățați și să reutilizați aScope 4 Broncho, deoarece acesta este un dispozitiv de unică folosință. Refolosirea produsului poate produce contaminare și, în consecință, infecții.
6. Sistemul aScope 4 Broncho nu trebuie utilizat atunci când pacientului îi sunt administrate gaze anestezice extrem de inflamabile. Aceasta ar putea provoca vătămarea pacientului.
7. aScope 4 Broncho nu trebuie utilizat într-un mediu MRI.
8. Nu utilizați aScope 4 Broncho în timpul defibrilării.
9. A se utiliza doar de către medici instruiți și calificați în proceduri și tehnice endoscopice clinice.
10. Nu folosiți forță excesivă atunci când avansați, operați sau retrageți aScope 4 Broncho.
11. Pacienții trebuie să fie monitorizați în mod adecvat și permanent în timpul utilizării dispozitivului.
12. Urmăriți întotdeauna imaginea endoscopică în direct de pe monitorul aView atunci când introduceți sau retrageți dispozitivul aScope 4 Broncho, când operați secțiunea de îndoire sau aspirați. În caz contrar, puteți vătăma pacientul.
13. Nu utilizați aScope 4 Broncho, dacă ecranul de sterilizare a produsului sau ambalajul acestuia este deteriorat.
14. Vârful 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 prelungit și susținut cu membrana mucoasă poate cauza leziuni ale mucoasei.
15. Asigurați-vă întotdeauna că orice tub conectat la conectorul de aspirare este conectat la un dispozitiv de aspirare.
16. În timpul retragerii aScope 4 Broncho, vârful distal trebuie să se afle într-o poziție neutră, fără a fi îndoit. Nu acționați maneta de îndoire, deoarece acest lucru ar putea cauza rănirea pacientului sau deteriorarea aScope 4 Broncho.
17. Nu introduceți sau retrageți aScope 4 Broncho și nici nu operați secțiunea de îndoire atunci când accesoriile endoscopice ies în afară din capătul distal al canalului de lucru, deoarece acest lucru poate cauza vătămarea pacientului.
18. Asigurați-vă întotdeauna că secțiunea de îndoire este în poziție dreaptă atunci când introduceți un accesoriu endoscopic în, respectiv îl retrageți din canalul de lucru. Nu acționați maneta de îndoire și nu utilizați niciodată forță excesivă, deoarece acest lucru ar putea cauza rănirea pacientului sau deteriorarea aScope 4 Broncho.
19. Efectuați întotdeauna o verificare vizuală, în conformitate cu instrucțiunile din această secțiunea, înainte de amplasa aScope 4 Broncho într-un container de deșeuri.
20. Echipamentele electronice și sistemul aScope 4 Broncho pot afecta funcționarea reciprocă normală. Dacă sistemul aScope 4 Broncho se utilizează alături de sau pe un alt echipament, observați și verificați funcționarea normală a sistemului aScope 4 Broncho înainte de a-l utiliza. Poate fi necesară adoptarea unor proceduri de atenuare, precum reorientarea sau relocarea echipamentelor sau ecranarea încăperii în care se utilizează.
21. aScope 4 Broncho constă din componentele furnizate de Ambu. Aceste părți pot fi înlocuite numai cu piese autorizate de Ambu. Nerespectarea acestei cerințe poate cauza vătămarea pacientului.
22. Aveți grijă să verificați dacă imaginea de pe ecran este o imagine în direct sau o imagine înregistrată și să verificați dacă orientarea imaginii este adecvată.
23. Pentru a se evita pericolul de electrocutare, sistemul aScope 4 Broncho trebuie să fie conectat exclusiv la o rețea de alimentare cu împământare. Pentru a deconecta sistemul aScope 4 Broncho de la rețeaua de alimentare, scoateți ștecherul din priza de perete.
24. Verificați întotdeauna compatibilitatea cu tuburile endotraheale și cu tuburile cu dublu lumen.
25. Dacă apare vreo disfuncționalitate în timpul procedurii endoscopice, opriți imediat procedura și retrageți endoscopul.

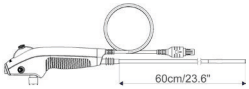
PRECAUȚII

1. Pregătiți un sistem adecvat de recuperare a datelor pentru utilizarea imediată, astfel încât procedura să poată fi continuată, dacă survine vreo defecțiune.
2. Aveți grijă să nu deteriorați cablul de inserție sau vârful distal atunci când folosiți dispozitive ascuțite, precum acele, în combinație cu aScope 4 Broncho.
3. Manevrați cu atenție vârful distal al cablului de inserție și nu-i permiteți să lovească alte obiecte, deoarece echipamentul se poate deteriora astfel. Suprafața lentilei vârfului distal este fragilă și pot apărea distorsiuni vizuale.
4. Nu exercitați forță excesivă asupra secțiunii de îndoire, deoarece echipamentul se poate deteriora astfel. Exemplele de manevrare inadecvată a secțiunii de îndoire includ:
   – Îndoirea manuală.
   – Operarea sa în interiorul unui tub endotraheal sau, în orice caz, atunci când simțiți rezistență.
   – Introducerea lui într-un tub premodelat sau tub de traheostomie a cărui direcție de îndoire nu urmează curba tubului.
5. Conform legii federale a SUA, vânzarea acestor dispozitive se poate efectua numai de către un medic sau la comanda unui medic.
6. Mențineți mânerul aScope 4 Broncho uscat în timpul pregătirii, utilizării și depozitării.
7. Nu utilizați cuțite sau alte instrumente ascuțite pentru a deschide punga sau cutia din carton.
8. Fixați tubulatura în mod adecvat pe conectorul de aspirare înainte de a aspira.
9. Dacă este necesar, îndepărtați secrețiile sau sângele de pe căile respiratorii înainte de procedură și pe parcursul acesteia. În acest scop, se poate utiliza funcția de aspirare a oricărui instrument corespunzător de aspirare.
10. Aplicați o presiune negativă de 85kPa (638 mmHg) sau mai mică atunci când aspirați. Aplicarea unei presiuni negative prea mari poate face dificilă oprirea aspirării.

2. Descrierea sistemului

aScope 4 Broncho poate fi conectat la monitorul aView. Pentru informații privind monitorul aView, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare aView.

2.1. Componentele sistemului

Ambu® aScope™ 4 Broncho - dispozitiv de unică folosință	**Numere componente:**
	478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2

aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular și aScope 4 Broncho Large nu sunt disponibile în toate țările. Vă rugăm să contactați biroul dvs. local de vânzări.

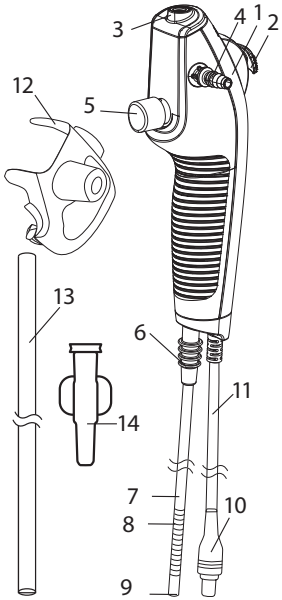
Denumire produs	**Culoare**	**Diametru exterior [mm]**	**Diametru interior [mm]**
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Portocaliu	min 5.8; max 6.3	min 2.6
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Verde	min 5.0; max 5.5	min 2.0
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	Gri	min 3.8; max 4.2	min 1.2

Dispozitive compatibile: Ambu® aView™	Numere componente:
(Reutilizabil)	405001000 Model nr. JANUS-W08-R10 (SW versiuni v1.XX)* 405002000 Model nr. JANUS2-W08-R10 (SW versiuni v2.XX)*

Pentru nr. 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.

* aScope 4 Broncho are o performanță de calitate a imaginii limitată la aView modelul nr. JANUS-W08-R10.

2.2. Părțile aScope 4 Broncho



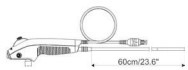
Nr.	Componentă	Funcție	Material
1	Manetă	Adecvată atât pentru utilizarea cu mâna dreaptă, cât şi cu mâna stângă	MABS
2	Manetă de comandă	Mută vârful distal în sus sau în jos, într-un singur plan	POM
3	Port canal de lucru	Permite instilarea fluidelor sau introducereaaccesoriilor endoscopice	MABS + silicon
-	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	Racord tub	Permite fixarea tuburilor cu conector standard în timpul procedurii	Amalgam TPE

RO

7	Cablu de inserție	Cablu flexibil pentru inserția pe căile respiratorii	PU
8	Secțiune de îndoire	Componentă manevrabilă	PU
9	Capăt distal	Conține cameră, sursă de lumină (două LED-uri) și o ieșire pentru canalul de lucru	Epoxy
7-8-9	Porțiune de inserare	Ansamblul cablu de inserție, secțiune de îndoire și capăt distal	A se vedea mai sus
10	Conector pe Cablu aScope 4 Broncho	Conectează la priza albastră de pe aView	PVC
11	Cablu aScope 4 Broncho	Transmite semnalul de imagine la aView	PVC
12	Protecție mâner	Protejează conectorul de aspirare în timpul transportului și depozitării A se îndepărta înainte de utilizare.	PP
13	Tub de protecție	Protejează cablul de inserție în timpul transportului și al depozitării. A se îndepărta înainte de utilizare.	PP
14	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 aScope 4 Broncho	Indicație
	Lungimea utilă a cablului de inserție al aScope 4 Broncho.
Diametru exterior max.	Lățimea maximă a porțiunii de inserare (diametru exterior maxim).
Diametru interior min.	Lățimea minimă a canalului de lucru (diametru interior minim).
	Câmp de vizualizare.
	Nu utilizați dacă ecranul de sterilizare a produsului sau ambalajul acestuia este deteriorat.
	Acest produs nu este fabricat din latex din cauciuc natural.
	Limită de temperatură: între 10 °C (50 °F) și 40 °C (104 °F) în mediul de operare.
	Limitarea umidității: umiditate relativă între 30 și 85% în mediul de operare.
	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 siguranță electrică.
	Data expirării, urmată de AAAA-LL-ZZ.
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 aScope 4 Broncho

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

4.1. Pregătirea și verificarea aScope 4 Broncho

Verificarea vizuală a aScope 4 Broncho 1

1. Verificați dacă sigiliul pungii este intact. 1a
2. Aveți grijă să îndepărtați elementele de protecție din mâner și din cablul de inserție. 1b
3. Verificați dacă există urme de defecțiuni apărute în timpul transportului sau alte defecțiuni precum suprafețe aspre, muchii ascuțite sau protruziuni care pot vătăma pacientul. 1c

Consultați instrucțiunile de utilizare aView pentru pregătirea și verificarea monitorului aView 2

Verificarea imaginii

1. Conectați aScope 4 Broncho la aView introducând conectorul alb al aScope 4 Broncho cu săgeata albastră în conectorul receptor mamă albastru de pe aView. Aveți grijă să aliniați săgețile atunci când introduceți conectorul aScope 4 Broncho în monitorul aView. 3
2. Verificați dacă apare pe ecran o imagine video în timp real indicând capătul distal al aScope 4 Broncho înspre un obiect, cum ar fi palma mâinii dvs. 4
3. Ajustați preferințele de imagine pe monitorul aView, dacă este necesar (vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare aView).
4. Dacă obiectul nu poate fi vizualizat în mod clar, ștergeți lentila capătului distal cu o cârpă sterilă.

Pregătirea aScope 4 Broncho

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

RO

2. Folosirea unei inserții de seringă de 2 ml cu apă distilată în portul canalului de lucru (dacă seringa Luer Lock folosește la aplicare introductorul capsulat). 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 aspirare.
4. Dacă este cazul, verificați dacă accesoriul endoscopic de dimensiuni corespunzătoare poate fi trecut prin canalul de lucru fără a întâmpina rezistență. Introductorul capsulat poate fi utilizat pentru a ușura introducerea accesoriilor moi, cum ar fi periile microbiologice. **5d**
5. Dacă este cazul, verificați compatibilitatea tuburilor endotraheale și a tuburilor cu dublu lumen cu aScope3, înainte de începerea unei proceduri.

4.2. Operarea aScope 4 Broncho

Manevrarea aScope 3 și manevrarea vârfului **6a**

Maneta aScope 4 Broncho poate fi ținută atât cu mâna stângă, cât și cu mâna dreaptă. Mâna care nu manevrează aScope 4 Broncho poate fi utilizată pentru a avansa cablul de inserție în cavitatea bucală sau nazală 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 întinde vârful aScope 4 Broncho 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.

Racord tub **6b**

Racordul de tub poate fi utilizat pentru a îmbina tubul endotraheal și tubul cu dublu lumen cu un conector ISO în timpul intubării.

Introducerea aScope 4 Broncho **7a**

Lubrifiați cablul de inserție cu un lubrifiant medical atunci când aScope 4 Broncho se introduce în pacient. Dacă imaginea de pe camera aScope 4 Broncho devine neclară, vârful poate fi curățat prin frecarea ușoară de peretele mucoasei sau îndepărtați aScope 4 Broncho și curățați vârful. Când introduceți aScope 4 Broncho în cavitatea bucală, se recomandă utilizarea unui mușțiuc pentru a evita deteriorarea aScope 4 Broncho.

Instilarea fluidelor **7b**

Fluidele pot fi instilate prin canalul de lucru prin inserarea unei seringi în portul canalului de lucru din partea superioară a aScope 4 Broncho. Atunci când folosiți o seringă Luer Lock, folosiți introductorul inclus. Introduceți seringa complet în portul canalului de lucru sau în introductor și apăsați plungerul pentru a instila fluidul. Asigurați-vă că nu aspirați în timpul acestui proces, deoarece aceasta va direcționa fluidele instilate în sistemul de colectare prin aspirare. Pentru a vă asigura că toate fluidele au ieșit din canal, introduceți în canal 2 ml de aer.

Aspirare **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 aScope 4 Broncho (a se consulta secțiunea 1.2). Verificați accesoriul endoscopic înainte de a-l utiliza. Dacă există neregularități 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 pe monitorul aView. Introductorul capsulat poate fi utilizat pentru a ușura introducerea accesoriilor moi, cum ar fi periile microbiologice.

Retragerea aScope 4 Broncho 8
Atunci când retrageți aScope 4 Broncho, asigurați-vă că maneta de comandă este în poziția neutră. Retrageți ușor aScope 4 Broncho în timp ce urmăriți imaginea în direct pe monitorul aView.

4.3. După utilizare

Verificarea vizuală 9

1. Există elemente lipsă pe secțiunea de îndoire, pe lentilă sau pe cablul de inserție? Dacă da, luați măsuri corective pentru a localiza părțile lipsă.
2. Există semne de degradare pe secțiunea de îndoire, pe lentilă sau pe cablul de inserție? Dacă da, verificați integritatea produsului și constatați dacă lipsesc piese.
3. Există tăieturi, orificii, deformări, umflături sau alte neregularități pe secțiunea de îndoire, lentilă sau cablul de inserție? Dacă da, examinați produsul și constatați dacă lipsesc piese.

În cazul în care sunt necesare măsuri corective (pașii de la 1 la 3), aplicați-le în conformitate cu procedurile spitalicești locale. Elementele cablului de inserție sunt radioopace.

Pași finali
Deconectați aScope 4 Broncho de la aView 10. aScope 4 Broncho este un dispozitiv de unică folosință. aScope 4 Broncho este considerat infectat după utilizare și trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale privind colectarea echipamentelor medicale infectate care conțin componente electronice. Nu clătiți sau sterilizați acest instrument, deoarece aceste proceduri pot lăsa urme periculoase sau pot cauza defectarea dispozitivului. Modelul și materialul utilizat nu sunt compatibile cu procedurile convenționale de curățare și sterilizare.

5. Specificații tehnice ale produsului

5.1. Standarde aplicate

Funcționarea aScope 4 Broncho se conformează cu:
– Directiva 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale.
– IEC 60601-1 ed 2 Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale privind siguranța.
– IEC 60601-1 ed 3.1 Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și operare.
– 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.
– IEC 60601-1-2: Echipamente electrice medicale – Partea 1-2 Cerințe generale pentru siguranță – Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică - Cerințe pentru teste.
– 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. Specificațiile aScope 4 Broncho

Porțiune de inserare	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Secțiune de îndoire[1] [°]	180 ↑,180 ↓	180 ↑,180 ↓	180 ↑,160 ↓
Diametrul cablului de inserție [mm, (")]	3.8 (0.15)	5.0 (0.20)	5.8 (0.23)
Diametrul capătului distal [mm, (")]	4.2 (0.16)	5.4 (0.21)	6.2 (0.24)
Diametrul maxim al porțiunii de inserare [mm, (")]	4.3 (0.17)	5.5 (0.22)	6.3 (0.25)

RO

Dimensiunea minimă a tubului endotraheal (ID) [mm]	5.0	6.0	7.0
Dimensiunea minimă a tubului cu dublu lumen (ID) [Fr]	35	41	-
Lungime utilă [mm, (")]	600 (23.6)	600 (23.6)	600 (23.6)
Canal	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Lățimea minimă a canalului instrumentului[2] [mm, (")]	1.2 (0.047)	2.0 (0.079)	2.6 (0.102)
Depozitare și transport	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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 Broncho Slim/Regular/Large**		
Câmp de vizualizare [°]	85		
Adâncimea câmpului [mm]	6 - 50		
Metodă de iluminare	LED		
Conector de aspirare			
Diametru interior tub de conectare [mm]	Ø7 +/- 1		
Sterilizare	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
Metodă de sterilizare	EtO		
Mediu de funcționare	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
Temperatura [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)		
Umiditate relativă [%]	30 ~ 85		
Presiune atmosferică [kPa]	80 ~ 109		
Altitudine [m]	≤ 2000		

1. Rețineți că unghiul de curbură 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 va fi compatibilă în combinație.
3. Depozitarea la temperaturi ridicate poate afecta perioada de valabilitate.

6. Depanare

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

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Nicio imagine în direct în partea stângă a ecranului, însă interfața utilizator este prezentă pe afișaj sau imaginea prezentată în partea strângă este înghețată.	aScope 4 Broncho nu este conectat la aView.	Conectați un dispozitiv aScope 4 Broncho la portul albastru de pe aView.
	aView și aScope 4 Broncho au probleme de comunicare.	Reporniți aView apăsând pe butonul de pornire timp de cel puțin 2 secunde. Atunci când aView este oprit, reporniți apăsând încă o dată pe butonul de pornire.
	aScope 4 Broncho este deteriorat.	Înlocuiți aScope 4 Broncho cu unul nou.
	O imagine înregistrată apare în fila galbenă pentru gestionare fișiere.	Reveniți la imaginea în direct apăsând pe fila albastră pentru Imagine în direct sau reporniți aView apăsând pe butonul de pornire timp de cel puțin 2 secunde. Atunci când aView este oprit, reporniți apăsând încă o dată pe butonul de pornire.
Calitate slabă a imaginii	Sânge, salivă etc. pe lentilă (vârf distal).	Frecați ușor vârful distal de mucoasă. Dacă lentila nu poate fi curățată astfel, îndepărtați aScope 4 Broncho și ștergeți lentila cu tifon steril.
Capacitate de aspirare absentă sau redusă sau dificultate de introducere a accesoriului endoscopic prin canal	Canal blocat.	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 nou aScope 4 Broncho.
	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.

1. Важная информация — прочтите перед использованием

Перед использованием системы aScope 4 Broncho внимательно ознакомьтесь с настоящей 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 инструкции описаны только основные манипуляции и правила техники безопасности, связанные с использованием системы aScope 4 Broncho. Перед первым использованием aScope 4 Broncho пользователи должны пройти соответствующее обучение клиническим эндоскопическим методикам и ознакомиться с назначением, предупреждениями, предосторожностями, показаниями и противопоказаниями, перечисленными в настоящей инструкции.
Гарантия не распространяется на aScope 4 Broncho.
В настоящем документе обозначение «*aScope 4 Broncho*» относится к инструкциям, применимым только к эндоскопу, а обозначение «система *aScope 4 Broncho*» относится к информации, относящейся к aScope 4 Broncho, монитору aView и вспомогательным устройствам. Если не указано иное, обозначение «aScope 4 Broncho» относится ко всем вариантам aScope 4 Broncho.

1.1. Назначение

Эндоскопы aScope 4 Broncho предназначены для использования с монитором aView, эндотерапевтическими вспомогательными устройствами и другим дополнительным оборудованием для эндоскопии дыхательных путей и трахеобронхиального дерева.

1.2. Показания к применению

Устройство aScope 4 Broncho предназначено для использования в стационаре.
Устройство aScope 4 Broncho предназначено для однократного применения у взрослых.
Устройство прошло испытания при использовании с эндотрахеальными трубками (ЭТТ), двухпросветными интубационными трубками (ДИТ) и эндоскопическими вспомогательными устройствами (ЭВУ) следующих размеров:

	Минимальный внутренний диаметр ЭТТ	Минимальный размер ДИТ	Минимальная ширина рабочего канала ЭВУ
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	5,0 мм	35 Fr	до 1,2 мм
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	6,0 мм	41 Fr	до 2,0 мм
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	7,0 мм	-	до 2,6 мм

Нет гарантии, что инструменты, выбранные только с учетом минимальной ширины инструментального канала, будут совместимы друг с другом.

1.3. 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 травмирование пациента в результате неправильного использования.**

ВНИМАНИЕ! ⚠

1. Устройство aScope 4 Broncho предназначено для однократного применения и должно использоваться в соответствии с надлежащей медицинской практикой для устройств этого типа во избежание загрязнения aScope 4 перед введением.
2. Изображения, полученные с помощью aScope 4 Broncho, нельзя использовать в качестве единственного независимого средства диагностики заболевания. Врачи должны описывать и обосновывать любые полученные данные другими способами с учетом клинических данных пациента.
3. Не используйте активные эндоскопические вспомогательные устройства, такие как лазерные пробоотборники и электрохирургическое оборудование, совместно с системой aScope 4 Broncho, так как это может привести к травмированию пациента или повреждению системы aScope 4 Broncho.

4. Не используйте систему aScope 4 Broncho при наличии каких-либо повреждений или если в какой-либо части функциональной проверки (см. раздел 4.1), получены отрицательные результаты.
5. Не пытайтесь вымыть устройство aScope 4 Broncho и не используйте его повторно, так как оно предназначено для однократного применения. Повторное использование изделия может вызвать заражение, что приводит к развитию инфекций.
6. Нельзя использовать систему aScope 4 Broncho во время введения пациенту легковоспламеняющихся газообразных анестетиков. Это может привести к травмированию пациента.
7. Система aScope 4 Broncho не предназначена для использования в среде МРТ.
8. Запрещается использовать систему aScope 4 Broncho во время дефибрилляции.
9. Систему разрешено использовать только врачам, обученным клиническим эндоскопическим методикам и проведению соответствующих процедур.
10. Не прилагайте избыточное усилие при продвижении или извлечении aScope 4 Broncho, а также при работе с эндоскопом.
11. Во время процедуры необходимо контролировать состояние пациентов.
12. Постоянно следите за изображением, получаемым с помощью эндоскопа, на мониторе aView в процессе продвижения или извлечения aScope 4 Broncho, работы сгибающегося сегмента или аспирации. При несоблюдении этого требования вы можете нанести травму пациенту.
13. Запрещается использовать aScope 4 Broncho, если стерилизационный барьер или упаковка изделия повреждены.
14. Дистальный конец эндоскопа может нагреваться вследствие нагрева светоизлучающей части. Избегайте продолжительного контакта наконечника устройства со слизистой оболочкой, поскольку это может вызвать повреждение слизистой.
15. Каждый раз необходимо проверять, что трубка, подключенная к аспирационному разъему, подключена к аспирационному устройству.
16. Во время извлечения эндоскопа дистальный наконечник должен находиться в нейтральном положении без изгиба. Не используйте сгибающий рычаг, так как это может травмировать пациента и (или) повредить aScope 4 Broncho.
17. Не продвигайте, не извлекайте aScope 4 Broncho, а также не работайте сгибающимся сегментом при выходе эндоскопических вспомогательных устройств из дистального конца рабочего канала, так как это может нанести травму пациенту.
18. Каждый раз необходимо проверять, что сгибающийся сегмент находится в выпрямленном положении при введении или извлечении эндоскопического вспомогательного устройства из рабочего канала. Не используйте сгибающий рычаг и не прикладывайте избыточное усилие, так как это может травмировать пациента и (или) повредить aScope 4 Broncho.
19. Обязательно выполните визуальный осмотр в соответствии с указаниями, представленными в настоящей инструкции по эксплуатации, перед помещением aScope 4 Broncho в контейнер для отходов.
20. Электронное оборудование и система aScope 4 Broncho могут негативно влиять на нормальную работу друг друга. Если система aScope 4 Broncho используется рядом с другим оборудованием или устанавливается на него, перед использованием системы aScope 4 Broncho необходимо проследить за тем, чтобы система и другое электронное оборудование функционировали надлежащим образом. Возможно, потребуется принять меры для снижения негативных последствий, например переориентировать или переместить оборудование или защитить экраном помещение, в котором используется система.
21. Система aScope 4 Broncho состоит из компонентов, поставляемых компанией Ambu. Для их замены допускается использовать только разрешенные компанией Ambu компоненты. Несоблюдение данного требования может повлечь за собой травмирование пациента.
22. Будьте внимательны: проверьте, какое изображение показано на экране — изображение в режиме реального времени или записанное изображение, и убедитесь, что ориентация изображения соответствует ожидаемой.
23. Во избежание поражения электрическим током необходимо подключать систему aScope 4 Broncho только к сети питания, оснащенной защитным заземлением. Для отключения системы aScope 4 Broncho от сети извлеките сетевую вилку из настенной розетки.
24. Всегда проверяйте совместимость с эндотрахеальными трубками и двухпросветными интубационными трубками.
25. В случае отказа системы во время эндоскопической операции немедленно остановите операцию и извлеките эндоскоп.

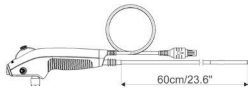
ОСТОРОЖНО!

1. Необходимо предусмотреть соответствующую резервную систему, которая должна быть доступна для немедленного использования, чтобы продолжить процедуру в случае отказа системы.
2. Осторожно! Не повредите проводник или дистальный наконечник при использовании острых устройств, таких как иглы, вместе с aScope 4 Broncho.
3. Осторожно! При работе с дистальным наконечником не допускайте его ударов о другие предметы, так как это может привести к повреждению оборудования. Поверхность линзы дистального наконечника очень хрупкая, и могут возникать оптические искажения.
4. Не прилагайте избыточное усилие на сгибающемся сегменте, так как это может привести к повреждению оборудования. Примеры ненадлежащего использования сгибающегося сегмента включают:
   – скручивание вручную;
   – использование внутри ЭТТ или в любом другом случае, когда ощущается сопротивление;
   – введение в трубку предварительно заданной формы или в трахеостомическую трубку, в которой направление сгиба не совпадает с изгибом трубки.
5. Федеральный закон США разрешает продажу этих устройств только врачом или по заказу врача.
6. Во время подготовки, использования и хранения рукоятка aScope 4 Broncho должна быть сухой.
7. Не используйте нож или другой острый инструмент для вскрытия пакета или картонной коробки.
8. Перед началом аспирации надлежащим образом закрепите трубки на аспирационном разъеме.
9. При необходимости удалите секрет или кровь из дыхательных путей перед началом процедуры и во время нее. Для этого можно использовать функцию аспирации любого подходящего аспирационного устройства.
10. Для аспирации используйте вакуум 85 кПа (638 мм рт. ст.) или меньше. Использование слишком сильного вакуума затрудняет завершение аспирации.

2. Описание системы

aScope 4 Broncho можно подключить к монитору aView. Информацию о мониторе aView см. в инструкции по эксплуатации aView.

2.1. Компоненты системы

Одноразовое устройство Ambu® aScope™ 4 Broncho	**Номера компонентов:**
	478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2

Варианты aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular и aScope 4 Broncho Large доступны не во всех странах. Обратитесь в местный офис продаж.

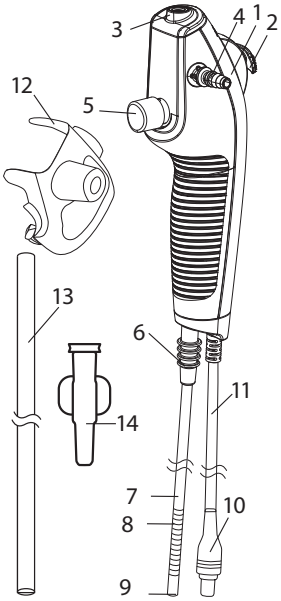
Наименование изделия	**Цвет**	**Внешний диаметр [мм]**	**Внутренний диаметр [мм]**
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Оранжевый	мин. 5,8; макс. 6,3	мин. 2,6
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Зеленый	мин. 5,0; макс. 5,5	мин. 2,0
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	Серый	мин. 3,8; макс. 4,2	мин. 1,2

Совместимые устройства: Ambu® aView™	Номера компонентов:
(устройство многократного применения)	405001000 модель № JANUS-W08-R10 (версии ПО v1.XX)* 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.

*На мониторе aView модели № JANUS-W08-R10 имеются ограничения. связанные с качеством изображений aScope 4 Broncho.

2.2. Компоненты aScope 4 Broncho



RU

№	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 соединитель	Используется для подключения аспирационной трубки	МАБС
5	Кнопка аспирации	При нажатии активирует аспирацию	МАБС
6	Разъем для трубок	Позволяет зафиксировать трубки со стандартным разъемом во время процедуры	Сополимер ТПЭ
7	Проводник	Гибкий проводник для дыхательных путей	ПУ
8	Сгибающийся сегмент	Подвижная часть.	ПУ
9	Дистальный наконечник	Содержит камеру, источник света (два светодиода), а также выход рабочего канала	Эпоксид
7-8-9	Вводимая часть	Комплект из проводника, сгибающегося сегмента и дистального наконечника	См. выше
10	Разъем на кабеле aScope 4 Broncho	Подключается к синему разъему на aView	ПВХ
11	Кабель aScope 4 Broncho	Передает сигнал изображения на aView	ПВХ
12	Защита рукоятки	Защищает аспирационный разъем во время транспортировки и хранения. Удалить перед использованием.	ПП
13	Защитная трубка	Защищает проводник во время транспортировки и хранения. Удалить перед использованием.	ПП
14	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 aScope 4 Broncho	Обозначение
	Рабочая длина проводника aScope 4 Broncho.
	Максимальная ширина вводимой части (максимальный внешний диаметр).
	Минимальная ширина рабочего канала (минимальный внутренний диаметр).
	Поле обзора.
	Не используйте изделие, если его стерилизационный барьер или упаковка повреждены.
	В производстве данного продукта не используется латекс из природного каучука.
	Ограничения по температуре: от 10 °C (50 °F) до 40 °C (104 °F) в рабочей среде.
	Ограничения по влажности: относительная влажность от 30 до 85 % в рабочей среде.
	Ограничения по атмосферному давлению: от 80 до 109 кПа в рабочей среде.
	Изготовитель.
	См. инструкцию по эксплуатации
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.
	Предупреждения.

RU

4. Описание aScope 4 Broncho

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

4.1. Подготовка и проверка aScope 4 Broncho

Визуальный осмотр aScope 4 Broncho 1

1. 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 о подготовке и проверке монитора aView см. в инструкции по эксплуатации aView. 2

Проверка изображения

1. Подключите aScope 4 Broncho к aView, для чего вставьте белый штекер aScope 4 Broncho с синей стрелкой в соответствующий синий разъем на aView. При вставке разъема aScope 4 Broncho в монитор aView стрелки должны совпасть. 3
2. Убедитесь в том, что на экран выводится видеоизображение в режиме реального времени. Для этого направьте дистальный конец aScope 4 Broncho на объект (например, на ладонь своей руки). 4
3. При необходимости откорректируйте настройки изображения на устройстве aView (см. инструкцию по эксплуатации aView).
4. Если не удается четко увидеть объект, протрите линзу на дистальном конце устройства стерильной салфеткой.

Подготовка aScope 4 Broncho

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. Убедитесь в том, что эндоскопические вспомогательные устройства соответствующего размера (если используются) могут беспрепятственно перемещаться по рабочему каналу. Для облегчения введения мягких вспомогательных устройств, таких как микробиологические щетки, можно использовать интродуктор закрытого типа. 5d
5. Если применимо, перед началом процедуры убедитесь в том, что эндотрахеальные трубки и двухпросветные интубационные трубки совместимы с aScope 3.

4.2. Использование aScope 4 Broncho

Удержание aScope 4 Broncho и манипулирование наконечником 6a

Рукоятку aScope 4 Broncho можно удерживать любой рукой. Руку, свободную от aScope 4 Broncho, используйте для введения проводника в ротовую или носовую 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 aScope 4 Broncho 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.

Разъем для трубок 6b

Разъем для трубок может использоваться для установки ЭТТ и ДИТ с помощью соединительного элемента стандарта ISO во время интубации.

Введение aScope 4 Broncho 7a
Смажьте проводник медицинской смазкой при введении aScope 4 Broncho в тело пациента. В случае если изображение, передаваемое камерой aScope 4 Broncho, становится нечетким, необходимо очистить наконечник, для чего следует осторожно потереть наконечник о слизистую стенку или извлечь aScope 4 Broncho и очистить наконечник. При введении aScope 4 Broncho через ротовую полость рекомендуется использовать мундштук для защиты aScope 4 Broncho от повреждений.

Введение жидкостей 7b
Допускается введение жидкостей через рабочий канал путем вставки шприца в порт рабочего канала, предусмотренный в верхней части aScope 4 Broncho. 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 попала в канал, пропустите в 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
Каждый раз следует проверять соответствие размера эндоскопического вспомогательного приспособления устройству aScope 4 Broncho (см. раздел 1.2). 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 продвигайте его по рабочему каналу до тех пор, пока устройство не станет видно на aView. Для облегчения введения мягких вспомогательных устройств, таких как микробиологические щетки, можно использовать интродуктор закрытого типа.

Извлечение aScope 4 Broncho 8
При извлечении aScope 4 Broncho убедитесь, что рычаг управления находится в нейтральном положении. Медленно извлеките aScope 4 Broncho, контролируя изображение на aView.

4.3. После использования

Визуальный осмотр 9

1. Если отсутствуют какие-либо компоненты на сгибающемся сегменте, линзе или проводнике, необходимо найти отсутствующий(ие) компонент(ы).
2. При наличии признаков повреждения сгибающегося сегмента, линзы или проводника, необходимо проверить целостность изделия и определить, отсутствуют ли какие-либо компоненты.
3. При наличии порезов, отверстий, складок, вздутия или иных отклонений на сгибающемся сегменте, линзе или проводнике, необходимо проверить изделие, чтобы найти отсутствующие компоненты.

При необходимости проведения корректирующих действий (этапы 1–3) следуйте процедурам, принятым в местной больнице. Компоненты проводника являются рентгеноконтрастными.

Завершение работы

Отсоедините aScope 4 Broncho от aView **10**. Устройство aScope 4 Broncho является одноразовым. После использования устройство aScope 4 Broncho считается инфицированным и подлежит утилизации в соответствии с местными стандартами по сбору инфицированных медицинских устройств с электронными компонентами. Не мочите, не мойте и не стерилизуйте устройство, так как в результате этих процедур на нем могут остаться вредоносные остаточные вещества или это может привести к нарушению работы устройства. Конструкция устройства и используемый в нем материал несовместимы с традиционными процедурами очистки и стерилизации.

5. Технические характеристики изделия

5.1. Применимые стандарты

Устройство aScope 4 Broncho соответствует следующим стандартам:

– Директива совета ЕС 93/42/EEC о медицинских устройствах;
– IEC 60601-1, 2 изд. Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: общие требования по безопасности;
– IEC 60601-1, изд. 3.1 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования по безопасности и основным функциональным характеристикам.
– 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;
– IEC 60601-1-2: Медицинское электрическое оборудование. Часть 1–2: общие требования по безопасности. Совместный стандарт: электромагнитная совместимость, требования к тестированию.
– 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. Технические характеристики aScope 4 Broncho

Вводимая часть	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Сгибающийся сегмент[1] [°]	180 ↑,180 ↓	180 ↑,180 ↓	180 ↑,160 ↓
Диаметр проводника [мм, (")]	3,8 (0,15)	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Диаметр дистального конца [мм, (")]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,2 (0,24)
Максимальный диаметр вводимой части [мм, (")]	4,3 (0,17)	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Минимальный размер эндотрахеальной трубки (внутр. диам.) [мм]	5,0	6,0	7,0
Минимальный размер двухпросветной интубационной трубки (внутр. диам.) [Fr]	35	41	-
Рабочая длина [мм, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)	600 (23,6)

Канал	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Минимальная ширина инструментального канала[2] [мм, (")]	1,2 (0,047)	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Хранение и транспортировка	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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 Broncho Slim/Regular/Large**		
Поле обзора [°]	85		
Глубина поля [мм]	6–50		
Способ освещения	Светодиод		
Аспирационный соединитель			
Внутр. диам. трубного соединения [мм]	Ø 7 +/- 1		
Стерилизация	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
Способ стерилизации	Этиленоксид		
Рабочая среда	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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 состоянии.
2. Нет гарантии того, 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.

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 с левой стороны экрана, однако пользовательский интерфейс отображается на дисплее, или изображение слева «зависло».	Устройство aScope 4 Broncho не подключено к aView.	Подключить aScope 4 Broncho к синему порту на aView.
	Проблемы со связью между aView и aScope 4 Broncho.	Перезагрузите aView, нажав кнопку питания и удерживая ее по меньшей мере в течение 2 секунд. При выключенном aView перезагрузка осуществляется путем еще одного нажатия кнопки питания.
	Устройство aScope 4 Broncho повреждено.	Замените aScope 4 Broncho на новое устройство.
	Просмотр записанного изображения осуществляется на желтой вкладке управления файлами.	Вернитесь к изображению в режиме реального времени, нажав на синюю вкладку изображения в режиме реального времени или перезапустите aView, нажав кнопку питания и удерживая ее по меньшей мере в течение 2 секунд. При выключенном aView перезагрузка осуществляется путем еще одного нажатия кнопки питания.
Низкое качество изображения.	Кровь, слюна и пр. на линзе (дистальный наконечник).	Осторожно потрите дистальный наконечник о слизистую. Если не удается очистить линзу таким образом, необходимо извлечь aScope 4 Broncho и протереть линзу стерильной марлей.

Отсутствует или снижена аспирационная способность; проблемы с введением вспомогательного эндоскопического устройства через канал.	Канал заблокирован.	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 новое устройство aScope 4 Broncho.
	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 systému aScope 4 Broncho si dôkladne prečítajte tieto bezpečnostné pokyny. Tento návod na použitie môže byť aktualizovaný bez oznámenia. Ich 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 Broncho. Pred prvým použitím systému aScope 4 Broncho je nevyhnutné, aby bola jeho obsluha dostatočne odborne pripravená v oblasti klinických endoskopických techník a oboznámila sa s použitím, výstrahami, upozorneniami, indikáciami a kontraindikáciami uvedenými v tomto návode.
K endoskopu aScope 4 Broncho sa neposkytuje žiadna záruka.
V tomto dokumente sa výraz *„aScope 4 Broncho"* vzťahuje na pokyny používané výhradne v súvislosti s endoskopom a výraz *„systém aScope 4 Broncho"* sa vzťahuje na informácie týkajúce sa endoskopu aScope 4 Broncho, monitora aView a príslušenstva. Ak nie je uvedené inak, výraz „aScope 4 Broncho" v tomto dokumente vždy odkazuje na všetky modely.

1.1. Použitie

Endoskopy aScope 4 Broncho sú určené na použitie s monitorom aView, endoterapeutickým príslušenstvom a inými pomocnými zariadeniami na endoskopiu v dýchacích cestách a tracheobronchiálnom strome.

1.2. Indikácie na použitie

Systém aScope 4 Broncho je určený na použitie v nemocniciach. Endoskop aScope 4 Broncho je pomôcka určená na jedno použitie u dospelých. Bol testovaný pre nasledujúce veľkosti endotracheálnych kanýl (ETK), kanýl s rozdvojeným koncom (KRK) a endoskopického príslušenstva (EP):

	Minimálny vnútorný priemer ETK	Minimálna veľkosť KRK	Minimálna šírka pracovného kanála EP
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	5,0 mm	35 Fr	až do 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	6,0 mm	41 Fr	až do 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	7,0 mm	-	až do 2,6 mm

Nie je zaručené, že nástroje vybraté iba na základe minimálnej šírky kanála tohto nástroja budú v kombinácii s ním kompatibilné.

1.3. Varovania a upozornenia

Ak tieto varovania 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. Endoskop aScope 4 Broncho je pomôcka určená na jedno použitie a v záujme ochrany pred kontamináciou endoskopu aScope 4 pred jeho zavedením sa s ním musí manipulovať v súlade s lekárskym postupom prijatým pre tieto pomôcky.
2. Obrazy endoskopu aScope 4 Broncho 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.
3. V kombinácii so systémom aScope 4 Broncho nepoužívajte aktívne endoskopické príslušenstvo, napríklad laserové sondy a elektrochirurgické zariadenia – mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu endoskopu aScope 4 Broncho.
4. Nepoužívajte systém aScope 4 Broncho, ak je akýmkoľvek spôsobom poškodený alebo ak je ktorákoľvek z kontrol funkčnosti (pozrite časť 4.1) neúspešná.
5. Nepokúšajte sa čistiť a opakovane používať endoskop aScope 4 Broncho, pretože je určený len na jedno použitie. Opakované použitie výrobku môže spôsobiť kontamináciu a následné infekcie.

6. Systém aScope 4 Broncho sa nemá používať, ak sa pacientovi podávajú vysoko horľavé anestetické plyny. Mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta.
7. Systém aScope 4 Broncho sa nemá používať v prostredí MRI.
8. Systém aScope 4 Broncho nepoužívajte počas defibrilácie.
9. Pomôcku majú používať len lekári zaškolení v technikách a postupoch klinickej endoskopie.
10. Pri zavádzaní endoskopu 4 Broncho do pracovného kanála a vyberaní z neho nepoužívajte nadmernú silu.
11. Počas celého použitia systému musí byť pacient náležite monitorovaný.
12. Pri zavádzaní alebo vyberaní endoskopu aScope 4 Broncho, používaní ohýbateľnej časti alebo odsávaní vždy sledujte živý obraz na monitore aView. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta.
13. Endoskop aScope 4 Broncho nepoužívajte, ak sú ochranný obal sterilného výrobku alebo jeho balenie poškodené.
14. Distálny koniec endoskopu sa môže v dôsledku tepla zo svetelnej časti zohrievať. Zabráňte dlhodobému kontaktu medzi hrotom pomôcky a sliznicou, pretože pri dlhodobom nepretržitom kontakte so sliznicou môže dôjsť k jej poškodeniu.
15. Vždy skontrolujte, či je hadička pripojená ku konektoru na odsávanie pripojená k odsávaciemu zariadeniu.
16. Pri vyberaní endoskopu sa musí distálny koniec nachádzať v neutrálnej polohe bez vychýlenia. Nepoužívajte páčku na ohýbanie, mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu endoskopu aScope 4 Broncho.
17. Nezavádzajte ani nevyberajte endoskop aScope 4 Broncho, ani nehýbte ohýbateľnou časťou, kým sa endoskopické príslušenstvo vysúva z distálneho konca pracovného kanála, pretože by mohlo dôjsť k zraneniu pacienta.
18. Pri zavádzaní alebo vyberaní endoskopického príslušenstva v pracovnom kanáli vždy skontrolujte, či je ohýbateľná časť vyrovnaná. Nepoužívajte páčku na ohýbanie a nikdy nepoužívajte nadmernú silu, mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu endoskopu aScope 4 Broncho.
19. Pred odhodením endoskopu aScope 4 Broncho do odpadovej nádoby endoskop vždy vizuálne skontrolujte podľa pokynov uvedených v tomto návode na použitie.
20. Elektronické zariadenie môže ovplyvniť normálne fungovanie systému aScope 4 Broncho a naopak. Ak sa systém aScope 4 Broncho používa vedľa iného zariadenia alebo je na ňom položený, pred použitím sledujte a kontrolujte bežnú prevádzku systému aScope 4 Broncho a tohto iného elektronického zariadenia. Na účel zmiernenia vplyvu môže byť potrebné upraviť postupy, napr. zmeniť orientáciu, presunúť zariadenie alebo tieniť miestnosť, v ktorej sa nachádza.
21. Systém aScope 4 Broncho sa skladá z dielov dodávaných spoločnosťou Ambu. Možno ich nahradiť iba dielmi povolenými spoločnosťou Ambu. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta.
22. Dôsledne skontrolujte, či je obraz na obrazovke živý obraz alebo obraz zo záznamu a overte, či je orientácia obrazu podľa predpokladu.
23. Systém aScope 4 Broncho sa musí pripájať výhradne k sieťovému napájaniu s ochranným uzemnením, aby sa zabránilo riziku úderu elektrickým prúdom. Pri odpájaní systému aScope 4 Broncho od siete vyberte sieťový konektor z prípojky v stene.
24. Vždy skontrolujte kompatibilitu endotracheálnych kanýl a kanýl s rozdvojeným koncom.
25. Ak dôjde počas endoskopie k poruche, okamžite ukončite daný postup a vytiahnite endoskop.

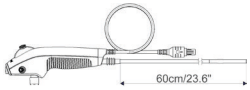
UPOZORNENIA

1. Majte pripravený vhodný záložný systém na okamžité použitie, aby nedošlo k prerušeniu postupu v prípade poruchy.
2. Dávajte pozor, aby pri použití ostrých pomôcok, napr. ihiel, s endoskopom aScope 4 Broncho nedošlo k poškodeniu zavádzacej hadičky ani distálneho hrotu.
3. Buďte opatrní pri manipulácii s distálnym koncom zavádzacej hadičky a nedovoľte, aby prišiel do styku s inými predmetmi, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu zariadenia. Povrch objektívu distálneho konca je krehký a jeho poškodenie môže viesť k skresleniu snímaného obrazu.
4. Nevyvíjajte nadmernú silu na ohýbateľnú časť, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu zariadenia. Nesprávnou manipuláciou s ohýbateľnou časťou sú napríklad:
   – manuálne otočenie,
   – používanie vo vnútri ETK alebo v inom prípade, pri ktorom pocítite odpor,
   – zasunutie do tvarovanej alebo tracheostomickej trubice, pričom smer ohnutia nie je zarovnaný s ohybom trubice.
5. Federálny zákon USA povoľuje predaj týchto výrobkov iba lekárom alebo na ich objednávku.
6. Počas prípravy, použitia a uskladnenia udržiavajte rukoväť endoskopu aScope 4 Broncho suchú.
7. Na otváranie obalu alebo kartónovej škatule nepoužívajte nôž ani iné ostré nástroje.
8. Pred spustením odsávania dôkladne zaistite hadičku na konektore na odsávanie.
9. Pred začatím postupu a počas neho podľa potreby odstráňte z dýchacích ciest sekrét alebo krv. Na tento účel možno použiť funkciu odsávania na ktoromkoľvek vhodnom odsávacom zariadení.
10. Pri odsávaní použite vákuum na úrovni 85 kPa (638 mmHg) alebo menej. Ak použijete vákuum príliš vysokej hodnoty, môžete byť ťažké prerušiť odsávanie.

2. Popis systému

Endoskop aScope 4 Broncho možno pripojiť k monitoru aView. Informácie o monitore aView nájdete v návode na použitie monitora.

2.1. Časti systému

Ambu® aScope™ 4 Broncho – Pomôcka určená na jedno použitie:	**Čísla dielov:**
	478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2

Tenký endoskop aScope 4 Broncho Slim, obyčajný endoskop aScope 4 Broncho Regular a veľký endoskop aScope 4 Broncho Large sa nedodávajú do všetkých krajín. Obráťte sa na miestnu predajnú pobočku.

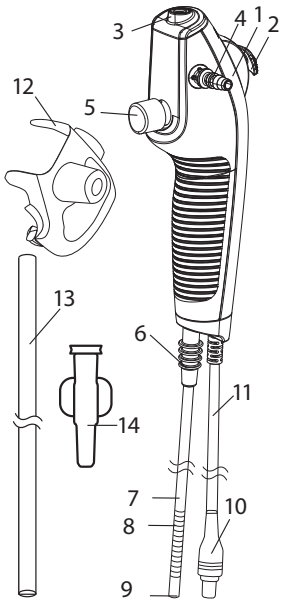
Názov výrobku	**Farba**	**Vonkajší priemer [mm]**	**Vnútorný priemer [mm]**
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Oranžová	min 5,8; max 6,3	min 2,6
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Zelená	min 5,0; max 5,5	min 2,0
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	Šedá	min 3,8; max 4,2	min 1,2

Kompatibilné zariadenia: Ambu® aView™	Čísla dielov:
(Na opakované použitie)	405001000 Model č. JANUS-W08-R10 (verzie softvéru v1.XX)* 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.

* Endoskop aScope 4 Broncho má obmedzenú účinnosť kvality obrazov na modeli monitora aView č. JANUS-W08-R10.

2.2. Diely systému aScope 4 Broncho



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	Otvor 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	Prípojka kanyly	Umožňuje prichytenie hadičiek počas postupu pomocou štandardného konektora	Zlúčenina TPE
7	Zavádzacia hadička	Flexibilná hadička na zavedenie do dýchacích ciest	PU

8	Ohýbateľná časť	Ovládateľná časť	PU
9	Distálny koniec	Obsahuje kameru, zdroj svetla (dve svetelné diódy), ako aj výstup z pracovného kanála	Živica
7-8-9	Zavádzacia časť	Zostava zavádzacej hadičky, ohybnej časti a distálneho konca	Pozrite vyššie
10	Konektor na Kábel endoskopu aScope 4 Broncho	Pripojenie do modrého konektora na monitore aView	PVC
11	Kábel endoskopu aScope 4 Broncho	Prenos obrazového signálu do monitora aView	PVC
12	Ochrana rukoväte	Ochrana konektora na odsávanie počas prepravy a skladovania. Pred použitím odoberte.	PP
13	Ochranná rúrka	Ochrana zavádzacej hadičky počas prepravy a skladovania. Pred použitím odoberte.	PP
14	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 endoskopy aScope 4 Broncho	Indikácia
	Pracovná dĺžka zavádzacej hadičky endoskopu aScope 4 Broncho.
	Maximálna šírka zavádzacej časti (maximálny vonkajší priemer).
	Minimálna šírka pracovného kanála (minimálny vnútorný priemer).
	Zorné pole.
	Výrobok nepoužívajte, ak sú ochranný obal sterilného výrobku alebo jeho balenie poškodené.
	Tento výrobok nie je vyrobený z prírodného gumeného latexu.
	Obmedzenie teploty: v pracovnom prostredí medzi 10 °C (50 °F) a 40 °C (104 °F).
	Obmedzenie vlhkosti: relatívna vlhkosť v pracovnom prostredí od 30 do 85 %.
	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 UL us	UL Uznávaná značka dielu pre Kanadu a Spojené štáty.
	Výstraha.

4. Použitie systému aScope 4 Broncho

Doleuvedené čísla v šedých krúžkoch sa týkajú ilustrácií na strane 2.

4.1. Príprava a kontrola endoskopu aScope 4 Broncho

Vizuálna kontrola endoskopu aScope 4 Broncho 1

1. Skontrolujte, či nie je poškodený uzáver balenia. 1a
2. Nezabudnite odobrať ochranné prvky z rukoväte a zavádzacej hadičky. 1b
3. Skontrolujte, či nie sú viditeľné žiadne nečistoty ani stopy po poškodení výrobku, napr. drsné povrchy, ostré okraje alebo výčnelky, ktoré by mohli poraniť pacienta. 1c

Pozrite si v návode na použitie monitora aView prípravu a kontrolu monitora aView 2

Kontrola obrazu

1. Pripojte endoskop aScope 4 Broncho k monitoru aView, pričom zasuňte biely konektor endoskopu aScope 4 Broncho s modrou šípkou do zodpovedajúceho modrého samičieho konektora na monitore aView. Dávajte pozor na zarovnanie šípok pri zasúvaní konektora endoskopu aScope 4 Broncho do monitora aView. 3
2. Nasmerovaním distálneho konca endoskopu aScope 4 Broncho na nejaký predmet, napr. dlaň ruky si overte, či sa na obrazovke zobrazí obraz videa. 4
3. Podľa potreby upravte preferencie zobrazovania na monitore aView (podrobnejšie informácie nájdete v návode na použitie monitora aView).
4. Ak snímaný objekt nie je vidno dosť jasne, očistite objektív na distálnom konci sterilnou utierkou.

Príprava endoskopu aScope 4 Broncho

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 ohýbateľná časť funguje a vracia sa plynulo a správne do neutrálnej polohy. 5a
2. Pomocou striekačky vstreknite 2 ml sterilnej vody do otvoru 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 sania.

SK

4. Prípadne skontrolujte, či je možné bez odporu zasunúť endoskopické príslušenstvo primeranej veľkosti do pracovného kanála. Ako pomôcku pri zavádzaní mäkkého príslušenstva, napríklad mikrobiologických kefiek, možno použiť dodaný zavádzač. 5d
5. Ak je to vhodné, pred začatím pracovného postupu overte, či sú endotracheálne kanyly a kanyly s rozdvojeným koncom kompatibilné s endoskopom aScope 3.

4.2. Prevádzka endoskopu aScope 4 Broncho

Držanie endoskopu aScope 4 Broncho a manipulácia s hrotom 6a

Rukoväť endoskopu aScope 4 Broncho možno držať v ľavej aj v pravej ruke. Rukou, ktorou nedržíte endoskop aScope 4 Broncho, môžete zasúvať zavádzaciu hadičku do úst alebo nosa pacienta.

Pomocou palca pohybujte ovládacou páčkou a pomocou ukazováka ovládajte tlačidlo na odsávanie. Hrot endoskopu aScope 4 Broncho 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.

Prípojka kanyly 6b

Prípojku kanyly možno použiť na pripojenie ETK alebo KRK s konektorom ISO počas intubácie.

Zavedenie endoskopu aScope 4 Broncho 7a

Namažte zavádzaciu hadičku zdravotníckym lubrikantom, aby ste dosiahli čo najmenšie trenie pri zavádzaní endoskopu aScope 4 Broncho do tela pacienta. Ak sa obraz z kamery endoskopu aScope 4 Broncho stane nejasným, hrot možno očistiť jemným otieraním hrotu o stenu sliznice alebo vyberte endoskop aScope 4 Broncho a vyčistite hrot. Pri orálnom zavádzaní endoskopu aScope 4 Broncho sa odporúča použiť náustok kvôli ochrane endoskopu aScope 4 Broncho pred poškodením.

Podanie tekutín 7b

Tekutiny možno podávať cez pracovný kanál, ak zasuniete striekačku do otvoru pracovného kanála v hornej časti endoskopu aScope 4 Broncho. Ak používate striekačku s koncovkou typu Luer Lock, použite dodávaný zavádzač. Striekačku zasuňte úplne do otvoru pracovného kanála alebo zavádzača a stlačte piest, aby ste tekutinu podali. Dajte pozor, aby ste počas tohto postupu nepoužili odsávanie, ktoré by vtiahlo podanú tekutinu do odsávacieho systému. Ak sa chcete uistiť o tom, 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 aScope 4 Broncho (pozrite časť 1.2). Endoskopické príslušenstvo pred použitím skontrolujte. Ak jeho činnosť alebo vonkajší vzhľad vykazujú známky poškodenia, vymeňte ho. Zasuňte endoskopické príslušenstvo do otvoru pracovného kanála a pomaly ho posúvajte cez pracovný kanál, kým ho neuvidíte na obrazovke aView. Ako pomôcku pri zavádzaní mäkkého príslušenstva, napríklad mikrobiologických kefiek, možno použiť dodaný zavádzač.

Vybratie endoskopu aScope 4 Broncho 8

Pri vyberaní endoskopu aScope 4 Broncho skontrolujte, či je ovládacia páčka v neutrálnej polohe. Pomaly vytiahnite endoskop aScope 4 Broncho, pričom sledujte živý obraz na monitore aView.

4.3. Po použití

Vizuálna kontrola 9

1. Chýbajú na ohýbateľnej časti, objektíve alebo zavádzacej hadičke nejaké časti? Ak áno, podniknite nápravné kroky zamerané na nájdenie chýbajúcich častí.
2. Sú ohýbateľná časť, objektív alebo zavádzacia hadička viditeľne poškodené? Ak áno, skontrolujte integritu výrobku a zistite, či nechýbajú nejaké časti.
3. Sú na ohýbateľnej časti, objektíve alebo zavádzacej hadičke nejaké zárezy, otvory, vypukliny, priehlbiny alebo iné nepravidelnosti? Ak áno, výrobok skontrolujte, či nechýbajú nejaké časti.

Ak sú potrebné nápravné opatrenia (krok 1 až 3), postupujte podľa postupov zaužívaných na vašom pracovisku. Prvky zavádzacej hadičky neprepúšťajú rtg. žiarenie.

Záverečné kroky

Odpojte endoskop aScope 4 Broncho od monitora aView **10**. Endoskop aScope 4 Broncho je pomôcka určená na jedno použitie. Endoskop aScope 4 Broncho sa po použití považuje za infikovaný a musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi predpismi o zbere infikovaných zdravotníckych pomôcok obsahujúcich elektronické súčasti. Zariadenie neponárajte, neoplachujte ani nesterilizujte, pretože pri týchto postupoch môžu na ňom zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k poruche zariadenia. Použité konštrukčné riešenia a materiál nie sú kompatibilné s bežnými postupmi pri čistení a sterilizácii.

5. Technické údaje o výrobku

5.1. Použité normy

Činnosť endoskopu aScope 4 Broncho je v súlade s týmito normami:

– smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach,
– IEC 60601-1 vyd. 2 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť.
– IEC 60601-1 vyd. 3.1 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.
– 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.
– IEC 60601-1-2: Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1–2 Všeobecné požiadavky na bezpečnosť – Pridružená norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požiadavky na skúšky.
– 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) kužeľovitosťou pre injekčné striekačky, ihly a niektoré ďalšie lekárske nástroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky.

5.2. Technické údaje endoskopu aScope 4 Broncho

Zavádzacia časť	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Ohýbateľná časť[1] [°]	180 ↑,180 ↓	180 ↑,180 ↓	180 ↑,160 ↓
Priemer zavádzacej hadičky [mm, (")]	3,8 (0,15)	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Priemer distálneho konca [mm, (")]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,2 (0,24)
Maximálny priemer zavádzacej časti [mm, (")]	4,3 (0,17)	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)

SK

Minimálna veľkosť endotracheálnej kanyly (vnút. priem.) [mm]	5,0	6,0	7,0
Minimálna veľkosť kanyly s rozdvojeným koncom (vnútorný priemer) [Fr]	35	41	-
Pracovná dĺžka [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)	600 (23,6)
Kanál	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Minimálna šírka kanála nástroja[2] [mm, (")]	1,2 (0,047)	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Skladovanie a preprava	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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 Broncho Slim/Regular/Large**		
Zorné pole [°]	85		
Hĺbka poľa [mm]	6 - 50		
Spôsob osvetlenia	Svetelná dióda (LED)		
Konektor na odsávanie			
Vnútorný priemer spojovacej hadice ID [mm]	Ø7 +/- 1		
Sterilizácia	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
Sterilizačná metóda	ETO		
Pracovné prostredie	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
Teplota [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)		
Relatívna vlhkosť [%]	30 ~ 85		
Atmosférický tlak [kPa]	80 ~ 109		
Nadmorská výška [m]	≤ 2000		

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.

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 v ľavej časti displeja nezobrazuje žiadny živý obraz, iba používateľské rozhranie, alebo zobrazený obraz je zamrznutý.	Endoskop aScope 4 Broncho nie je pripojený k monitoru aView.	Pripojte endoskop aScope 4 Broncho do modrého konektora na monitore aView.
	Monitor aView a endoskop aScope 4 Broncho majú problémy s komunikáciou.	Stlačením tlačidla napájania minimálne na 2 sekundy reštartujte monitor aView. Ak je monitor aView vypnutý, reštartujte ho opätovným stlačením tlačidla napájania.
	Endoskop aScope 4 Broncho je poškodený.	Vymeňte endoskop aScope 4 Broncho za nový.
	Zaznamenaný obraz sa zobrazuje na žltej karte na správu súborov.	Do živého obrazu sa vrátite stlačením modrej karty živého obrazu alebo reštartuje monitor aView stlačením tlačidla napájania najmenej na 2 sekundy. Ak je monitor aView vypnutý, reštartujte ho opätovným stlačením tlačidla napájania.
Nízka kvalita obrazu	Krv, sliny, atď. na objektíve (distálnom konci).	Jemne otrite distálny koniec o sliznicu. Ak nie je možné očistiť objektív týmto spôsobom, vyberte endoskop aScope 4 Broncho a utrite objektív sterilnou gázou.
Úplná strata alebo zníženie kapacity odsávania pri zasunutí endoskopického príslušenstva cez kanál	Kanál je zablokovaný.	Pracovný kanál očistite 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 nový endoskop aScope 4 Broncho.
	Endoskopické príslušenstvo zasunuté do pracovného kanála (platí, ak dôjde k strate alebo zníženiu kapacity odsávania).	Vyberte endoskopické príslušenstvo. Skontrolujte, či používate príslušenstvo odporúčanej veľkosti.
	Ohýbateľná časť nie je v neutrálnej polohe.	Presuňte ohýbateľnú 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 aScope 4 Broncho natančno preberite ta 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 in previdnostne ukrepe v zvezi z delovanjem pripomočka aScope 4 Broncho. Pred prvo uporabo pripomočka aScope 4 Broncho mora biti upravljavec ustrezno usposobljen na področju kliničnih endoskopskih tehnik ter seznanjen z namenom uporabe, opozorili, previdnostnimi ukrepi, opombami, indikacijami in kontraindikacijami iz teh navodil za uporabo.
Pripomoček aScope 4 Broncho nima garancije.
V tem dokumentu se *pripomoček aScope 4 Broncho* nanaša na navodila, ki veljajo samo za endoskop, *sistem aScope 4 Broncho* pa se nanaša na informacije, ki veljajo za pripomoček aScope 4 Broncho, monitor aView ter dodatno opremo. Če ni drugače navedeno, se aScope 4 Broncho nanaša na vse različice pripomočka aScope 4 Broncho.

1.1. Predvidena uporaba

Endoskopi aScope 4 Broncho so namenjeni uporabi z monitorjem aView, dodatno endoterapevtsko opremo in drugo pomožno opremo za endoskopijo dihalnih poti in traheobronhialnega drevesa.

1.2. Indikacije za uporabo

Pripomoček aScope 4 Broncho je namenjen uporabi v bolnišnicah. Pripomoček aScope 4 Broncho je namenjen za enkratno uporabo pri odraslih. Pripomoček je ovrednoten za naslednje velikosti endotrahealnih cevi (ETT), dvolumenskih cevi (DLT) in endoskopskih pripomočkov (EA):

	Najmanjši notranji premer endotrahealne cevke	Minimalna velikost DLT	Najmanjša širina kanala endoskopskih pripomočkov
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	5,0 mm	35 Fr	do 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	6,0 mm	41 Fr	do 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	7,0 mm	-	do 2,6 mm

Uporaba instrumentov, izbranih samo na podlagi najmanjše možne širine kanala instrumenta, ne zagotavlja nujno združljivosti z drugimi napravami.

1.3. Opozorila in svarila

Neupoštevanje teh opozoril in svaril lahko povzroči poškodbe bolnika ali opreme. **Podjetje Ambu ni odgovorno za kakršne koli poškodbe sistema ali bolnika, nastale zaradi nepravilne uporabe.**

OPOZORILA ⚠

1. Pripomoček aScope 4 Broncho je namenjen enkratni uporabi. Če želite preprečiti okužbo pripomočka aScope 4 Broncho pred vstavitvijo, je treba ravnati v skladu z uveljavljeno medicinsko prakso.
2. Slike, pridobljene s pripomočkom aScope 4 Broncho, se ne glede na patologijo ne smejo uporabljati kot samostojna diagnostika. Zdravniki morajo vse ugotovitve interpretirati in utemeljiti na druge načine ter pri tem upoštevati klinične lastnosti bolnika.
3. Aktivne endoskopske dodatne opreme, kot je laserska sonda, in elektrokirurške opreme ne uporabljajte skupaj s pripomočkom aScope 4 Broncho, saj lahko povzročite poškodbe bolnika ali pripomočka aScope 4 Broncho.
4. Pripomočka aScope 4 Broncho ne uporabljajte, če je kakor koli poškodovan ali če je kateri koli segment preizkusa delovanja (glej razdelek 4.1) neuspešen.
5. Pripomočka aScope 4 Broncho ne poskušajte čistiti in znova uporabiti, saj je namenjen enkratni uporabi. Vnovična uporaba lahko povzroči kontaminacijo, ki vodi v infekcijo.

6. Pripomočka aScope 4 Broncho ne uporabljajte, če bolniku dovajate lahko vnetljive pline za anestezijo. To lahko povzroči poškodbe bolnika.
7. Pripomočka aScope 4 Broncho se ne sme uporabljati v magnetnoresonančnem okolju.
8. Pripomočka aScope 4 Broncho ne uporabljajte med defibrilacijo.
9. Uporaba je dovoljena samo osebju, ki je usposobljeno za izvajanje kliničnih endoskopskih tehnik in postopkov.
10. Med vstavljanjem, upravljanjem ali odstranjevanjem pripomočka aScope 4 Broncho ne uporabljajte prekomerne sile.
11. Paciente je treba med uporabo ves čas ustrezno nadzorovati.
12. Med vstavljanjem ali odstranjevanjem pripomočka aScope 4 Broncho in med upravljanjem pregibnega dela ali izsesavanjem neprestano spremljajte živo endoskopsko sliko na monitorju aView. V nasprotnem primeru lahko poškodujete bolnika.
13. Pripomočka aScope 4 Broncho ne uporabljajte, če je sterilna zaščita ali embalaža izdelka poškodovana.
14. Distalni konec endoskopa, ki oddaja svetlobo, se lahko segreje. Pazite, da ne pride do dolgotrajnejšega stika med konico pripomočka in sluznico. Zaradi daljšega, dolgotrajnejšega stika konice s sluznico lahko pride do poškodb sluznice.
15. Pazite, da je cevka, ki je priključena v sesalni priključek, povezana s sesalno napravo.
16. Med odstranjevanjem endoskopa mora biti distalna konica v nevtralnem položaju brez naklona. Ne upravljajte krmilnega vzvoda, sicer lahko poškodujete bolnika in/ali pripomoček aScope 4 Broncho.
17. Kadar endoskopska dodatna oprema sega preko distalnega konca delovnega kanala, pripomočka aScope 4 Broncho ne pomikajte naprej ali odstranjujte in ne upravljajte upognjenega dela, ker lahko poškodujete bolnika.
18. Ko vstavljate ali odstranjujete endoskopsko dodatno opremo v delovnem kanalu, pazite, da je pregibni del vedno v zravnanem položaju. Ne upravljajte krmilnega vzvoda in nikoli ne uporabljajte prekomerne sile, saj lahko poškodujete bolnika in/ali pripomoček aScope 4 Broncho.
19. Preden pripomoček aScope 4 Broncho odložite v vsebnik za odpadke, ga vedno preglejte v skladu s temi navodili.
20. Elektronska oprema lahko vpliva na običajno delovanje sistema aScope 4 Broncho. Če se sistem aScope 4 Broncho uporablja poleg druge opreme ali je postavljen pod/nad njo, pred uporabo opazujte in preverite, ali sistem aScope 4 Broncho in druga elektronska oprema deluje normalno. Morda je treba izvesti postopke za ublažitev motenj, na primer preusmeritev ali premestitev opreme oziroma zaščito prostora, v katerem se uporablja.
21. Pripomoček aScope 4 Broncho je sestavljen iz delov, ki jih zagotovi Ambu. Zamenjate jih lahko samo s pooblaščenimi deli Ambu. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb bolnika.
22. Preverite, ali je na zaslonu živa slika ali posnetek in se prepričajte, da je usmerjenost slike pravilna.
23. Zaradi preprečevanja nevarnosti električnega udara je sistem aScope 4 Broncho lahko priključen samo v ozemljeno električno vtičnico. Sistem aScope 4 Broncho odklopite iz električnega napajanja tako, da izvlečete vtič iz stenske vtičnice.
24. Vedno preverite združljivost endotrahealnih in dvolumenskih cevi.
25. V primeru okvare med endoskopskim postopkom takoj prekinite postopek in izvlecite endoskop.

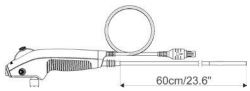
PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Vedno imejte pripravljen ustrezen rezervni sistem, ki ga lahko takoj uporabite in nadaljujete postopek, če pride do okvare sistema.
2. Kadar skupaj s pripomočkom aScope 4 Broncho uporabljate ostre pripomočke, kot so igle, pazite, da ne poškodujete cevke za vstavljanje ali distalne konice.
3. Ne dotikajte se distalne konice cevke za vstavljanje in preprečite, da bi prišla v stik z drugimi predmeti, sicer lahko poškodujete opremo. Površina leč distalne konice je krhka, zato lahko pride do motenj slike.
4. Ne izvajajte prevelike sile na pregibni del, sicer lahko poškodujete opremo. Primeri napačnega upravljanja pregibnega dela:
   – Ročno upogibanje.
   – Upravljanje v ETT ali v katerem drugem primeru prisotnosti upora.
   – Njegovo vstavljanje v predhodno oblikovano cevko ali traheostomsko cevko, pri čemer smer pregiba ni poravnana s krivuljo cevke.
5. V skladu z zveznim zakonom ZDA lahko te pripomočke prodajajo samo zdravniki oziroma se prodaja izvede po zdravnikovem naročilu.
6. Med pripravo, uporabo in shranjevanjem mora biti ročaj pripomočka aScope 4 Broncho suh.
7. Za odpiranje vrečke ali kartonske škatle ne uporabljajte noža ali drugih ostrih predmetov.
8. Preden začnete postopek sesanja, ustrezno pritrdite tubus na sesalni priključek.
9. Po potrebi pred postopkom in po njem odstranite izločke ali kri iz dihalne poti. Za ta namen lahko uporabite funkcijo izsesavanja katere koli primerne sesalne naprave.
10. Pri sesanju uporabljajte vakuum tlaka 85 kPa (638 mmHg) ali manjši. Previsok tlak lahko oteži prekinitev sesanja.

2. Opis sistema

Pripomoček aScope 4 Broncho lahko priključite v monitor aView. Informacije o monitorju aView so na voljo v navodilih za uporabo monitorja aView.

2.1. Deli sistema

Ambu® aScope™ 4 Broncho – pripomoček za enkratno uporabo:	**Številke delov:**
	478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2

aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular in aScope 4 Broncho Large niso na voljo v vseh državah. Obrnite se na lokalno prodajno službo.

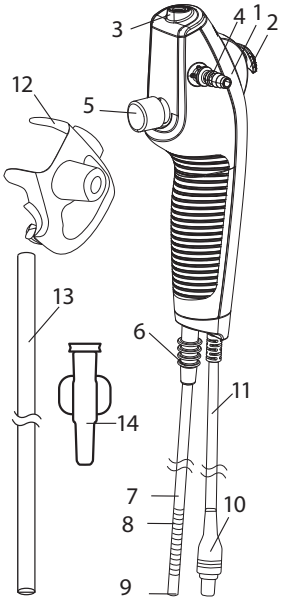
Ime izdelka	**Barva**	**Zunanji premer [mm]**	**Notranji premer [mm]**
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Oranžna	min. 5,8; maks. 6,3	min. 2,6
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Zelena	min. 5,0; maks. 5,5	min. 2,0
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	Siva	min. 3,8; maks. 4,2	min. 1,2

Združljive naprave: Ambu® aView™	Številke delov:
(Za večkratno uporabo)	405001000 Št. modela JANUS-W08-R10 (Različice programske opreme v1.XX)* 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.

* Kakovost slike pripomočka aScope 4 Broncho na monitorju aView s št. modela JANUS-W08-R10 je omejena.

2.2. Deli pripomočka aScope 4 Broncho



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	Ko ga pritisnete, se aktivira funkcija sesanja	MABS
6	Priključek cevke	Omogoča pritrditev cevk s standardnim priključkom med postopkom	Zlitina TPE
7	Cevka za vstavljanje	Upogljiva cevka za vstavitev v dihalne poti	PU
8	Upogljivi del	Vodljivi del	PU
9	Distalni konec	Vključuje kamero, vir svetlobe (dve lučki LED) in izhod delovnega kanala	Epoksi
7-8-9	Vstavljeni del	Sklop cevke za vstavljanje, upogljivega dela in distalnega konca	Glejte zgoraj
10	Priključek na Kabel za aScope 4 Broncho	Priklopi se v modro vtičnico na monitorju aView	PVC
11	Kabel za aScope 4 Broncho	Prenese slikovni signal v monitor aView	PVC
12	Zaščita ročaja	Ščiti sesalni priključek med prevozom in skladiščenjem. Odstranite pred uporabo.	PP
13	Zaščitna cevka	Ščiti cevko za vstavljanje med prevozom in skladiščenjem. Odstranite pred uporabo.	PP
14	Uvodna igla	Olajša vstavljanje brizgalk Luer-lock in mehke endoskopske dodatne opreme skozi delovni kanal.	PC
-	Embalaža	Sterilna zaščita	Karton, tyvek

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

3. Razlaga uporabljenih simbolov

Simboli za pripomočke aScope 4 Broncho	Pomen
	Delovna dolžina cevke za vstavljanje pripomočka aScope 4 Broncho
Maks OD	Največja širina vstavljenega dela (največji zunanji premer)
Min ID	Najmanjša širina delovnega kanala (najmanjši notranji premer)
	Območje pogleda
	Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna zaščita ali embalaža izdelka poškodovana.
	Ta izdelek ni narejen iz lateksa naravnega kavčuka.
	Temperaturna omejitev: od 10 °C (50 °F) do 40 °C (104 °F) v delovnem okolju.
	Omejitev vlažnosti: relativna vlažnost med 30 in 85 % v delovnem okolju
	Omejitev atmosferskega tlaka: 80–109 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 ponovno.
REF	Referenčna številka.
LOT	Številka sklopa, koda proizvodne serije.
c US	Priznana oznaka sestavnega dela UL za Kanado in Združene države.
	Opozorilo.

4. Uporaba pripomočka aScope 4 Broncho

Številke v sivih krogih se nanašajo na slike na 2. strani.

4.1. Priprava in pregled pripomočka aScope 4 Broncho

Vizualni pregled pripomočka aScope 4 Broncho 1

1. 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 monitorja aView si oglejte navodila za uporabo monitorja aView 2

Pregled slike

1. Pripomoček aScope 4 Broncho priključite v monitor aView tako, da beli priključek aScope 4 Broncho z modro puščico priklopite v ustrezni modri ženski priključek na monitorju aView. Pazite, da sta puščici poravnani, ko priključek aScope 4 Broncho priklapljate v monitor aView. **3**
2. Preverite, da je na zaslonu živa slika, tako da distalni konec pripomočka aScope 4 Broncho usmerite proti predmetu, npr. vaši dlani. **4**
3. Po potrebi prilagodite nastavitve slike na monitorju aView (glejte navodila za uporabo monitorja aView).
4. Če predmeta ne vidite jasno, s sterilno krpo obrišite distalni konec leč.

Priprava pripomočka aScope 4 Broncho

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 in 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 in se prepričajte, da nikjer ne pušča in da z distalne konice izhaja voda. **5b**
3. Po potrebi pripravite sesalno opremo v skladu s priročnikom dobavitelja. **5c**
   Sesalno cevko priključite v sesalni priključek in pritisnite gumb za sesanje, da preverite, ali funkcija izsesavanja deluje.
4. 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, kot so mikrobiološke krtačke. **5d**
5. Če je potrebno, pred začetkom postopka vedno preverite združljivost endotrahealnih in dvolumenskih cevi s pripomočkom aScope 3.

4.2. Upravljanje pripomočka aScope 4 Broncho

Držanje in upravljanje konice pripomočka aScope 4 Broncho 6a

Ročaj pripomočka aScope 4 Broncho lahko držite z levo ali desno roko. Z roko, s katero ne držite pripomočka aScope 4 Broncho, lahko vstavite cevko za vstavljanje v usta oziroma nos bolnika.

Krmilni vzvod premikajte s palcem, gumb za sesanje pa s kazalcem. Konico pripomočka aScope 4 Broncho 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.

Priključek cevke 6b

Priključek cevke lahko uporabite za namestitev ETT in DLT s priključkom ISO med intubacijo.

Vstavljanje pripomočka aScope 4 Broncho 7a

Cevko za vstavljanje premažite z medicinskim mazivom, preden pripomoček aScope 4 Broncho vstavite v bolnika. Če postane slika kamere pripomočka aScope 4 Broncho nejasna, lahko distalno konico očistite z nežnim drgnjenjem ob mukozno steno ali pa pripomoček aScope 4 Broncho odstranite in očistite konico. Če pripomoček aScope 4 Broncho vstavljate skozi usta, priporočamo uporabo ustnika, da pripomoček aScope 4 Broncho zaščitite pred poškodbami.

Vkapanje tekočin 7b

Tekočine lahko vkapate prek delovnega kanala, tako da vstavite brizgalko v odprtino

delovnega kanala na vrhu pripomočka aScope 4 Broncho. Skupaj z brizgalko Luer-lock uporabite priloženo uvodno iglo. Brizgalko do konca vstavite v odprtino delovnega kanala oziroma uvodne igle in pritisnite bat, da vkapate tekočino. Pazite, da med tem postopkom ne uporabite funkcije sesanja, saj na ta način usmerite vkapane tekočine v zbiralni sistem. Da zagotovite, da v kanalu ni več tekočine, ga sperite z 2 ml zraka.

Aspiracija 7c
Ko je sesalni sistem priključen v sesalni priključek, lahko uporabite funkcijo sesanja, tako da s kazalcem pritisnete gumb za sesanje. Če sta uvodna igla in/ali endoskopska dodatna oprema nameščeni v delovnem kanalu, je zmogljivost sesanja manjša. Za najboljšo zmogljivost sesanja je priporočeno, da med sesanjem v celoti odstranite uvodno iglo ali brizgalko.

Vstavljanje endoskopske dodatne opreme 7d
Pazite, da za pripomoček aScope 4 Broncho izberete endoskopsko dodatno opremo ustrezne velikosti (glej razdelek 1.2). 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 aView. Priloženo uvodno iglo lahko uporabite za lažje vstavljanje mehke dodatne opreme, kot so mikrobiološke krtačke.

Odstranjevanje pripomočka aScope 4 Broncho 8
Pri odstranjevanju pripomočka aScope 4 Broncho pazite, da je krmilni vzvod v nevtralnem položaju. Pripomoček aScope 4 Broncho počasi odstranite in pri tem spremljajte živo sliko na monitorju aView.

4.3. Po uporabi

Vizualni pregled 9

1. Ali na upogljivem delu, lečah ali cevki za vstavljanje manjka kateri od delov? Če manjka, ga poiščite.
2. Ali je upogljivi del, leča ali cevka za vstavljanje poškodovan(-a)? Če je, preverite neoporečnost izdelka in ali manjka kateri od delov.
3. Ali so na upogljivem delu, lečah ali cevki za vstavljanje zareze, luknje, ostri robovi, ukrivljenosti, izbokline ali druge nepravilnosti? Če so, preglejte izdelek, da ugotovite, ali manjka kakšen del.

Če je treba kaj popraviti (koraki od 1 do 3), ukrepajte skladno z lokalnimi bolnišničnimi postopki. Elementi cevke za vstavljanje ne prepuščajo rentgenskih žarkov.

Končni koraki
Odklopite pripomoček aScope 4 Broncho iz monitorja aView **10**. Pripomoček aScope 4 Broncho je namenjen enkratni uporabi. Pripomoček aScope 4 Broncho se po uporabi obravnava kot okužen, zato ga je treba zavreči v skladu z lokalnimi smernicami za zbiranje okuženih medicinskih pripomočkov z elektronskimi komponentami. Pripomočka ne namakajte, drgnite ali sterilizirajte, saj lahko ti postopki pustijo škodljive ostanke ali povzročijo okvaro pripomočka. Oblika in uporabljeni material nista združljiva z običajnimi postopki za čiščenje in sterilizacijo.

5. Tehnične specifikacije izdelka

5.1. Uporabljeni standardi

Delovanje pripomočka aScope 4 Broncho je skladno s/z:
– Direktivo Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih,
– Standardom IEC 60601-1 izd. 2 Električna medicinska oprema – 1. del: Splošne varnostne zahteve,
– Standardom IEC 60601-1 izd. 3.1 Električna medicinska oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti,
– Standardom IEC 60601-2-18 Električna medicinska oprema – 2-18. del: Posebne zahteve za varnost endoskopske opreme,
– Standardom ISO 8600-1: Optika in fotonika – Medicinski endoskopi in pripomočki za endoterapijo – 1. del: Splošne zahteve.
– Standardom IEC 60601-1-2: Medicinska električna oprema – 1–2. del: Splošne varnostne zahteve – Spremljevalni standard: Elektromagnetna združljivost – Zahteve in preizkušanje,

– standardom ISO 10993-1: Biološka ustreznost medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocenjevanje in testiranje v postopku upravljanja tveganja
– Standardom 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. Specifikacije pripomočka aScope 4 Broncho

Vstavljeni del	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Upogljivi del[1] [°]	180 ↑,180 ↓	180 ↑,180 ↓	180 ↑,160 ↓
Premer cevke za vstavljanje [mm, (")]	3,8 (0,15)	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Premer distalnega konca [mm, (")]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,2 (0,24)
Največji premer vstavljenega dela [mm, (")]	4,3 (0,17)	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Najmanjša velikost endotrahealnega tubusa (ID) [mm]	5,0	6,0	7,0
Najmanjša velikost dvolumenske cevke (ID) [Fr]	35	41	-
Delovna dolžina [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)	600 (23,6)
Kanal	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Najmanjša širina kanala instrumenta[2] [mm, (")]	1,2 (0,047)	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Shranjevanje in prenašanje	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
Temperatura pri transportu [°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 Broncho Slim/Regular/Large**		
Vidno polje [°]	85		
Globina območja [mm]	6–50		
Način osvetlitve	LED		
Sesalni priključek			
ID priključne cevke [mm]	Ø7 +/- 1		
Sterilizacija	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
Metoda sterilizacije	ETO		
Delovno okolje	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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 levi strani zaslona ni žive slike, vendar je na zaslonu prikazan uporabniški vmesnik ali pa se slika, prikazana na levi, ne odziva	Pripomoček aScope 4 Broncho ni priključen v monitor aView.	Pripomoček aScope 4 Broncho priklopite v modri vhod na monitorju aView.
	Med monitorjem aView in pripomočkom aScope 4 Broncho je prišlo do komunikacijskih težav.	Znova zaženite monitor aView, tako da pridržite gumb za vklop/izklop za najmanj 2 sekundi. Ko je monitor aView izklopljen, ga zaženite s ponovnim pritiskom gumba za vklop/izklop.
	Pripomoček aScope 4 Broncho je poškodovan.	Pripomoček aScope 4 Broncho zamenjajte z novim.
	Posneta slika je prikazana na rumenem zavihku za upravljanje datotek.	Na živo sliko se vrnete tako, da pritisnete modri zavihek za živo sliko ali znova zaženete monitor aView, tako da pridržite gumb za vklop/izklop za najmanj 2 sekundi. Ko je monitor aView izklopljen, ga zaženite s ponovnim pritiskom gumba za vklop/izklop.
Slaba kakovost slike	Na lečah (distalna konica) je kri, slina ipd.	Nežno podrgnite distalno konico po sluznici. Če leč na ta način ni mogoče očistiti, pripomoček aScope 4 Broncho odstranite in leče obrišite s sterilno gazo.
Onemogočeno ali slabo izsesavanje ali težave pri vstavljanju endoskopske dodatne opreme skozi kanal	Kanal je oviran.	Očistite delovni kanal s krtačko za čiščenje ali ga izplaknite s sterilno fiziološko raztopino, tako da uporabite brizgalko. Med vkapavanjem tekočin ne upravljajte sesalnega ventila.
	Črpalka ni vklopljena ali ni priklopljena.	Vklopite črpalko in preverite povezavo za sesanje.
	Sesalni ventil je poškodovan.	Pripravite nov pripomoček aScope 4 Broncho.
	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 aScope 4 Broncho. Bruksanvisningen kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Exemplar av den aktuella versionen kan erhållas på begäran. Observera att denna bruksanvisning inte förklarar eller beskriver kliniska förfaranden. Den beskriver endast grundläggande hantering och försiktighetsåtgärder för användning av aScope 4 Broncho. Innan aScope 4 Broncho 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, uppmaningar om försiktighet, indikationer och kontraindikationer i denna bruksanvisning. aScope 4 Broncho omfattas inte av någon garanti.
I detta dokument avses endast själva endoskopet när *aScope 4 Broncho* omnämns. När *aScope 4 Broncho-systemet* nämns avser informationen aScope 4 Broncho och aView-monitorn samt tillbehör. Försåvitt inte annat anges avser aScope 4 Broncho alla aScope 4 Broncho-varianter.

1.1. Avsedd användning

aScope 4 Broncho-endoskopen är konstruerade för att användas tillsammans med aView-monitorn, endoskopiska tillbehör och annan lämplig utrustning för endoskopi av luftvägarna och den trakeobronkeala regionen.

1.2. Bruksanvisning

aScope 4 Broncho är avsett att användas i sjukhusmiljö. aScope 4 Broncho är avsett för engångsbruk på vuxna patienter. Det har genomgått en bedömning för endotrakealtuber (ETT), endotrakealtuber av dubbellumentyp (DLT) och endoskopiska instrument (EA) av följande storlekar:

	Minsta innerdiameter ETT	Minsta DLT-storlek	Minsta arbetskanalbredd för endoskopiska instrument (EA)
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	5,0 mm	35 Fr	upp till 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	6,0 mm	41 Fr	upp till 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	7,0 mm	-	upp till 2,6 mm

Det finns inga garantier för att instrument som väljs enbart med utgångspunkt från denna minimibredd på instrumentkanalen kommer att kunna användas tillsammans.

1.3. 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. aScope 4 Broncho är avsett för engångsbruk och måste hanteras enligt gällande medicinsk praxis för att undvika att enheten kontamineras före användning.
2. Bilder från aScope 4 Broncho får inte användas som enda underlag vid diagnostisk patologi. Läkare måste tolka och styrka eventuella upptäckter genom tillämpning av andra metoder och även ta hänsyn till patientens kliniska profil.
3. Använd inte aktiva endoskopiska instrument som t.ex. lasersonder och elektrokirurgisk utrustning tillsammans med aScope 4 Broncho eftersom detta kan skada såväl patienten som aScope 4 Broncho.
4. Använd inte aScope 4 Broncho om det är skadat eller om det inte kan godkännas på en eller flera punkter i funktionskontrollen (se avsnitt 4.1).
5. Försök inte att rengöra och återanvända aScope 4 Broncho. Det är avsett för engångsbruk. Om produkten återanvänds kan det orsaka kontamination vilket kan leda till infektioner.

6. aScope 4 Broncho får inte användas samtidigt som patienten tillförs lättantändliga anestesigaser. Det skulle eventuellt kunna skada patienten.
7. aScope 4 Broncho får inte användas i en MRT-miljö.
8. Använd inte aScope 4 Broncho under defibrillering.
9. Får endast användas av erfarna läkare med utbildning och erfarenhet av kliniska tekniker och förfaranden i endoskopi.
10. Använd aldrig överdriven kraft när du för in, använder eller drar ut aScope 4 Broncho.
11. Patienten ska alltid övervakas under användning.
12. Studera alltid endoskopivideobilden på aView då aScope 4 Broncho förs framåt eller bakåt, eller när böjningssektionen eller sugen används. Bristfällig uppmärksamhet kan leda till att patienten skadas.
13. Använd inte aScope 4 Broncho om produktens steriliseringsbarriär eller förpackning är skadad.
14. Endoskopets distala ände kan bli varm på grund av värmen från belysningsdelen. Låt inte enhetens spets vara i kontakt med slemhinnan under en längre period, eftersom långvarig, ihållande kontakt med slemhinnan kan orsaka skador på denna.
15. Om en slang har kopplats till suganslutningen ska du alltid kontrollera att den också är ansluten till en sugenhet.
16. När endoskopet dras ut måste den distala spetsen vara i neutralt, ej böjt läge. Använd inte böjningsspaken eftersom detta kan skada patienten och/eller aScope 4 Broncho.
17. När endoskopiska instrument sticker ut från arbetskanalens distala ände får aScope 4 Broncho inte föras varken framåt eller bakåt och böjningssektionen får inte justeras eftersom detta kan skada patienten.
18. Kontrollera alltid att böjningssektionen är i uträtat läge innan ett endoskopiskt instrument förs in i eller tas ut ur arbetskanalen. Använd inte böjningsspaken och använd aldrig överdriven kraft eftersom detta kan skada patienten och/eller aScope 4 Broncho.
19. Genomför alltid en visuell inspektion i enlighet med anvisningarna i denna bruksanvisning innan du placerar aScope 4 Broncho i en avfallsbehållare.
20. Elektronisk utrustning och aScope 4 Broncho-systemet kan påverka varandras normala funktion. Om aScope 4 Broncho-systemet används i närheten av, eller staplas tillsammans med, annan utrustning ska du kontrollera att både aScope 4 Broncho-systemet och övrig elektronisk utrustning fungerar som väntat före användning. Det kan bli nödvändigt att införa rutiner för att begränsa effekterna av detta, t.ex. genom att vända på/flytta utrustningen eller skärma av rummet där den används.
21. aScope 4 Broncho består av delar levererade av Ambu. Dessa delar får endast bytas ut mot delar som är godkända av Ambu. Om detta inte efterlevs kan det leda till skada på patienten.
22. Var noga med att hålla ordning på om den bild som visas på skärmen är direktsänd eller inspelad och kontrollera att bilden är rättvänd.
23. För att undvika risk för elstötar får aScope 4 Broncho enbart anslutas till jordade elektriska uttag. Koppla bort aScope 4 Broncho-systemet från strömförsörjningen genom att dra ut kontakten ur vägguttaget.
24. Kontrollera alltid kompatibiliteten med endotrakealtuber och endotrakealtuber av dubbellumentyp.
25. Om ett funktionsfel skulle inträffa under den endoskopiska proceduren, avbryt då proceduren omedelbart och dra långsamt ut endoskopet.

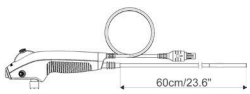
FÖRSIKTIGHET

1. Ha alltid ett reservsystem tillgängligt och klart för omedelbar användning så att proceduren kan fortgå även om ett fel skulle inträffa.
2. Var försiktig så att inte införingssträngen eller den distala spetsen skadas när vassa föremål, exempelvis nålar, används samtidigt som aScope 4 Broncho.
3. Var försiktig när du hanterar införingssträngens distala spets och låt den inte stöta emot någonting eftersom detta kan skada utrustningen. Ytan på den distala spetsens lins är ömtålig och bilden kan förvanskas om linsen skadas.
4. Ta inte i för hårt när du hanterar böjningssektionen eftersom detta kan skada utrustningen. Felaktig hantering av böjningssektionen är exempelvis:
   – Manuell vridning.
   – Användning inuti en ETT eller annan plats som bjuder motstånd.
   – Föra in den i en förhandsformad slang eller trakeostomislang när dess böjningsriktning inte stämmer överens med slangens.
5. Enligt i USA gällande lagstiftning får denna utrustning endast säljas till läkare eller på beställning av läkare.
6. Handtaget på aScope 4 Broncho måste hållas torrt under förberedning, användning och förvaring.
7. Använd inte kniv eller annat vasst föremål för att öppna påsen eller kartongen.
8. Fäst slangen ordentligt vid suganslutningen innan sugen används.
9. Vid behov ska sekret eller blod avlägsnas från luftvägarna före och under proceduren. Valfri lämplig sug kan användas.
10. Använd ett vakuum på 85 kPa (638 mmHg) eller mindre vid sugning. Om allt för kraftigt vakuum används kan det bli svårt att avbryta sugningen.

2. Systembeskrivning

aScope 4 Broncho kan anslutas till aView-monitorn. Information om aView-monitorn finns i tillhörande bruksanvisning.

2.1. Systemets delar

Ambu® aScope™ 4 Broncho - Enhet för engångsbruk:	**Artikelnummer:**
	478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2

aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular och aScope 4 Broncho Large finns inte tillgängliga i alla länder. Kontakta ditt lokala försäljningskontor.

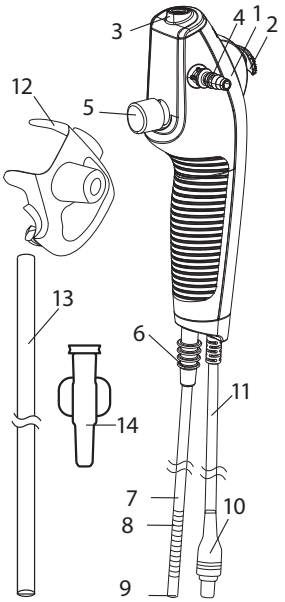
Produktnamn	**Färg**	**Ytterdiameter [mm]**	**Innerdiameter [mm]**
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Orange	min 5,8; max 6,3	min 2,6
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Grön	min 5,0; max 5,5	min 2,0
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	Grå	min 3,8; max 4,2	min 1,2

Kompatibla enheter: Ambu® aView™	**Artikelnummer:**
(Kan återanvändas)	405001000 Modellnr JANUS-W08-R10 (Programvaruversionerna v1.XX)* 405002000 Modellnr JANUS2-W08-R10 (Programvaruversionerna v2.XX)

Du hittar aView-modellnumret på etiketten på baksidan av aView.
aView är inte tillgängligt i alla länder. Kontakta ditt lokala försäljningskontor.

* aScope 4 Broncho ger begränsad bildkvalitet på aView modellnr JANUS-W08-R10.

2.2. aScope 4 Broncos 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	Arbetskanalport	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	Slangkoppling	För anslutning av slangar med standardkoppling under pågående procedur	TPE-legering
7	Införingssträng	Böjlig luftvägsinföringssträng	PU
8	Böjningssektion	Manövrerbar del	PU
9	Distal ände	Här finns kameran, ljuskällan (två lysdioder) samt utloppet från arbetskanalen	Epoxy
7-8-9	Införingsdel	Utgörs av införingssträngen, böjningssektionen och den distala änden	Se ovan
10	Koppling på aScope 4 Broncho-kabel	Ansluts till det blå uttaget på aView	PVC
11	aScope 4 Broncho-kabel	Överför bildsignalen till aView	PVC

12	Handtagsskydd	Skyddar suganslutningen under transport och förvaring. Tas bort före användning.	PP
13	Skyddsrör	Skyddar införingssträngen under transport och förvaring. Tas bort före användning.	PP
14	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 the aScope 4 Broncho-enheterna	Betydelse
	Arbetslängd för införingssträngen till aScope 4 Broncho.
Max. ytterdiameter	Maximal bredd för införingsdel (max. ytterdiameter).
Min. innerdiameter	Minimibredd för arbetskanalen (minsta innerdiameter).
	Betraktningsfält.
	Får inte användas om produktens steriliseringsbarriär eller förpackning är skadad.
	Produkten innehåller inte naturgummilatex.
	Temperaturbegränsning: mellan 10 °C och 40 °C i driftsmiljön.
	Luftfuktighetsgräns: relativ luftfuktighet mellan 30 och 85 % i driftsmiljön.
	Atmosfärisk tryckbegränsning: mellan 80 och 109 kPa i driftsmiljön.
	Tillverkare.
	Se bruksanvisningen.
CE 0086	CE-märke. 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 aScope 4 Broncho

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

4.1. Förbereda och inspektera aScope 4 Broncho

Visuell inspektion av aScope 4 Broncho 1

1. Kontrollera att påsens försegling är hel. 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 aView-monitorn finns i bruksanvisningen för aView 2

Inspektera bilden

1. Anslut aScope 4 Broncho till aView genom att sätta in den vita aScope 4-kontakten med den blå pilen i det motsvarande blå uttaget på aView. Var noga med att rikta in pilarna mot varandra när aScope 4 Broncho-kontakten ansluts till aView-monitorn. 3
2. Kontrollera att en direktsänd videobild visas på skärmen genom att rikta den distala änden av aScope 4 Broncho mot ett föremål, t.ex. din handflata. 4
3. Justera bildinställningarna för aView vid behov (information om detta finns bruksanvisningen för aView).
4. Om du inte kan se föremålet klart och tydligt, torka av linsen i den distala änden med en steril torkduk.

Förbereda aScope 4 Broncho

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 det 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. Om endoskopiska instrument ska användas, kontrollera att tillbehöret av lämplig storlek går att föra genom arbetskanalen utan motstånd. Den medföljande introducerenheten kan användas för att underlätta införandet av mjuka instrument som t.ex. mikrobiologiska borstar. 5d
5. Verifiera om tillämpligt att endotrakealtuber och endotrakealtuber av dubbellumentyp är kompatibla med aScope 3 innan du påbörjar proceduren.

4.2. Använda aScope 4 Broncho

Hålla aScope 4 Broncho och styra dess spets 6a

aScope 4 Broncho kan hanteras med både vänster och höger hand. Använd din fria hand för att föra in införingssträngen i patientens mun eller näsa.

Använd tummen för att sköta styrspaken och hantera sugknappen med pekfingret. Styrspaken

används för att böja och sträcka spetsen på aScope 4 Broncho 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.

Slangkoppling 6b
Slangkopplingen kan användas för att ansluta ETT och DLT via en ISO-koppling under intubation.

Föra in aScope 4 Broncho 7a
Smörj införingssträngen med ett smörjmedel för medicinskt bruk innan aScope 4 Broncho förs in i patienten. Om bilden från aScope 4 Broncho-kameran blir otydlig kan spetsen rengöras genom att du försiktigt gnuggar den mot slemhinneväggen, eller genom att du tar ut aScope 4 Broncho och rengör spetsen. Om aScope 4 Broncho ska föras in genom munnen rekommenderar vi att ett munstycke används för att undvika att aScope 4 Broncho skadas.

Instillera vätskor 7b
Vätskor kan instilleras via arbetskanalen genom att en spruta sätts i porten till arbetskanalen på ovansidan av aScope 4 Broncho. Vid användning av Luerlock-spruta ska medföljande introducerenhet användas. För in sprutan helt i arbetskanalporten eller introducerenheten och tryck på kolven för att instillera vätskan. Tänk på att inte använda sugen under instillationsförfarandet eftersom vätskan då i stället hamnar i sugflaskan. Se till att kanalen är tömd på vätska genom att spola den med 2 ml luft.

Aspiration 7c
Om sugen har kopplats till suganslutningen kan du utföra sugning genom att trycka på sugknappen med 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 aScope 4 Broncho (se avsnitt 1.2). 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 aView. Den medföljande introducerenheten kan användas för att underlätta införandet av mjuka instrument som t.ex. mikrobiologiska borstar.

Dra ut aScope 4 Broncho 8
När du drar ut aScope 4 Broncho ska du först se till att styrspaken är i neutralläget. Dra långsamt ut aScope 4 Broncho samtidigt som du tittar på videobilden på aView.

4.3. Efter användning

Visuell kontroll 9

6. Saknas några delar på böjningssektionen, linsen eller införingssträngen? Om något saknas vidtar du åtgärder för att hitta den saknade delen.
7. Finns det några tecken på skada på böjningssektionen, linsen eller införingssträngen? Om det finns tecken på skador undersöker du om produkten är hel och fastställer om några delar saknas.
8. Finns det hack, hål, intryckta eller utbuktande delar eller andra oregelbundenheter på böjningssektionen, linsen eller införingssträngen? Om du upptäcker något av detta undersöker du om produkten är hel och fastställer om några delar saknas.

Om det behövs korrigerande åtgärder (steg 1 till 3) utför du dem i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner. Införingssträngens delar är röntgentäta.

Avslutande åtgärder
Koppla bort aScope 4 Broncho från aView 10. aScope 4 Broncho är avsett för engångsbruk. aScope 4 Broncho anses infekterat efter användning och ska avfallshanteras i enlighet med lokala riktlinjer för insamling av infekterade medicintekniska produkter med elektroniska komponenter. Enheten får inte blötläggas, sköljas eller steriliseras eftersom dessa procedurer kan lämna kvar skadliga rester eller göra att enheten inte fungerar. Produktens utformning och material tål inte vanliga rengörings- och steriliseringsprocesser.

5. Tekniska produktspecifikationer

5.1. Tillämpade standarder

aScope 4 Bronchos funktion överensstämmer med:
– Rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
– SS-EN/IEC 60601-1 upplaga 2 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
– SS-EN/IEC 60601-1 upplaga 3.1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
– IEC 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/IEC 60601-1-2: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 1-2: Allmänna krav beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard för elektromagnetisk kompatibilitet.
– 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. Specifikationer för aScope 4 Broncho

Införingsdel	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Böjningssektion[1] [°]	180 ↑,180 ↓	180 ↑,180 ↓	180 ↑,160 ↓
Införingssträng, diameter [mm, (")]	3,8 (0,15)	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Distal ände, diameter [mm, (")]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,2 (0,24)
Max. diameter för införingsdel [mm, (")]	4,3 (0,17)	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Min. storlek för endotrakealtub (ID) [mm]	5,0	6,0	7,0
Min. storlek för endotrakealtub av dubbellumentyp (ID) [Fr]	35	41	-
Brukslängd [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)	600 (23,6)

Kanal	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Minsta instrumentkanalbredd[2] [mm, (")]	1,2 (0,047)	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Förvaring och transport	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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 Broncho Slim/Regular/Large**		
Betraktningsfält [°]	85		
Skärpedjup [mm]	6 - 50		
Belysningsmetod	LED		
Suganslutning			
Innerdiameter anslutande slang [mm]	Ø7 ±1		
Sterilisering	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
Steriliseringsmetod	ETO		
Driftsmiljö	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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 skärmens vänstra sida, men användargränssnittet syns på skärmen, alternativt kan bilden till vänster vara en stillbild	aScope 4 Broncho är inte anslutet till aView	Anslut aScope 4 Broncho till det blå uttaget på aView.
	Det är problem med kommunikationen mellan aView och aScope 4 Broncho.	Starta om aView genom att hålla in strömbrytaren i minst två sekunder. När aView har stängts av, tryck på strömbrytaren igen.
	aScope 4 Broncho har skadats.	Byt ut aScope 4 Broncho mot ett nytt system.
	En inspelad bild visas på den gula fliken för filhantering – File Management.	Återgå till den direktsända bilden genom att trycka på den blå fliken Live Image eller starta om aView genom att hålla in strömbrytaren i minst två sekunder. När aView har stängts av, tryck på strömbrytaren igen.
Dålig bildkvalitet	Blod, saliv etc. på linsen (distala spetsen).	Gnugga varsamt den distala spetsen mot slemhinnan. Om det inte går att få linsen ren på detta sätt, avlägsna aScope 4 Broncho och torka linsen med steril gasväv.
Ingen eller begränsad sugkapacitet eller svårigheter att föra in ett endoskopiskt instrument genom kanalen	Kanal blockerad.	Rengör arbetskanalen med en rensborste eller spola den med steril koksaltlösning med hjälp av en spruta. Använd aldrig sugventilen när vätska instilleras.
	Sugpumpen är inte påslagen eller inkopplad.	Starta pumpen och kontrollera anslutningen av sugslangen.
	Sugventilen är skadad.	Förbered ett nytt aScope 4 Broncho.
	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 neutralläget.
	Svårt att föra in ett mjukt endoskopiskt instrument genom arbetskanalens tätning.	Använd medföljande introducerenhet.

1. Önemli Bilgiler – Kullanmadan Önce Okuyun

aScope 4 Broncho'yu kullanmadan önce bu güvenlik talimatlarını dikkatle okuyun. Kullanım Talimatları haber verilmeksizin güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatların klinik prosedürleri açıklamadığını veya anlatmadığını unutmayınız. Burada sadece aScope 4 Broncho'nun çalışmasına ilişkin temel işlem ve önlemler açıklanmaktadır. aScope 4 Broncho'nun ilk kullanımından önce, operatörlerin klinik endoskopi teknikleri konusunda yeterli eğitim almış olması ve bu kılavuzdaki kullanım amacını, uyarıları, ikazları, endikasyon ve kontrendikasyonları bilmesi gerekmektedir.
aScope 4 Broncho, garanti kapsamında değildir.
Bu belgede, *aScope 4 Broncho* sadece bu kapsamda uygulanan talimatları belirtirken *aScope 4 Broncho sistemi* ise aScope 4 Broncho ve aView monitör ve aksesuarları ile ilgili bilgileri belirtir. Aksi belirtilmedikçe aScope 4 Broncho, tüm aScope 4 Broncho türlerini belirtir.

1.1. Kullanım Amacı

aScope 4 Broncho endoskopları aView monitörü, endoterapi aksesuarları ve trakeobronşiyal yollar ve solunum yollarında diğer yardımcı endoskopi ekipmanları ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.2. Kullanım Endikasyonları

aScope 4 Broncho sistemi hastane ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. aScope 4 Broncho yetişkinlerde kullanım için tasarlanan tek kullanımlık bir cihazdır. Aşağıdaki endotrakeal tüpler (ETT), çift lümenli tüpler (DLT) ve endoskopik aksesuarlar (EA) boyutlarında değerlendirilmiştir:

	Minimum ETT iç çapı	Minimum DLT boyutu	EA minimum çalışma kanalı genişliği
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	5,0 mm	35 Fr	1,2 mm'ye kadar
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	6,0 mm	41 Fr	2,0 mm'ye kadar
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	7.0 mm	-	2,6 mm'ye kadar

Yalnızca bu minimum alet kanal genişliği kullanılarak seçilen aksesuarların birlikte uyumlu olacağı garanti edilmemektedir.

1.3. Uyarılar ve İkazlar

Bu uyarılara ve ikazlara uyulmaması hastanın yaralanmasına veya ekipmanın hasar görmesine yol açabilir. **Ambu, yanlış kullanım sonucu oluşan sistem hasarından veya hasta yaralanmasından sorumlu değildir.**

UYARILAR ⚠

1. aScope 4 Broncho tek kullanımlık bir cihazdır ve yerleştirme öncesinde aScope 4 Broncho'nun kirlenmesini önlemek için bu tip cihazlara uygun tıbbi metotlara göre kullanılmalıdır.
2. aScope 4 Broncho görüntüleri herhangi bir patolojinin bağımsız teşhisi olarak kullanılmamalıdır. Hekimler, diğer yöntemlerle ve hastanın klinik özellikleri ışığında tespit edilen tüm bulguları yorumlamalı ve kanıtlamalıdır.
3. aScope 4 Broncho sistemiyle birlikte lazer probları ve elektrocerrahi ekipmanları gibi aktif endoskopik aksesuarlar kullanmayın, çünkü bu durum hastanın yaralanmasına veya aScope 4 Broncho'nun zarar görmesine neden olabilir.
4. Herhangi bir şekilde hasar görmüşse veya fonksiyon kontrolünün bir bölümü başarısız olursa (bkz. bölüm 4.1) aScope 4 Broncho'yu kullanmayın.
5. Tek kullanımlık bir cihaz olduğundan aScope 4 Broncho'yu temizleyip yeniden kullanmaya çalışmayın. Ürünün yeniden kullanımı enfeksiyonlara sebep olan kontaminasyona yol açabilir.
6. aScope 4 Broncho, hastaya son derece yanıcı anestezik gazlar uygulanırken kullanılmamalıdır. Bu işlem potansiyel hasta yaralanmalarına neden olabilir.
7. aScope 4 Broncho, bir MRI ortamında kullanılmaya uygun değildir.

8. aScope 4 Broncho'yu defibrilasyon sırasında kullanmayın.
9. Yalnızca klinik endoskopi teknik ve prosedürlerinde eğitimli ve becerili hekimler tarafından kullanılmalıdır.
10. aScope 4 Broncho'yu ilerletirken, çalıştırırken veya geri çekerken aşırı kuvvet uygulamayın.
11. Hastalar kullanım sırasında sürekli takip edilmelidir.
12. aScope 4 Broncho'yu ilerletirken veya çekerken, bükülen kısmı kullanırken veya vakumlama yaparken, mutlaka aView üzerindeki canlı endoskopi görüntüsünü izleyin Bunun yapılmaması hastaya zarar verebilir.
13. Ürün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı hasarlıysa aScope 4 Broncho'yu kullanmayın.
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 mukoz yaralanmasına neden olabilir.
15. Vakum konnektörüne bağlanan tüm tüplerin mutlaka bir vakum cihazına bağlandığından emin olun.
16. Endoskop geri çekilirken distal ucun nötr ya da eğilmemiş bir konumda olması gerekir. Bükme kolunu çalıştırmayın, çünkü bu hastanın yaralanmasına ve/veya aScope 4 Broncho'nun zarar görmesine neden olabilir.
17. Endoskopik aksesuarlar çalışma kanalının distal ucundan çıkmış durumdayken, aScope 4 Broncho'yu ilerletmeyin veya geri çekmeyin ya da bükülen kısmı çalıştırmayın, çünkü bu hastanın yaralanmasına neden olabilir.
18. Çalışma kanalında, endoskopik aksesuarı yerleştirirken veya geri çekerken, mutlaka bükülen kısmın düz konumda olduğundan emin olun. Hastanın yaralanmasına ve/veya aScope 4 Broncho'nun zarar görmesine neden olabileceğinden bükme kolunu çalıştırmayın.
19. aScope 4 Broncho'yu atık kabına atmadan önce, mutlaka bu Kullanım Talimatlarında verilen talimatlara göre bir görsel kontrol yapın.
20. Elektronik ekipmanlar ve aScope 4 Broncho sistemi, birbirlerinin normal fonksiyonunu etkileyebilir. aScope 4 Broncho sistemi diğer ekipmanlara yakın ya da birlikte kullanılacaksa kullanmadan önce aScope 4 Broncho sistemini ve diğer elektrik ekipmanlarını gözlemleyin ve normal çalıştığını doğrulayın. Hafifletmek için ekipmanı yeniden yönlendirmek ya da yerleştirmek veya kullanıldığı odayı kalkanlamak gibi prosedürler uygulamak gerekebilir.
21. aScope 4 Broncho, Ambu tarafından tedarik edilen parçalardan oluşur. Bu parçalar sadece Ambu onaylı parçaları ile değiştirilmelidir. Bunun yapılmaması hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
22. Ekrandaki görüntünün canlı bir görüntü mü yoksa kaydedilmiş bir görüntü mü olduğunu kontrol edin ve görüntünün beklenen şekilde konumlandığını doğrulayın.
23. Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için, aScope 4 Broncho sistemi sadece koruyucu topraklı bir şebeke elektriğine bağlanmalıdır. aScope 4 Broncho sisteminin elektrik bağlantısını kesmek için, elektrik fişini prizden çıkarın.
24. Daima endotrakeal tüpler ve çift lümen tüpleri ile uyumluluğu kontrol edin.
25. Endoskopi sırasında bir arıza olduğunda, prosedürü hemen durdurun ve endoskobu geri çekin.

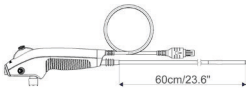
İKAZLAR

1. Bir arızanın oluşması durumunda prosedüre devam edilebilmesi açısından, acil kullanıma hazır, uygun bir yedek sistem bulundurun.
2. aScope 4 Broncho ile birlikte iğne gibi keskin/sivri cihazlar kullanırken uygulama kordonuna veya distal uca zarar vermemeye dikkat edin.
3. Uygulama kordonunun distal ucunu kullanırken dikkatli olun ve diğer cisimlere çarpmasına izin vermeyin, çünkü bu durum ekipmanın zarar görmesine neden olabilir. Distal ucun lens yüzeyi kırılgandır ve görüntü bozukluğuna neden olabilir.
4. Bükülen kısım üzerine aşırı kuvvet uygulamayın, çünkü bu durum ekipmanın zarar görmesine neden olabilir. Bükülen kısmın uygun olmayan kullanımlarına örnekler:
   – Elle bükme.
   – Bir ETT içinde veya direncin hissedildiği diğer bir durumda kullanma.
   – Bükülme yönü tüpün kıvrımıyla hizalı değilken, önceden şekillendirilmiş bir tüpün veya bir trakeostomi tüpünün içine yerleştirme.
5. ABD federal yasası, bu cihazların sadece bir hekim tarafından ya da siparişi üzerine satılmasını zorunlu tutar.
6. Hazırlık yaparken kullanım ve saklama sırasında aScope 4 Broncho kolunu kuru turun.
7. Torbayı ya da karton kutuyu açmak için bıçak ya da benzeri keskin bir cisim kullanmayın.
8. Vakum uygulanmadan önce, hortumu vakum konnektörünün üzerine uygun şekilde sabitleyin.
9. Gerekirse işlemden önce ve işlem sırasında havayolundan gelen salgıyı veya kanı temizleyin. Bu amaçla uygun bir vakum cihazının vakum fonksiyonu kullanılabilir.
10. Vakumlama sırasında 85 kPa (638 mmHg) veya daha düşük vakum uygulayın. Çok büyük bir vakumun uygulanması vakumlamanın sona erdirilmesini zorlaştırabilir.

2. Sistem Açıklaması

aScope 4 Broncho, aView monitörüne bağlanabilir. aView monitörü hakkında daha fazla bilgi için lütfen aView Kullanım Talimatlarına bakın.

2.1. Sistem Bileşenleri

Ambu® aScope™ 4 Broncho - Tek kullanımlık cihaz:	**Parça numaraları:**
	478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2

aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular ve aScope 4 Broncho Large, tüm ülkelerde mevcut değildir. Lütfen yerel satış ofisiniz ile iletişime geçin.

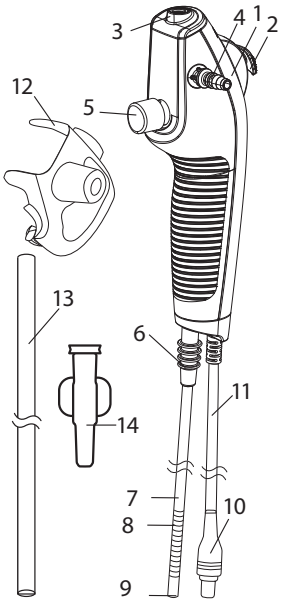
Ürün Adı	**Renk**	**Dış Çapı [mm]**	**İç Çapı [mm]**
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Turuncu	min 5,8; maks 6,3	min 2,6
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Yeşil	min 5,0; maks 5,5	min 2,0
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	Gri	min 3,8; maks 4,2	min 1,2

Uyumlu cihazlar: Ambu® aView™	**Parça numaraları:**
(Tekrar kullanılabilir)	405001000 Model no. JANUS-W08-R10 (SW sürümleri v1.XX)* 405002000 Model no. JANUS2-W08-R10 (SW sürümleri v2.XX)

aView model no. için, aView'in arkasındaki etiketi kontrol edin.
aView, tüm ülkelerde bulunmamaktadır. Lütfen yerel satış ofisiniz ile iletişime geçin.

* aView model no. JANUS-W08-R10 için aScope 4 Broncho'nun sınırlı bir görüntü kalitesi performansı vardır.

2.2. aScope 4 Broncho Parçaları



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	Tüp bağlantısı	Prosedür sırasında standart konnektörlü tüplerin sabitlenmesini sağlar	TPE alaşımı
7	Uygulama kordonu	Esnek hava yolu uygulama kordonu	PU
8	Bükülen kısım	Hareketli parçalar	PU
9	Distal uç	Kamera, ışık kaynağı (iki LED) ile çalışma kanalı çıkışını içerir	Epoksi
7-8-9	Yerleştirme kısmı	Uygulama kordonunun, bükme bölümünün ve distal ucun toplanması.	Yukarıya bakınız
10	Ambu® aScope™ 2 aScope 4 Broncho kablosu	aView'deki mavi sokete bağlanır	PVC
11	aScope 4 Broncho kablosu	Görüntü sinyalini aView'e iletir	PVC

12	Kol koruması	Taşıma ve saklama sırasında vakum konnektörünü korur Kullanımdan önce çıkarın.	PP
13	Koruma borusu	Taşıma ve saklama sırasında uygulama kordonunu korur. Kullanımdan önce çıkarın.	PP
14	İntrodüser	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 (Poliüretan), TPE (Termoplastik Elastomer), PP (polipropilen), PC (Polikarbonat), POM (Polioksimetilen).

3. Kullanılan Sembollerin Açıklaması

aScope 4 Broncho cihazlarına ait semboller	Anlamı
	aScope 4 Broncho uygulama kordonunun çalışma uzunluğu.
Maks Dış Çap	Maksimum yerleştirme genişliği (Maksimum dış çap).
Min İç Çap	Minimum çalışma kanalı genişliği (Minimum iç çap).
	Görüş açısı
	Ürün sterilize edilmemiş ya da ambalajı hasarlıysa kullanmayın.
	Bu ürün doğal kauçuk lateks kullanılarak imal edilmemiştir.
	Sıcaklık sınırı: çalışma ortamında sıcaklık 10 °C (50 °F) ila 40 °C (104 °F) arasındadır.
	Nemlilik sınırı: çalışma ortamında bağıl nem %30 ila 85 arasında
	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 UL us	Kanada ve Amerika için UL Onaylı Parça İşareti.
	Uyarı

4. aScope 4 Broncho'nun Kullanılması

Aşağıdaki gri dairelerde yer alan rakamlar sayfa 2'deki resimlerle ilgilidir.

4.1. aScope 4 Broncho'nun Hazırlığı ve İncelenmesi

aScope 4 Broncho'nun görsel kontrolü 1

1. Torba mührünün zarar görmediğini 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

aView monitörünün hazırlanması ve incelenmesi için aView Kullanım Talimatlarına bakın 2
Görüntü kontrolü

1. Mavi oklu aScope 4 Broncho konnektörünü aView üzerindeki uygun mavi dişi konnektöre takarak aScope 4 Broncho'yu aView'e bağlayın. aScope 4 Broncho konnektörünü aView monitörüne takarken okları hizalamada lütfen dikkatli olun. 3
2. Canlı bir video görüntüsünün ekranda aScope 4 Broncho'nun distal ucu bir nesneyi gösterecek şekilde (örneğin, avucunuz) görüntülendiğini doğrulayın. 4
3. Gerekirse aView'deki görüntü tercihlerini ayarlayın (lütfen aView Kullanım Talimatlarına bakın).
4. Nesne net görülemiyorsa steril bir bez kullanarak distal uçtaki lensi silin.

aScope 4 Broncho'nun Hazırlanması

1. Bükülme kontrolü kolunu ileriye ve geriye doğru bükülme bölümüne olabildiğince bükülecek 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 introdüseri 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. Uygun durumlarda, uygun boyuttaki endoskopik aksesuarın çalışma kanalından zorlanmadan geçebildiğini doğrulayın. Birlikte verilen introdüer, mikrobiyoloji fırçaları gibi yumuşak aksesuarların yerleştirilmesini kolaylaştırmak için kullanılabilir. 5d
5. Mümkünse, prosedürü başlatmadan önce endotrakeal tüplerin ve çift lümenli tüplerin aScope 3 ile uyumlu olduğunu doğrulayın.

4.2. aScope 4 Broncho'nun Çalıştırılması

aScope 4 Broncho'yu tutma ve ucunu yönlendirme 6a

aScope 4 Broncho'nun kolu, sol veya sağ el ile tutulacak şekilde tasarlanmıştır. aScope 4 Broncho'yu tutmayan el, uygulama kordonunun hastanın ağzının veya burnunun içine ilerletilmesi için kullanılabilir.

Kontrol kolunu hareket ettirmek için başparmağınızı, vakum düğmesini çalıştırmak için işaret parmağınızı kullanın. Kontrol kolu aScope 4 Broncho'nun 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.

Tüp bağlantısı 6b
Tüp bağlantısı, entübasyon sırasında ISO konnektörlü DLT ve ETT'yi monte etmek için kullanılabilir.

aScope 4 Broncho'nun yerleştirilmesi 7a
aScope 4 Broncho hastaya yerleştirildiğinde, uygulama kordonunu tıbbi sınıf yağ ile kayganlaştırın. aScope 4 Broncho'nun kamera görüntüsü netliğini kaybettiğinde, uç mukoza duvarına hafifçe sürtülerek veya aScope 4 Broncho çıkarılarak temizlenebilir. aScope 4 Broncho ağızdan takılırken, aScope 4 Broncho'nun zarar görmesini önlemek için ağızlık kullanılması önerilir.

Sıvıların instilasyonu 7b
aScope 4 Broncho'nun üst kısmındaki çalışma kanalı yuvasına bir şırınga takılarak, çalışma kanalı içinden sıvılar akıtılabilir. Luer Kilitli şırınga kullanılırken, verilen introdüser kullanılmalıdır. Sıvı instilasyonu yapmak için şırıngayı çalışma kanalı yuvasına veya introdüsere tamamen yerleştirin. Bu işlem sırasında vakum uygulamadığınızdan emin olun, çünkü bu işlem akıtılan sıvıları vakum toplama sisteminin içine yönlendirir. Tüm sıvıların kanaldan ayrılmasını sağlamak için kanala 2 ml hava çekiniz.

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
aScope 4 Broncho için mutlaka doğru boyuttaki endoskopik aksesuarı seçtiğinizden emin olun (Bkz. bölüm 1.2). Endoskopik aksesuarı kullanmadan önce kontrol edin. Çalışmasında veya dış görünümünde bir anormallik varsa yenisiyle değiştirin. Endoskopik aksesuarı çalışma kanalının içine sokun ve aView üzerinde görülebilene kadar çalışma kanalı vasıtasıyla dikkatlice ilerletin. Birlikte verilen introdüer, mikrobiyoloji fırçaları gibi yumuşak aksesuarların yerleştirilmesini kolaylaştırmak için kullanılabilir.

aScope 4 Broncho'nun geri çekilmesi 8
aScope 4 Broncho'yu geri çekerken, kontrol kolunun nötr konumda olduğundan emin olun. aView üzerindeki canlı görüntüyü izlerken, aScope 4 Broncho'yu yavaşça çekin.

4.3. Kullanım Sonrası

Görsel kontrol 9

1. Bükülen kısım, lens veya uygulama kordonunda herhangi bir eksik parça var mı? Cevabınız evet ise eksik parçaları bulmak için gereken işlemleri gerçekleştirin.
2. Bükülen kısım, lens veya uygulama kordonunda herhangi bir hasar izi var mı? Cevabınız evet ise ürünün bütünlüğünü inceleyin ve herhangi bir eksik parçanın olup olmadığına karar verin.
3. Bükülen kısım, lens ve uygulama kordonunda kesikler, delikler, keskin kenarlar, çökme, şişme, vb. bozukluklar var mı? Cevabınız evet ise herhangi bir eksik parçanın olup olmadığını anlamak için ürünü inceleyin.

Düzeltici faaliyetlerin yapılması gerekiyorsa (1 ve 3 arası adımlar), yerel hastane prosedürlerine uygun olarak hareket edin. Uygulama kordonunun elemanları radyo opaktır.

Son adımlar
aScope 4 Broncho'nun aView ile olan bağlantısını kesin **10**. aScope 4 Broncho tek kullanımlık bir cihazdır. aScope 4 Broncho'nun kullanımdan sonra enfekte olduğu kabul edilir ve elektronik parçaları olan enfekte olmuş tıbbi cihazların yerel toplama talimatlarına göre imha edilmesi gerekir. Bu cihazı yıkamayın veya sterilize etmeyin, çünkü bu işlemler cihaz üzerinde zararlı kalıntı bırakabilir veya cihazın arızalanmasına neden olabilir. Cihazın tasarımı ve kullanılan malzeme geleneksel temizlik ve sterilizasyon işlemleri ile uyumlu değildir.

5. Ürünün Teknik Özellikleri

5.1. Uygulanan Standartlar

aScope 4 Broncho fonksiyonu şunlarla uyumludur:
– Medikal Cihazlara yönelik 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifi.
– IEC 60601-1 ed 2 Medikal elektrikli ekipmanlar – Kısım 1: Güvenlik için genel gereklilikler.
– IEC 60601-1 ed 3.1 Elektrikli medikal ekipmanlar- Kısım 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler.
– 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.
– IEC 60601-1-2: Medikal elektrikli cihaz Kısım 1-2: Güvenlik için genel gereklilikler - Tamamlayıcı standart: Elektromanyetik uyumluluk - Test Gereklilikleri.
– 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 cihazlar için konik bağlantı parçaları - %6 (Luer) konik – Kısım 1: Genel gereklilikler.

5.2. aScope 4 Broncho Spesifikasyonları

Yerleştirme kısmı	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Bükülen kısım[1] [°]	180 ↑,180 ↓	180 ↑,180 ↓	180 ↑,160 ↓
Uygulama kordonu çapı [mm, (")]	3.8 (0.15)	5.0 (0.20)	5.8 (0.23)
Distal uç çapı [mm, (")]	4.2 (0.16)	5.4 (0.21)	6.2 (0.24)
Maksimum yerleştirme kısmı çapı [mm, (")]	4.3 (0.17)	5.5 (0.22)	6.3 (0.25)
Minimum endotrakeal tüp ebadı (ID) [mm]	5.0	6.0	7.0
Minimum çift lümenli tüp boyutu (ID) [Fr]	35	41	-
Çalışma uzunluğu [mm, (")]	600 (23.6)	600 (23.6)	600 (23.6)
Kanal	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
Minimum alet kanalı genişliği[2] [mm, (")]	1.2 (0.047)	2.0 (0.079)	2.6 (0.102)

Saklama ve taşıma	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
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 Broncho Slim/Regular/Large
Görüş Açısı [°]	85
Alan Derinliği [mm]	6 - 50
Aydınlatma metodu	LED
Vakum konnektörü	
Bağlantı borusu ID [mm]	Ø7 +/- 1

Sterilizasyon	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
Sterilizasyon metodu	ETO

Çalışma ortamı	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
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 sıcaklıklar altındaki depoların raf ömrü bundan etkilenebilir.

6. Sorun Giderme

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

Problem	Olası neden	Önerilen eylem
Ekranın sol tarafında canlı bir görüntü yok, ancak ekranda Kullanıcı Arayüzü mevcut veya solda görüntülenen resim donmuş	aScope 4 Broncho, aView'e bağlı değildir.	aScope 4 Broncho'yu aView üzerindeki mavi yuvaya bağlayın.
	aView'de ve aScope 4 Broncho'da iletişim problemleri var.	Güç düğmesine en az 2 saniye basarak aView'i yeniden başlatın. aView kapandığında, güç düğmesine bir kez daha basarak yeniden başlatın.
	aScope 4 Broncho, hasar görmüş.	aScope 4 Broncho'yu yenisiyle değiştirin.
	Sarı dosya yönetimi sekmesinde kaydedilen bir görüntü gösterilir.	Mavi canlı görüntü sekmesine basarak canlı görüntüye dönün veya güç düğmesine en az 2 saniye boyunca basarak aView'i yeniden başlatın. aView kapandığında, güç düğmesine bir kez daha basarak yeniden başlatın.
Düşük görüntü kalitesi	Lens üzerinde kan, salya, vb. (distal uç).	Distal ucu mukozaya hafifçe sürtün. Lens bu şekilde temizlenemiyorsa aScope 4 Broncho'yu çıkarın ve lensi steril gazlı bez ile silin.
Vakum kabiliyeti yok veya az ya da endoskopik aksesuarı kanalın içinden yerleştirmek zor.	Kanal tıkalıdır	Bir temizlik fırçası kullanarak çalışma kanalını temizleyin veya bir şırınga kullanarak çalışma kanalını steril salin ile temizleyin. Sıvı akıtırken vakum valfini çalıştırmayın.
	Vakum pompası açılmamıştır veya bağlı değildir.	Pompayı açın ve vakum hattı bağlantısını kontrol edin.
	Vakum valfi hasarlıdır	Yeni bir aScope 4 Broncho hazırlayın.
	Endoskopik aksesuar, çalışma kanalına yerleştirilmiştir (vakum yoksa veya azsa geçerlidir).	Endoskopik aksesuarı çıkarın. Kullanılan aksesuarın önerilen boyutta olduğunu kontrol edin.
	Bükülen kısım nötr konumda değildir	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 aScope 4 Broncho 系统之前，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 系统的基本操作和与操作相关的注意事项。 初次使用 aScope 4 系统前，操作人员应当接受过临床内窥镜使用方法的充分培训，并且熟悉本使用说明书中所述预期用途、警告、小心、注意事项、适应症与禁忌症。

对 aScope 4 Broncho 不予担保。

在本文档中，*aScope 4 Broncho* 参见仅适用于该范围的说明，*aScope 4 Broncho* 系统参见与 aScope 4 Broncho 和 aView 监视器和附件相关的信息。 除非特别说明，否则 aScope 4 Broncho 是指所有的 aScope 4 Broncho 机型。

1.1. 预期用途

aScope 4 Broncho 内窥镜经过设计，可与 aView 监视器、内镜治疗附件与导气管和气管支气管树内的其他内窥镜辅助设备配套使用。

1.2. 用途

aScope 4 Broncho 供医院使用。 aScope 4 Broncho 是一次性使用医疗器械，适用于成年人。

已对下列尺寸气管导管 (ETT)、双腔支气管导管 (DLT) 和 (EA) 内窥镜附件进行评估：

	气管套管最小内径	最小尺寸双腔导管	EA 操作通道最小宽度
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	5.0 mm	35 Fr	最大 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	6.0 mm	41 Fr	最大 2.0 mm
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	7.0 mm	-	最大 2.6 mm

无法保证选择的这台设备线缆就可以通过导管内径为尺寸下限的通道。

1.3. 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. aScope 4 是一次性器械，必须根据公认的适用于此类器械的医疗惯例进行处理，以避免在插入前污染 aScope 4。
2. 不得将 aScope 4 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。
3. 请勿将有源内窥镜附件（如：激光探针与电外科设备）同 aScope 4 系统配套使用，否则会导致患者受伤或者 aScope 4 损坏。
4. 如果发生任何损坏，或者功能检查（参见第 4.1 部分）的任何一项不合格，请勿使用 aScope 4 Broncho 系统。
5. 由于 aScope 4 是一次性器材，因此不要试图对其进行清洁以及在另外一名患者上重复使用。 重复使用产品可产生污染，导致感染。
6. 在向患者输送高度易燃麻醉气体时，不得使用 aScope 4 系统。 这可能会对患者造成伤害。
7. 在 MRI 环境中不得使用 aScope 4 系统。
8. 不得在心脏除颤过程中使用 aScope 4 Broncho。
9. 仅能由接受过培训，并能熟练操作临床内窥镜技术与手术的医师使用。
10. 在推进、操作或取出 aScope 4 Broncho 时，请勿用力过度。
11. 在该装置的整个使用过程中，应密切观察患者。
12. 在推进或拉出 aScope 4 时，以及操作弯曲部或者抽吸时，务必观看 aView 上的实时内窥镜图像。 否则有可能伤害到患者。
13. 如果产品无菌屏障或包装损坏，请勿使用 aScope 4。
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。
15. 务必确保与抽吸连接器连接的所有管路均与抽吸装置连接。

16. 在取出 aScope 4 时，头端部必须处于自然和非弯曲位置。 请勿操作弯曲控制杆，因为这可能会给患者或/和 aScope4 造成伤害。
17. 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 aScope 4，或者操作弯曲部，因为这有可能造成患者受伤。
18. 在插入或取出操作通道中的内窥镜附件时，务必确保弯曲部处于笔直状态。 请勿操作弯曲控制杆和过度用力，因为这可能会给患者或/和 aScope4 造成伤害。
19. 在将 aScope 4 Broncho 丢弃到废物容器之前，应始终按照本使用说明进行目视检查。
20. 电子设备和 aScope 4 Broncho 系统可能会影响彼此的正常功能。 如果 aScope 4 Broncho 系统与其他设备相邻或堆放在一起，在使用前，请观察并检验 aScope 4 Broncho 系统和其他电子设备是否能够正常运行。 可能有必要采用再定位或者屏蔽设备的方式，或者屏屏蔽所在的房间等方式以缓解 aScope 3 系统所产生的干扰。
21. aScope 4 Broncho 由 Ambu 提供的零件组成。 只能使用经过 Ambu 授权的零件对其进行更换。 如不遵循这一原则，将有可能导致患者受伤。
22. 小心检查屏幕上的图像为实时图像还是录制录像，并检验图像的方向是否符合预期。
23. 为了避免电击风险，aScope 4 Broncho 系统只能连接到具备接地保护的电源中。 要断开 aScope 4 Broncho 系统连接，请从墙壁插座中拔出电源插头。
24. 始终必须检查气管导管和双内腔管的兼容性。
25. 如在内窥镜手术过程中发生故障，立即停止手术，取回内窥镜。

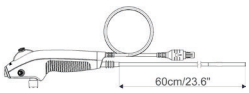
警告

1. 备好适用的可立即使用的备用系统，确保万一发生的设备失效的情况下可继续治疗程序。
2. 在将针等尖锐器具与 aScope 4 配套使用时，小心请勿损坏插管或头端部。
3. 在处理插管的头端部时应小心，防止其与其他物体碰撞，否则有可能损坏设备。 头端部的镜头表面容易破碎，并可能引起图像失真。
4. 请勿在弯曲部过分用力，否则将有可能造成设备损坏。 不合理处置弯曲部的示例包括：
   - 手动扭曲.
   - 在气管套管内部或者在感觉到阻力的其他任何情况下对其操作
   - 将其插入预先造型的管或者气管切开导管内，弯曲方向不与管的曲线一致。
5. 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。
6. 在准备、使用与存储时，保持 aScope 4 Broncho 手柄干燥。
7. 不要使用小刀或其它尖锐的工具打开套囊或纸箱。
8. 抽吸前必须将插管正确固定在抽吸连接器上。
9. 如果需要，请在执行该程序之前及期间抽取气道中的分泌物或血液。 为此可使用任何适合抽吸装置的抽吸功能。
10. 抽吸时施加不超过85 kPa (638 mmHg) 的负压。 施加过多负压有可能难以中断抽吸。

2. 系统描述

aScope 4 Broncho 可以连接至 aView 监视器。 有关 aView 监视器的信息，请参见 aView 使用说明。

2.1. 系统部件

Ambu® aScope™ 4 Broncho 一次性装置：	**组件料号：**
	478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2

有些国家/地区不提供 aScope 4 Broncho Slim、aScope 4 Broncho Regular 和 aScope 4 Broncho Large。 请与当地的销售办事处联系。

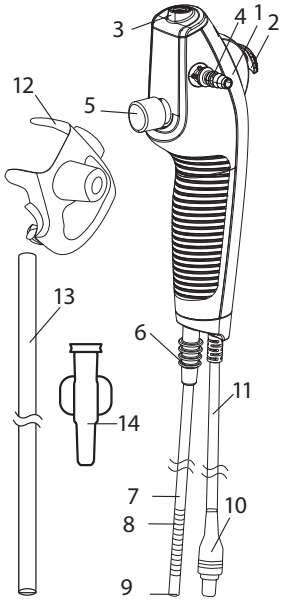
产品名称	**颜色**	**外径 [mm]**	**内径 [mm]**
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	橙色	最小 5.8； 最大 6.3	最小 2.6
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	绿色	最小 5.0； 最大 5.5	最小 2.0
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	灰色	最小 3.8； 最大 4.2	最小 1.2

兼容设备： Ambu® aView™	组件料号：
（可重复使用）	405001000 型号 JANUS-W08-R10 （软件版本 v1.XX）* 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。

* aScope 4 Broncho 在 aView 型号 JANUS-W08-R10 上图像质量性能有限。

2.2. aScope 4 Broncho 零件



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	管接头	治疗过程中可固定带有标准接头的管子	TPE 铝
7	插管	可弯曲的气道插管	PU
8	弯曲部	可活动部分	PU
9	头端部	包含摄像头、灯源（两盏 LED）与工作通道出口	环氧树脂
7-8-9	插入部	插管、弯曲部和头端部组合	参见以上部分

10	Ambu® aScope™ 2 电缆 aScope 4 Broncho 线缆	连接至 aView 上的蓝色插座	PVC
11	aScope 4 Broncho 线缆	将图像信号传送到 aView	PVC
12	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
13	保护管	在运输和储存期间保护插管。 使用前拆除。	PP
14	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

aScope 4 Broncho 设备所使用的符号	说明
	aScope 4 Broncho 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）。
	视野。
	如果产品的无菌屏障或包装损坏，不得使用本产品。
	本产品不含天然乳胶。
	温度限制：在 10 °C (50 °F) 和 40 °C (104 °F) 之间的操作环境中。
	湿度限制： 在操作环境中相对湿度应在 30 至 85% 之间。
	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 UL us	加拿大与美国 UL 组件认证标志。
	警告。

4. aScope 4 Broncho 的使用

下面灰圈中的数字，请参见第二页说明。

4.1. aScope 4 Broncho 的准备与检查

aScope 4 Broncho 目视检查 1

1. 检查套囊密封是否完好无损。 1a
2. 务必从手柄与插管上拆下防护元件。 1b
3. 检查产品是否有可能会伤害患者的杂质或损坏，如：粗糙表面、锐角或突起。 1c

请参阅 aView 使用说明，了解 aView 监视器的准备和检验。 2

检查图像

1. 将带有蓝色箭头的白色 aScope 4 Broncho 连接器插入 aView 上对应的蓝色内插头，从而将 aScope 4 Broncho 连接至 aView。 在将 aScope 4 Broncho 接头连接至 aView 监视器中时，请小心对齐箭头。 3
2. 通过将 aScope 4 Broncho 头端部指向一个物体，如你的掌心，验证屏幕上出现的实时视频图像。 4
3. 必要时在 aView 上调节图像选项（调节方法详情，请参阅 aView 使用说明）。
4. 如果视物不清楚，请用一块无菌布擦拭位于头端部的镜头。

aScope 4 Broncho 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（如果使用螺口注射器，请使用随附导引器）。 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. 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。 可使用随附导引器以方便插入柔软附件，如：微生物刷。 5d
5. 如果适用，请在开始操作过程前，验证气管导管和双内腔管是否与 aScope 3 兼容。

4.2. 操作 aScope 4 Broncho

握住 aScope 4 Broncho 并操纵顶部 6a

可用任何一只手持握 aScope 4 Broncho。 可使用不持握 aScope 4 Broncho 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 aScope 4 Broncho 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。

管接头 6b

在插管时，管接头可用于安装带有 ISO 标准接头的 ETT 与 DLT。

插入 aScope 4 Broncho 7a
在将 aScope 4 Broncho 插入患者时，使用医用级润滑剂润滑插管。 如果 aScope 4 Broncho 的摄像机图像不清楚，可通过将顶部与黏膜壁轻微摩擦对其清洁，或清洁顶部。 通过口腔插入 aScope 4 Broncho 时，建议在口部放置一个口垫，以保护 aScope 4 Broncho 免受损坏。

注入液体 7b
可将注射器插入位于 aScope 4 Broncho 顶部的操作通道端口，通过操作通道注入液体。 使用鲁尔锁注射器时，请使用随附的导引器。 将注射器完全插入导引器的操作通道端口，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，因为这会将液体注入抽吸收集系统中。 为确保所有液体已离开通道，请用 2 毫升空气冲洗通道。

抽吸 7c
在将抽吸系统与抽吸连接器连接时，可使用食指按压抽吸按钮进行抽吸。 如果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 aScope 4 Broncho 选择正确尺寸的内窥镜附件（请参阅第 1.2 节）。 使用之前检验内窥镜附件。 如果运行或者外观出现任何异常，应将其更换。 将内窥镜附件插入操作通道端口，并通过操作通道将其小心推入，直至可在 aView 上可见。 可使用随附导引器以方便插入柔软附件，如：微生物刷。

取出 aScope 4 Broncho 8
取出 aScope 4 Broncho 时，确保控制杆处于空档位置。 慢慢拉出 aScope 4 Broncho，同时观看 aView 上的实时图像。

4.3. 使用后

目视检测 9
弯曲部、镜头或插管是否遗失了任何部件？ 如果遗失了部件，请采取纠正措施找到遗失部件。
弯曲部、镜头或插管是否有受损的迹象？ 如果有，请检查产品的完整性，并确定是否存在任何的遗失部件。
弯曲部、镜头或插管上有无裂口、破洞、锐边、松驰、膨胀或其它异常？ 如果有，请检查产品以确定是否存在任何的遗失部件。

如果需要采取纠正措施（步骤 1 至 3），请遵照当地的医院规程。 插管的元件是透不过辐射的。

最终步骤
断开 aScope 4 Broncho 与 aView 的连接**10**。 aScope 4 Broncho 是一次性使用医疗设备。 使用后，aScope 4 Broncho 已受到感染，必须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。 切勿浸泡或者对该装置进行消毒，这样做会留下有害的残余物或者导致装置出现故障。 本装置的设计及所用材料不适用于传统的清洁和消毒程序。

5. 产品技术规格

5.1. 适用标准

aScope 4 Broncho 的功能符合以下标准：
– 欧共体理事会关于医疗器械的指令 93/42/EEC。
– IEC 60601-1 ed 2 医疗电气设备 – 第 1 部分： 基本安全要求。
– IEC 60601-1 ed 3.1 医用电气设备 - 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 60601-2-18 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 -- 医用内窥镜及其附件 -- 第1部分 基本要求。
– 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
– 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、针头及其他医疗器械为 6% (鲁尔) 的锥形接头 – 第 1 部分：基本要求。

5.2. aScope 4 Broncho 规格

插入部	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
弯曲部[1] [°]	180 ↑,180 ↓	180 ↑,180 ↓	180 ↑,160 ↓
插管直径 [mm, (")]	3.8 (0.15)	5.0 (0.20)	5.8 (0.23)
头端部直径 [mm, (")]	4.2 (0.16)	5.4 (0.21)	6.2 (0.24)
插入部的最大直径 [mm, (")]	4.3 (0.17)	5.5 (0.22)	6.3 (0.25)
最小气管导管规格 (ID) [mm]	5.0	6.0	7.0
双内腔管最小管径 (ID) [Fr]	35	41	-
操作长度 [mm, (")]	600 (23.6)	600 (23.6)	600 (23.6)
通道	**aScope 4 Broncho Slim**	**aScope 4 Broncho Regular**	**aScope 4 Broncho Large**
仪器通道最小宽度[2] [mm, (")]	1.2 (0.047)	2.0 (0.079)	2.6 (0.102)
存储与运输	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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 Broncho Slim/Regular/Large**		
视野 [°]	85		
视距 [mm]	6 - 50		
照明	LED		
抽吸连接器			
连接管的内径 [mm]	Ø7 +/- 1		
灭菌	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
灭菌方法	ETO		
操作环境	**aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large**		
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
屏幕左侧无实时图像，但是显示屏上却存在用户界面，或者在左侧显示的图像被冻结	aScope 4 Broncho 未与 aView 连接。	将 aScope 4 Broncho 与 aView 上的蓝色端口连接。
	aView 和 aScope 4 Broncho 具有通信问题。	按住电源按钮至少 2 秒钟重启 aView。 当 aView 关闭时，再次按住电源按钮。
	aScope 4 Broncho 受损。	更换新的 aScope 4 Broncho。
	黄色文件管理选项卡中显示一个录制的画面。	点按蓝色实时图像选项卡，或者按住电源按钮至少 2 秒钟重启，返回实时图像。 当 aView 关闭时，再次按住电源按钮。
图像质量不佳	镜头（头端部）上有血、唾液等。	在粘膜上轻轻的蹭头端部。 如果使用这种方法无法清洁镜头，则取出 aScope 4 Broncho 并使用无菌纱布擦拭镜头。
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。	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。	准备一台新的 aScope 4 Broncho。
	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。

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

492 476 000 - V02 - 2018/04 - TCC 10489