

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® aScope™ 4 Broncho Family

For use by trained clinicians/physicians only.

For in-hospital use.

For use with Ambu® displaying units.

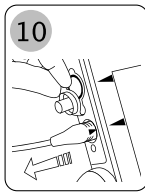
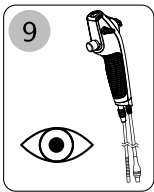
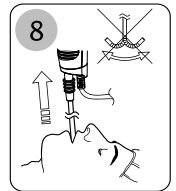
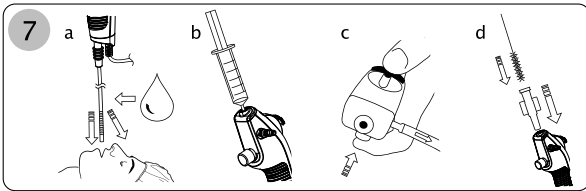
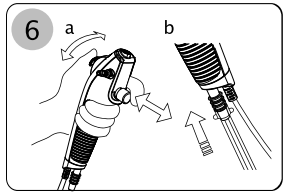
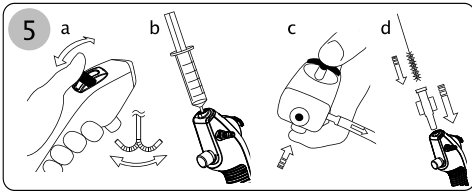
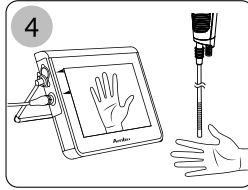
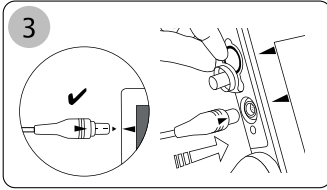
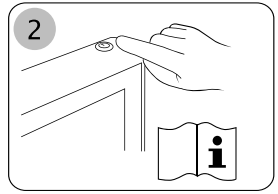
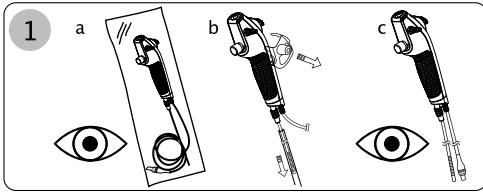
Ambu® aScope™ 4 Broncho Slim

Ambu® aScope™ 4 Broncho Regular

Ambu® aScope™ 4 Broncho Large

Ambu





Contents

Page

English (Instructions for use)	4-13
Български (Указания за ползване)	14-24
Česky (Návod k použití)	25-34
Dansk (Brugsanvisning)	35-44
Deutsch (Bedienungsanleitung)	45-56
Ελληνικά (δηγίες Χρήσεως)	57-68
Español (Manual de instrucciones)	69-79
Eesti (Kasutusjuhised)	80-90
Suomi (Käyttöohje)	91-101
Français (Mode d'emploi)	102-112
Hrvatski (Upute za uporabu)	113-123
Magyar (Használati útmutató)	124-134
Italiano (Manuale d'uso)	135-145
日本語(使用説明)	146-154
Lietuviškai (Naudojimo instrukcijos)	155-164
Latviski (Lietošanas instrukcija)	165-175
Nederlands (Gebruiksaanwijzing)	176-186
Norsk (Brukerveiledning)	187-196
Polski (Instrukcja obsługi)	197-207
Português (Manual de instruções)	208-218
Română (Instrucțiuni de utilizare)	219-229
Slovenčina (Návod na použitie)	230-240
Slovenščina (Navodila za uporabo)	241-249
Svenska (Instruktionshandbok)	250-258
Türkçe (Kullanım talimatları)	259-267
中文(使用说明)	268-275

1. Important information – Read before use

Read these safety instructions carefully before using the aScope 4 Broncho. The *Instructions for use* may be updated without further notice. Copies of the current version are available upon request. Please be aware that these instructions do not explain or discuss clinical procedures. They describe only the basic operation and precautions related to the operation of the endoscope. Before initial use of the endoscope, it is essential for operators to have received sufficient training in clinical endoscopic techniques and to be familiar with the intended use, warnings, cautions and indications mentioned in these instructions. There is no warranty on the endoscope.

In this document *endoscope* refers to instructions which applies to the endoscope only and *system* refers to information relevant for the aScope 4 Broncho and the compatible Ambu displaying unit and accessories. Unless specified otherwise, endoscope refers to all aScope 4 Broncho variants.

1.1. Intended use

The aScope 4 Broncho is a sterile, single-use, flexible endoscope intended for endoscopic procedures and examination within the airways and tracheobronchial tree.

The endoscope is intended to provide visualization via Ambu displaying unit.

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

1.2. Contra indications

None known.

1.3. Clinical benefits

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

1.4. Warnings and cautions

WARNINGS

1. The endoscope 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 endoscope prior to insertion.
2. The endoscope 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 endoscope, as this may result in patient injury or damage to the endoscope.
4. The device should not be used if adequate supplemental oxygenation cannot be provided to the patient during the procedure.
5. The user must exercise professional judgement when deciding whether a bronchoscopy procedure will be appropriate for patients with the following conditions, since they have a higher rate of serious complications; malignant arrhythmia, unstable cardiac status, acute myocardial infraction within 4-6 weeks, refractory hypoxemia, bleeding diathesis or severe thrombocytopenia if biopsy is indicated.
6. Do not use the endoscope if it is damaged in any way or if any part of the functional check (see section 4.1) fails.
7. Do not attempt to clean and reuse the endoscope as it is a single-use device. Reuse of the product can cause contamination, leading to infections.
8. The endoscope is not to be used when delivering oxygen or highly flammable anaesthetic gases to the patient. This could potentially cause patient injury.
9. The endoscope is not to be used in a MRI environment.
10. Do not use the endoscope during defibrillation.
11. Only to be used by skilled physicians trained in clinical endoscopic techniques and procedures.
12. Do not use excessive force when advancing, operating or withdrawing the endoscope.
13. Patients should be adequately monitored at all times during use.
14. Always watch the live endoscopic image on the displaying unit when advancing or withdrawing the endoscope, operating the bending section or suctioning. Failure to do so may harm the patient.

15. Do not use the endoscope if the product sterilisation barrier or its packaging is damaged.
16. The distal tip of the endoscope may get warm due to heating from the light emission part. Avoid long periods of contact between the distal tip and the mucosal membrane as long, sustained contact with the mucosal membrane may cause mucosal injury.
17. Always make sure that any tube connected to the suction connector is connected to a suction device.
18. When withdrawing the endoscope, the distal tip must be in neutral and non-deflected position. Do not operate the control lever, as this may result in injury to the patient and/or damage to the endoscope.
19. Do not advance or withdraw the endoscope, or operate the bending section, while endoscopic accessories are protruding from the distal tip of the working channel, as this may result in injury to the patient.
20. 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 control lever and never use excessive force, as this may result in injury to the patient and/or damage to the endoscope.
21. Always perform a visual check according to the instructions in this *Instructions for use* before placing the endoscope in a waste container.
22. Electronic equipment and the endoscope system may affect the normal function of each other. If the system is used adjacent to or stacked with other equipment, observe and verify normal operation of both the 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.
23. The endoscope 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.
24. 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.
25. To avoid risk of electric shock, the system must only be connected to a supply mains with protective earth. To disconnect the system from mains remove the mains plug from the wall outlet.
26. Always check compatibility with endotracheal tubes and double lumen tubes.
27. If any malfunction should occur during the endoscopic procedure, stop the procedure immediately and withdraw the endoscope.
28. Insert the syringe completely into the working channel port before instilling fluid. Failure to do so may result in the fluid spilling from the working channel port.

CAUTIONS

1. Have a suitable backup system readily available 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 endoscope.
3. Be careful when handling the distal tip 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 endoscope 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.

1.5. Potential adverse events

Potential adverse events in relation to flexible bronchoscopy (not exhaustive): Tachycardia/bradycardia, hypotension, bleeding, bronchospasm/laryngospasm, cough, dyspnoea, sore throat, apnoea, seizure, desaturation/hypoxemia, epistaxis, haemoptysis, pneumothorax, aspiration pneumonia, pulmonary oedema, airway obstruction, reaction to drug or topical anaesthesia, fever/infection, and respiratory/cardiac arrest.

1.6. General notes

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

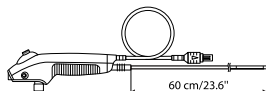
2. System description

The aScope 4 Broncho can be connected to the Ambu displaying unit. For information about the Ambu displaying unit, please refer to the displaying unit Instructions for use.

2.1. System parts

Ambu® aScope™ 4 Broncho – Single use device

Part numbers



476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2
477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2
478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

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 Slim 3.8/1.2	Gray	min 3.8; max 4.3	min 1.2
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Green	min 5.0; max 5.5	min 2.0
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Orange	min 5.8; max 6.3	min 2.6

2.2. Product compatibility

The aScope 4 Broncho Slim, Regular & Large have been designed to be used in conjunction with:

Displaying units

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoscopic accessories

- Accessories with standard 6 % Introducer (Luer slip) and/or Luer Lock.

Endotracheal tubes (ETT) & Double lumen tubes (DLT)

- Tracheal tubes for use in anaesthetic and respiratory equipment in compliance with EN ISO 5361.

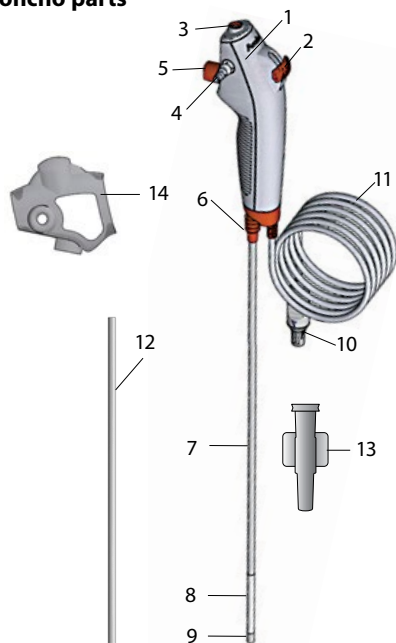
The aScope 4 family has been evaluated to be compatible with the following endotracheal tubes (ETT), double lumen tubes (DLT) and Endoscopic accessories (EA) sizes.

	Minimum ETT Inner diameter	Minimum DLT size	EA minimum working channel width
aScope 4 Broncho Slim	5.0 mm	35 Fr	Up to 1.2 mm
aScope 4 Broncho Regular	6.0 mm	41 Fr	Up to 2.0 mm
aScope 4 Broncho Large	7.0 mm		Up to 2.6 mm

Suctioning equipment

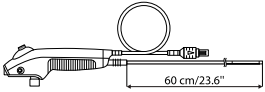
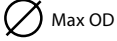
















- Suction tube of diameters between 6.5 mm & 9.5 mm.

2.3. aScope 4 Broncho parts



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

3. Explanation of symbols used

Symbols for the aScope 4 Broncho devices	Description
	Working length of the insertion cord.
	Maximum insertion portion width (Maximum outer diameter).
	Minimum working channel width (Minimum inner diameter).
	Field of view.
	Relative humidity limitation.
	Atmospheric pressure limitation.
	Temperature limitation.
	Electrical Safety Type BF Applied Part.
	Packaging level ensuring sterility.
	UL Recognized Component Mark for Canada and the United States.
	Medical Device.
	Global Trade Item Number.
	Country of manufacturer.
	INMETRO Certificate Medical Electrical Equipment
	Do not use if the product sterilisation barrier or its packaging is damaged.
	UK Conformity Assessed.
	UK Responsible Person.
	Importer (For products imported into Great Britain only).

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

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 endoscope 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 Ambu displaying unit *Instructions for use* for preparation and inspection of the Ambu displaying unit 2

Inspection of the Image

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

Preparation of aScope 4 Broncho

1. Carefully slide the control lever forwards and backwards to bend the bending section as much as possible. Then slide the control lever slowly to its neutral position. Confirm that the bending section functions smoothly and correctly and returns to a neutral position. 5a
2. Using a syringe insert 2 ml of sterile water into the working channel port (if applying a Luer Lock syringe use the enclosed introducer). Press the plunger, ensure that there are no leaks, and that water is emitted from the distal tip. 5b
3. If applicable, prepare the suction equipment according to the supplier's manual. 5c
Connect the suctioning tube to the suction connector and press the suction button to check that suction is applied.
4. 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 endoscope 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 endoscope can be held in either hand. The hand that is not holding the endoscope can be used to advance the insertion cord into the patient's 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 distal tip of the endoscope in the vertical plan. Moving the control lever downward will make the tip bend anteriorly (flexion). Moving it upward will make the distal tip bend posteriorly (extension). The insertion cord should be held as straight as possible at all times in order to secure an optimal distal tip bending angle.

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 endoscope is inserted into the patient. If the camera image of the endoscope becomes unclear the distal tip can be cleaned by gently rubbing the distal tip against the mucosal wall or remove the endoscope and clean the tip. When inserting the endoscope orally, it is recommended to use a mouthpiece to protect the endoscope 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 endoscope. 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 2 ml of air. It is recommended to remove introducer from the working channel port when it is not in use.

Aspiration 7c

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

Insertion of endoscopic accessories 7d

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

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.

Disconnect

Disconnect the endoscope from the displaying unit **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.

Disposal

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

5. Technical product specifications

5.1. Standards applied

The endoscope function conforms with:

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

5.2. aScope 4 Broncho specifications

Insertion cord	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 tip diameter [mm, (")]	4.2 (0.16)	5.4 (0.21)	6.3 (0.25)
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)
Working 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	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Temperature ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)		
Relative humidity [%]	10 – 85		
Atmospheric pressure [kPa]	50 – 106		
Transportation	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Temperature ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)		
Relative humidity [%]	10 – 95		
Atmospheric pressure [kPa]	50 – 106		
Optical system	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Field of view [°]	85		
Direction of view [°]	0 (forward pointing)		
Depth of field [mm]	6 – 50		
Illumination method	LED		

Suction connector

Connecting tube ID [mm] Ø 6.5 – 9.5

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 – 106

Altitude [m] ≤ 2000

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

6. Trouble shooting

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

Problem	Possible cause	Recommended action
No live image on the left side of the screen but User Interface is present on the display or the image shown to the left is frozen.	The endoscope not connected to the displaying unit.	Connect an endoscope to the blue port on the displaying unit.
	The displaying unit and the endoscope have communication problems.	Restart the displaying unit by pressing the power button for at least 2 seconds. When the displaying unit is off restart by pressing power button once more.
	The endoscope is damaged.	Replace the endoscope 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 the displaying unit by pressing the power button for at least 2 seconds. When the displaying unit 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 endoscope and wipe the lens with sterile gauze.

Problem	Possible cause	Recommended action
Absent or reduced suction capability or difficulty in inserting endoscopic accessory through the working channel.	Working 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 button when instilling fluids.
	Suction pump is not turned on or not connected.	Turn the pump on and check the suction line connection.
	Suction button is damaged.	Prepare a new endoscope.
	Endoscopic accessory inserted in working channel (applicable if suction is absent or reduced).	Remove endoscopic accessory. Check that the accessory used is of the recommended size.
	Bending section not in neutral position.	Move bending section into neutral position.
	Soft endoscopic accessory difficult to pass through working channel port.	Use one of the enclosed introducers.

1. Важна информация – Прочетете преди употреба

Прочетете внимателно тези инструкции за безопасност, преди да използвате aScore 4 Broncho. *Инструкциите за употреба* може да се актуализират без допълнително уведомяване. Копия на текущата версия са налични при поискване. Имайте предвид, че тези инструкции не разясняват и не разглеждат клиничните процедури. Те описват само базовите операции и предпазните мерки, свързани с работата с ендоскопа. Преди употребата на ендоскопа е важно операторите да са получили подходящо обучение за клиничните ендоскопски техники и да са запознати с предназначението, предупрежденията, предпазните мерки и показанията, отбелязани в тези инструкции. Няма гаранция за ендоскопа.

В настоящия документ определението *ендоскоп* се използва в инструкциите, които се отнасят само за самия ендоскоп, а *система* – за информацията, отнасяща се за aScore 4 Broncho, съвместимия дисплеен модул Ambu и аксесоарите. Освен ако не е посочено друго, „ендоскоп“ се отнася за всички варианти на aScore 4 Broncho.

1.1. Предназначение

aScore 4 Broncho е стерилен гъвкав ендоскоп за еднократна употреба, предназначен за ендоскопски процедури и изследвания в дихателните пътища и трахеобронхиалното дърво. Ендоскопът е предназначен да осигурява визуализация посредством дисплеен модул Ambu. Ендоскопът е предназначен за използване в болнична среда. Той е предназначен за използване при възрастни лица.

1.2. Противопоказания

Не са известни.

1.3. Клинични ползи

Приложението за еднократна употреба минимизира риска от кръстосана контаминация на пациента.

1.4. Предупреждения и предпазни мерки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



1. Ендоскопът е изделие за еднократна употреба и с него трябва да се борави по начин, който съответства на приетата медицинска практика за такива изделия, за да се избегне рискът от контаминация на ендоскопа преди въвеждането му.
2. Изображенията от ендоскопа не трябва да се използват като независима диагностика на каквато и да е 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 лазерни сонди и електрохирургично оборудване, заедно с ендоскопа, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента или повреда на ендоскопа.
4. Изделието не трябва да се използва, ако по време на процедурата на пациента не може да му се осигури адекватна допълнителна оксигенация.
5. Потребителят трябва да направи професионална преценка при вземането на решение дали процедурата по бронхоскопия ще бъде подходяща за пациенти със следните състояния, тъй като при тях има по-висока степен на сериозни усложнения – злокачествена аритмия, нестабилно състояние на сърцето, остър инфаркт на миокарда в рамките на 4 – 6 седмици, рефрактерна хипоксемия, кървяща диатеза или тежка тромбоцитопения, ако е показана биопсия.
6. Не използвайте ендоскопа, ако е повреден по някакъв начин или ако някоя част от функционалната проверка (вижте раздел 4.1) е неуспешна.
7. Не се опитвайте да почиствате или да използвате повторно ендоскопа, защото това е изделие за еднократна употреба. Повторната употреба на продукта може да причини контаминация, водеща до инфекции.
8. Ендоскопът не трябва да се използва, когато на пациента се подава кислород или леснозапалими анестетични газове. Това може евентуално да доведе до нараняване на пациента.
9. Ендоскопът не трябва да се използва в ЯМР среда.

10. Не използвайте ендоскопа по време на дефибрилация.
11. Да се използва само от квалифицирани лекари, обучени в клиничните ендоскопски техники и процедури.
12. Не прилагайте прекомерна сила при вкарването, работата със или изваждането на ендоскопа.
13. Пациентите следва да бъдат наблюдавани адекватно през цялото време на употреба.
14. Винаги следете ендоскопското изображение в реално време на дисплейния модул при въвеждане или изтегляне на ендоскопа, при работа с гъвкавата част или при сукция. Неспазването на това може да навреди на пациента.
15. Не използвайте ендоскопа, ако стерилизационната бариера на продукта или неговата опаковка са повредени.
16. Дисталният връх на ендоскопа може да се загрее поради топлината от излъчващата светлина част. Избягвайте дълги периоди на контакт между дисталния връх и мукозната мембрана, тъй като продължителен контакт с мукозната мембрана може да доведе до мукозно нараняване.
17. Винаги се уверявайте, че тръбата, свързана към сукционния конектор, е свързана към сукционното устройство.
18. По време на изтегляне на ендоскопа дисталният връх трябва да бъде в неутрално и ненаклонено положение. Не работете с лоста за управление, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента и/или повреда на ендоскопа.
19. Не вкарвайте и не изкарвайте ендоскопа, нито работете с гъвкавата секция, докато от дисталния край на работния канал се подават ендоскопски аксесоари, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента.
20. Винаги се уверявайте, че гъвкавата секция е в право положение, когато поставяте или изтеглите ендоскопски аксесоар в работния канал. Не използвайте лоста за управление и в никакъв случай не прилагайте прекомерна сила, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента и/или повреда на ендоскопа.
21. Задължително извършвайте визуална проверка в съответствие с указанията в настоящите инструкции за употреба, преди да поставите ендоскопа в контейнер за отпадъци.
22. Електронното оборудване и ендоскопската система може да оказват взаимно влияние върху нормалното си функциониране. Ако системата се използва в непосредствена близост до или поставена върху друго оборудване, наблюдавайте и потвърдете нормалната работа както на системата, така и на другото електронно оборудване, преди да ги 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.
23. Ендоскопът се състои от части, доставени от Ambu. Те могат да бъдат заменени само от одобрени от Ambu части. Неспазването на това указание може да доведе до нараняване на пациента.
24. Непременно проверете дали изображението на екрана е изображение в реално време, или записано изображение, и проверете дали ориентацията на изображението отговаря на очакванията.
25. За да се избегне рискът от електрически удар, системата трябва да се свързва само към захранваща електрическа мрежа със защитно заземяване. За да изключите системата от електрическата мрежа, изключете захранващия щепсел от електрическия контакт.
26. Винаги проверявайте съвместимостта с ендотрахеалните тръби и тръбите с двоен лумен.
27. Ако по време на ендоскопската процедура възникне неизправност, незабавно спрете процедурата и извадете ендоскопа.
28. Вкарайте докрай спринцовката в порта на работния канал, преди да влеете течността. Неспазването на това може да доведе до разливане на течност от порта на работния канал.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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 ендоскопа.
3. Бъдете внимателни при боравене с дисталния връх и не позволявайте да се докосва до други обекти, 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. Примерите за неправилно боравене с гъвкавата секция включват:
 - Ръчно усукване.
 - Работа с нея в ЕТТ или във всеки друг случай, когато се усеща съпротивление.
 - Въвеждане 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 изделия да се продават само чрез или по поръчка на лекар.
6. Поддържайте дръжката на ендоскопа суха при подготовка, употреба и съхранение.
7. Не използвайте нож или друг остър инструмент за отваряне на торбичката или на картонената кутия.
8. Укрепете тръбата по подходящ начин към сукционния конектор преди сукция.
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 сукция с подходящо сукционно устройство.
10. По време на сукция прилагайте вакуум от 85 kPa (638 mmHg) или по-малко. Прилагането на твърде голям вакуум може да доведе до трудно прекратяване на сукцията.

1.5. Потенциални нежелани събития

Потенциални нежелани събития, свързани с гъвкава бронхоскопия (неизчерпателна информация): Тахикардия/брадикардия, хипотония, кървене, бронхоспазъм/ларингоспазъм, кашлица, диспнея, възпалено гърло, апнея, припадък, десатурация/хипоксемия, епистаксис, хемоптиза, пневмоторакс, аспирационна пневмония, пулмонална едема, обструкция на дихателните пътища, реакция към лекарство или топична анестезия, пирексия/инфекция и респираторен/сърдечен арест.

1.6. Общи бележки

Ако по време на употреба на това изделие или като резултат от неговата употреба възникнат сериозни инциденти, съобщете за тях на производителя и на националния компетентен орган.

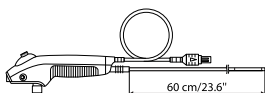
2. Описание на системата

aScore 4 Broncho може да се свърже към дисплеен модул Ambu. За информация относно дисплейния модул Ambu вижте неговите *инструкции за употреба*.

2.1. Части на системата

Ambu® aScope™ 4 Broncho
– изделие за еднократна употреба:

Номера на части:



476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2
477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2
478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

Продуктите 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.

Име на продукта	Цвят	Външен диаметър [mm]	Вътрешен диаметър [mm]
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	Сиво	мин. 3,8; макс. 4,3	мин. 1,2
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Зелено	мин. 5,0; макс. 5,5	мин. 2,0
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Оранжево	мин. 5,8; макс. 6,3	мин. 2,6

2.2. Съвместимост на продукта

aScope 4 Broncho Slim, Regular и Large са предназначени да се използват в комбинация с:

Дисплейни модули

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Ендоскопски аксесоари

- Аксесоари със стандартен 6 % интродюсер (Luer Slip) и/или Luer Lock.

Ендотрахеални тръби (ETT) и тръби с двоен лумен (DLT)

- Трахеални тръби за използване в анестетични и респираторни оборудвания, които са в съответствие с EN ISO 5361.

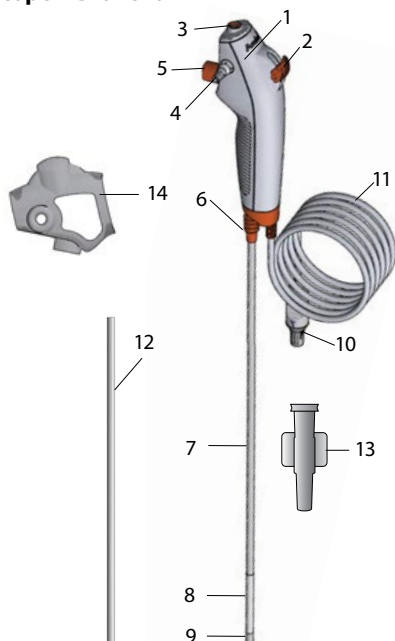
Фамилията aScope 4 е оценена като съвместима за посочените по-долу размери ендотрахеални тръби (ETT), тръби с двоен лумен (DLT) и ендоскопски аксесоари (EA).

	Минимален вътрешен диаметър на ETT	Минимален размер на DLT	Минимална ширина на работния канал на EA
aScope 4 Broncho Slim	5,0 mm	35 Fr	До 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	До 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		До 2,6 mm

Сукционно оборудване

- Сукционна тръба с диаметър между 6,5 mm и 9,5 mm.

2.3. Части на aScope 4 Broncho



№	Част	Функция
1	Дръжка	Подходяща за използване както с дясна, така и с лява ръка.
2	Лост за управление	Движи дисталния връх нагоре или надолу в една равнина.
3	Порт на работен канал	Дава възможност за вливане на течности и поставяне на ендоскопски аксесоари.
-	Работен канал	Може да се използва за вливане на течности, сукция и въвеждане на ендоскопски аксесоари.
4	Сукционен конектор	Позволява свързване на сукционна тръба.
5	Бутон за сукция	Активира сукцията при натискане.
6	Връзка за тръба	Позволява фиксиране на тръби със стандартен конектор по време на процедура.
7	Шнур за въвеждане	Гъвкав вентилационен шнур за въвеждане.
	Въвеждана част	Също като шнура за въвеждане.
8	Гъвкава секция	Маневрена част.
9	Дистален връх	Съдържа камерата, източник на светлина (два светодиода), както и изхода на работния канал.
10	Конектор на кабела на ендоскопа	Свързва се към синьото гнездо на дисплейния модул.
11	Кабел на ендоскопа	Предава сигнала на изображението към дисплейния модул.
12	Предпазна тръба	Предпазва шнура за въвеждане при транспортиране и съхранение. Отстранете преди употреба.
13	Интродюсер	За улесняване на въвеждането на спринцовки с Luer Lock и меки ендоскопски аксесоари през работния канал.
14	Защита на дръжката	Предпазва сукционния конектор при транспортиране и съхранение. Отстранете преди употреба.

3. Обяснение на използваните символи

Символи за изделията aScope 4 Broncho	Описание
	Работна дължина на шнура за въвеждане.
 Макс. външен диаметър	Максимална ширина на въвежданата част (максимален външен диаметър).
 Мин. вътрешен диаметър	Минимална ширина на работния канал (минимален вътрешен диаметър).
	Зрително поле.
	Ограничение за относителна влажност.
	Ограничение за атмосферно налягане.
	Температурна граница.
	Приложна част от тип ВF за електрическа безопасност.
	Ниво на опаковане, гарантиращо стерилност.
	UL маркировка за признато оборудване за Канада и САЩ.
	Медицинско изделие.
	Глобален номер на търговската единица.
	Държава на производителя.
Segurança 	Сертификат INMETRO за електромедицински апарати
	Не използвайте, ако стерилизационната бариера на продукта или неговата опаковка са повредени.
	Оценено за съответствие за Обединеното кралство.
	Отговорно лице за Обединеното кралство.
	Вносител (Само за продукти, внесени във Великобритания).

Пълен списък на обясненията на символите можете да намерите на <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Използване на aScope 4 Broncho

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

4.1. Подготовка и инспектиране на aScope 4 Broncho

Визуална инспекция на ендоскопа 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. Проверете дали няма замърсявания или повреди на продукта като неравни повърхности, остри ръбове или издатини, които могат да наранят пациента. 1c

Направете справка с инструкциите за употреба на дисплейния модул Ambu за подготовката и инспектирането на дисплейния модул Ambu 2

Инспекция на изображението

1. Включете конектора на кабела на ендоскопа в съответния конектор на съвместимия дисплеен модул. Уверете се, че цветовете са еднакви, и внимавайте да напаснете стрелките. 3
2. Проверете дали на екрана се показва изображение в реално време, като насочите дисталния връх на ендоскопа към обект, например към дланта на ръката си. 4
3. Настройте предпочитанията за изображението на дисплейния модул, ако е необходимо (направете справка с инструкциите за употреба на дисплейния модул).
4. Ако обектът не се вижда ясно, забършете лещите на дисталния връх със стерилна кърпа.

Подготовка на aScope 4 Broncho

1. Внимателно плъзнете лоста за управление напред и назад, за да огънете гъвкавата секция до краен предел. След това бавно плъзнете лоста за управление в неутрално положение. Уверете се, че гъвкавата секция функционира плавно и правилно и че се връща в неутрална позиция. 5a
2. С помощта на спринцовка вкарайте 2 ml стерилна вода в порта на работния канал (ако спринцовката е с Luer Lock, използвайте приложения интродюсер). Натиснете буталото и се уверете, че няма течове и че от дисталния връх излиза вода. 5b
3. Ако е приложимо, подгответе сукционното оборудване в съответствие с ръководството на доставчика. 5c Свържете сукционната тръба към сукционния конектор и натиснете бутона за сукция, за да проверите дали сукцията работи.
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 четки за микробиология. 5d
5. Ако е приложимо, преди започване на процедура потвърдете, че ендотрахеалните тръби и тръбите с двоен лумен са съвместими с ендоскопа.

4.2. Работа с aScope 4 Broncho

Държане на aScope 4 Broncho и манипулиране на върха 6a

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

Използвайте палеца, за да местите лоста за управление, и показалеца, за да работите с бутона за сукция. Лостът за управление се използва за огъване и за изкарване на дисталния връх на ендоскопа вертикално. Преместването на лоста за управление надолу ще огъне върха антериорно (флексия). Преместването му нагоре ще огъне дисталния връх постериорно (екстензия). Шнурът за въвеждане трябва да се държи възможно най-прав през цялото време, за да се осигури оптимален ъгъл на огъване на дисталния връх.

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 ендоскопа в тялото на пациента смажете шнура за въвеждане с лубрикант от медицински клас. Ако изображението от камерата на ендоскопа стане неясно, можете да изчистите дисталния връх, като внимателно забършете дисталния връх в мукозната стена

или като извадите ендоскопа, за да почистите върха. При въвеждане на ендоскопа орално се препоръчва да се използва мундшук, за да се предпази ендоскопът от повреждане.

Вливане на течности 7b

През работния канал може да се вливат течности, като се постави спринцовка в порта на работния канал в горната част на ендоскопа. При използване на спринцовка с Luer Lock използвайте включения 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 сукция, тъй като това ще насочи течностите за вливане към системата за сукция. За да се уверите, че цялата течност е излязла от канала, продухайте канала с 2 ml въздух. Препоръчва се, когато не се ползва, интродюсерът да се отделя от порта на работния канал.

Аспирация 7c

Когато към сукционния конектор е свързана сукционна система, можете да задействате сукцията, като натиснете с показалец бутона за сукция. Ако в работния канал е поставен интродюсер и/или ендоскопски аксесоар, имайте предвид, че сукционната способност ще бъде намалена. За оптимална сукционна способност е препоръчително да отстраните напълно интродюсера или спринцовката по време на сукция.

Въвеждане на ендоскопски аксесоари 7d

Винаги се уверявайте, че сте избрали правилния размер ендоскопски аксесоар за ендоскопа (вижте раздел 2.2). Проверете ендоскопския аксесоар, преди да го използвате. Ако има някаква нередност в работата му или външния вид, го подменете. Вкарайте ендоскопския аксесоар в порта на работния канал и го придвижете внимателно през работния канал, докато се появи на монитора. Приложеният интродюсер може да се използва за улесняване на въвеждането на меки аксесоари, като например четки за микробиология.

Изтегляне на aScore 4 Broncho 8

При изтегляне на aScore 4 Broncho се уверете, че лостът за управление е в неутрална позиция. Бавно изтеглете ендоскопа, докато наблюдавате изображението в реално време на дисплейния модул.

4.3. След употреба

Визуална инспекция 9

1. Има ли липсващи части по гъвкавата секция, лещите, шнура за въвеждане? Ако отговорът е положителен, предприемете корективни действия, за да намерите липсващите части.
2. Има ли признаци на повреда по гъвкавата секция, лещите, шнура за въвеждане? Ако отговорът е положителен, 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 положителен, обследвайте продукта за липсващи части.

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

Разкачване

Изключете ендоскопа от дисплейния модул 10. aScore 4 Broncho е изделие за еднократна употреба. Счита се, че след като е било използвано, изделието aScore 4 Broncho е инфектирано и трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби за събиране на инфектирани медицински изделия с електронни компоненти. Не накусвайте, изплаквайте или стерилизирайте това изделие, тъй като тези процедури могат да оставят вредни остатъци или да причинят неизправност на изделието. Конструкцията и използваният материал не са съвместими с конвенционалните процедури за почистване и стерилизация.

Изхвърляне

Изхвърлете ендоскопа, тъй като е изделие за еднократна употреба. След употреба ендоскопът се счита за контаминиран и трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби за събиране на инфектирани медицински изделия с електронни компоненти.

5. Технически спецификации на продукта

5.1. Приложими стандарти

Функцията на ендоскопа отговаря на:

- EN 60601-1 Електромедицински апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики.
- EN 60601-2-18 Електромедицински апарати. Част 2-18: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на апарати за ендоскопия.

5.2. Спецификации на aScope 4 Broncho

Шнур за въвеждане	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Гъвкава секция ¹ [°]	180 ↑ ,180 ↓	180 ↑ ,180 ↓	180 ↑ ,160 ↓
Диаметър на шнур за въвеждане [mm, (")]	3,8 (0,15)	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Диаметър на дисталния връх [mm, (")]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,3 (0,25)
Максимален диаметър на въвежданата част [mm, (")]	4,3 (0,17)	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Минимален размер на ендотрахеалната тръба (вътрешен диаметър) [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)
Работен 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	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Температура ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)		
Относителна влажност [%]	10 – 85		
Атмосферно налягане [kPa]	50 – 106		
Транспортиране	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Температура ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)		
Относителна влажност [%]	10 – 95		
Атмосферно налягане [kPa]	50 – 106		

Оптическа система	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
Зрително поле [°]	85
Посока на изображението	0° (сочещо напред)
Дълбочина на рязкост [mm]	6 – 50
Метод на осветяване	Светодиод
Сукционен конектор	
Вътрешен диаметър на свързващата тръба [mm]	Ø 6,5 – 9,5
Стерилизиране	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
Метод на стерилизиране	ETO
Работна среда	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
Температура [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Относителна влажност [%]	30 – 85
Атмосферно налягане [kPa]	80 – 106
Надморска височина [m]	≤ 2000

- Имайте предвид, че неподдържането на шнура за въвеждане в изправено положение може да повлияе на ъгъла на огъване.
- Няма гаранция, че аксесоарите, избрани единствено чрез тази минимална ширина на канала на инструмента, ще бъдат съвместими в комбинация.
- Съхранението при високи температури може да повлияе на срока на годност при съхранение.

6. Отстраняване на неизправности

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

Проблем	Възможна причина	Препоръчително действие
Няма изображение в реално време в лявата част на екрана, но потребителският интерфейс е на дисплея или показаното вляво изображение е „замръзнало“.	Ендоскопът не е свързан с дисплейния модул.	Свържете ендоскоп към синия порт на дисплейния модул.
	Има проблем в комуникацията на дисплейния модул и ендоскопа.	Рестартирайте дисплейния модул, като задържите натиснат бутона на захранването за поне 2 секунди. Когато дисплейният модул се изключи, го стартирайте повторно чрез натискане на бутона на захранването още веднъж.
	Ендоскопът е повреден.	Подменете ендоскопа с нов.
	В жълтия раздел за управление на файлове се показва записано изображение.	Върнете се към изображение в реално време чрез натискане на синия раздел за изображение в реално време или рестартирайте дисплейния модул чрез натискане на бутона на захранването за поне 2 секунди. Когато дисплейният модул се изключи, го стартирайте повторно чрез натискане на бутона на захранването още веднъж.
Лошо качество на картината.	Кръв, слюнка и т.н. по лещите (дисталния връх).	Внимателно забършете дисталния край в лигавица. Ако лещата не може да бъде почистена по този начин, изтеглете ендоскопа и избършете лещата със стерилна марля.
Липсваща или намалена сукционна способност или трудност при въвеждане на ендоскопски аксесоар в работния канал.	Работният канал е блокиран.	Почистете работния канал, като използвате четка за почистване, или промийте канала със стерилен физиологичен разтвор с помощта на спринцовка. Не работете с бутона за сукция при вливане на течности.
	Сукционната помпа не е включена или не е свързана.	Включете помпата и проверете свързването на сукционната линия.
	Бутонът за сукция е повреден.	Подгответе нов ендоскоп.
	В работния канал е поставен ендоскопски аксесоар (приложимо, ако липсва сукция или е намалена).	Отстранете ендоскопския аксесоар. Уверете се, че използваният аксесоар е с препоръчителния размер.
	Гъвкавата секция не е в неутрална позиция.	Преместете гъвкавата секция в неутрална позиция.
	Мек ендоскопски аксесоар, който трудно преминава през порта на работния канал.	Използвайте един от интродюсерите в комплекта.

1. Důležité informace – Před použitím čtete

Před použitím endoskopu aScope 4 Broncho si pozorně přečtete tyto bezpečnostní pokyny. Tento *návod k použití* může být aktualizován bez předchozího oznámení. Kopie aktuální verze je k dispozici na vyžádání. Veźměte laskavě na vědomí, že tento návod nevysvětluje klinické postupy a ani se jimi nezabývá. Popisuje pouze základní úkony a opatření související s použitím endoskopu. Před prvním použitím endoskopu je důležité, aby jeho obsluha byla náležitě proškolená v klinických endoskopických technikách a byla obeznámena s určeným použitím, varováními, upozorněními a indikacemi uvedenými v tomto návodu.

Na endoskop se nevztahuje žádná záruka.

V tomto dokumentu je pojem *endoskop* použit v souvislosti s pokyny týkajícími se výlučně endoskopu a pojem *systém* je použit v souvislosti s informacemi, které se týkají aScope 4 Broncho, kompatibilní zobrazovací jednotky a příslušenství Ambu. Není-li uvedeno jinak, pak pojem endoskop zahrnuje všechny varianty aScope 4 Broncho.

1.1. Určené použití

Endoskop aScope 4 Broncho je sterilní jednorázový flexibilní endoskop, který je určen k použití při endoskopických výkonech a vyšetřeních dýchacích cest a tracheobronchiálního stromu.

Endoskop slouží k vizualizaci prostřednictvím zobrazovací jednotky Ambu.

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

1.2. Kontraindikace

Žádné nejsou známé.

1.3. Klinické přínosy

Jednorázové použití minimalizuje riziko křížové kontaminace u pacientů.

1.4. Varování a upozornění

VAROVÁNÍ

1. Endoskop je prostředek pro jedno použití, s nímž musí být zacházeno v souladu s lékařskými postupy platnými pro takové prostředky, aby se předešlo kontaminaci endoskopu před jeho zavedením.
2. Obrazové výstupy z endoskopu nesmí být použity k nezávislé diagnostice jakékoliv patologie. Lékaři musí interpretovat a zdůvodnit jakýkoliv nálezy jinými prostředky s přihlédnutím ke klinické charakteristice pacienta.
3. Ve spojení s endoskopem nepoužívejte aktivní endoskopické příslušenství, jako jsou laserové sondy či elektrochirurgická zařízení, jelikož by tím mohlo dojít k poranění pacienta anebo k poškození endoskopu.
4. Zdravotnický prostředek nepoužívejte, není-li možné pacientovi během výkonu poskytnout adekvátní doplňkovou oxygenaci.
5. Uživatel musí spoléhat na odborný úsudek při rozhodování o tom, zda je bronchoskopický výkon vhodný pro pacienty s následujícími stavy vzhledem k vyšší míře závažných komplikací: maligní arytmie, nestabilní srdeční funkce, 4–6 týdnů po akutním infarktu myokardu, refrakterní hypoxémie, hemoragická diatéza nebo závažná trombocytopenie, je-li indikována biopsie.
6. Endoskop nepoužívejte v případě, že je jakýmkoli způsobem poškozen anebo neprošel úspěšně kontrolou před použitím (viz oddíl 4.1).
7. Nepokoušejte se endoskop čistit ani používat opakovaně, neboť se jedná o prostředek pro jedno použití. Jeho opakované použití může způsobit kontaminaci vedoucí k infekcím.
8. Endoskop není určen k použití při výkonech, kdy je pacientovi podáván kyslík nebo vysoce hořlavé anestetické plyny. V takových případech hrozí poranění pacienta.
9. Endoskop není určen k použití v prostředí MRI.
10. Nepoužívejte endoskop během defibrilace.
11. Zdravotnický prostředek je určen k použití pouze zkušeným lékařem vyškoleným v klinických endoskopických technikách a postupech.

12. Při zavádění, ovládání a vytahování endoskopu nepoužívejte nadměrnou sílu.
13. Pacienti by měli být vždy během použití adekvátně monitorováni.
14. Vždy sledujte živý endoskopický obraz na zobrazovací jednotce při zavádění nebo vytahování endoskopu, ovládání ohybové části nebo odsávání. V opačném případě může dojít k poranění pacienta.
15. Nepoužívejte endoskop v případě, že došlo k poškození sterilní bariéry nebo obalu.
16. Distální konec endoskopu se může zahřát v důsledku tepla vyzařovaného částí emitující světlo. Vyhybejte se delšímu kontaktu distálního konce se sliznicí, neboť trvalejší kontakt se sliznicí může způsobit její poškození.
17. Vždy se ujistěte, že je jakákoliv hadička připojená k odsávacímu konektoru současně připojena k sacímu zařízení.
18. Při vytahování endoskopu musí být distální konec v neutrální a neohnuté poloze. Nepoužívejte ovládací páčku, jelikož tím může dojít k poranění pacienta nebo poškození endoskopu.
19. Nezavádějte ani nevytahujte endoskop a nepoužívejte jeho ohybovou část, pokud z distálního konce pracovního kanálu vyčnívá endoskopické příslušenství, jelikož by tím mohlo dojít k poranění pacienta.
20. Vždy se ujistěte, že je ohybová část při zavádění nebo vytahování endoskopického příslušenství v pracovním kanálu narovnaná. Nepoužívejte ovládací páčku a nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu, jelikož by tím mohlo dojít k poranění pacienta anebo k poškození endoskopu.
21. Vždy před vložením endoskopu do nádoby na odpad nejprve proveďte vizuální kontrolu dle pokynů uvedených v této části *návodu k použití*.
22. Elektronické zařízení a systém endoskopu mohou vzájemně ovlivňovat svou normální funkci. Pokud se systém používá v blízkosti jiného zařízení nebo se nachází na takovém zařízení, sledujte a ověřte normální funkci systému a jiného elektronického zařízení před jejich použitím. Může být nutné přijmout opatření pro odstranění rušení, jako je změna orientace či změna umístění zařízení, případně odstínění místnosti, v níž se zařízení používá.
23. Endoskop se skládá ze součástí dodávaných společností Ambu. Tyto součásti je možné nahradit pouze díly schválenými Ambu. Nedodržení těchto pokynů může mít za následek poranění pacienta.
24. Dbejte na to, abyste zkontrolovali, zda je na obrazovce živý obraz nebo zaznamenaný obraz, a ověřte si, že orientace obrazu je dle očekávání.
25. Aby se předešlo nebezpečí úrazu elektrickým proudem, musí být systém připojen pouze k elektrické síti s ochranným uzemněním. Pro odpojení systému od elektrické sítě vytáhněte zástrčku z elektrické zásuvky ve zdi.
26. Vždy zkontrolujte kompatibilitu s endotracheálními a biluminálními trubiciemi.
27. V případě jakékoliv poruchy v průběhu endoskopického výkonu okamžitě výkon ukončete a endoskop vytáhněte.
28. Před instilací tekutiny zasuňte stříkačku zcela do portu pracovního kanálu. Pokud tak neuděláte, může dojít k úniku tekutiny z portu pracovního kanálu.

UPOZORNĚNÍ

1. Zajistěte si vhodný záložní systém, který bude k dispozici pro okamžitě použití, aby v případě poruchy bylo možné pokračovat ve výkonu.
2. Dbejte na to, abyste při použití endoskopu s ostrými zdravotnickými prostředky, jako např. jehlami, nepoškodili zaváděcí hadičku nebo distální konec.
3. Dbejte na to, aby při manipulaci s distálním koncem nedocházelo k narázům do jiných předmětů, neboť by mohly způsobit poškození zařízení. Povrch čočky distálního konce je křehký a může dojít k narušení zobrazení.
4. Nepůsobte nadměrnou silou na ohybovou část, jelikož tím může dojít k poškození endoskopu. Příklady nevhodné manipulace s ohybovou částí zahrnují:
 - Manuální kroucení.
 - Použití uvnitř ETT nebo v jakémkoliv jiném pouzdře, kdy je citelný odpor.
 - Zasouvání do předtvarované nebo tracheostomické trubice, kdy směr ohybu neodpovídá zakřivení trubice.

5. Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.
6. Během přípravy, použití a skladování uchovávejte rukojeť endoskopu v suchu.
7. Na otevření vaku nebo kartonové krabice nepoužívejte nůž ani jiný ostrý nástroj.
8. Zajistěte hadičku řádně na odsávacím konektoru předtím, než je spuštěno sání.
9. Podle potřeby odstraňte sekret nebo krev z dýchacích cest před výkonem i v jeho průběhu. 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.

1.5. Potenciální nepříznivé události

Potenciální nepříznivé události v souvislosti s flexibilní bronchoskopií (přehled není vyčerpávající): Tachykardie/bradykardie, hypotenze, krvácení, bronchospasmus/laryngospasmus, kašel, dyspnoe, bolest v krku, apnoe, záchvat, desaturace/hypoxémie, epistaxis, hemoptýza, pneumotorax, aspirační pneumonie, pulmonální edém, obstrukce cest dýchacích, reakce na lék nebo topickou anestezii, horečka/infekce a respirační/srdeční zástava.

1.6. Obecné poznámky

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

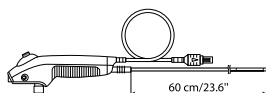
2. Popis systému

Endoskop aScope 4 Broncho je možné připojit k zobrazovací jednotce Ambu. Informace o zobrazovací jednotce Ambu naleznete v *návodu k použití* příslušné zobrazovací jednotky.

2.1. Součásti systému

Ambu® aScope™ 4 Broncho
– prostředek pro jedno použití:

Číslo dílu:



476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2
477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2
478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

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

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

2.2. Kompatibilita prostředku

Endoskopy aScope 4 Broncho Slim, Regular a Large byly navrženy pro použití v kombinaci s následujícími:

Zobrazovací jednotky

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoskopické příslušenství

- Příslušenství se standardním 6 % zavaděčem (Luer Slip) anebo Luer Lock.

Endotracheální trubice (ETT) a biluminální trubice (DLT)

- Tracheální trubice pro použití s anesteziologickým a respiračním zařízením v souladu s normou EN ISO 5361.

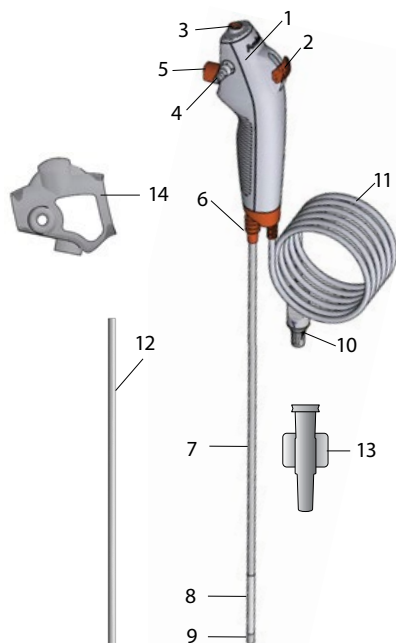
Řada aScope 4 byla posouzena jako kompatibilní s následujícími velikostmi endotracheálních trubic (ETT), biluminálních trubic (DLT) a endoskopického příslušenství (EA).

	Minimální vnitřní průměr ETT	Minimální velikost DLT	Minimální šířka pracovního kanálu EA
aScope 4 Broncho Slim	5,0 mm	35 Fr	Až 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	Až 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		Až 2,6 mm

Odsávací zařízení

– Sací trubice o průměru v rozsahu od 6,5 mm do 9,5 mm.

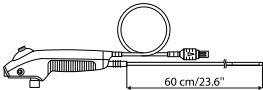
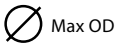











2.3. Díly aScope 4 Broncho




Č.	Součást	Funkce
1	Rukojeť	Vhodná pro použití pravou i levou rukou.
2	Ovládací páčka	Pohybuje distálním koncem nahoru a dolů v jedné rovině.
3	Port pracovního kanálu	Umožňuje instalaci tekutin a zavedení endoskopického příslušenství.
-	Pracovní kanál	Je možné jej použít pro instilaci tekutin, odsávání a zavedení endoskopického příslušenství.
4	Odsávací konektor	Umožňuje připojení sací trubice.
5	Tlačítko sání	Aktivuje sání po stisknutí.
6	Připojení trubice	Umožňuje fixaci trubic se standardním konektorem během výkonu.
7	Zaváděcí hadička	Flexibilní zaváděcí hadička pro dýchací cesty.
	Zavedená část	Stejná jako zaváděcí hadička.

Č.	Součást	Funkce
8	Ohybová část	Pohyblivá část.
9	Distální konec	Obsahuje kameru, zdroj světla (dvě LED diody) a také výstup pracovního kanálu.
10	Konektor na kabelu endoskopu	Zapojuje se do modré zásuvky na zobrazovací jednotce.
11	Kabel endoskopu	Přenáší obrazový signál do zobrazovací jednotky.
12	Ochranná trubička	Chrání zaváděcí hadičku během přepravy a skladování. Před použitím odstraňte.
13	Zavaděč	Uspadňuje zavedení stříkaček Luer Lock a měkkého endoskopického příslušenství pracovním kanálem.
14	Ochrana rukojeti	Ochraňuje odsávací konektor během přepravy a skladování. Před použitím odstraňte.

3. Vysvětlení použitých symbolů

Symbole pro zařízení aScope 4 Broncho	Popis
	Pracovní délka zaváděcí hadičky.
	Maximální šířka zavedené části (maximální vnější průměr).
	Minimální šířka pracovního kanálu (minimální vnitřní průměr).
	Zorné pole.
	Omezení relativní vlhkostí.
	Omezení atmosférickým tlakem.
	Teplotní limit
	Elektrická bezpečnost – příložná část typu BF.
	Úroveň obalů zajišťuje sterilitu.
	UL značka pro schválený díl pro Kanadu a Spojené státy.
	Zdravotnický prostředek.
	Globální obchodní číslo položky.
	Země výrobce.

Symbole pro zařízení aScope 4 Broncho	Popis
	INMETRO Certificate Medical Electrical Equipment
	Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k narušení sterilní bariéry nebo k poškození obalu.
	Posouzení shody s předpisy Velké Británie
	Odpovědná osoba ve Velké Británii
	Dovozce (Pouze pro produkty dovážené do Velké Británie)

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

4. Použití aScope 4 Broncho

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

4.1. Příprava a kontrola aScope 4 Broncho

Vizuální kontrola endoskopu 1

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

Informace týkající se přípravy a kontroly zobrazovací jednotky Ambu naleznete v jejím návodu k použití 2

Kontrola obrazu

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

Příprava aScope 4 Broncho

1. Opatrně posouvejte ovládací páčku dopředu a dozadu, aby se ohybová část co nejvíce ohnula. Poté ovládací páčku pomalu posuňte do neutrální polohy. Ověřte, zda se ohybová část plynule ohýbá a zda se správně vrací do neutrální polohy. **5a**
2. Pomocí stříkačky aplikujte 2 ml sterilní vody do portu pracovního kanálu (u stříkačky Luer Lock použijte příložený zavaděč). Stlačte píst a ujistěte se, že nedochází k žádným únikům a že je voda vytlačována z distálního konce. **5b**
3. V případě potřeby připravte odsávací zařízení podle návodu jeho výrobce. **5c**
Připojte sací trubici k odsávacímu konektoru a stiskněte tlačítko sání, abyste ověřili, že dochází k odsávání.
4. Pokud je třeba, ověřte si, že je možné zavést pracovním kanálem bez odporu endoskopické vybavení odpovídající velikosti. Příložený zavaděč se může použít pro usnadnění zavedení měkkého příslušenství, jako jsou mikrobiologické kartáčky. **5d**

- Podle potřeby před zahájením výkonu ověřte, zda endotracheální a biluminální trubice jsou s endoskopem kompatibilní.

4.2. Ovládání endoskopu aScope 4 Broncho

Držení endoskopu aScope 4 Broncho a manipulace s jeho koncem 6a

Rukojeť endoskopu lze uchopit libovolnou rukou. Ruku, jíž nedržíte endoskop, můžete použít k zavedení zaváděcí hadičky do úst nebo nosu pacienta.

Palcem posouváte ovládací páčku a ukazováčkem ovládejte tlačítko sání. Ovládací páčka slouží k ohybu a natahování distálního konce endoskopu ve vertikální rovině. Pohyb ovládací páčky dolů způsobí ohnutí konce endoskopu směrem dopředu (flexi). Její pohyb nahoru způsobí ohnutí konce dozadu (extenzi). Zaváděcí hadičku vždy držte co nejrovněji, aby bylo dosaženo optimálního úhlu ohybu distálního konce.

Připojení trubice 6b

Připojení trubice je možné použít k připojení ETT a DLT s ISO konektorem během intubace.

Zavedení endoskopu aScope 4 Broncho 7a

Na zaváděcí hadičku aplikujte lubrikant určený k lékařskému použití, je-li endoskop zaveden do těla pacienta. Pokud se obraz z kamery endoskopu stane nejasným, je možné distální konec očistit jemným třením o stěnu sliznice, případně je možné endoskop vytáhnout a konec poté očistit. Při orálním zavádění endoskopu je doporučeno vložit do úst náustek, který endoskop ochrání před poškozením.

Instilace tekutin 7b

Tekutiny je možné instilovat pracovním kanálem zavedením stříkačky do portu pracovního kanálu v horní části endoskopu. Při použití stříkačky Luer Lock použijte přiložený zavaděč. Zasuňte stříkačku zcela do portu pracovního kanálu nebo zavaděče a stiskněte píst pro instilaci tekutiny. Dbejte na to, aby během vstříkávání nebylo aktivováno sání, neboť by tím došlo k nasátí instilované tekutiny do sběrného odsávacího systému. K vyprázdnění veškeré tekutiny z kanálu jej profoukněte 2 ml vzduchu. U nepoužívaného endoskopu se doporučuje vyjmout zavaděč z portu pracovního kanálu.

Aspirace 7c

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

Zavádění endoskopického příslušenství 7d

Vždy se ujistěte, že jste pro endoskop zvolili správnou velikost endoskopického příslušenství (viz oddíl 2.2). Před použitím proveďte kontrolu endoskopického příslušenství. Pokud se při jeho použití nebo na jeho zevním vzhledu objeví jakékoliv nepravidelnosti, vyměňte ho. Zasuňte endoskopické příslušenství do portu pracovního kanálu a opatrně ho zasouvejte pracovním kanálem, dokud ho nevidíte na zobrazovací jednotce. Přiložený zavaděč se může použít pro usnadnění zavedení měkkého příslušenství, jako jsou mikrobiologické kartáčky.

Vytažení endoskopu aScope 4 Broncho 8

Při vytažování endoskopu aScope 4 Broncho se ujistěte, že je ovládací páčka v neutrální poloze. Pomalu endoskop vytažujte a sledujte při tom živý obraz na zobrazovací jednotce.

4.3. Po použití

Vizuální kontrola 9

- Chybí nějaké součásti na ohybové části, čočce nebo zaváděcí hadičce? Pokud ano, přijměte nápravná opatření a chybějící část(i) lokalizujte.
- Jsou patrné nějaké známky poškození na ohybové části, čočce nebo na zaváděcí hadičce? Pokud ano, zkontrolujte integritu prostředku a proveďte, zda nechybí nějaké části.

- Vyskytují se na ohybové části, čočce nebo zaváděcí hadičce nějaké zářezy, otvory, prohlubně, vypoukliny nebo jiné nepravidelnosti? Pokud ano, zkontrolujte prostředek, zda nechybí nějaké části.

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

Odpojení

Odpojte endoskop od zobrazovací jednotky 10. Endoskop aScope 4 Broncho je jednorázový zdravotnický prostředek. Po použití je endoskop aScope 4 Broncho považován za kontaminovaný a musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy pro sběr infikovaných zdravotnických prostředků s elektronickými součástmi. Zdravotnický prostředek nenamáčejte, neoplachujte ani nesterilizujte, jelikož tyto postupy na něm mohou zanechávat škodlivá rezidua anebo způsobit jeho poruchu. Provedení a použité materiály nejsou kompatibilní s konvenčními postupy čištění a sterilizace.

Likvidace

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

5. Technické specifikace výrobku

5.1. Použité normy

Funkce endoskopu jsou v souladu s následujícími předpisy:

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

5.2. Specifikace aScope 4 Broncho

Zaváděcí hadička	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Ohybová 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)	6,3 (0,25)
Maximální průměr zavedené části [mm, (")]	4,3 (0,17)	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Minimální velikost endotracheální trubice (ID) [mm]	5,0	6,0	7,0
Minimální velikost biluminální trubice (vnitřní průměr) [Fr]	35	41	-
Pracovní délka [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)	600 (23,6)
Pracovní 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)

Skladování	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
Teplota ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relativní vlhkost [%]	10 – 85
Atmosférický tlak [kPa]	50 – 106
Přeprava	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
Teplota ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relativní vlhkost [%]	10 – 95
Atmosférický tlak [kPa]	50 – 106
Optický systém	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
Zorné pole [°]	85
Směr pohledu	0° (dopředný směr)
Hloubka pole [mm]	6 – 50
Způsob osvětlení	LED
Odsávací konektor	
Vnitřní průměr spojovací trubičky [mm]	Ø 6,5 – 9,5
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 – 106
Nadmořská výška [m]	≤ 2 000

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

6. Odstraňování problémů

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

Problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Na levé straně obrazovky není živý obraz, zobrazuje se pouze uživatelské rozhraní, případně je obraz vlevo zamrzlý.	Endoskop není připojen k zobrazovací jednotce.	Zapojte endoskop do modré zásuvky na zobrazovací jednotce.
	Vyskytl se problém s komunikací mezi zobrazovací jednotkou a endoskopem.	Restartujte zobrazovací jednotku stisknutím a přidržením vypínače po dobu alespoň 2 sekund. Pokud je zobrazovací jednotka vypnutá, restartujte ji opětovným stisknutím vypínače.
	Endoskop je poškozený.	Vyměňte endoskop za nový.
	Zaznamenaný obraz je vyobrazen ve žluté záložce práce se soubory.	Přejděte zpět k živému obrazu klepnutím na modrou záložku Live Image nebo restartujte zobrazovací jednotku stisknutím a podržením vypínače po dobu alespoň 2 sekund. Pokud je zobrazovací jednotka vypnutá, restartujte ji opětovným stisknutím vypínače.
Kvalita obrazu je nízká.	Na čočce (distálním konci) je krev, sliny apod.	Jemně otřete distální konec o sliznici. Pokud není možné čočku očistit tímto způsobem, vyjměte endoskop a otřete čočku sterilní gázou.
Chybějící nebo snížený sací výkon nebo problém se zaváděním endoskopického příslušenství pracovním kanálem.	Pracovní kanál je zablokovaný.	Vyčistěte pracovní kanál pomocí čistícího kartáčku nebo jej propláchněte sterilním fyziologickým roztokem pomocí stříkačky. Nemanipulujte s tlačítkem sání při instalaci tekutin.
	Sací pumpa není zapnutá nebo není připojená.	Zapněte pumpu a zkontrolujte připojení sacího vedení.
	Tlačítko sání je poškozené.	Připravte nový endoskop.
	Endoskopické příslušenství je zavedené do pracovního kanálu (platí při žádném či sníženém sacím výkonu).	Odstraňte endoskopické příslušenství. Zkontrolujte, zda má použité příslušenství doporučenou velikost.
	Ohybová část není v neutrální poloze.	Ohybovou část posuňte do neutrální polohy.
	Měkké endoskopické příslušenství prochází s obtížemi přes port pracovního kanálu.	Použijte jeden z přiložených zavaděčů.

1. Vigtig information – Læs inden brug

Læs disse sikkerhedsanvisninger omhyggeligt igennem, inden aScope 4 Broncho tages i brug. Denne *brugervejledning* kan blive opdateret uden varsel. Eksemplarer af den aktuelle version fås ved henvendelse. Vær opmærksom på, at denne brugervejledning ikke forklarer eller forholder sig til kliniske procedurer. Den indeholder kun en beskrivelse af den grundlæggende betjening af endoskopet og de dermed forbundne forholdsregler. Før endoskopet 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 og indikationer, som er anført i denne brugervejledning.

Der er ingen garanti på endoskopet.

I dette dokument henviser *endoskop* til anvisninger, der kun gælder endoskopet og *system* henviser til oplysninger, der er relevante for aScope 4 Broncho og den kompatible Ambu-monitor og tilbehør. Medmindre andet er angivet, henviser endoskop til alle varianter af aScope 4 Broncho.

1.1. Tilsigtet anvendelse

aScope 4 Broncho er et sterilt, fleksibelt endoskop til engangsbrug, der er beregnet til endoskopiske procedurer og undersøgelse i luftvejene og det trakeobronkiale træ. Det er beregnet til visualisering via Ambu-monitoren.

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

1.2. Kontraindikationer

Ingen kendte.

1.3. Kliniske fordele

Engangsbrug minimerer risikoen for krydskontaminering af patienten.

1.4. Advarsler og forsigtighedsregler

ADVARSLER



1. Endoskopet er beregnet til engangsbrug og skal håndteres i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis for sådant udstyr for at undgå kontaminering af endoskopet før indføring.
2. Endoskopbillederne må ikke bruges som uafhængig diagnosticering af patologier af nogen art. Læger skal fortolke og begrunde eventuelle resultater på anden vis og i henhold til patientens kliniske kendetegn.
3. Det er ikke tilladt at bruge aktivt endoskopisk tilbehør såsom laserprober og elektrokirurgisk udstyr sammen med endoskopet, idet det kan medføre patientskade eller beskadigelse af endoskopet.
4. Udstyret må ikke anvendes, hvis der ikke kan gives tilstrækkelig supplerende oxygenisering til patienten under proceduren.
5. Brugeren skal udvise professionel dømmekraft, når det besluttes, om en bronkoskopiprocedure er hensigtsmæssig for patienter med følgende tilstande, da de har en højere forekomst af alvorlige komplikationer: malign arythmi, ustabil hjertestatus, akut myokardieinfarkt inden for 4-6 uger, refraktær hypoxæmi, blødningsdiatese eller svær trombocytopeni, hvis biopsi er indiceret.
6. Endoskopet må ikke benyttes, hvis det er beskadiget, eller hvis en del af funktionskontrollen (se afsnit 4.1) mislykkes.
7. Forsøg ikke at rense endoskopet og genbruge det; det er et engangsprodukt. Genbrug af produktet kan forårsage kontaminering, hvilket kan medføre infektioner.
8. Endoskopet må ikke anvendes, når der tilføres patienten oxygen eller yderst brandfarlige anæstesi-gasser. Dette kan bringe patienten i fare for skader.
9. Endoskopet må ikke anvendes i et MRI-miljø.
10. Endoskopet må ikke anvendes under defibrillering.

11. Må kun anvendes af kvalificerede læger, som er trænet i kliniske endoskopiske teknikker og procedurer.
12. Brug ikke for stor kraft, når du fremfører, betjener eller fjerner endoskopet.
13. Patienten skal være forsvarligt overvåget under hele proceduren.
14. Observer altid det endoskopiske livebillede på monitoren, når endoskopet føres ind eller trækkes ud, når det bøjelige område betjenes eller under sugning. Gøres dette ikke, kan patienten komme til skade.
15. Endoskopet må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriere eller emballagen er beskadiget.
16. Endoskopets distale spids kan blive varm på grund af varme fra lysemissionsdelen. Undgå længerevarende kontakt mellem den distale spids og slimhinden, da langvarig, vedvarende kontakt med slimhinden kan beskadige slimhinden.
17. Sørg altid for, at enhver slange, der er forbundet med sugekonnektoren, er forbundet med en sugeanordning.
18. Den distale spids skal være i neutral, ikke-bøjet stilling, når endoskopet trækkes ud. Den bøjelige del må ikke bevæges, da dette kan føre til patientskade og/eller beskadige endoskopet.
19. Undlad at indføre eller udtrække endoskopet og at anvende det bøjelige område, når det endoskopiske tilbehør stikker ud af den distale ende af arbejdskanalen, da det kan medføre patientskade.
20. Sørg altid for, at det bøjelige område holdes lige, når der indføres eller trækkes endoskopisk tilbehør ud fra arbejdskanalen. Styreknapen må ikke betjenes, og der må aldrig anvendes for stor kraft, da dette kan medføre patientskade og/eller beskadigelse af endoskopet.
21. Udfør altid en visuel kontrol i henhold til instrukserne i denne *brugervejledning*, inden endoskopet anbringes i en affaldsbeholder.
22. Elektronisk udstyr og endoskopsystemet kan forstyrre hinandens normale funktion. Hvis systemet anvendes ved siden af eller stablet med andet udstyr, skal det kontrolleres, at både 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.
23. Endoskopet består af dele leveret af Ambu. Disse dele må kun udskiftes med Ambu-godkendte dele. Manglende overholdelse heraf kan medføre patientskade.
24. Kontrollér omhyggeligt, om billedet på monitoren er et livebillede eller et optaget billede, og bekræft, at billedet vender som forventet.
25. For at undgå risiko for elektrisk stød må systemet kun slutes til et lysnet med beskyttelsesjording. Systemet kobles fra lysnettet ved at tage stikket ud af stikkontakten.
26. Kontroller altid kompatibiliteten med endotrakealtuber og dobbeltlumentuber.
27. Hvis der opstår funktionsfejl under den endoskopiske procedure, skal proceduren straks indstilles, og endoskopet skal trækkes ud.
28. Indfør sprøjten helt i arbejdskanalens åbning, inden væsken instilleres. Gøres dette ikke, kan der udtræde væske fra arbejdskanalens åbning.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Hav et passende backup-system klart til øjeblikkelig anvendelse, således at proceduren kan fortsættes, selvom der skulle opstå en fejl.
2. Vær opmærksom på ikke at beskadige indføringslangen eller den distale spids, når der anvendes skarpe genstande såsom nåle i kombination med endoskopet.
3. Vær forsigtig ved manøvrering af den distale spids, og sørg for, at den 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 det bøjelige område, idet dette kan føre til beskadigelse af udstyret. Eksempler på uhensigtsmæssig håndtering af det bøjelige område omfatter:
 - Manuel drejning.
 - Betjening af det inde i en ETT eller i alle andre tilfælde, hvor der mærkes modstand.
 - Indføring af det i en præformet tube eller en trakeostomitube med en bøjningsretning, der ikke er på linje med tubens kurve.
5. Efter amerikansk lov må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.
6. Hold endoskophåndtaget tørt 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 et passende sugedstyr.
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.

1.5. Potentielle utilsigtede hændelser

Potentielle utilsigtede hændelser i forbindelse med fleksibel bronkoskopi (ikke udtømmende): Takykardi/bradykardi, hypotension, blødning, bronkospasme/laryngospasme, hoste, dyspnø, ondt i halsen, apnø, krampeanfald, desaturation/hypoxæmi, epistakse, hæmoptyse, pneumothorax, aspirationspneumoni, lungeødem, luftvejsobstruktion, reaktion på medicinsk eller topisk anæstetika, feber/infektion og respirations-/hjerterstop.

1.6. Generelle bemærkninger

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

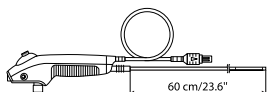
2. Systembeskrivelse

aScope 4 Broncho kan sluttes til Ambu-monitoren. Yderligere oplysninger om Ambu-monitoren kan findes i *brugervejledningen* til Ambu-monitoren.

2.1. Systemets dele

Ambu® aScope™ 4 Broncho
– Apparat til engangsbrug:

Varenumre:



- 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2
- 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2
- 478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

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

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

2.2. Produktkompatibilitet

aScope 4 Broncho Slim, Regular og Large er beregnet til anvendelse sammen med:

Monitører

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoskopisk tilbehør

–Tilbehør med 6 % standardintroducer (Luer slip) og/eller Luer Lock.

Endotrakealtuber (ETT) og dobbeltlumentuber (DLT)

– Trakealtuber til brug i anæstesi- og respirationsudstyr i overensstemmelse med EN ISO 5361.

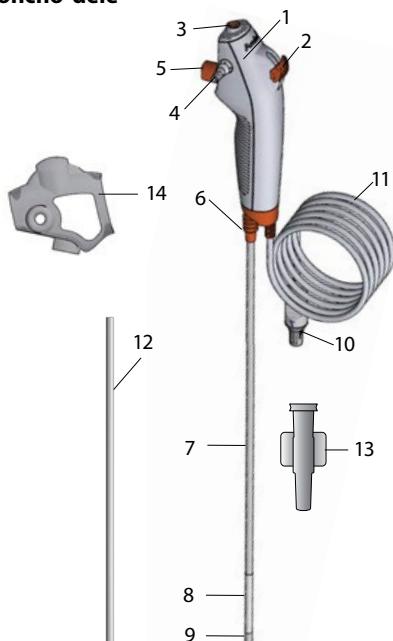
aScope 4 Broncho-familien er godkendt til følgende størrelser endotrakealtuber (ETT), dobbeltlumentuber (DLT) og endoskopisk tilbehør (EA).

	Mindste indvendige diameter for ETT	Minimumstørrelse for DLT	Mindste arbejdskanalbredde for EA
aScope 4 Broncho Slim	5,0 mm	35 Fr	Op til 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	Op til 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm	7,0 mm	Op til 2,6 mm

Sugeudstyr

– Sugelangse med en diameter på mellem 6,5 mm og 9,5 mm.

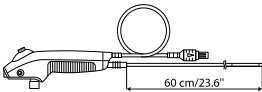









2.3. aScope 4 Broncho-dele











Nr.	Del	Funktion
1	Håndtag	Passer til højre og venstre hånd.
2	Styreknop	Bevæger den distale spids op eller ned i enkeltplan.

3	Arbejdskanalens åbning	Sikrer instillation af væsker og indføring af endoskopisk udstyr.
-	Arbejdskanal	Kan anvendes til instillation af væsker, sugning og indføring af endoskopisk tilbehør.
4	Sugekonnektor	Sikrer forbindelse med sugeslangen.
5	Sugeknap	Aktiverer sugningen, når den trykkes ned.
6	Konnektor til tube	Muliggør fastgørelse af slanger med standardkonnektor under proceduren.
7	Indføringssslange	Fleksibel luftvejsindføringssslange.
	Indført del	Samme som indføringssslangen.
8	Bøjeligt område	Manøvrerbar del.
9	Distal spids	Indeholder kameraet, lyskilden (to LED'er) samt arbejdskanalens udgang.
10	Konnektor på endoskopkablet	Sluttes til det blå stik på monitoren.
11	Endoskopkabel	Sender billedsignalet til monitoren.
12	Beskyttelsesrør	Beskytter indføringssslangen under transport og opbevaring. Fjernes før brug.
13	Introducer	Til at lette kobling af Luer Lock-sprøjter og indføring af endoskopisk tilbehør gennem arbejdskanalen.
14	Håndtagsbeskyttelse	Beskytter sugekonnektoren under transport og opbevaring. Fjernes før brug.

3. Symbolforklaring

Symboler for aScope 4 Broncho udstyr	Beskrivelse
	Indføringsslangens arbejdslængde.
 Maks. OD	Maksimal bredde på indført del (maksimal ydre diameter).
 Min. ID	Min. bredde på arbejdskanal (mindste indvendige diameter).
	Synsfelt.
	Relativ fugtighedsbegrænsning.
	Atmosfærisk trykbegrænsning.
	Temperaturgrænse.
	Elektrisk sikkerhed, type BF, patientdel.
	Emballeringsniveau, der sikrer sterilitet.
	UL-godkendt komponentmærke for Canada og USA.

Symboler for aScope 4 Broncho udstyr	Beskrivelse
	Medicinsk udstyr.
	Globalt handelsvarenummer.
	Producentland.
Segurança 	INMETRO-certifikat for elektromedicinsk udstyr
	Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriere eller emballagen er beskadiget.
	Den britiske overensstemmelsesvurderingsmærkning.
	Ansvarshavende i UK
	Importør (Kun for produkter importeret til Storbritannien)

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

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 endoskopet 1

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

Se brugervejledningen til Ambu-monitoren for klargøring og inspektion af Ambu-monitoren 2

Kontrol af billedet

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

Klargøring af aScope 4 Broncho

1. Bevæg styreknappen forsigtigt frem og tilbage, så det bøjelige område bøjes så meget som muligt. Sæt derefter langsomt styreknappen i neutral position. Kontroller, at det bøjelige område vender jævnt og korrekt tilbage til neutral position. **5a**
2. Brug en sprøjte til at indføre 2 ml sterilt vand i arbejdskanalens åbning (hvis der anvendes Luer Lock-sprøjte, anvendes den medfølgende introducer). Tryk på stemplet, og kontroller, at der ikke er utætheder, og at vandet løber ud af den distale spids. **5b**

3. Hvis det skønnes relevant, skal sugestyret 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 endotrakealtuber og dobbeltlumentuber er kompatible med endoskopet, inden indgrebet påbegyndes.

4.2. Betjening af aScope 4 Broncho

Hold aScope 4 Broncho, og manipuler dets spids **6a**

Endoskopet kan holdes i enten venstre eller højre hånd. Den hånd, som ikke holder endoskopet, kan bruges til at føre indføringsslangen frem i patientens mund eller næse.

Brug tommelfingeren til at bevæge styreknappen, og brug pegefingern til at styre sugeknappen. Styreknappen bruges til at bøje og strække endoskopets distale spids i lodret plan. Når styreknappen bevæges nedad, bøjes spidsens forreste del opad (fleksion). Når den bevæges opad, bøjes den distale spids posteriort (ekstension). Indføringsslangen skal hele tiden holdes så lige som muligt for at sikre en optimal bøjelighed af spidsen.

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 endoskopet føres ind i patienten. Hvis endoskopets kamerabillede bliver utydeligt, kan den distale spids rengøres ved forsigtigt at gnide den distale spids mod slimhindevæggen eller fjerne endoskopet og rengøre spidsen. Når endoskopet indføres gennem munden, anbefales det at benytte en tungeholder for at forhindre skade på endoskopet.

Instillation af væsker **7b**

Væsker kan instilleres via arbejdskanalen ved at indføre en sprøjte i arbejdskanalens åbning øverst på endoskopet. 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. Det anbefales at fjerne introduceren fra arbejdskanalens åbning, når den ikke er i brug.

Aspiration **7c**

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

Indføring af endoskopisk tilbehør **7d**

Sørg altid for at vælge den rigtige størrelse endoskopisk tilbehør til endoskopet (se afsnit 2.2). Kontroller det endoskopiske tilbehør, inden det tages i brug. Hvis der forekommer uregelmæssigheder i driften eller af det ydre, skal tilbehøret udskiftes. Indfør det endoskopiske tilbehør i arbejdskanalens åbning, og før det forsigtigt frem gennem arbejdskanalen, indtil det er synligt på monitoren. 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 endoskopet ud, mens der holdes øje med livebilledet på monitoren.

4.3. Efter brug

Visuelt eftersyn 9

1. Mangler der dele af skopets bøjelige område, linsen eller indføringslangen? I bekræftende fald skal der foretages en eftersøgning.
2. Er der tegn på beskadigelse af det bøjelige område, linsen eller indføringslangen? 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 det bøjelige område, linsen eller indføringslangen? 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. Indføringslangens bestanddele er røntgenfaste.

Afbryd

Kobl endoskopet fra monitoren 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.

Bortskaffelse

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

5. Tekniske produktspecifikationer

5.1. Anvendte standarder

Endoskopets funktion er i overensstemmelse med:

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

5.2. aScope 4 Broncho specifikationer

Indføringslange	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Bøjeligt område ¹ [°]	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 160 ↓
Diameter på indføringslange [mm, (")]	3,8 (0,15)	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Diameter på distal spids [mm, (")]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,3 (0,25)
Maksimal diameter på indført del [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 dobbeltlumentube-størrelse (ID) [Fr]	35	41	-
Arbejdslængde [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)	600 (23,6)

Arbejdskanal	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	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Temperatur ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)		
Relativ fugtighed [%]	10 – 85		
Atmosfærisk tryk [kPa]	50 – 106		
Transport	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Temperatur ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)		
Relativ fugtighed [%]	10 – 95		
Atmosfærisk tryk [kPa]	50 – 106		
Optisk system	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Synsfelt [°]	85		
Synsretning	0 ° (fremadpegende)		
Feltdybde [mm]	6 – 50		
Lyskilde	LED		
Sugekonnektor	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Konnektorslangens ID [mm]	Ø 6,5 – 9,5		
Sterilisering	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Steriliseringsmetode	ETO		
Driftsmiljø	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)		
Relativ fugtighed [%]	30 – 85		
Atmosfærisk tryk [kPa]	80 – 106		
Højde over havets overflade [m]	≤ 2000		

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

6. Fejlfinding

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

Problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Intet livebillede på skærmens venstre side, men brugergrænsefladen er vist på displayet, eller billedet, der vises i venstre side, er frosset.	Endoskopet er ikke tilsluttet monitoren.	Tilslut et endoskop til den blå port på skærmen.
	Monitoren og endoskopet har kommunikationsproblemer.	Genstart monitoren ved at holde strømknappen nede i mindst to sekunder. Når monitoren er slukket, genstartes ved at trykke endnu en gang på strømknappen.
	Endoskopet er beskadiget.	Udskift endoskopet 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 monitoren ved at holde strømknappen nede i mindst to sekunder. Når monitoren er slukket, genstartes ved at trykke endnu en gang på strømknappen.
Dårlig billedkvalitet.	Blod, spyt osv. på linsen (distale spids).	Gnid forsigtigt den distale spids mod slimhinden. Hvis linsen ikke kan renses på denne måde, skal endoskopet fjernes, og linses skal tørres med steril gaze.
Manglende eller nedsat sugkapacitet eller besvær med at indføre endoskopisk tilbehør gennem arbejdskanalen.	Arbejdskanal blokeret.	Rens arbejdskanalen ved hjælp af en rensbørste, eller skyl arbejdskanalen med sterilt saltvand ved hjælp af en sprøjte. Bevæg ikke sugenappen, mens væsken indføres
	Sugepumpen er ikke aktiveret eller ikke tilsluttet.	Aktiver pumpen, og kontroller tilslutningen af sugeslangen.
	Sugeknappen er beskadiget.	Klargør et nyt endoskop.
	Endoskopisk tilbehør indført i arbejdskanalen (relevant ved manglende eller nedsat sug).	Fjern endoskopisk tilbehør. Kontroller, at tilbehøret har den anbefalede størrelse.
	Det bøjelige område befinder sig ikke i neutral position.	Flyt det bøjelige område til neutral position.
	Blødt endoskopisk tilbehør er svært at føre gennem arbejdskanalens åbning.	Brug en af de medfølgende introducere.

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie die Sicherheitsanweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Ambu aScope 4 Broncho in Betrieb nehmen. Die *Bedienungsanleitung* kann ohne Anündigung aktualisiert werden. Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich. In den hier gegebenen Anleitungen werden keine klinischen Verfahren erläutert oder behandelt. Sie beschreiben ausschließlich die grundlegenden Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Bedienung des Endoskops. Vor dem ersten Einsatz des Endoskops ist es unerlässlich, dass der Bediener des Geräts über ausreichend Erfahrung mit endoskopischen Untersuchungsverfahren verfügt und mit dem Verwendungszweck und den Warnhinweisen, Sicherheitshinweisen und Indikationen in der vorliegenden Anleitung vertraut ist.

Für das Endoskop wird keine Gewährleistung gegeben.

In diesem Dokument bezieht sich der Ausdruck *Endoskop* ausschließlich auf Anweisungen für das Endoskop, während es sich bei dem Begriff *System* um Informationen handelt, die für das Ambu aScope 4 Broncho, die kompatible Ambu Visualisierungseinheit sowie für Zubehörkomponenten wichtig sind. Wenn nicht anders angegeben, sind mit Endoskop alle Varianten des Ambu aScope 4 Broncho gemeint.

1.1. Zweckbestimmung

Das aScope 4 Broncho ist ein steriles, flexibles Endoskop zur einmaligen Verwendung für endoskopische Eingriffe und Untersuchungen der Atemwege und des Tracheobronchialbaums. Das Endoskop dient zur Visualisierung über eine Ambu Visualisierungseinheit. Das Endoskop ist für den Einsatz in einer Klinikumgebung vorgesehen. Es ist für die Verwendung bei Erwachsenen indiziert.

1.2. Kontraindikationen

Keine bekannt.

1.3. Klinische Vorteile

Die einmalige Anwendung minimiert das Risiko einer Kreuzkontamination des Patienten.

1.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WARNHINWEISE

1. Das Endoskop ist ein Medizinprodukt zur einmaligen Verwendung. Die Handhabung muss nach medizinisch anerkannter Praxis erfolgen, damit es vor dem Einführen des Endoskops nicht zu einer Kontamination kommt.
2. Die endoskopischen Bilder dürfen nicht als ausschließliches Mittel zur Diagnose von Erkrankungen herangezogen werden. Ärzte müssen alle Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen Verfahren und den klinischen Merkmalen des Patienten interpretieren und belegen.
3. Verwenden Sie in Verbindung mit dem Endoskop kein aktives Endoskopiezubehör wie zum Beispiel Lasersonden oder elektrochirurgische Geräte, da dies zu einer Verletzung des Patienten oder Beschädigung des Endoskops führen kann.
4. Das Gerät sollte nicht verwendet werden, wenn der Patienten während des Eingriffs nicht ausreichend mit zusätzlichem Sauerstoff versorgt werden kann.
5. Der Anwender muss bei der Entscheidung, ob ein Bronchoskopieverfahren für Patienten mit den folgenden Erkrankungen geeignet ist, professionelles Urteilsvermögen walten lassen, da eine höhere Rate an schweren Komplikationen besteht: maligne Arrhythmie, instabiler Herzrhythmus, akuter Myokardinfarkt innerhalb von 4 bis 6 Wochen, refraktäre Hypoxämie, Blutungsneigung oder schwere Thrombozytopenie, wenn eine Biopsie indiziert ist.
6. Das Endoskop nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder ein Teil der Funktionsprüfung (siehe Abschnitt 4.1) fehlschlägt.
7. Das Endoskop 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, die Infektionen verursachen kann.

8. Das Endoskop darf nicht in Verbindung mit Sauerstoff oder sehr brennbaren Anästhesiegasen benutzt werden. Dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen.
9. Das Endoskop darf nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden.
10. Das Endoskop darf nicht während der Defibrillation verwendet werden.
11. Das Produkt darf nur von qualifizierten und in der Durchführung von klinischen Endoskopie-Verfahren geschulten Ärzten verwendet werden.
12. Wenden Sie beim Vorschieben, Bedienen oder Herausziehen des Endoskops keine übermäßige Kraft an.
13. Patienten sind während der gesamten Anwendung angemessen zu überwachen.
14. Beachten Sie beim Einführen oder Herausziehen des Endoskops sowie beim Verwenden des Abwinkelungsteils oder beim Absaugen immer das endoskopische Bild auf der Visualisierungseinheit. Ein Nichtbeachten dieser Anweisungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.
15. Das Endoskop nicht verwenden, wenn das Siegel der Produktsterilisation oder seine Verpackung beschädigt ist.
16. Die Temperatur am Distal-Ende des Endoskops kann durch Erwärmen der LEDs steigen. Anhaltender Kontakt zwischen dem Distal-Ende und der Schleimhaut ist zu vermeiden, da dieser zu Verletzungen der Schleimhaut führen kann.
17. Achten Sie stets darauf, dass ein mit dem Absauganschluss verbundener Tubus an ein Absauggerät angeschlossen ist.
18. Das Distal-Ende muss sich beim Herausziehen in der neutralen und nicht abgewinkelten Position befinden. Bewegen Sie den Steuerhebel nicht, da dies zu Verletzungen des Patienten und/oder Schäden am Endoskop führen könnte.
19. Schieben Sie das Endoskop nicht vor oder zurück und bewegen Sie das Abwinkelungsteil nicht, während das Endoskopiezubehör aus dem Distal-Ende des Arbeitskanals herausragt, da andernfalls der Patient verletzt werden könnte.
20. Achten Sie immer darauf, dass das Abwinkelungsteil gerade ist, wenn Sie ein Endoskopiezubehörteil in den Arbeitskanal einführen oder daraus entfernen. Bewegen Sie den Steuerhebel nicht und wenden Sie keine übermäßige Kraft an, da dies zu Verletzungen des Patienten und/oder Schäden am Endoskop führen könnte.
21. Führen Sie gemäß den Anweisungen in dieser *Bedienungsanleitung* eine Sichtprüfung durch, bevor Sie das Endoskop in einem Abfallbehälter entsorgen.
22. Elektronische Geräte und das Endoskopsystem können ihre jeweilige normale Funktion gegenseitig beeinträchtigen. Wird das System in unmittelbarer Nähe von anderen Geräten betrieben, muss die einwandfreie Funktion des 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.
23. Das Endoskop 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.
24. 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 die Ausrichtung des Bildes korrekt ist.
25. Um einen Stromschlag zu vermeiden, muss das System an ein Stromnetz mit Schutzleiter angeschlossen sein. Um das System vom Stromnetz zu trennen, ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
26. Die Kompatibilität mit Endotrachealtuben und Doppellumentuben muss immer geprüft werden.
27. Im Falle einer Fehlfunktion während des endoskopischen Verfahrens, muss die Untersuchung sofort unterbrochen und das Endoskop herausgezogen werden.
28. Führen Sie die Spritze vollständig in den Arbeitskanalanschluss ein, bevor Sie die Flüssigkeit applizieren. Andernfalls kann die Flüssigkeit aus dem Arbeitskanalanschluss austreten.

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. Achten Sie bei der Verwendung scharfer Gegenstände mit dem Endoskop, wie z. B. Nadeln, darauf, dass der Einführungsschlauch oder das Distal-Ende nicht beschädigt werden.
3. Behandeln Sie das Distal-Ende mit Vorsicht. Es darf nicht mit anderen Gegenständen in Kontakt kommen, da dies zu einer Beschädigung des Geräts führen kann. Die Linsenoberfläche des Distal-Endes ist empfindlich, daher kann es zu optischen Verzerrungen kommen.
4. Eine übermäßige Kraftanwendung auf das Abwinkelungsteil ist zu vermeiden, da dies zu Beschädigungen des Geräts führen kann. Beispiele für unsachgemäße Handhabung des Abwinkelungsteils sind:
 - Manuelles Verdrehen.
 - Verwendung in einem ETT oder wenn Widerstand spürbar ist.
 - Einführen in einen vorgeformten Tubus oder Tracheostomietubus, wenn die Abwinkelungsrichtung nicht an die Wölbung des Tubus angepasst wurde.
5. Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht dürfen diese Geräte lediglich an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.
6. Achten Sie darauf, dass der Griff des Endoskops 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.

1.5. Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der flexiblen Bronchoskopie (Auflistung nicht vollständig): Tachykardie/Bradykardie, Hypotonie, Blutung, Bronchospasmus/Laryngospasmus, Husten, Dyspnoe, Halsschmerzen, Apnoe, Krampfanfälle, Entsättigung/Hypoxämie, Epistaxis, Hämoptyse, Pneumothorax, Aspirationspneumonie, Lungenödem, Atemwegsobstruktion, Reaktion auf Medikamente oder Lokalanästhesie, Fieber/Infektion und Atem-/Herzstillstand.

1.6. Allgemeine Hinweise

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

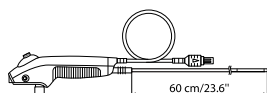
2. Systembeschreibung

Das Ambu aScope 4 Broncho kann an die Ambu Visualisierungseinheit angeschlossen werden. Informationen zur Ambu Visualisierungseinheit entnehmen Sie bitte der *Bedienungsanleitung* für die Visualisierungseinheit.

2.1. Systemkomponenten

Ambu® aScope™ 4 Broncho
– Medizinprodukt zur
einmaligen Verwendung:

Artikelnummern:



476001000 Ambu aScope 4 Broncho Slim 3,8/1,2
477001000 Ambu aScope 4 Broncho Regular 5,0/2,2
478001000 Ambu aScope 4 Broncho Large 5,8/2,8

Ambu aScope 4 Broncho Slim, Ambu aScope 4 Broncho Regular and Ambu aScope 4 Broncho Large sind nicht in allen Ländern erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner vor Ort.

Produktbezeichnung	Farbe	Außendurchmesser [mm]	Innendurchmesser [mm]
Ambu aScope 4 Broncho Slim 3,8/1,2	Grau	min. 3,8; max. 4,3	min. 1,2
Ambu aScope 4 Broncho Regular 5,0/2,2	Grün	min. 5,0; max. 5,5	min. 2,0
Ambu aScope 4 Broncho Large 5,8/2,8	Orange	min. 5,8; max. 6,3	min. 2,6

2.2. Produktkompatibilität

Das Ambu aScope 4 Broncho Slim, Regular und Large wurden entwickelt, um zusammen mit folgenden Komponenten verwendet zu werden:

Visualisierungseinheiten

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoskopiezubehör

- Zubehör mit standardmäßiger Einführhilfe (6 %) (Luer Slip) und/oder Luer-Lock

Endotrachealtuben (ETT) und Doppellumentuben (DLT)

- Trachealtuben zur Verwendung in Anästhesie- und Atemschutzgeräten gemäß EN ISO 5361.

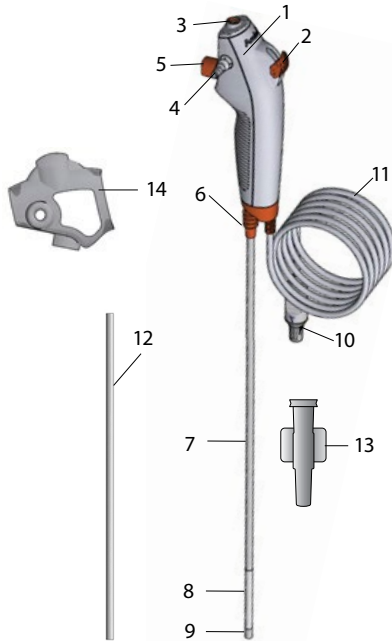
Die Ambu aScope 4 Broncho Familie wurde für Endotrachealtuben (ETT) und Doppellumentuben (DLT) sowie Endoskopiezubehör (EZ) der folgenden Größen evaluiert:

	Minimaler ETT- Innendurchmesser	Kleinste DLT- Größe	Mindestbreite EZ-Arbeitskanal
Ambu aScope 4 Broncho Slim	5,0 mm	35 Fr	bis zu 1,2 mm
Ambu aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	bis zu 2,0 mm
Ambu aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		bis zu 2,6 mm

Absaugvorrichtungen

- Saugrohr mit Durchmessern von 6,5 mm bis 9,5 mm

2.3. Ambu aScope 4 Broncho – Komponenten



Nr.	Komponente	Funktion
1	Handgriff	Geeignet für die linke und rechte Hand.
2	Steuerhebel	Bewegt das Distal-Ende in einer Ebene nach oben oder unten.
3	Arbeitskanalanschluss	Ermöglicht die Applikation von Flüssigkeiten und das Einführen von Endoskopiezubehör.
-	Arbeitskanal	Kann für die Applikation von Flüssigkeiten, den Absaugvorgang und das Einführen von Endoskopiezubehör verwendet werden.
4	Absauganschluss	Ermöglicht den Anschluss eines Absaugschlauchs.
5	Absaugtaste	Drücken, um die Absaugfunktion zu aktivieren.
6	Tubusanschluss	Ermöglicht während des Verfahrens die Fixierung von Tuben mit einem Standardanschluss.
7	Einführungsschlauch	Flexibler Teil zur Einführung in die Atemwege.
	Einführungsbereich	Wie Einführungsschlauch.
8	Abwinkelungsteil	Beweglicher Teil.
9	Distal-Ende	Enthält die Kamera, eine Lichtquelle (zwei LEDs) sowie den Arbeitskanalausgang.
10	Anschluss am Endoskopkabel	Wird an eine blaue Buchse an der Ambu Visualisierungseinheit angeschlossen.
11	Endoskopkabel	Überträgt das Bildsignal an die Ambu Visualisierungseinheit.
12	Schutzrohr	Schützt den Einführungsschlauch bei Transport und Lagerung. Vor der Anwendung entfernen.

Nr.	Komponente	Funktion
13	Einführungshilfe	Vereinfacht das Einführen von Luer-Lock-Spritzen und weichem Endoskopiezubehör in den Arbeitskanal.
14	Griffschutz	Schützt den Absauganschluss bei Transport und Lagerung. Vor der Anwendung entfernen.

3. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbole für die Ambu aScope 4 Broncho Einweg-Endoskope	Beschreibung
	Arbeitslänge des Einführungsschlauchs.
 Max. Außendurchmesser	Maximale Breite des Einführungsbereichs (maximaler Außendurchmesser).
 Min. ID	Mindestbreite Arbeitskanal (minimaler Innendurchmesser).
	Blickfeld.
	Beschränkung der relativen Luftfeuchtigkeit.
	Beschränkung des atmosphärischen Drucks.
	Temperaturbegrenzung.
	Elektrische Sicherheit Typ BF – Anwendungsteil.
	Verpackungsstufe zur Gewährleistung der Sterilität.
	Für UL genehmigte Bauteile für Kanada und die Vereinigten Staaten.
	Medizinprodukt.
	Globale Artikelnummer.
	Produktionsland.
	INMETRO-Zertifikat Medizinische elektrische Geräte
	Nicht verwenden, falls die Schutzhülle des Produkts oder die sterile Verpackung beschädigt ist.
	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft.



Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich.



Importeur
(Nur für nach Großbritannien importierte Produkte).

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

4. Verwendung des Ambu aScope 4 Broncho

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

4.1. Vorbereitung und Prüfung eines Ambu aScope 4 Broncho

Visuelle Überprüfung des Endoskops 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 Prüfung der Ambu Visualisierungseinheit entnehmen Sie der Bedienungsanleitung für die Ambu Visualisierungseinheit. 2

Überprüfung des Bildes

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

Vorbereitung des Ambu aScope 4 Broncho

1. Schieben Sie den Steuerhebel vorsichtig auf und ab, um das Abwinkelungsteil so stark wie möglich zu biegen. Schieben Sie anschließend den Steuerhebel langsam in die neutrale Position. Überprüfen Sie, ob 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 Distal-Ende austritt. 5b
3. Bei Verwendung der Absaugeinrichtung müssen Sie diese entsprechend den Anleitungen des Herstellers vorbereiten. 5c Schließen Sie den Absaugschlauch an den Absauganschluss an, und drücken Sie die Absaugtaste, um die Absaugung zu überprüfen.
4. 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 Zubehöerteilen wie Mikrobiologie-Bürsten zu vereinfachen. 5d
5. Gegebenenfalls vor dem Beginn des Verfahrens überprüfen, ob die Endotrachealtuben und Doppellumentuben mit dem Endoskop kompatibel sind.

4.2. Bedienung des Ambu aScope 4 Broncho

Halten des Ambu aScope 4 Broncho und Bewegen der Spitze 6a

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

Tubusanschluss 6b

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

Einführen des Ambu aScope 4 Broncho 7a

Verwenden Sie beim Einführen des Endoskops in den Patienten ein medizinisch geeignetes Gleitmittel für den Einführungsschlauch. Wenn das Kamerabild des Endoskops unscharf wird, kann das Distal-Ende durch leichtes Reiben gegen die Schleimhautwand oder nach dem Entfernen gereinigt werden. Wenn das Endoskop oral eingeführt wird, empfiehlt sich die Verwendung eines Mundstücks, um es vor Beschädigung zu schützen.

Applikation von Flüssigkeiten 7b

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

Aspiration 7c

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

Einführen von Endoskopiezubehör 7d

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

Entfernen des Ambu aScope 4 Broncho 8

Achten Sie beim Entfernen des Ambu aScope 4 Broncho darauf, dass sich der Steuerhebel in der neutralen Position befindet. Ziehen Sie das Endoskop langsam heraus und behalten Sie dabei das Live-Bild auf der Visualisierungseinheit im Auge.

4.3. Nach der Anwendung

Sichtprüfung 9

1. Fehlt ein Teil des Abwinkelungsteils, 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.

Trennen

Trennen Sie das Endoskop von der Visualisierungseinheit **10**. Das Ambu aScope 4 Broncho ist ein Einwegprodukt und ist nur für die Verwendung an einem einzigen Patienten bestimmt. Das Ambu 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.

Entsorgung

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

5. Technische Daten

5.1. Angewandte Normen

Die Funktionsweise des Endoskops entspricht folgenden Normen und Richtlinien:

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

5.2. Ambu aScope 4 Broncho – Technische Daten

Einführungsschlauch	Ambu aScope 4 Broncho Slim	Ambu aScope 4 Broncho Regular	Ambu aScope 4 Broncho Large
Abwinkelungsteil ¹ [°]	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 160 ↓
Durchmesser Einführungsschlauch [mm, (")]	3,8 (0,15)	5,0	5,8 (0,23)
Durchmesser des Distal-Endes [mm, (")]	4,2 (0,16)	5,4	6,3 (0,25)
Maximaler Durchmesser des Einführungsbereichs [mm, (")]	4,3 (0,17)	5,5	6,3
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)

Arbeitskanal	Ambu aScope 4 Broncho Slim	Ambu aScope 4 Broncho Regular	Ambu aScope 4 Broncho Large
Mindestbreite des Instrumentenkanals ² [mm, (")]	1,2 (0,047)	2,0	2,6 (0,102)
Lagerung	Ambu aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Temperatur ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)		
Relative Luftfeuchtigkeit [%]	10 – 85		
Atmosphärischer Druck [kPa]	50 – 106		
Transport	Ambu aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Temperatur ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)		
Relative Luftfeuchtigkeit [%]	10 – 95		
Atmosphärischer Druck [kPa]	50 – 106		
Optisches System	Ambu aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Blickfeld [°]	85		
Blickrichtung	0° (Sicht nach vorn)		
Schärfebereich der Optik [mm]	6 – 50		
Lichtquelle	LED		
Absauganschluss	Ambu aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Anschluss Schlauch-ID [mm]	Ø 6,5 – 9,5		
Sterilisation	Ambu aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Sterilisationsverfahren	ETO		
Betriebsumgebung	Ambu aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)		
Relative Luftfeuchtigkeit [%]	3 – 85		
Atmosphärischer Druck [kPa]	80 – 106		
Höhe [m]	≤ 2000		

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

6. Fehlerbehebung

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

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Kein Live-Bild auf der linken Seite, Benutzeroberfläche wird jedoch angezeigt oder das Bild auf der linken Seite ist eingefroren.	Das Endoskop ist nicht an die Ambu Visualisierungseinheit angeschlossen.	Schließen Sie ein Endoskop an den blauen Anschluss der Ambu Visualisierungseinheit an.
	Zwischen der Ambu Visualisierungseinheit und dem Endoskop bestehen Verbindungsprobleme.	Führen Sie bei der Ambu Visualisierungseinheit einen Neustart durch, indem Sie die Einschalttaste mindestens 2 Sekunden lang gedrückt halten. Wenn die Ambu Visualisierungseinheit ausgeschaltet ist, starten Sie sie durch erneutes Drücken der Einschalttaste.
	Das Endoskop ist beschädigt.	Ersetzen Sie das Endoskop 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 bei der Ambu Visualisierungseinheit einen Neustart durch, indem Sie die Einschalttaste mindestens 2 Sekunden lang gedrückt halten. Wenn die Ambu Visualisierungseinheit ausgeschaltet ist, starten Sie sie durch erneutes Drücken der Einschalttaste.
Schlechte Bildqualität	Blut, Speichel o. ä. auf der Linse (Distal-Ende)	Reiben Sie das Distal-Ende sanft an der Schleimhaut. Wenn die Linse auf diese Weise nicht gereinigt werden kann, entfernen Sie das Endoskop und reinigen Sie die Linse mit steriler Gaze.

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Fehlende oder eingeschränkte Absaugfunktion oder Schwierigkeiten beim Einführen des Endoskopiezubehörteils durch den Arbeitskanal.	Der Arbeitskanal ist blockiert.	Reinigen Sie den Arbeitskanal mit einer Bürste oder spülen Sie ihn mit Hilfe einer Spritze mit steriler Kochsalzlösung. Der Absaugknopf 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.
	Der Absaugknopf ist beschädigt.	Bereiten Sie ein neues Endoskop vor.
	Das Endoskopiezubehörteil ist in den Arbeitskanal eingeführt (zutreffend, falls Absaugung fehlt oder eingeschränkt ist).	Entfernen Sie das Endoskopiezubehörteil. Überprüfen Sie, ob das verwendete Zubehörteil die empfohlene Größe hat.
	Das Abwinkelungsteil befindet sich nicht in der neutralen Position.	Bewegen Sie das Abwinkelungsteil in die neutrale Position.
	Das weiche Endoskopiezubehör lässt sich nur schwer durch den Anschluss des Arbeitskanals schieben.	Verwenden Sie die beiliegende Einführhilfe.

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση του aScore 4 Broncho, διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες ασφαλείας. Οι *Οδηγίες χρήσης* ενδέχεται να ενημερωθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Αντίγραφο της τρέχουσας έκδοσης διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Θα πρέπει να λάβετε υπόψη σας ότι αυτές οι οδηγίες δεν επεξηγούν ούτε αναλύουν τις κλινικές διαδικασίες. Περιγράφουν μόνο τη βασική λειτουργία και τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τη λειτουργία του ενδοσκοπίου. Πριν από την αρχική χρήση του ενδοσκοπίου, 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 προφυλάξεις και τις αντενδείξεις που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες.

Δεν υπάρχει εγγύηση για το ενδοσκόπιο.

Στο παρόν έγγραφο ο όρος *ενδοσκόπιο* αναφέρεται στις οδηγίες που ισχύουν μόνο για το ενδοσκόπιο, ενώ ο όρος *σύστημα* αναφέρεται στις πληροφορίες που σχετίζονται με το aScore 4 Broncho, τη συμβατή μονάδα προβολής Ambu και τα εξαρτήματα. Εκτός και εάν αναφέρεται διαφορετικά, το ενδοσκόπιο αναφέρεται σε όλα τα μοντέλα aScore 4 Broncho.

1.1. Ενδεδειγμένη χρήση

Το aScore 4 Broncho είναι ένα αποστειρωμένο, εύκαμπτο ενδοσκόπιο μίας χρήσης που προορίζεται για ενδοσκοπικές επεμβάσεις και εξετάσεις εντός των αεραγωγών και του τραχειοβρογχικού δένδρου.

Το ενδοσκόπιο έχει σκοπό να παράσχει απεικόνιση μέσω μιας μονάδας προβολής Ambu.

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

1.2. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

1.3. Κλινικά οφέλη

Η εφαρμογή μίας χρήσης ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο επιμόλυνσης του ασθενή.

1.4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το ενδοσκόπιο είναι συσκευή μίας χρήσης και πρέπει να χρησιμοποιείται με τρόπο που συμφωνεί με την αποδεκτή ιατρική πρακτική για τέτοιου είδους συσκευές, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν επιμόλυνση του ενδοσκοπίου πριν από την εισαγωγή.
2. Οι εικόνες του ενδοσκοπίου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως ανεξάρτητες διαγνωστικές μέθοδοι οποιασδήποτε παθολογίας. Οι θεράποντες ιατροί πρέπει να ερμηνεύσουν και να τεκμηριώσουν οποιαδήποτε εύρημα με άλλες μεθόδους και σύμφωνα με τα κλινικά χαρακτηριστικά του εκάστοτε ασθενή.
3. Μην χρησιμοποιείτε ενεργά ενδοσκοπικά πρόσθετα εξαρτήματα, όπως π.χ. αισθητήρες με λείζερ και ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό σε συνδυασμό με το ενδοσκόπιο, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει στον τραυματισμό του ασθενή ή στη βλάβη του ενδοσκοπίου.
4. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν δεν μπορεί να παρασχεθεί συμπληρωματική οξυγόνωση στον ασθενή στη διάρκεια της διαδικασίας.
5. Ο χρήστης πρέπει να εφαρμόσει την επαγγελματική του κρίση όταν αποφασίζει κατά πόσον μια διαδικασία βρογχοσκόπησης θα είναι κατάλληλη για ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις, καθώς έχουν υψηλότερο ποσοστό σοβαρών επιπλοκών, κακοήθης αρρυθμία, ασταθής καρδιακή κατάσταση, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου εντός 4-6 εβδομάδων, αποφρακτική υποξαιμία, αιμορραγική διάθεση ή σοβαρή θρομβοκυτταροπενία, εάν υποδεικνύεται βιοψία.
6. Μη χρησιμοποιείτε το ενδοσκόπιο σε περίπτωση που έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημία ή σε περίπτωση όπου ο λειτουργικός έλεγχος κάποιου εξαρτήματος (βλ. ενότητα 4.1) έχει αποτύχει.
7. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε και να επαναχρησιμοποιήσετε το ενδοσκόπιο, καθώς πρόκειται για συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει μόλυνση, οδηγώντας σε λοιμώξεις.

8. Το ενδοσκόπιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την παροχή οξυγόνου ή εξαιρετικά εύφλεκτων αναισθητικών αερίων στον ασθενή. Αυτό είναι πιθανό να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
9. Το ενδοσκόπιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.
10. Μην χρησιμοποιείτε το ενδοσκόπιο κατά τη διάρκεια απινίδωσης.
11. Να χρησιμοποιείται μόνο από καταρτισμένο προσωπικό κατάλληλα εκπαιδευμένο σε κλινικές τεχνικές και διαδικασίες ενδοσκόπησης.
12. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή, λειτουργία ή αφαίρεση του ενδοσκοπίου.
13. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται επαρκώς κατά τη διάρκεια της χρήσης.
14. Να παρακολουθείτε πάντοτε τη ζωντανή ενδοσκοπική εικόνα της μονάδας προβολής, όταν προωθείτε ή αφαιρείτε το ενδοσκόπιο, λειτουργείτε το καμπτόμενο τμήμα ή εφαρμόζετε αναρρόφηση. Η μη συμμόρφωση με αυτό, ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενή.
15. Μην χρησιμοποιήσετε το ενδοσκόπιο εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει καταστραφεί.
16. Το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου ενδέχεται να θερμανθεί λόγω της θέρμανσης από το τμήμα εκπομπής φωτός. Αποφύγετε τις επαφές παρατεταμένης διάρκειας μεταξύ του περιφερικού άκρου και της βλεννογόνου μεμβράνης, καθώς η παρατεταμένη επαφή με τη βλεννογόνο μεμβράνη μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό της βλεννογόνου.
17. Να βεβαιώνετε πάντοτε ότι οποιοσδήποτε σωλήνας που συνδέεται στον σύνδεσμο αναρρόφησης είναι συνδεδεμένος σε συσκευή αναρρόφησης.
18. Κατά την αφαίρεση του ενδοσκοπίου, το άπω άκρο πρέπει να βρίσκεται σε ουδέτερη και μη κεκλιμένη θέση. Μη χρησιμοποιείτε τη λαβή ελέγχου, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή/και βλάβη του ενδοσκοπίου.
19. Μην προωθείτε, αποσύρετε το ενδοσκόπιο ή λειτουργείτε τον καμπτόμενο τομέα, εάν τα πρόσθετα ενδοσκοπικά εξαρτήματα προεξέχουν από το περιφερικό άκρο του σωλήνα εργασίας, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενή.
20. Να βεβαιώνετε πάντοτε ότι ο καμπτόμενος τομέας βρίσκεται σε ευθύγραμμη θέση κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση ενός πρόσθετου ενδοσκοπικού εξαρτήματος στο κανάλι εργασίας. Μη χρησιμοποιείτε τη λαβή ελέγχου και μην ασκείτε ποτέ υπερβολική δύναμη, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενούς ή/και τη βλάβη του ενδοσκοπίου.
21. Να πραγματοποιείτε πάντοτε έναν οπτικό έλεγχο σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης πριν από την τοποθέτηση του ενδοσκοπίου σε κάδο απορριμμάτων.
22. Ο ηλεκτρικός εξοπλισμός και το σύστημα ενδοσκοπίου ενδέχεται να επηρεάσουν την αντίστοιχη ομαλή λειτουργία τους. Σε περίπτωση που το σύστημα χρησιμοποιείται δίπλα ή σε επαφή με άλλον εξοπλισμό, ελέγξτε και επιβεβαιώστε τη φυσιολογική λειτουργία του συστήματος και του υπόλοιπου ηλεκτρονικού εξοπλισμού πριν από 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.
23. Το ενδοσκόπιο αποτελείται από εξαρτήματα που παρέχονται από την εταιρεία Ambu. Τα εξαρτήματα αυτά πρέπει να αντικαθίστανται μόνο από εξαρτήματα εξουσιοδοτημένα από την Ambu. Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.
24. Βεβαιωθείτε ότι έχετε ελέγξει εάν η εικόνα που προβάλλεται στην οθόνη είναι ζωντανή ή μαγνητοσκοπημένη και επαληθεύστε ότι ο προσανατολισμός της εικόνας είναι ο αναμενόμενος.
25. Για να αποτρέψετε κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, το σύστημα πρέπει να συνδέεται μόνο με κύρια παροχή ρεύματος δικτύου με προστατευτική γείωση. Για να αποσυνδέσετε το σύστημα από την παροχή δικτύου, αφαιρέστε το φις από την πρίζα.
26. Να ελέγχετε πάντα τη συμβατότητα με ενδοτραχειακούς σωλήνες και σωλήνες διπλού αυλού.

27. Εάν παρουσιαστεί κάποια δυσλειτουργία κατά τη διάρκεια της ενδοσκοπικής διαδικασίας, σταματήστε αμέσως τη διαδικασία και αποσύρετε το ενδοσκόπιο.
28. Εισάγετε το πλήρες μήκος της σύριγγας στη θύρα του καναλιού εργασίας πριν από τη χορήγηση υγρών. Η αποτυχία εκτέλεσης αυτού του βήματος ενδέχεται να οδηγήσει σε διαρροή υγρού από τη θύρα του καναλιού εργασίας.

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 ενδοσκόπιο, π.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 και μην επιτρέπετε να χτυπά πάνω σε άλλα αντικείμενα, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον εξοπλισμό. Η επιφάνεια του φακού στο άπω 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 εύκαμπτου τομέα περιλαμβάνονται:
 - Χειροκίνητη συστροφή.
 - Η λειτουργία του εντός ενός ΕΤΣ ή σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση όπου παρατηρείται αντίσταση.
 - Η εισαγωγή του σε σωλήνα προκαθορισμένου σχήματος ή σε σωλήνα τραχειοστομίας με την κατεύθυνση κάμψης να μην ευθυγραμμίζεται με την 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 ενδοσκοπίου στεγνή κατά την προετοιμασία, τη χρήση και την αποθήκευση.
7. Μη χρησιμοποιήσετε μαχαίρι ή άλλο αιχμηρό όργανο για να ανοίξετε το σακουλάκι ή το χαρτοκιβώτιο της συσκευασίας.
8. Στερεώστε κατάλληλα τις σωληνώσεις στον σύνδεσμο αναρρόφησης πριν εφαρμόσετε αναρρόφηση.
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.

1.5. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα σε σχέση με το εύκαμπο βρογχοσκόπιο (ενδεικτικά): Ταχυκαρδία/βραχυκαρδία, υπόταση, αιμορραγία, βρογχόσπασμος/λαρυγγόσπασμος, βήχας, δύσπνοια, πονόλαιμος, άπνοια, επιληπτική κρίση, αποκορεσμός/υποξαιμία, επίσταση, αιμόπτυση, πνευμοθώρακας, πνευμονία από αναρρόφηση, πνευμονικό οίδημα, απόφραξη αεραγωγών, αντίδραση σε φάρμακο ή σε τοπική αναισθησία, πυρετός/λοίμωξη και αναπνευστική/καρδιακή ανακοπή.

1.6. Γενικές παρατηρήσεις

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

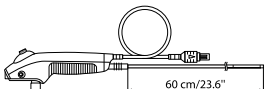
2. Περιγραφή του συστήματος

Το aScore 4 Broncho μπορεί να συνδεθεί με τη μονάδα προβολής Ambu. Για πληροφορίες σχετικά με τη μονάδα προβολής Ambu, ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης* της μονάδας προβολής Ambu.

2.1. Εξαρτήματα του συστήματος

Ambu® aScore™ 4 Broncho

– Συσκευή μίας χρήσης:



Αριθμοί εξαρτημάτων:

476001000 aScore 4 Broncho Λεπτού μεγέθους 3.8/1.2

477001000 aScore 4 Broncho Κανονικού μεγέθους 5.0/2.2

478001000 aScore 4 Broncho Μεγάλου μεγέθους 5.8/2.8

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

Ονομασία προϊόντος	Χρώμα (Colour)	Εξωτερική διάμετρος [mm]	Εσωτερική διάμετρος [mm]
aScore 4 Broncho Λεπτού μεγέθους 3.8/1.2	Γκρι	ελάχ 3,8 μέγ 4,3	ελάχ 1,2
aScore 4 Broncho Κανονικού μεγέθους 5.0/2.2	Πράσινο	ελάχ 5,0 μέγ 5,5	ελάχ 2,0
aScore 4 Broncho Μεγάλου μεγέθους 5.8/2.8	Πορτοκαλί	ελάχ 5,8 μέγ 6,3	ελάχ 2,6

2.2. Συμβατότητα προϊόντος

Το aScore 4 Broncho Λεπτού μεγέθους, Κανονικού μεγέθους και Μεγάλου μεγέθους προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με:

Μονάδες προβολής

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Ενδοσκοπικά εξαρτήματα

– Εξαρτήματα με τυπικό 6 % εισαγωγή (Luer slip) ή/και Luer Lock.

Ενδοτραχειακοί σωλήνες (ETT) και Σωλήνες διπλού αυλού (DLT)

– Τραχειακοί σωλήνες για χρήση σε εξοπλισμό αναισθησίας και αναπνοής με συμμόρφωση ως προς το EN ISO 5361.

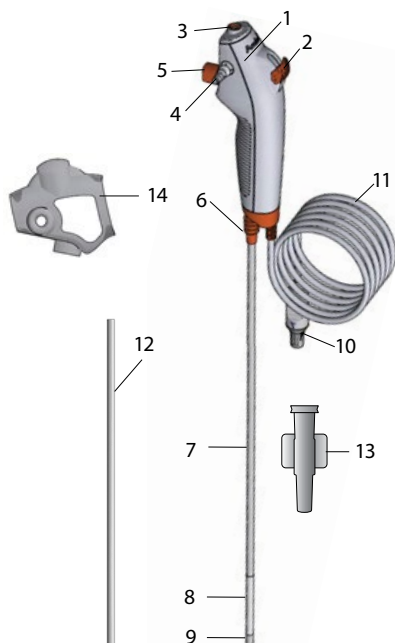
Η οικογένεια προϊόντων aScore 4 έχει αξιολογηθεί ότι είναι συμβατή με τα ακόλουθα μεγέθη ενδοτραχειακών σωλήνων (ETT), σωλήνων διπλού αυλού (DLT) και ενδοσκοπικών εξαρτημάτων (EA).

	Ελάχιστο μέγεθος ενδοτραχειακού σωλήνα (εσωτερική διάμετρος)	Ελάχιστο μέγεθος σωλήνα διπλού αυλού	Ελάχιστο πλάτος καναλιού εργασίας ενδοσκοπικών εξαρτημάτων (EA)
aScore 4 Broncho Λεπτού μεγέθους	5,0 mm	35 Fr	Έως και 1,2 mm
aScore 4 Broncho Κανονικού μεγέθους	6,0 mm	41 Fr	Έως και 2,0 mm
aScore 4 Broncho Μεγάλου μεγέθους	7,0 mm		Έως και 2,6 mm

Εξοπλισμός αναρρόφησης

– Σωλήνας αναρρόφησης διαμέτρων μεταξύ 6,5 mm και 9,5 mm.

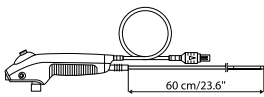














2.3. Εξαρτήματα του aScope 4 Broncho



Αρ.	εξαρτήματος	Λειτουργία
1	Λαβή	Κατάλληλη για χρήση από δεξιόχειρες και αριστερόχειρες.
2	Μοχλός ελέγχου	Μετακινεί το άπω άκρο πάνω ή κάτω σε ένα μόνο επίπεδο.
3	Θύρα καναλιού εργασίας	Καθιστά εφικτή τη χορήγηση υγρών και την εισαγωγή πρόσθετων ενδοσκοπικών εξαρτημάτων.
-	Κανάλι εργασίας	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη χορήγηση υγρών, την αναρρόφηση και την εισαγωγή ενδοσκοπικών εξαρτημάτων.
4	Σύνδεσμος αναρρόφησης	Επιτρέπει τη σύνδεση των σωλήνων αναρρόφησης.
5	Πλήκτρο αναρρόφησης	Ενεργοποιεί τη διαδικασία αναρρόφησης εφόσον πιεστεί.
6	Σύνδεση σωλήνα	Επιτρέπει τη σταθεροποίηση των σωλήνων με τυπικό σύνδεσμο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
7	Καλώδιο εισαγωγής Τμήμα εισαγωγής	Εύκαμπτο καλώδιο εισαγωγής σε αεραγωγούς. Όμοιο με το καλώδιο εισαγωγής.
8	Εύκαμπτο τμήμα	Ελισσόμενο τμήμα.
9	Άπω άκρο	Περιλαμβάνει την κάμερα, πηγή φωτός (δύο λυχνίες LED) και την έξοδο του καναλιού εργασίας.
10	Σύνδεσμος στο καλώδιο ενδοσκοπίου	Συνδέεται στην μπλε υποδοχή της μονάδας προβολής.
11	Καλώδιο ενδοσκοπίου	Μεταδίδει το σήμα της εικόνας στη μονάδα προβολής.
12	Προστατευτικός σωλήνας	Προστατεύει το καλώδιο εισαγωγής κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση. Αφαιρέστε πριν από τη χρήση.

Αρ.	εξαρτήματος	Λειτουργία
13	Εισαγωγέας	Για τη διευκόλυνση της εισαγωγής των συριγγών τύπου Luer Lock και των ευαίσθητων πρόσθετων ενδοσκοπικών εξαρτημάτων στο κανάλι εργασίας.
14	Προστασία λαβής	Προστατεύει το σύνδεσμο αναρρόφησης κατά τη μεταφορά και αποθήκευση. Αφαιρέστε πριν από τη χρήση.

3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολα των συσκευών aScore 4 Broncho	Περιγραφή
	Μήκος εργασίας του καλωδίου εισαγωγής.
 Μέγιστη εξωτερική διάμετρος	Μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής (Μέγιστη εξωτερική διάμετρος).
 Ελάχ. Εσωτ.Διάμ.	Ελάχιστο μέγεθος καναλιού εργασίας (Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος).
	Οπτικό πεδίο.
	Περιορισμός σχετικής υγρασίας.
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης.
	Όριο θερμοκρασίας
	Εξάρτημα στο οποίο εφαρμόζεται ηλεκτρική ασφάλεια τύπου BF.
	Επίπεδο συσκευασίας για τη διασφάλιση στεριότητας.
	Σήμανση αναγνωρισμένων εξαρτημάτων κατά UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες.
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Διεθνής κωδικός μονάδων εμπορίας.
	Χώρα κατασκευαστή.
	INMETRO Πιστοποιητικό Ηλεκτρικού ιατρικού εξοπλισμού
	Μην το χρησιμοποιήσετε εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει καταστραφεί.



Με πιστοποίηση συμμόρφωσης HB



Αρμόδιο πρόσωπο Ηνωμένου Βασιλείου



Εισαγωγέας
(Μόνο για προϊόντα που εισάγονται στη Μεγάλη Βρετανία)

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

4. Χρήση του aScope 4 Broncho

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

4.1. Προετοιμασία και Έλεγχος του aScope 4 Broncho

Οπτικός έλεγχος του ενδοσκοπίου 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 της μονάδας προβολής Ambu για την προετοιμασία και τον έλεγχο της μονάδας προβολής Ambu 2

Έλεγχος της εικόνας

1. Συνδέστε το φιλς σύνδεσης καλωδίου του ενδοσκοπίου στον αντίστοιχο σύνδεσμο στην αντίστοιχη μονάδα προβολής. Βεβαιωθείτε ότι τα χρώματα είναι όμοια και ευθυγραμμίστε προσεκτικά τα βέλη. **3**
2. Επαληθεύστε ότι η ζωντανή εικόνα βίντεο εμφανίζεται στην οθόνη, στρέφοντας το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου προς ένα αντικείμενο, π.χ. την παλάμη σας. **4**
3. Προσαρμόστε τις προτιμήσεις εικόνας στη μονάδα προβολής, εάν είναι απαραίτητο (ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής).
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 προς τα εμπρός και προς τα πίσω για να κάμψετε τον καμπτόμενο τομέα, όσο το δυνατόν περισσότερο. Στη συνέχεια, σύρετε αργά το μοχλό ελέγχου προς την ουδέτερη θέση του. Επιβεβαιώστε ότι ο καμπτόμενος τομέας λειτουργεί ομαλά και σωστά και επιστρέφει σε ουδέτερη θέση. **5α**
2. Με τη βοήθεια μίας σύριγγας, εισάγετε 2 ml στείρου υδάτος 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 το εγχειρίδιο του κατασκευαστή. **5γ** Συνδέστε το σωλήνα αναρρόφησης στο σύνδεσμο αναρρόφησης και πιέστε το πλήκτρο 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 ενδοτραχειακοί σωλήνες και οι σωλήνες διπλού αυλού είναι συμβατοί με το ενδοσκόπιο 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 ενδοσκοπίου μπορεί να κρατηθεί και από δεξιόχειρες και αριστερόχειρες. Το ελεύθερο χέρι σας, που δεν συγκρατεί το ενδοσκόπιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εισαγωγή του σωλήνα στο στόμα ή τη μύτη του ασθενή.

Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα για να μετακινήσετε τη λαβή ελέγχου και το δείκτη για να πατήσετε το πλήκτρο αναρρόφησης. Η λαβή ελέγχου χρησιμοποιείται για να κάμψει και να επεκτείνει το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου σε κατακόρυφο επίπεδο. Η προς τα κάτω μετακίνηση της λαβής ελέγχου θα αποσυμπιέσει την άκρη (κάμψη). Η προς τα πάνω μετακίνηση, θα κάμψει το περιφερικό άκρο προς τα πίσω (επέκταση). Ο σωλήνας εισαγωγής πρέπει να διατηρείται όσον το δυνατόν πιο ευθεία ανά πάσα στιγμή, προκειμένου να διασφαλιστεί η βέλτιστη γωνία κάμψης του περιφερικού άκρου.

Σύνδεση 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 ενδοσκοπίου στον ασθενή. Εάν η εικόνα της κάμερας του ενδοσκοπίου καταστεί ασαφής, καθαρίστε με ήπιες κινήσεις το περιφερικό άκρο στο βλεννογόνο χιτώνα, τρίβοντας απαλά το περιφερικό άκρο έναντι του βλεννογόνου τοιχώματος ή αφαιρέστε το ενδοσκόπιο και καθαρίστε το άκρο. Κατά την εισαγωγή του ενδοσκοπίου δια της στοματικής οδού, συνιστάται η τοποθέτηση επιστομίου για την προστασία του ενδοσκοπίου από τυχόν ζημιές.

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 ενδοσκοπίου. 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 ενστάλαξης στο σύστημα συλλογής της αναρρόφησης. Για να διασφαλίσετε ότι όλα τα υγρά έχουν εξέλθει από το κανάλι, ελπύνητε το κανάλι με 2 ml αέρα. Συνιστάται η αφαίρεση του εισαγωγέα από τη θύρα καναλιού εργασίας όταν δεν χρησιμοποιείται.

Αναρρόφηση 7γ

Όταν ένα σύστημα αναρρόφησης έχει συνδεθεί στον σύνδεσμο αναρρόφησης, η αναρρόφηση μπορεί να εφαρμοστεί μέσω της πίεσης του πλήκτρου αναρρόφησης με τον δείκτη. Εάν έχει τοποθετηθεί εισαγωγέας ή/και πρόσθετο ενδοσκοπικό εξάρτημα στο κανάλι εργασίας, λάβετε υπόψιν ότι η ικανότητα αναρρόφησης θα μειωθεί. Για βέλτιστη ικανότητα αναρρόφησης, συνιστάται η αφαίρεση του εισαγωγέα ή της σύριγγας εντελώς κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης.

Εισαγωγή ενδοσκοπικών εξαρτημάτων 7δ

Διασφαλίζετε πάντα ότι έχετε επιλέξει κατάλληλου μεγέθους πρόσθετο ενδοσκοπικό εξάρτημα για το ενδοσκόπιο (βλ. ενότητα 2.2). Ελέγξτε το ενδοσκοπικό παρελκόμενο πριν το χρησιμοποιήσετε. Σε περίπτωση οποιασδήποτε ανωμαλίας στη λειτουργία ή την εξωτερική του εμφάνιση, αντικαταστήστε το. Εισαγάγετε το πρόσθετο ενδοσκοπικό εξάρτημα στο σωλήνα εργασίας και προωθήστε το με προσοχή κατά μήκος του καναλιού εργασίας, έως ότου καταστεί εμφανές στην οθόνη προβολής. 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 ενδοσκόπιο, ενώ ταυτόχρονα παρατηρείτε τη ζωντανή εικόνα στη μονάδα προβολής.

4.3. Μετά τη χρήση

Οπτικός έλεγχος 9

1. Λείπουν τυχόν μέρη από το εύκαμπτο τμήμα, τον φακό ή το καλώδιο 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 λείπουν εξαρτήματα.
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 λείπουν εξαρτήματα.

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

Αποσύνδεση

Αποσυνδέστε το ενδοσκόπιο από τη μονάδα προβολής 10. Το aScore 4 Broncho είναι συσκευή μίας χρήσης. Το aScore 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.

Απόρριψη

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

5. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

5.1. Ισχύοντα πρότυπα

Η λειτουργία του ενδοσκοπίου συμμορφώνεται με τα εξής:

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

5.2. Προδιαγραφές του aScore 4 Broncho

Καλώδιο εισαγωγής	aScore 4 Broncho Λεπτού μεγέθους	aScore 4 Broncho Κανονικού μεγέθους	aScore 4 Broncho Μεγάλου μεγέθους
Εύκαμπτο τμήμα ¹ [°]	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 160 ↓
Διάμετρος καλωδίου εισαγωγής [mm, (")]	3,8 (0,15)	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Διάμετρος άπω άκρου [mm, (")]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,3 (0,25)
Μέγιστη διάμετρος τμήματος εισαγωγής [mm, (")]	4,3 (0,17)	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Ελάχιστο μέγεθος ενδοτραχειακού σωλήνα (ID) [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 εργασίας	aScore 4 Broncho Λεπτού μεγέθους	aScore 4 Broncho Κανονικού μεγέθους	aScore 4 Broncho Μεγάλου μεγέθους
Ελάχιστο πλάτος καναλιού οργάνου ² [mm, (")]	1,2 (0,047)	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Αποθήκευση	aScore 4 Broncho Λεπτού/Κανονικού/Μεγάλου μεγέθους		
Θερμοκρασία ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)		
Σχετική υγρασία [%]	10 – 85		
Ατμοσφαιρική πίεση [kPa]	50 – 106		
Μεταφορά	aScore 4 Broncho Λεπτού/Κανονικού/Μεγάλου μεγέθους		
Θερμοκρασία ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)		
Σχετική υγρασία [%]	10 – 95		
Ατμοσφαιρική πίεση [kPa]	50 – 106		
Οπτικό σύστημα	aScore 4 Broncho Λεπτού/Κανονικού/Μεγάλου μεγέθους		
Οπτικό πεδίο [°]	85		
Κατεύθυνση θέασης	0° (προς τα εμπρός)		
Βάθος πεδίου [mm]	6 – 50		
Μέθοδος φωτισμού	LED		
Σύνδεσμος αναρρόφησης			
Εσωτερική διάμετρος σωλήνα σύνδεσης [mm]	∅ 6,5 – 9,5		
Αποστείρωση	aScore 4 Broncho Λεπτού/Κανονικού/Μεγάλου μεγέθους		
Μέθοδος αποστείρωσης	ETO		
Περιβάλλον λειτουργίας	aScore 4 Broncho Λεπτού/Κανονικού/Μεγάλου μεγέθους		
Θερμοκρασία [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)		
Σχετική υγρασία [%]	30 – 85		
Ατμοσφαιρική πίεση [kPa]	80 – 106		
Υψόμετρο [m]	≤ 2000		

1. Σημειώστε ότι η γωνία κάμψης μπορεί να επηρεαστεί, εάν το σύρμα εισαγωγής δεν διατηρείται σε ευθεία γραμμή.
2. Η 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.

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 ενδοσκόπιο δεν είναι συνδεδεμένο στη μονάδα προβολής.	Συνδέστε το ενδοσκόπιο στην μπλε θύρα της οθόνης προβολής.
	Η μονάδα προβολής και το ενδοσκόπιο παρουσιάζουν προβλήματα επικοινωνίας.	Επανεκκινήστε τη μονάδα προβολής, κρατώντας πατημένο το πλήκτρο ενεργοποίησης για τουλάχιστον 2 δευτερόλεπτα. Όταν η μονάδα προβολής είναι σβηστή, επανεκκινήστε τη πατώντας για ακόμη μία φορά το πλήκτρο ενεργοποίησης.
	Το ενδοσκόπιο έχει υποστεί βλάβη.	Αντικαταστήστε το ενδοσκόπιο με νέο.
	Μία μαγνητοσκοπημένη εικόνα προβάλλεται στην κίτρινη καρτέλα διαχείρισης αρχείου.	Για να επιστρέψετε στη ζωντανή εικόνα, πιέστε την μπλε καρτέλα ζωντανής εικόνας ή επανεκκινήστε τη μονάδα προβολής, πιέζοντας το πλήκτρο ενεργοποίησης για τουλάχιστον 2 δευτερόλεπτα. Όταν η μονάδα προβολής είναι σβηστή, επανεκκινήστε τη πατώντας για ακόμη μία φορά το πλήκτρο ενεργοποίησης.
Κακή ποιότητα εικόνας.	Αίμα, σάλια, κλπ. πάνω στο φακό (άπω άκρο).	Τρίψτε απαλά το άπω άκρο που ακουμπά στον βλεννογόνο. Εάν ο φακός δεν μπορεί να καθαριστεί με αυτόν τον τρόπο, αφαιρέστε το ενδοσκόπιο και καθαρίστε το φακό με μια αποστειρωμένη γάζα.

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

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. Con previa solicitud le facilitaremos las copias disponibles de la versión actual. Tenga en cuenta que estas instrucciones no explican ni analizan las intervenciones clínicas. Únicamente describen el funcionamiento básico y las precauciones relacionadas con el funcionamiento del endoscopio. Antes de empezar a usar el endoscopio, es esencial que los usuarios hayan recibido una formación suficiente acerca de las técnicas endoscópicas clínicas y que estén familiarizados con la finalidad de uso, las advertencias, los avisos de precaución y las indicaciones que se presentan en estas instrucciones.

El endoscopio no tiene garantía.

En este documento, el término *endoscopio* hace referencia a las instrucciones que se aplican únicamente al endoscopio, mientras que el término *sistema* hace referencia a información relativa al aScope 4 Broncho, al dispositivo de visualización Ambu y a sus accesorios.

A menos que se indique lo contrario, el término endoscopio hace referencia a todas las variantes de aScope 4 Broncho.

1.1. Uso previsto

El aScope 4 Broncho es un endoscopio flexible, estéril y de un solo uso, creado para realizar procedimientos y exámenes endoscópicos dentro de la vía aérea y el árbol traqueobronquial.

El endoscopio está diseñado para proporcionar visualización a través de la unidad de visualización Ambu.

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

1.2. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

1.3. Beneficios clínicos

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

1.4. Precauciones y advertencias

ADVERTENCIAS

1. El endoscopio es un dispositivo de un solo uso y se debe utilizar de acuerdo con la práctica médica aceptada para dichos dispositivos para evitar la contaminación del endoscopio antes de su inserción.
2. Las imágenes obtenidas con el endoscopio 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 endoscopio, pues podrían dañar el endoscopio o causar lesiones en el paciente.
4. El dispositivo no se debe utilizar si no se puede suministrar una oxigenación suplementaria adecuada al paciente durante el procedimiento.
5. El usuario debe aplicar un criterio profesional a la hora de decidir si un procedimiento de broncoscopia es el procedimiento adecuado para pacientes con las siguientes afecciones, ya que estas presentan una mayor tasa de complicaciones graves: arritmia maligna, estado cardiaco inestable, infarto agudo de miocardio durante las 4-6 semanas anteriores, hipoxemia refractaria, diátesis hemorrágica o trombocitopenia grave, si está indicada la realización de una biopsia.

6. No utilice el endoscopio si tiene cualquier tipo de daño o si algún apartado de la comprobación funcional (consulte el apartado 4.1) da como resultado un error.
7. No intente limpiar y reutilizar el endoscopio, ya que es un dispositivo de un solo uso. La reutilización del producto puede causar contaminación cruzada y, por lo tanto, producir infecciones.
8. El endoscopio no debe utilizarse cuando se administre oxígeno o gases anestésicos muy inflamables al paciente. Esto podría causar lesiones al paciente.
9. El endoscopio no debe utilizarse en un entorno de IRM.
10. No utilice el endoscopio durante intervenciones de desfibrilación.
11. Para uso exclusivo por médicos formados, con experiencia en procedimientos y técnicas de endoscopia clínica.
12. No ejerza una fuerza excesiva cuando introduzca, utilice o retire el endoscopio.
13. Durante su uso, deberá supervisarse a los pacientes de una manera adecuada y continua.
14. Observe siempre la imagen endoscópica en tiempo real en la unidad de visualización mientras introduce o retira el endoscopio, al utilizar la zona de articulación o durante una aspiración. Si no se hace correctamente se podría dañar al paciente.
15. No utilice el endoscopio si la barrera de esterilización del producto o su embalaje están dañados.
16. El extremo distal del endoscopio puede calentarse debido al calentamiento de la pieza con emisión de luz. Evite periodos de contacto prolongados entre el extremo distal y la membrana mucosa, ya que un contacto prolongado con la membrana mucosa puede provocar lesiones en la mucosa.
17. Asegúrese siempre de que ningún tubo conectado al conector de aspiración lo esté al dispositivo de aspiración.
18. Al retirar el endoscopio, la zona de articulación distal debe encontrarse en una posición neutra y no desviada. No utilice la palanca de control, ya que podría lesionar al paciente y dañar el endoscopio.
19. No introduzca ni retire el endoscopio, ni utilice la zona de articulación si los accesorios endoscópicos sobresalen del extremo distal del canal de trabajo, ya que podría causar lesiones en el paciente.
20. 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 control y nunca ejerza una fuerza excesiva, ya que podría lesionar al paciente y dañar el endoscopio.
21. Lleve a cabo siempre una comprobación visual según las indicaciones de estas *instrucciones de uso* antes de tirar el endoscopio a un contenedor de residuos.
22. Los equipos electrónicos pueden afectar al funcionamiento normal del sistema del endoscopio y viceversa. Si el sistema se utiliza junto a otros equipos o apilado con otros equipos, observe y compruebe que tanto el sistema como los demás equipos electrónicos funcionen 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.
23. El endoscopio 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.
24. Compruebe 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.
25. Para evitar riesgo de descarga eléctrica, el sistema solo debe conectarse a una red eléctrica con toma de tierra. Para desconectar el sistema de la red eléctrica, desenchufe el enchufe de la red eléctrica de la toma de la pared.

26. Compruebe siempre la compatibilidad con los tubos endotraqueales y los tubos de doble luz.
27. Si se produjera una avería durante el procedimiento endoscópico, detenga la intervención inmediatamente y retire el endoscopio.
28. Introduzca completamente la jeringa en el puerto del canal de trabajo antes de instilar el líquido. Si no se realiza esta acción correctamente, el líquido puede derramarse del puerto del canal de trabajo.

PRECAUCIONES

1. Tenga a mano un 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 punta distal cuando utilice dispositivos puntiagudos como agujas junto con el endoscopio.
3. Manipule cuidadosamente el extremo distal 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 esté 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 del endoscopio 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 la vía aérea 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.

1.5. Sucesos potencialmente adversos

Posibles acontecimientos adversos en relación con la broncoscopia flexible (lista no exhaustiva): Taquicardia/bradicardia, hipotensión, hemorragia, broncoespasmo/laríngeospasmo, tos, disnea, dolor de garganta, apnea, crisis, desaturación/hipoxemia, epistaxis, hemoptisis, neumotórax, neumonía por aspiración, edema pulmonar, obstrucción de la vía aérea, reacción a la anestesia farmacológica o a la anestesia tópica, fiebre/infección y parada cardiorrespiratoria.

1.6. Notas generales

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

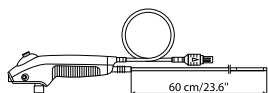
2. Descripción del sistema

El aScope 4 Broncho se puede conectar a la unidad de visualización Ambu. Si desea obtener información sobre la unidad de visualización Ambu, consulte sus *instrucciones de uso*.

2.1. Piezas del sistema

Ambu® aScope™ 4 Broncho, dispositivo de un solo uso:

Números de referencia:



476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2

477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

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 Slim 3.8/1.2	Gris	mín. 3,8; máx. 4,3	mín. 1,2
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Verde	mín. 5,0; máx. 5,5	mín. 2,0
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Naranja	mín. 5,8; máx. 6,3	mín. 2,6;

2.2. Compatibilidad del producto

Los modelos aScope 4 Broncho Slim, Regular y Large están concebidos para ser utilizados en combinación con:

Unidades de visualización

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Accesorios endoscópicos

- Accesorios con introductor estándar del 6 % (Luer-Slip) o conexión Luer Lock.

Tubos endotraqueales (TET) y tubos de doble luz (TDL)

- Tubos traqueales para su uso en equipos de anestesia y respiración de conformidad con lo establecido en la norma EN ISO 5361.

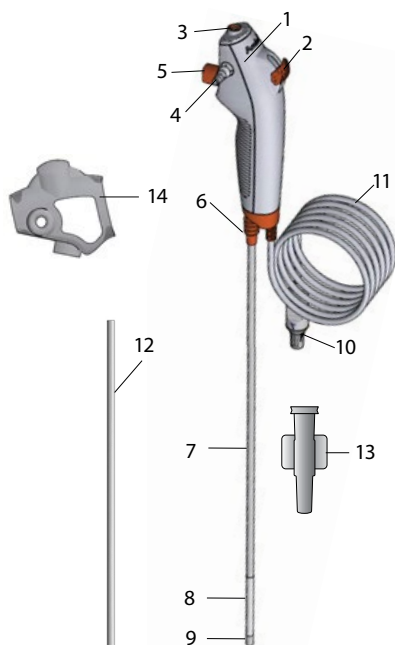
La compatibilidad de la familia de endoscopios aScope 4 se ha evaluado para los siguientes tamaños de tubos endotraqueales (TET), tubos de doble luz (TDL) y accesorios endoscópicos (AE).

	Diámetro interior mínimo del TET	Tamaño mínimo del TDL	Ancho mínimo del canal de trabajo
aScope 4 Broncho Slim	5,0 mm	35 Fr	Hasta 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	Hasta 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		Hasta 2,6 mm

Sistema de aspiración

- Tubo de aspiración de entre 6,5 mm y 9,5 mm.

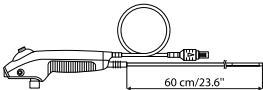

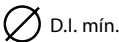














2.3. Piezas del aScope 4 Broncho



Ref.	Pieza	Función
1	Mango	Adecuado para uso con la mano izquierda y derecha.
2	Palanca de control	Mueve el extremo distal hacia arriba y abajo en un único plano.
3	Puerto del canal de trabajo	Permite la instalación de líquidos y la inserción de accesorios endoscópicos.
-	Canal de trabajo	Se puede utilizar para instalación de líquidos, aspiración e inserción de accesorios endoscópicos.
4	Conector de aspiración	Permite la conexión de los tubos de aspiración.
5	Botón de aspiración	Al pulsarlo se activa la aspiración.
6	Conexión del tubo	Permite la fijación de tubos con un conector estándar durante la intervención.
7	Cordón de inserción	Cable flexible de inserción en la vía aérea.
	Parte insertada	Igual que el cable de inserción.
8	Zona de articulación	Pieza para maniobrar.
9	Extremo distal	Contiene la cámara, la fuente de luz (dos LED), así como la salida del canal de trabajo.
10	Conector del cable del endoscopio	Se conecta a la toma azul de la unidad de visualización.
11	Cable del endoscopio	Transmite la señal de imagen a la unidad de visualización.
12	Tubo de protección	Protege el cable de inserción durante su transporte y almacenamiento. Retirar antes de usar.

Ref.	Pieza	Función
13	Introductor	Facilita la introducción de jeringas Luer Lock y accesorios endoscópicos blandos a través del canal de trabajo.
14	Protección del mango	Protege el conector de aspiración durante el transporte y almacenamiento. Retirar antes de usar.

3. Explicación de los símbolos utilizados

Símbolos de los dispositivos aScope 4 Broncho	Descripción
	Longitud de trabajo del cable de inserción.
	Ancho máximo de la parte insertada (diámetro exterior máximo).
	Ancho mínimo del canal de trabajo (diámetro interior mínimo).
	Campo de visión.
	Límites de humedad relativa.
	Límites de presión atmosférica.
	Límite de temperatura.
	Parte aplicada de Seguridad Eléctrica Tipo BF.
	El nivel de embalaje garantiza la esterilidad.
	Marca de componente reconocido por UL para Canadá y Estados Unidos.
	Dispositivo médico.
	Número Global de Identificación de Artículo.
	País de origen del fabricante.
	
	Certificado de equipos electromédicos INMETRO
	No lo utilice si la barrera de esterilización del producto o su embalaje está dañado.
	Conformidad evaluada del Reino Unido.



Persona responsable en el Reino Unido.



Importador
(Únicamente para productos importados
a Gran Bretaña).

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

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 endoscopio 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 en el paciente. 1c

Para obtener información sobre la preparación y la inspección de la unidad de visualización Ambu, consulte las *instrucciones de uso* de la unidad de visualización Ambu. 2

Inspección de la imagen

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

Preparación del aScope 4 Broncho

1. Deslice con cuidado la palanca de control hacia delante y hacia atrás para doblar al máximo la zona de articulación. A continuación, deslice la palanca de control despacio hasta su posición neutra. Confirme que la 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 Lock, 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 endoscopio 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 endoscopio puede sujetarse con cualquiera de las dos manos. Puede utilizar la mano que no está sosteniendo el endoscopio para hacer avanzar el cable de inserción en la boca o la nariz del paciente.

Utilice el dedo pulgar para mover la palanca de inflexión y el dedo índice para activar el botón de aspiración. La palanca de control se utiliza para doblar y extender el extremo distal del endoscopio en el plano vertical. Si mueve la palanca de 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 óptimo del extremo distal.

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 al introducir el endoscopio en el paciente. Si la imagen de la cámara del endoscopio no es nítida, el extremo distal se puede limpiar frotándolo cuidadosamente contra la pared de la mucosa o retirando el endoscopio y limpiando dicho extremo distal. Cuando introduzca el endoscopio 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 endoscopio. Al utilizar una jeringa Luer Lock, use el introductor adjunto. Introduzca completamente la jeringa en el puerto del canal de trabajo o el introductor y empuje el émbolo para 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. Se recomienda retirar el introductor del puerto de canal de trabajo cuando se vaya a utilizar.

Aspiración 7c

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

Inserción de accesorios endoscópicos 7d

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

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.

Desconexión

Desconecte el endoscopio de la unidad de visualización 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 material utilizado no son compatibles con los procedimientos de limpieza y esterilización convencionales.

Eliminación

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

5. Especificaciones técnicas del producto

5.1. Estándares aplicados

El funcionamiento del endoscopio cumple con:

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

5.2. Especificaciones del aScope 4 Broncho

Cordón de inserción	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)	6,3 (0,25)
Diámetro máximo de la parte insertada [mm, (")]	4,3 (0,17)	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Tamaño mínimo del tubo entrotorqueal (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 de trabajo	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	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Temperatura ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)		
Humedad relativa [%]	10 – 85		
Presión atmosférica [kPa]	50 – 106		
Transporte	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Temperatura ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)		
Humedad relativa [%]	10 – 95		
Presión atmosférica [kPa]	50 – 106		
Sistema óptico	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Campo de visión [°]	85		
Dirección de la vista	0° (orientación frontal)		
Profundidad de campo [mm]	6 – 50		
Método de iluminación	LED		
Conector de aspiración			
D.I. del tubo de conexión [mm]	Ø 6,5 – 9,5		
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 – 106		
Altitud [m]	≤ 2000		

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

6. Resolución de problemas

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

Problema	Posible causa	Acción recomendada
No aparece ninguna imagen en tiempo real en 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.	El endoscopio no está conectado a la unidad de visualización.	Conecte un endoscopio al puerto azul de la unidad de visualización.
	Hay problemas de comunicación entre la unidad de visualización y el endoscopio.	Reinicie la unidad de visualización pulsando el botón de encendido durante al menos 2 segundos. Cuando la unidad de visualización se haya apagado, reinicie pulsando de nuevo el botón de encendido.
	El endoscopio está dañado.	Sustituya el endoscopio 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 la unidad de visualización pulsando el botón de encendido durante al menos 2 segundos. Cuando la unidad de visualización 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 endoscopio 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 de trabajo.	Canal de trabajo 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 presione el botón 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.
	El botón de aspiración está dañado.	Prepare un nuevo endoscopio.
	El accesorio endoscópico se ha introducido en el canal de trabajo (aplicable si la capacidad de aspiración es reducida o inexistente).	Retire el accesorio endoscópico. Compruebe que el accesorio utilizado sea del tamaño recomendado.
	La zona de articulación no está en posición neutra.	Coloque la zona de articulación en posición neutra.
	Resulta difícil pasar el accesorio endoscópico blando a través del puerto del canal de trabajo.	Utilice los introductores suministrados.

1. Oluline teave – Lugege enne kasutamist

Enne aScope 4 Broncho seadme kasutamist lugege käesolevaid ohutusjuhiseid tähelepanelikult. *Kasutusjuhiseid* võidakse täiendada ilma ettetatamiseta. Selle versiooni koopiaid saab soovi korral tootjalt. Palun võtke arvesse, et need juhised ei selgita ega käsitle kliinilisi protseduure. Need kirjeldavad ainult käesoleva endoskoobi tööd ja kasutamist ning seonduvaid ettevaatusabinõusid. Enne endoskoobi esmakordset kasutamist peavad kasutajad olema läbinud piisava kliinilise endoskopeerimise väljaõppe ja viima end kurssi käesolevas kasutusjuhendis leiduvate juhiste, hoiatuste, ettevaatusabinõude ja näidustustega.

Endoskoobil pole garantiid.

Käesolevas dokumendis viitab väljend *endoskoop* ainult endoskoobiga seotud juhistele ning väljend *süsteem* viitab seadme aScope 4 Broncho ja ühilduvate Ambu monitori ja lisatarvikutega seotud juhistele. Kui ei ole teisiti määratletud, siis viitab väljend endoskoop kõigile aScope 4 Broncho variantidele.

1.1. Kasutusotstarve

Seade aScope 4 Broncho on steriilne, ühekordseks kasutamiseks mõeldud painduv endoskoop, mis on ette nähtud endoskoopiliste protseduuride ja uuringute läbiviimiseks hingamisteedes ja trahheobronhiaalses puus.

Endoskoop annab võimaluse visualiseerimiseks Ambu monitori kaudu.

Endoskoop on ette nähtud kasutamiseks haiglateskkonnas. See on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel.

1.2. Vastunäidustused

Ei ole teada.

1.3. Kliinilised eelised

Ühekordne kasutus minimeerib ristsaastumisohtu patsiendil.

1.4. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

HOIATUSED

1. Endoskoop on ühekordselt kasutatav seade ja seda tuleb käsitseda vastavalt kehtivatele meditsiinitavadele, et vältida endoskoobi saastumist enne sisestamist.
2. Endoskoobi abil saadud 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 endoskoopilisi lisatarvikuid (nt lasersondid ja elektrokirurgilised lisaseadmed) koos endoskoobiga, kuna see võib põhjustada patsiendile vigastusi või kahjustada endoskoopi.
4. Seadet ei tohi kasutada, kui protseduuri ajal ei ole võimalik tagada patsiendile piisavat täiendavat hapnikuvarustust.
5. Kasutaja peab tegema professionaalsetel teadmistel põhineva otsuse, kas bronhoskoopia protseduur sobib järgmiste seisunditega patsientidele, sest neil esineb suur risk raskekujulisteks tüsistusteks: pahaloomuline arütmia, südameveresoonkonna ebastabiilne seisund, äge müokardi infarkt 4–6 nädala jooksul, refraktoorne hüpokseemia, hemorraagiline diatees või raske trombotsütopeenia, kui biopsia on näidustatud.
6. Ärge kasutage endoskoopi, kui see on mingil moel kahjustunud või funktsionaalse kontrolli (vt. peatükk 4.1) mõni osa ebaõnnestub.
7. Ärge proovige endoskoopi puhastada ega korduvkasutada, kuna see on ühekordselt kasutatav seade. Toote korduvkasutamine võib põhjustada saastumist, mis tekitab infektsioone.

8. Endoskoopi ei tohi kasutada patsiendile hapniku või süttimisohtlike anesteetiliste gaaside manustamise ajal. See võib tekitada patsiendile vigastusi.
9. Endoskoopi ei tohi kasutada MRI keskkonnas.
10. Ärge kasutage endoskoopi defibrillatsiooni ajal.
11. Kasutamiseks ainult endoskoopiliste tehnikate ning protseduuride alase väljaõppega arstide poolt.
12. Vältige liigse jõu rakendamist endoskoobi edasiliigutamisel, kasutamisel ja väljatõmbamisel.
13. Patsienti tuleb kasutamise ajal alati asjakohaselt jälgida.
14. Endoskoopi edasi liigutades või tagasi tõmmates, painduvat osa käsitsedes või imedes jälgige alati reaajas endoskoopilist kujutist monitoril. Vastasel korral võite patsienti kahjustada.
15. Ärge kasutage endoskoopi, kui toote sterilisatsioonibarjäär või pakend on kahjustada saanud.
16. Endoskoobi distaalne ots võib valgusdiodide soojenemise tõttu soojaks muutuda. Vältige limaskestade ja distaalse otsa pikaajalist kokkupuudet, sest pikaajaline kokkupuude limaskestadega võib neid vigastada.
17. Veenduge alati, et imuri ühendusosaga ühendatud toru on ühendatud imuriga.
18. Endoskoopi tagasi tõmmates peab distaalne ots olema neutraalses ja mittekallutatud asendis. Ärge kasutage juhthooba, kuna see võib patsienti vigastada ja/või endoskoopi kahjustada.
19. Ärge liigutage endoskoopi edasi ega tõmmake tagasi ega töötage painduva osaga, kui endoskoopilised lisatarvikud on töökanali distaalsest otsast välja ulatumas, sest see võib tekitada patsiendile vigastusi.
20. 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 endoskoopi kahjustada.
21. Enne kui viskate endoskoobi prügikasti, tehke alati visuaalne kontroll vastavalt selles *kasutusjuhendis* esitatud juhistele.
22. Elektroonikaseadmed ja endoskoobi süsteem võivad mõjutada üksteise normaalset talitlust. Kui süsteemi kasutatakse muude seadmete läheduses või nende otsa virna asetatult, kontrollige nii 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.
23. Endoskoop koosneb Ambu tarnitud osadest. Neid osasid võib välja vahetada ainult Ambu poolt heakskiidetud osade vastu. Selle nõude mittejärgimine võib patsiendile vigastusi tekitada.
24. Kontrollige, kas kujutis ekraanil on reaajas kujutis või salvestatud kujutis, ja veenduge, et kujutise asend on ootuspärane.
25. Elektrilöögiohu vältimiseks võib süsteemi ühendada ainult maandatud vooluvõrku. Süsteemi vooluvõrgust lahtiühendamiseks võtke toitepistik pistikupesast välja.
26. Kontrollige alati endotrahheaaltorude ja kahevalendikuliste intubatsioonitorude ühilduvust.
27. Kui intubatsiooni ajal peaks tekkima tõrge, peatage kohe protseduur ja tõmmake endoskoop tagasi.
28. Enne vedeliku tilgutamist sisestage süstal täielikult töökanali avasse. Vastasel juhul võib vedelik töökanali avast mööda minna.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Hoidke sobiv varusüsteem koheseks kasutamiseks kasutamisel, et juhul kui peaks ilmema talitushäire, saab protseduuriga jätkata.
2. Olge ettevaatlik, et te ei kahjustaks sisestatavat juhet või distaalset otsa teravate vahendite (näiteks nõelad) kasutamisel koos endoskoobiga.
3. Olge ettevaatlik distaalse otsa käitsemisel 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
 - Kätsiti väänamine;
 - Selle kasutamine endotrahheaaltorus või mis tahes juhul, kui tuntakse takistust;
 - Selle sisestamine eelvormitud torusse või trahheostoomiatorusse nii, et painutuse suund ei ole joondatud toru kõverusega.
5. USA föderaalsete kohaselt on lubatud seadet müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.
6. Hoidke endoskoobi käepide ettevalmistamise, kasutamise ja hoiustamise ajal kuivana.
7. Ärge kasutage koti või pappkarbi avamiseks nuga või muud teravat instrumenti.
8. Kinnitage toru korrektset imuri ühendusosale, enne kui imemist alustate.
9. Vajadusel eemaldage hingamisteedest enne kasutamist ja kasutamise ajal sekreet ja veri. Selleks võib kasutada asjakohase seadme imemise funktsiooni.
10. Rakendage aspireerimiseks 85 kPa (638 mmHg) suurst või väiksemat vaakumit. Liiga suure vaakumi kasutamisel võib olla raske aspireerimist lõpetada.

1.5. Võimalikud kõrvaltoimed

Painduva bronhoskoopiaga seotud võimalikud kõrvaltoimed (mittetäielik nimekirj): tahhükardia/bradükardia, hüpotensioon, veritsus, bronhospasm/larüngospasm, köha, düspnoe, kurguvalu, apnoe, krampid, desaturatsioon/hüpokeemia, epistaks, hemoptüüs, pneumotooraks, aspiratsioonipneumoonia, kopsuödeem, hingamisteede obstruktsioon, reaktsioon ravimile või lokaalanesteesiale, palavik/infektsioon ning hingamise/südame seiskumine.

1.6. Üldised märkused

Kui selle seadme kasutamise ajal või kasutamise tulemusel on aset leidnud tõsine vahejuhtum, teatage sellest palun tootjale ja vastavale riiklikule asutusele.

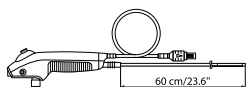
2. Süsteemi kirjeldus

Seadet aScope 4 Broncho saab ühendada Ambu monitoridega. Info saamiseks Ambu monitoride kohta lugege Ambu monitori *kasutusjuhendit*.

2.1. Süsteemi osad

Ambu® aScope™ 4 Broncho
– ühekordselt kasutatav seade:

Osade numbrid:



476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2

477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

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 Slim 3.8/1.2	Hall	min 3,8; maks 4,3	min 1,2
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Roheline	min 5,0; maks 5,5	min 2,0
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Oranž	min 5,8; maks 6,3	min 2,6

2.2. Toote ühilduvus

Seadmed aScope 4 Broncho Slim, Regular ja Large on ette nähtud kasutamiseks koos järgmiste seadmetega:

Ambu® monitorid

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoskoopilised lisatarvikud

- Lisatarvikud, millel on standardne 6 % sisesti (Luer slip) ja/või Luer Lock.

Endotrahheaaltorud (ETT) ja kahevalendikulised torud (DLT)

- Trahheaaltorud, mis on mõeldud kasutamiseks anesteesia- ja hingatamiseseadmetes, mis vastavad standardile EN ISO 5361.

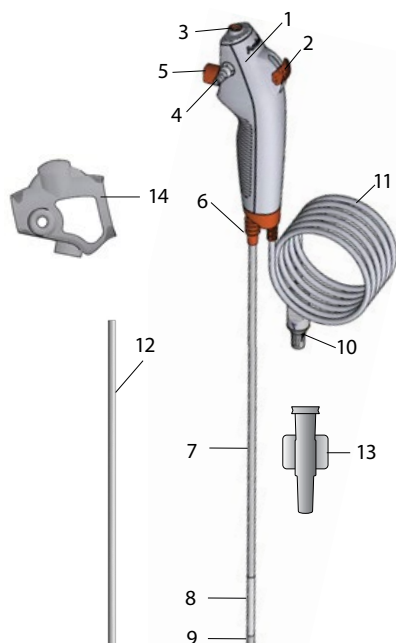
aScope 4 tootepere on hinnatud järgnevate intubatsioonitorude (ETT) ja topeltvalendikuga torude (DLT) ja endoskoopiliste lisatarvikute (EA) suuruste ühilduvuse suhtes:

	Endotrahheaaltoru minimaalne sisemine läbimõõt	Topeltvalendikuga toru minimaalne suurus	Endoskoopilise lisatarviku töökanali minimaalne laius
aScope 4 Broncho Slim	5,0 mm	35 Fr	kuni 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	kuni 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		Kuni 2,6 mm

Aspireerimiseseadmed

- Aspireerimisvoolik läbimõõduga vahemikus 6,5 mm kuni 9,5 mm.

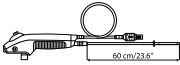















2.3. aScope 4 Broncho osad



Nr	Osa	Funktsioon
1	Käepide	Sobib kasutamiseks nii parema kui ka vasaku käega.
2	Juhthoob	Liigutab distaalset otsa ühes tasapinnas üles või alla.
3	Töökanali ava	Võimaldab tilgutada vedelikke ja sisestada endoskoopilisi lisaseadmeid.
-	Töökanal	Võimaldab vedelike tilgutamist, aspireerimist ja endoskoopiliste lisatarvikute sisestamist.
4	Imuri ühendusosa	Võimaldab imitorude ühendamist.
5	Imurinupp	Aktiveerib vajutamisel aspireerimise.
6	Toru ühendusosa	Võimaldab protseduuri ajal standardse ühendusosaga torude ühendamist.
7	Sisestatav juhe	Hingamisteedesse sisestatav painduv juhe.
	Sisestatav osa	Sama kui sisestatav juhe.
8	Painduv osa	Liigutatav osa.
9	Distaalne ots	Sisaldab kaamerat, valgusallikat (kaks valgusdioodi) ning töökanali väljapääsu.
10	Endoskoobi juhtme pistik	Ühendatakse monitori sisisesse pessa.
11	Endoskoobi juhe	Edastab kujutise signaali monitori.
12	Kaitsetoru	Kaitseb sisestatavat juhet transpordi ja hoiustamise ajal. Eemaldage enne kasutamist.

Nr	Osa	Funktsioon
13	Sisesti	Et hõlbustada Luer Lock süstalde ja pehmete endoskoopiliste lisatarvikute edasiliigutamist läbi töökanali.
14	Käepideme kaitse	Kaitseb imuri ühendusosa transpordi ja hoiundamise ajal. Eemaldage enne kasutamist.

3. Kasutatud sümbolite selgitused

Sümbolid aScope 4 Broncho seadmetel	Kirjeldus
	Sisestatava juhtme tööpikkus.
 Max OD	Sisestatava osa maksimaalne laius (maksimaalne välisläbimõõt).
 Min ID	Töökanali minimaalne laius (minimaalne siseläbimõõt).
 85°	Vaateväli.
	Suhtelise õhuniiskuse piirang.
	Atmosfäärirõhu piirang.
	Temperatuuri piirang.
	Elektriohutuse BF-tüüpi kuuluv kokkupuutuv osa.
	Steriilsust tagav pakendamistase.
	Kanadas ja Ameerika Ühendriikides ULI tunnustatud komponendi tähis.
	Meditsiiniseade.
	Globaalne kaubaartikli number.
	Tootja riik.
	INMETRO sertifitseeritud meditsiiniseadmestik
	Ärge kasutage toodet, kui selle steriilsuskaitse või pakend on kahjustatud.
	Ühendkuningriigi vastavushinnanguga.

et



UK vastutav isik.



Importija
(Ainult Suurbritanniasse imporditud toodetele).

Täielik nimekiri sümbolite selgitustest on leitav aadressil
<https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. aScope 4 Broncho kasutamine

Alltoodud hallides ringides olevad numbrid viitavad joonistele leheküljel 2.

4.1. aScope 4 Broncho ettevalmistus ja kontroll

Endoskoobi visuaalne kontroll 1

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

Ambu monitoride ettevalmistamise ja sisselülitamise kohta lugege Ambu monitori kasutusjuhendit 2

Kujutise kontrollimine

1. Ühendage endoskoobi juhtme ühenduspistik monitori ühilduva ühenduspistikuga. Jälgige, et värvid oleksid samasugused ja joondage nooled hoolikalt. 3
2. Veenduge, et ekraanile kuvatakse reaajas kujutis, selleks suunake endoskoobi distaalne ots mingi objekti, nt. oma peopesa suunas. 4
3. Vajadusel reguleerige monitori kujutise seadistusi (lugege lisateavet monitori kasutusjuhendist).
4. Kui objekt ei ole selgelt näha, pühkige läätse distaalses otsas steriilse lapiga.

aScope 4 Broncho ettevalmistus

1. Libistage juhthooba ettevaatlikult edasi ja tagasi, et painutada painduvat osa nii palju kui võimalik. Seejärel libistage juhthoob aeglaselt neutraalasendisse. Veenduge, et painduv osa funktsioneerib sujuvalt ja korrektselt ja naaseb neutraal- sisse 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 juhiste. 5c Ühendage imitoru imuriühendusega ja vajutage imurinupule kontrollimaks, et imemine toimub.
4. Kui võimalik, siis veenduge, et vastava suurusega endoskoopia lisaseade 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 endoskoobiga.

4.2. aScope 4 Broncho seadme kasutamine

aScope 4 Broncho hoidmine ja otsa käsitlemine 6a

Endoskoobi käepidet saab hoida nii parema kui ka vasaku käega. Endoskoopi mitte hoid- vat kätt saab kasutada sisestatava juhtme edasi liigutamiseks patsiendi suhu või ninna.

Juhthoova liigutamiseks kasutage põialt ja imurinupu kasutamiseks nimetissõrme.

Juhthooba kasutatakse endoskoobi distaalse otsa painutamiseks ja sirutamiseks

vertikaaltasapinnas. Juhthoova allapoole liigutamine paneb otsa ettepoole painduma (painutus). Juhthoova ülespoole liigutamine paneb distaalse otsa tahapoole painduma (sirutus). Sisestatavat juhet tuleb hoida kogu aeg nii sirgelt kui võimalik, et tagada distaalse otsa optimaalne paindenurk.

Toru ühendusosa **Toru ühendusosa 6b**

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

aScope 4 Broncho sisestamine 7a

Endoskoobi patsienti sisestamiseks määrige sisestatavat juhet meditsiinilise libestiga. Kui endoskoobi kaamerakujutis muutub hägusaks, võib distaalset otsa puhastada seda õrnalt vastu limaskestast seinast hõõrudes või tõmmata endoskoop välja ja puhastada ots. Kui endoskoop sisestatakse suu kaudu, on soovitatav kasutada endoskoobi kahjustamise vältimiseks hambakaitset.

Vedelike tilgutamine 7b

Vedelikke on võimalik tilgutada läbi töökanali, sisestades süstla endoskoobi 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. Kui sisestit ei kasutata, on soovitatav eemaldada see töökanali pordist.

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. Optimaalse imemisvõime jaoks on soovitatav sisesti või süstal imemise ajaks täielikult eemaldada.

Endoskoopiliste lisatarvikute sisestamine 7d

Veenduge alati, et valite endoskoobi jaoks õige suurusega endoskoopilise lisatarviku (vt jaotis 2.2). Enne kasutamist uurige endoskoopilist lisatarvikut. Kui selle talituses või väljanägemises on kõrvalekaldeid, vahetage see välja. Sisestage endoskoopiline lisatarvik töökanali avasse ja liigutage seda ettevaatlikult edasi läbi töökanali, kuni seda on monitoril näha. Kaasas olevat sisestit on võimalik kasutada pehmete lisatarvikute (nt mikrobioloogilised harjakessed) sisestamiseks.

aScope 4 Broncho tagasitõmbamine 8

aScope 4 Broncho seadete tagasi tõmmates veenduge, et juhthoob on neutraalses asendis. Tõmmake endoskoop aeglaselt välja, jälgides reaajas kujutist monitoril.

4.3. Pärast kasutamist

Visuaalne kontroll 9

1. Kas painduval osal, läätsel või sisestataval juhtmel on puuduvaid osi? Kui jah, leidke puudevad(ad) osa(d).
2. Kas painduval osal, läätsel või sisestataval osal on märke kahjustustest? Kui jah, kontrollige toote terviklikkust ja tehke kindlaks, kas on puuduvaid osi.
3. Kas painduval osal, läätsel või sisestataval osal 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 haiglasistele eeskirjadele. Sisestatava juhtme elemendid lasevad osaliselt kiirgust läbi.

Katkesta ühendus

Ühendage endoskoop kuvari 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 tavapärase puhastus- ja steriliseerimisprotseduuridega puhastada.

Körvaldamine

Körvaldage endoskoop, kuna tegu on ühekordselt kasutatava seadmega. Kasutatud endoskoop loetakse pärast kasutamist saastunuks ja see tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele elektroonilisi osi sisaldavate nakatunud meditsiiniseadmete kogumise kohta.

5. Toote tehnilised andmed

5.1. Kohaldatavad standardid

Endoskoobi töö vastab järgmistele eeskirjadele:

- EN 60601-1 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele;
- EN 60601-2-18 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-18: Erinõuded endoskoopiaseadme esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele.

5.2. aScope 4 Broncho tehnilised andmed

Sisestatav juhe	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)	6,3 (0,25)
Sisestatava osa maksimaalne läbimõõt [mm, (")]	4,3 (0,17)	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Endotrahheaalтору minimaalne suurus [mm]	5,0	6,0	7,0
Topelvalendikuga toru minimaalne suurus (ID) [Fr]	35	41	-
Tööpikkus [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)	600 (23,6)
Töökanal	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Instrumenti kanali minimaalne laius ² [mm, (")]	1,2 (0,047)	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)

Hoiustamine	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
--------------------	--

Temperatuur ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
-------------------------------------	-------------------

Suhteline õhuniiskus [%]	10 – 85
--------------------------	---------

Atmosfäärirõhk [kPa]	50 – 106
----------------------	----------

Transport	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
------------------	--

Temperatuur ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
-------------------------------------	---------------------

Suhteline õhuniiskus [%]	10 – 95
--------------------------	---------

Atmosfäärirõhk [kPa]	50 – 106
----------------------	----------

Optiline süsteem	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
-------------------------	--

Vaateväli [°]	85
---------------	----

Vaatesuund	0° (ettepoole suunatud)
------------	-------------------------

Teravussügavus [mm]	6 – 50
---------------------	--------

Valgustusviis	LED
---------------	-----

Imuri ühendusosa

Ühendustoru suurus [mm]	Ø 6,5 – 9,5
-------------------------	-------------

Steriliseerimine	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
-------------------------	--

Steriliseerimisviis	ETO
---------------------	-----

Töökeskkond	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
--------------------	--

Temperatuur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
------------------------	--------------------

Suhteline õhuniiskus [%]	30 – 85
--------------------------	---------

Atmosfäärirõhk [kPa]	80 – 106
----------------------	----------

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 hoiustamine võib lühendada säilivusaega.

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 reaajas kujutist, kuid kasutajaliides on ekraanil olemas või kujutis ekraani vasakul poolel on seisma jäänud.	Endoskoop ei ole monitoriga ühendatud.	Ühendage endoskoop monitori sinisesse porti.
	Monitori ja endoskoobi vahel on kommunikatsiooniprobleemid.	Lähtestage monitor, vajutades toitenuppu vähemalt 2 sekundit. Kui monitor on väljas, taaskäivitage see, vajutades toitenuppu veel üks kord.
	Endoskoop on kahjustunud.	Vahetage endoskoop uues vastu välja.
	Salvestatud kujutist näidatakse kollasel failihalduse vahekaardil.	Minge tagasi reaajas kujutise juurde, vajutades sinisele reaajas kujutise vahekaardile, või taaskäivitage monitor, vajutades toitenuppu vähemalt 2 sekundit. Kui monitor on väljas, taaskäivitage see, vajutades toitenuppu veel üks kord.
Halb pildikvaliteet.	Läätsel (distaalsel otsal) on verd, sülg vms.	Hõõruge distaalset otsa õrnalt vastu limaskestast. Kui läätse ei saa sel moel puhastada, eemaldage endoskoop ja pühkige lääts steriilse marliga puhtaks.
Puuduv või vähenenud aspireerimise suutlikkus või raskused endoskoopilise tarviku töökanalisse sisestamisel.	Töökanal on ummistunud.	Puhastage töökanalit puhastamisharjaga või loputage töökanalit süstla abil steriilse füsioloogilise lahusega. Ärge kasutage aspireerimise nuppu vedelike tilgutamise ajal.
	Imuri pump ei ole sisse lülitatud või ühendatud.	Lülitage pump sisse ja kontrollige imurivooliku ühendust.
	Aspireerimise nupp on kahjustunud.	Valmistage ette uus endoskoop.
	Endoskoopiline lisatarvik on sisestatud töökanalisse (rakendatav, kui aspireerimise suutlikkus puudub või on vähenenud).	Eemaldage endoskoopiline lisatarvik. Kontrollige, kas kasutatav lisatarvik on soovitatava suurusega.
	Painduv osa ei ole neutraalasendis.	Viige painduv osa neutraalasendisse.
	Pehmet endoskoopilist lisatarvikut on raske läbi töökanali pordi lükata.	Kasutage ühte lisatud sisestitest.

1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

Lue turvallisuusohjeet huolellisesti ennen aScope 4 Bronchon käyttöä. Näitä käyttöohjeita voidaan päivittää erikseen ilmoittamatta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettäessä. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinisiä toimenpiteitä. Ohjeissa kuvataan vain endoskoopin käyttöön liittyvää perustoimintaa ja varoituksia. Ennen endoskoopin käytön aloittamista on tärkeää, että käyttäjille on opetettu riittävästi kliinisten endoskooppisten menetelmien käyttöä ja että he ovat tutustuneet näiden ohjeiden sisältämiin käyttötarkoituksiin, varoituksiin, huomautuksiin ja indikaatioihin.

Endoskoopilla ei ole takuuta.

Tässä asiakirjassa sanalla *endoskooppi* viitataan ohjeisiin, jotka koskevat vain endoskooppia, ja sanalla *järjestelmä* viitataan tietoihin, jotka aScope 4 Bronchoa, yhteensopivaa Ambu-näyttöyksikköä ja apuvälineitä. Ellei toisin määritetä, endoskooppi koskee kaikkia aScope 4 Broncho -versioita.

1.1. Käyttötarkoitus

aScope 4 Broncho on steriili, kertakäyttöinen, joustava endoskooppi, joka on tarkoitettu endoskooppisiin toimenpiteisiin ja tutkimukseen hengitysteissä ja trakeobronkiaalisessa puustossa.

Endoskooppi on tarkoitettu visualisointiin Ambu-näyttöyksikön kautta.

Endoskooppi on tarkoitettu sairaalakäyttöön. Se on suunniteltu käytettäväksi aikuisilla.

1.2. Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

1.3. Kliiniset edut

Kertakäyttöisyys vähentää potilaan ristikontaminaatoriskiä.

1.4. Varoitukset ja huomautukset

VAROITUKSET



1. Endoskooppi on kertakäyttöinen laite, jota on käsiteltävä tällaisille laitteille hyväksytyyn lääketieteellisen käytännön mukaisella tavalla endoskoopin kontaminoitumisen ehkäisemiseksi ennen sisäänvientiä.
2. Endoskopiakuvia ei tule käyttää ainoana diagnostimenetelmänä. 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 endoskoopin kanssa. Tämä voi aiheuttaa potilasvahingon tai endoskoopin vahingoittumisen.
4. Laitetta ei tule käyttää, ellei potilaan riittävästä lisähapetuksesta voida huolehtia toimenpiteen aikana.
5. Käyttäjän on käytettävä ammatillista harkintaa keuhkoputkien täyhystysoimenpiteen soveltuvuudesta potilaille, joilla on vaikea rytmihäiriö, epästabiili rasisurintakipu, akuutti sydäninfarkti 4–6 viikon sisällä, vaikeasti hoidettava hypoksemia, verenvuototaipumusta tai vaikea trombosytopenia, kun tarkoituksena on ottaa koepala, sillä näillä potilailla on kohonnut komplikaatoriski.
6. Älä käytä endoskooppia, jos se on vahingoittunut tai jos se ei läpäise toimintatestiä (katso osio 4.1).
7. Do not attempt to clean and reuse the endoscope as it is a single-use device. Tuotteen uudelleenkäyttö saattaa johtaa kontaminaatioon aiheuttaen infektioita.

8. Älä käytä endoskooppia, kun potilaalle annetaan happea tai herkästi syttyviä anestesiakaasuja. Tämä voi johtaa potilasvahinkoon.
9. Endoskooppia ei ole tarkoitettu käytettäväksi magneettikuvausympäristössä.
10. Älä käytä endoskooppia defibrillaation aikana.
11. Laitetta saavat käyttää vain pätevät lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen kliinisiin endoskopiamenetelmiin ja -toimenpiteisiin.
12. Älä käytä voimaa, kun työnnet endoskooppia eteenpäin, käytät sitä tai vedät sitä takaisinpäin.
13. Potilaita tulee tarkkailla asianmukaisesti koko käytön ajan.
14. Tarkkaile aina liikkuvaa endoskooppista kuvaa näyttöyksiköstä työntäessäsi endoskooppia eteenpäin, vetäessäsi sitä takaisinpäin sekä käyttäessäsi taipuvaa osaa tai imua. Muuten potilas voi vahingoittua.
15. Älä käytä endoskooppia, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut.
16. Endoskoopin distaalikärki voi lämmentä valonlähteen tuottaman lämmön vaikutuksesta. Vältä pitkäkestoista kontaktia distaalikärjen ja limakalvon välillä, sillä se saattaa johtaa limakalvovaurioihin.
17. Varmista aina, että imuliittimeen kytketty letku on kytketty imulaitteeseen.
18. Distaalikärjen on oltava neutraalissa, taivuttamattomassa asennossa endoskooppia poistettaessa. Älä käytä ohjainvipua, koska se voi vahingoittaa potilasta ja/tai endoskooppia.
19. Älä työnnä tai vedä endoskooppia tai käytä taipuvaa osaa, kun endoskooppiset apuvälineet työntyvät esiin työskentelykanavan distaalikärjestä, koska tämä voi johtaa potilasvahinkoon.
20. Varmista aina, että taipuva osa on suorassa asettaessasi endoskopiavälineen työskentelykanavaan tai poistaessasi sen. Älä käytä ohjainvipua äläkä koskaan käytä liiallista voimaa, koska se voi vahingoittaa potilasta ja/tai endoskooppia.
21. Suorita aina näiden käyttöohjeiden mukainen silmämääräinen tarkastus ennen endoskoopin jätessäliiön laittamista.
22. Sähkölaitteet ja endoskooppijärjestelmä voivat vaikuttaa toistensa normaaliin toimintaan. Jos järjestelmää käytetään toisen laitteen vieressä tai pinottuna sen päälle, varmista ennen käyttöä 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.
23. Endoskooppi koostuu Ambun toimittamista osista. Nämä osat vaihtaa ainoastaan Ambun hyväksymiin osiin. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
24. Tarkista, onko näytöllä näkyvä kuva reaaliaikaista vai nauhoitettua kuvaa ja tarkista, että kuvan suuntaus on oikea.
25. Sähköiskuvaaran välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä vain maadoitettuun verkkovirtapistorasiaan. Kytke järjestelmä irti verkkovirrasta irrottamalla pistoke pistorasiasta.
26. Tarkista aina yhteensopivuus intubaatioputkien ja kaksilumenisten putkien kanssa.
27. Jos endoskooppisen toimenpiteen aikana tapahtuu toimintahäiriö, keskeytä toimenpide välittömästi ja vedä endoskooppi pois.
28. Aseta ruisku kokonaan työskentelykanavan porttiin ennen nesteiden ruiskuttamista. Muuten neste voi roiskua ulos työskentelykanavasta.

HUOMIOITAVAA

1. Pidä sopivaa heti käytettävissä olevaa varajärjestelmää saatavilla, jotta toimenpidettä voidaan jatkaa mahdollisesta toimintahäiriöstä huolimatta.
2. Varo vahingoittamasta sisäänvientiputkea tai distaalikärkeä käyttäessäsi teräviä välineitä kuten neuloja endoskoopin kanssa.
3. Ole varovainen käsitellessäsi distaalikärkeä, äläkä anna sen osua muihin esineisiin. Tämä voi vahingoittaa laitetta. Distaalikärjen linsin pinta on herkkä, ja visuaalinen vääristymä on mahdollinen.
4. Älä käytä liiallista voimaa taipuvaa osaa käsitellessäsi. Tämä voi vahingoittaa laitetta. Esimerkkejä taipuisan osan epäasianmukaisesta käsittelystä:
 - Manuaalinen kiertäminen.
 - Käyttö intubaatioputken sisällä tai muussa tapauksessa, jossa tuntuu vastusta.
 - Asettaminen esimuotoiltuun putkeen tai trakeostomiakanyyliin siten, ettei taipuvuus ole linjassa putken kaaren kanssa.
5. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan näitä laitteita saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
6. Pidä endoskoopin 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) imutehoa. Liian suuri imuteho voi vaikeuttaa imun keskeyttämistä.

1.5. Mahdolliset haittavaikutukset

Taipuisalla bronkoskoopilla tehtävän täyhystyksen mahdolliset haittavaikutukset (ei kattava luettelo): Takykardia/bradykardia, hypotensio, verenvuoto, bronkospasmi/laryngospasmi, yskä, dyspnea, kurkkukipu, apnea, kohtaus, desaturaatio/hypoksemia, nenäverenvuoto, hemoptyyssi, ilmarinta, aspiraatiokeuhkokuume, keuhkopöhö, hengitystieobstruktio, reaktio lääkkeeseen tai paikallispuudutukseen, kuume/infektio ja hengityksen/sydämen pysähtyminen.

1.6. Yleisiä huomioita

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

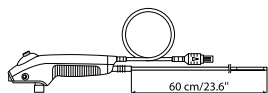
2. Järjestelmän kuvaus

aScope 4 Broncho voidaan kytkeä Ambu-näyttöyksikköön. Lisätietoa Ambu-näyttöyksiköstä on Ambu-näyttöyksikön *Käyttöoppaassa*.

2.1. Järjestelmän osat

Ambu® aScope™ 4 Broncho
– Kertakäyttöinen laite:

Osanumerot:



476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2
477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2
478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

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

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

2.2. Tuotteen yhteensopivuus

aScope 4 Broncho Slim, Regular ja Large on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä seuraavien kanssa:

Näyttöyksiköt

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoskooppiset apuvälineet

- Apuvälineet, joissa on vakiomallinen 6 % sovitin (Luer Slip -kärki) ja/tai Luer Lock -kärki.

Intubaatioputket ja kaksilumeniset putket

- Standardin EN ISO 5361 mukaiset anestesiakäyttöön tarkoitetut intubaatioputket ja hengityslaitteet.

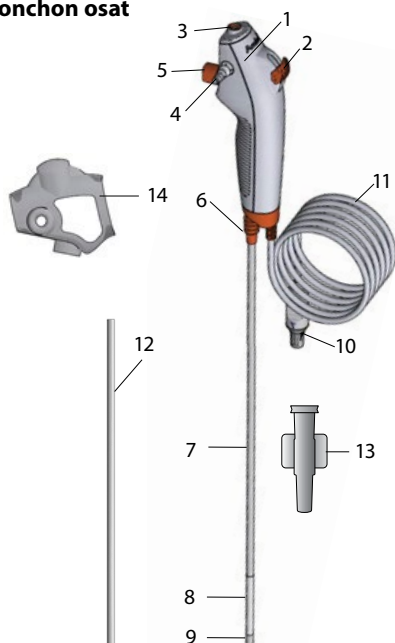
aScope 4 -tuoteryhmän on arvioitu sopivan vähintään seuraavan kokoisille intubaatioputkille, kaksilumenisille putkille ja endoskooppisille apuvälineille:

	Pienin intubaatioputken sisähalkaisija	Kaksilumenisen putken minimikoko	Endoskooppisen apuvälineen työskentelykanavan minimileveys
aScope 4 Broncho Slim	5,0 mm	35 Fr	enintään 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	enintään 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		Enintään 2,6 mm

Imulaitteet

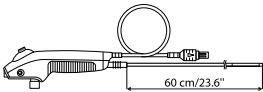

















- Imuputken halkaisijat 6,5 mm ja 9,5 mm.

2.3. aScope 4 Bronchon osat



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

3. Käytettyjen symbolien selitykset

aScope 4 Broncho-laitteiden symbolit	Kuvaus
	Sisäänvientiputken työskentelypituus.
	Sisäänviedyn osan enimmäisleveys (maksimiulkohalkaisija).
	Työskentelykanavan minimileveys (minimisisähalkaisija).
	Kuvakulma.
	Suhteellisen kosteuden rajoitus.
	Ilmanpainerajoitus.
	Lämpötilaraja.
	Sähköturvallisuus, tyyppin BF liityntäosa.
	Steriili pakkaustaso.
	Kanadan ja Yhdysvaltain UL-hyväksytty komponentti -merkintä.
	Lääkinnällinen laite.
	GTIN-koodi (Global Trade Item Number).
	Valmistusmaa.
	INMETRO-sertifikaatti Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet
	Ei saa käyttää, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut.
	UKCA-merkintä.
	UK vastuuhenkilö.
	Maahantuojaja (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita).

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

4. aScope 4 Bronchon käyttö

Harmaalla ympyröidyt numerot viittaavat sivun 2 piirroksiin.

4.1. aScope 4 Bronchon valmistelu ja tarkastaminen

Endoskoopin visuaalinen tarkastus 1

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

Katso Ambu-näyttöyksikön käyttöohjeista Ambu-näyttöyksikön valmistelu- ja tarkastusohjeet 2

Kuvan tarkastus

1. Kytke endoskoopin kaapeliliitin yhteensopivan näyttöyksikön vastaavaan liittimeen. Varmista, että värit vastaavat toisiaan, ja kohdista nuolet huolellisesti toisiinsa. 3
2. Tarkista, että suora videokuva näkyy näytöllä, osoittamalla endoskoopin distaalikärjellä kohti jotakin esinettä, esim. kämmettäsi. 4
3. Säädä näyttöyksikön kuva-asetuksia tarvittaessa (katso näyttöyksikön käyttöohjeet).
4. Jos kohde ei näy selvästi, pyyhi distaalikärjen linssi steriilillä liinalla.

aScope 4 Bronchon valmistelu

1. Liu'uta ohjainvipua varovasti eteen- ja taaksepäin niin, että taipuva osa taipuu mahdollisimman paljon. Liu'uta sitten ohjainvipu hitaasti neutraaliin asentoon. Varmista, että taipuva osa toimii sujuvasti ja oikein ja palaa neutraaliin asentoon. 5a
2. Ruiskuta 2 ml steriiliä vettä työskentelykanavan porttiin (jos käytössä on Luer Lock -ruisku, käytä sovitinta). Paina mäntää ja varmista, että vuotoja ei esiinny ja että distaalikärjestä tulee vettä. 5b
3. Valmistele tarvittaessa imuvälineet toimittajan ohjeiden mukaisesti. 5c Liitä imuletku imuliittimeen ja paina imunappia varmistaaksesi, että imu toimii.
4. Varmista tarvittaessa, että sopivankokoinen endoskopiaväline voidaan kuljettaa työskentelykanavan läpi esteettömästi. Mukana toimitettua sovitinta voi käyttää pehmeiden välineiden, kuten mikrobiologisten harjojen sisäänventtiin. 5d
5. Jos sovellettavissa, tarkista ennen toimenpiteen aloittamista, että intubaatioputket ja kaksilumeniset putket ovat yhteensopivia endoskoopin kanssa.

4.2. aScope 4 Bronchon käyttäminen

aScope 4 Bronchon työskentelyote ja kärjen manipulointi 6a

Endoskoopin käsikahvaa voi pitää kummassa kädessä tahansa. Vapaalla kädellä voidaan työntää endoskoopin sisäänvientiputki potilaan suuhun tai nenään.

Liikuta ohjainvipua peukalolla ja käytä imupainiketta etusormella. Ohjainvipua käytetään endoskoopin distaalikärjen taivuttamiseen ja suoristamiseen. Ohjainvivun liikuttaminen alaspäin taivuttaa kärkeä eteenpäin (ylöspäin). Sen liikuttaminen ylöspäin taivuttaa distaalikärkeä taaksepäin (alaspäin). Sisäänvientiputki on aina pidettävä mahdollisimman suorassa, jotta distaalikärki taipuu optimaalisessa kulmassa.

Putken liitäntä 6b

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

aScope 4 Bronchon asettaminen paikoilleen 7a

Voitele sisäänvientiputki lääketieteellisesti turvallisella liukastusaineella endoskooppia potilaaseen asettaessa. Jos endoskoopin kameran kuva muuttuu epäselväksi, distaalikärjen voi puhdistaa hankaamalla sitä varovasti limakalvoa vasten tai vetämällä endoskoopin ulos ja puhdistamalla distaalikärjen. Kun endoskooppi viedään sisään suun kautta, on suositeltavaa käyttää suukappaletta endoskoopin vaurioiden ehkäisemiseksi.

Nesteiden instillaatio 7b

Nesteet voidaan ruiskuttaa työskentelykanavan kautta asettamalla ruisku endoskoopin päällä olevaan työskentelykanavan porttiin. Jos käytät Luer Lock -ruiskua, käytä sovitinta. Aseta ruisku kokonaan työskentelykanavan porttiin tai asettimeen ja ruiskuta neste painamalla mäntää. Varmista, ettei käytä imua prosessin aikana, koska tämä ohjaa ruiskutetut nesteet imukeräysjärjestelmään. Huuhtelee kanavaa 2 millilitralla ilmaa varmistaaksesi, että kaikki neste on poistunut kanavasta. Sovitin suositellaan poistettavaksi työskentelykanavan portista, kun sitä ei käytetä.

Imu 7c

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

Endoskooppisten apuvälineiden kiinnitys 7d

Valitse endoskoopille aina oikean kokoinen endoskopiaväline (ks. kohta 2.2). Tarkasta endoskopiaväline 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 näkyvässä näyttöyksikössä. Mukana toimitettua sovitinta 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 endoskooppi hitaasti ja tarkkaile samalla näyttöyksikön kuvaa.

4.3. Käytön jälkeen

Silmämääräinen tarkastus 9

1. Puuttuuko taipuvasta osasta, linssistä tai sisäänvientiputkesta 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 sisäänvientiputken osia.

Irrota liitännät

Irrota endoskooppi näyttöyksiköstä **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, huuhtelee äläkä steriloi laitetta, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai laitteen toimintahäiriö. Tavanomaisia puhdistus- ja sterilointitapoja ei saa käyttää laitteen rakenteen ja materiaalien vuoksi.

Hävittäminen

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

5. Tekniset tiedot

5.1. Soveltuvat standardit

Endoskoopin toiminta on yhdenmukainen seuraavien kanssa:

- EN 60601-1 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset turvallisuus- ja suoritusvaatimukset.
- EN 60601-2-18 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-18: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky endoskopiavälineille.

5.2. aScope 4 Bronchon tekniset tiedot

Sisäänvientiputki	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Taipuva osa ¹ [°]	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 160 ↓
Sisäänvientiputken halkaisija [mm, (")]	3,8 (0,15)	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Distaalikärjen halkaisija [mm, (")]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,3 (0,25)
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)
Työskentelykanava	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Instrumenttikananavaminimileveys ² [mm, (")]	1,2 (0,047)	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Varastointi	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Lämpötila ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)		
Suhteellinen kosteus [%]	10 – 85		
Ilmanpaine [kPa]	50 – 106		
Kuljetus	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Lämpötila ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)		
Suhteellinen kosteus [%]	10 – 95		
Ilmanpaine [kPa]	50 – 106		
Optinen järjestelmä	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Näkökenttä [°]	85		
Nakymasuunta	0° (eteenpain osoittava)		

Terävyysalue [mm]	6 – 50
Valaistusmenetelmä	LED-valo

Imuliitin

Liitäntäputken sisähalkaisija [mm]	Ø 6,5 – 9,5
------------------------------------	-------------

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 – 106
------------------	----------

Käyttökorkeus [m]	≤ 2000
-------------------	--------

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

6. Vianetsintä

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

Ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpiteet
Näytön vasemalla puolella ei ole liikkuvaa kuvaa, mutta käyttöliittymä on näkyvissä näytöllä, tai vasemmalta puolella näkyvä kuva on jumittunut.	Endoskooppia ei ole kytketty näyttöyksikköön.	Kytke endoskooppi näyttöyksikön siniseen porttiin.
	Näyttöyksikön ja endoskoopin välillä on tiedonsiirto-ongelmia.	Käynnistä näyttöyksikkö uudelleen painamalla virtapainiketta vähintään 2 sekunnin ajan. Kun näyttöyksikkö on poissa päältä, käynnistä se uudelleen painamalla virtapainiketta vielä kerran.
	Endoskooppi on vaurioitunut.	Korvaa endoskooppi uudella.
	Keltaisessa tiedostonhallinnan välilehdessä näkyy tallennettua kuvaa.	Palaa liikkuvaan kuvaan painamalla sinistä Liikkuva kuva -välilehteä tai käynnistä näyttöyksikkö uudelleen painamalla virtapainiketta vähintään 2 sekuntia. Kun näyttöyksikkö on poissa päältä, käynnistä se uudelleen painamalla virtapainiketta vielä kerran.
Huono kuvanlaatu.	Verta, sylkeä jne. linssissä (distaalikärki).	Hankaa distaalipäätä varovasti limakalvoa vasten. Jos linssiä ei voida puhdistaa tällä tavalla, poista endoskooppi ja pyyhi linssi steriilillä sideharsolla.

Ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpiteet
Puuttuva tai heikentynyt imukyky tai vaikea asentaa endoskooppista apuvälinettä työskentelykanavan läpi.	Työskentelykanava on tukossa.	Puhdista työskentelykanava puhdistus-harjalla tai huuhtelee työskentelykanava steriilillä suolaliuksella ruiskun avulla. Älä paina imupainiketta kun ruiskutat nesteitä.
	Imupumppu ei ole päällä tai kytkettynä.	Kytke pumppu päälle ja tarkasta imulinjan kytkentä.
	Imupainike on vahingoittunut.	Valmistele uusi endoskooppi käyttöä varten.
	Endoskopiaväline asetettuna työskentelykanavaan (sovellettavissa, jos imu puuttuu tai on heikentynyt).	Poista endoskopiaväline. Tarkista, että käytetty endoskopiaväline on suositellun kokoinen.
	Taipuva osa ei ole neutraalissa asennossa.	Siirrä taipuva osa neutraaliin asentoon.
	Pehmeä endoskoop-pinen apuväline on hankala kuljettaa työskentelykanavan portin läpi.	Käytä yhtä mukana toimitetuista asettimista.

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 convient de noter que le présent mode d'emploi n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques. Il présente uniquement le fonctionnement de base et les consignes liées au fonctionnement de l'endoscope. Avant d'utiliser l'endoscope pour la première fois, il est indispensable que les utilisateurs aient été suffisamment formés aux techniques endoscopiques cliniques et se soient familiarisés avec l'usage prévu de l'endoscope, ainsi qu'avec les avertissements, les précautions et les indications figurant dans le présent mode d'emploi.

L'endoscope n'est couvert par aucune garantie.

Dans le présent mode d'emploi, le terme « *endoscope* » concerne les consignes qui s'appliquent exclusivement à l'endoscope, tandis que le terme « *système* » concerne les informations relatives à la fois à l'aScope 4 Broncho et à l'écran et aux accessoires Ambu compatibles. Sauf mention contraire, le terme « *endoscope* » fait référence à tous les modèles d'aScope 4 Broncho.

1.1. Usage prévu

L'aScope 4 Broncho est un endoscope souple, stérile et à usage unique destiné à des procédures endoscopiques et à l'examen des voies aériennes et de l'arbre trachéobronchique.

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

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

1.2. Contre-indications

Aucune connue.

1.3. Avantages cliniques

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

1.4. Avertissements et précautions

AVERTISSEMENTS

1. L'endoscope est un dispositif à usage unique qui doit être manipulé conformément aux pratiques médicales agréées pour ce type de dispositif afin d'éviter toute contamination de l'endoscope préalablement à son insertion.
2. Les images de l'endoscope ne doivent pas être utilisées de façon indépendante pour le diagnostic de quelque pathologie que ce soit. Les médecins doivent interpréter et étayer tout résultat par d'autres moyens, en fonction des données cliniques du patient.
3. Ne pas utiliser d'accessoires endoscopiques actifs tels que des sondes laser ou un équipement électrochirurgical avec l'endoscope, car cela pourrait blesser le patient ou endommager l'endoscope.
4. Le dispositif ne devrait pas être utilisé si une quantité suffisante d'oxygène supplémentaire ne peut pas être insufflée au patient au cours de la procédure.
5. L'utilisateur doit faire appel à son jugement professionnel lorsqu'il décide si une procédure de bronchoscopie sera appropriée pour les patients présentant les pathologies suivantes, en raison d'un risque plus élevé de complications graves : arythmie maligne, état cardiaque instable, infarctus du myocarde aigu dans les 4 à 6 semaines précédentes, hypoxémie réfractaire, diathèse hémorragique ou thrombocytopenie sévère si une biopsie est indiquée.

6. Ne pas utiliser l'endoscope s'il est détérioré ou en cas d'échec à l'un des items du test fonctionnel (se reporter à la section 4.1).
7. Ne pas tenter de nettoyer ni de réutiliser l'endoscope : 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.
8. Ne pas employer l'endoscope pendant l'administration au patient d'oxygène ou d'un gaz anesthésique hautement inflammable. Cette opération risque de blesser le patient.
9. Ne pas utiliser l'endoscope en environnement IRM.
10. Ne pas utiliser l'endoscope lors d'une défibrillation.
11. Usage réservé à des médecins compétents formés aux procédures et techniques cliniques d'endoscopie.
12. Ne pas exercer une force excessive lors de l'insertion, de la manipulation ou du retrait de l'endoscope.
13. Les patients doivent être correctement surveillés à tout moment en cours d'utilisation.
14. Toujours surveiller l'image endoscopique en direct sur l'écran lors de l'insertion ou du retrait de l'endoscope, de la manipulation de la section béquillable ou de l'aspiration. Le non-respect de cette consigne est susceptible de nuire au patient.
15. Ne pas utiliser l'endoscope si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage est endommagé(e).
16. L'embout distal de l'endoscope peut chauffer sous l'effet de la chaleur émise par la partie d'émission de lumière. Éviter de maintenir trop longtemps en contact l'embout distal et la membrane muqueuse car un contact prolongé avec la membrane muqueuse peut causer des blessures à la muqueuse.
17. Toujours s'assurer que toute tubulure connectée au raccord d'aspiration est reliée à un dispositif d'aspiration.
18. Lors du retrait de l'endoscope, l'embout distal doit être en position neutre et non inclinée. Ne pas actionner le levier de commande au risque de blesser le patient et/ou d'endommager l'endoscope.
19. Ne pas introduire ou retirer l'endoscope ni actionner la section béquillable lorsque des accessoires endoscopiques dépassent de l'embout distal du canal opérateur, car cela pourrait blesser le patient.
20. 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 commande et ne pas forcer, sous peine de blesser le patient et/ou d'endommager l'endoscope.
21. Toujours réaliser une inspection visuelle conformément aux consignes figurant dans le présent *Mode d'emploi* avant de placer l'endoscope dans un récipient à déchets.
22. Les équipements électroniques peuvent affecter le fonctionnement normal du système d'endoscope, et inversement. Si le système est placé à proximité d'un autre dispositif électronique ou posé dessus, s'assurer que tous deux fonctionnent normalement avant de les utiliser. Il peut être nécessaire de prendre des mesures palliatives, par exemple de réorienter ou de déplacer l'équipement, ou de protéger la pièce dans laquelle il est utilisé.
23. L'endoscope se compose de pièces fournies par Ambu. Celles-ci ne doivent être remplacées que par des pièces agréées par Ambu. Le non-respect de cette consigne est susceptible d'occasionner des blessures aux patients.
24. 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.

25. Afin d'éviter tout risque de décharge électrique, le système doit être uniquement connecté à une alimentation secteur mise à la terre. Pour débrancher le système du secteur, retirer la fiche d'alimentation de la prise murale.
26. Toujours vérifier la compatibilité avec les sondes d'intubation et les sondes double lumière.
27. En cas de dysfonctionnement au cours de la procédure endoscopique, interrompre la procédure immédiatement et retirer l'endoscope.
28. Introduire complètement la seringue dans le port du canal opérateur avant d'injecter un fluide. Dans le cas contraire, le fluide pourrait se déverser hors du port du canal opérateur.

MISES EN GARDE

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'utilisation de dispositifs pointus, tels que des aiguilles, en association avec l'endoscope.
3. Faire attention lors de la manipulation de l'embout distal et veiller à 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 visuelle peut se produire.
4. Ne jamais forcer sur la section béquillable, car cela pourrait endommager l'équipement. Exemples de manipulations inappropriées 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 sonde de trachéotomie alors que le sens de flexion ne correspond pas à la courbe de la sonde.
5. Conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance délivrée par celui-ci.
6. Veiller à ce que la poignée de l'endoscope reste sèche pendant la préparation, l'utilisation et le stockage.
7. Ne pas utiliser de couteau ou autre instrument tranchant 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 quelconque 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.

1.5. Effets secondaires potentiels

Effets indésirables possibles en lien avec la bronchoscopie souple (liste non exhaustive) : tachycardie/bradycardie, hypotension, saignements, bronchospasme/laryngospasme, toux, dyspnée, mal de gorge, apnée, convulsions, désaturation/hypoxémie, épistaxis, hémoptysie, pneumothorax, pneumonie par aspiration, œdème pulmonaire, obstruction des voies aériennes, réaction à un médicament ou à une anesthésie topique, fièvre/infection et arrêt respiratoire/cardiaque.

1.6. Remarques générales

Si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou en conséquence de celle-ci, un grave incident se produit, le signaler au fabricant et à l'autorité nationale.

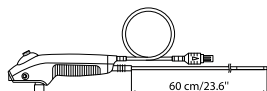
2. Description du système

L'aScope 4 Broncho peut être connecté à l'écran Ambu. Pour plus d'informations sur l'écran Ambu, se reporter à son *Mode d'emploi*.

2.1. Composants du système

Ambu® aScope™ 4 Broncho
– Dispositif à usage unique :

Références :



476001000 aScope 4 Broncho Slim 3,8/1,2
477001000 aScope 4 Broncho Regular 5,0/2,2
478001000 aScope 4 Broncho Large 5,8/2,8

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

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

2.2. Compatibilité du produit

Les endoscopes aScope 4 Broncho Slim, Regular et Large ont été conçus pour être utilisés avec :

Écrans

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Accessoires endoscopiques

- Accessoires avec introducteur standard 6 % (Luer Slip) et/ou Luer Lock.

Sondes d'intubation et sondes double lumière

- Sondes d'intubation à utiliser avec des dispositifs anesthésiques et respiratoires conformes à la norme EN ISO 5361.

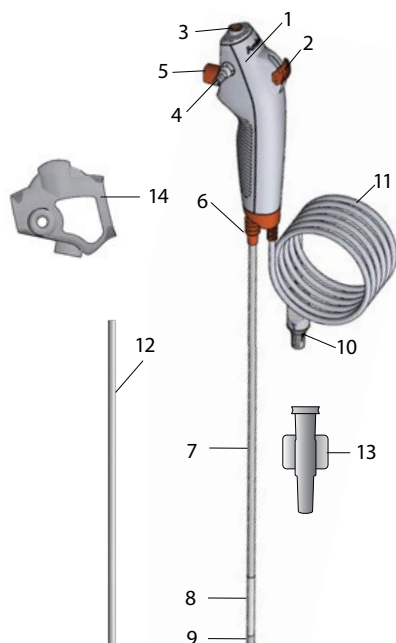
La compatibilité de la gamme aScope 4 a été confirmée pour les tailles suivantes de sondes d'intubation, de sondes double lumière et d'accessoires endoscopiques.

	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	5,0 mm	35 Fr	Jusqu'à 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	Jusqu'à 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		Jusqu'à 2,6 mm

Équipement d'aspiration

- Tubulure d'aspiration d'un diamètre compris entre 6,5 mm et 9,5 mm.

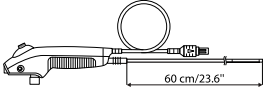
















2.3. Composants de l'aScope 4 Broncho



N°	Composant	Fonction
1	Poignée	Adaptée aux droitiers comme aux gauchers.
2	Levier de commande	Permet le déplacement de l'embout distal vers le haut ou vers le bas dans un même plan.
3	Port du canal opérateur	Permet l'injection de fluides et l'insertion d'accessoires endoscopiques.
-	Canal opérateur	Peut être employé pour l'injection de fluides, l'aspiration et l'insertion d'accessoires endoscopiques.
4	Raccord d'aspiration	Permet le raccord d'une tubulure d'aspiration.
5	Bouton d'aspiration	Active l'aspiration lorsqu'il est actionné.
6	Raccord de tube	Pour la fixation de tubes munis de raccords standard pendant la procédure.
7	Gaine d'insertion	Gaine d'insertion souple dans les voies aériennes.
	Partie insérée	Identique à la gaine d'insertion.
8	Section béquillable	Section manœuvrable.
9	Embout distal	Contient la caméra, la source lumineuse (deux LED) et la sortie du canal opérateur.
10	Connecteur du câble de l'endoscope	Se raccorde à la prise bleue de l'écran.
11	Câble de l'endoscope	Transmet le signal image à l'écran.
12	Tube de protection	Protège la gaine d'insertion pendant le transport et le stockage. À retirer avant utilisation.
13	Introducteur	Facilite l'introduction de seringues Luer Lock et d'accessoires endoscopiques souples dans le canal opérateur.

N°	Composant	Fonction
14	Protection de la poignée	Protège le raccord d'aspiration pendant le transport et le stockage. À retirer avant utilisation.

3. Explication des symboles utilisés

Symboles des dispositifs aScope 4 Broncho	Description
	Longueur utile de la gaine d'insertion.
	Largeur maximale de la partie insérée (diamètre extérieur maximal).
	Largeur minimale du canal opérateur (diamètre intérieur minimal).
	Champ de vision.
	Limite d'humidité relative.
	Limite de pression atmosphérique.
	Limite de température
	Sécurité électrique : partie appliquée de type BF.
	Niveau d'emballage garantissant la stérilité.
	Marque de composant reconnu par l'UL pour le Canada et les États-Unis.
	Appareil médical.
	Global Trade Item Number (code d'article international).
	Pays du fabricant.
	Certificat INMETRO relatif au matériel électromédical
	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation du produit ou l'emballage sont endommagés.
	Marquage UKCA
	Responsable Royaume-Uni



Importateur
(Pour les produits importés en Grande-Bretagne
uniquement)

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

4. Utilisation de l'aScope 4 Broncho

Les chiffres 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'endoscope 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 de l'écran Ambu, se reporter au *Mode d'emploi de l'écran Ambu* 2

Inspection de l'image

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

Préparation de l'aScope 4 Broncho

1. Faire glisser délicatement le levier de commande vers l'avant et vers l'arrière afin de courber le plus possible la section béquillable. Faire ensuite glisser lentement le levier de commande en position neutre. S'assurer que la section béquillable fonctionne correctement et revient en position neutre. **5a**
2. À l'aide d'une seringue, injecter 2 ml d'eau stérile dans le port du canal opérateur (s'il s'agit d'une seringue Luer Lock, utiliser l'introducteur fourni). Enfoncer le piston, puis vérifier qu'il n'y a pas de fuites et que l'eau sort au niveau de l'embout distal. **5b**
3. S'il y a lieu, préparer l'équipement d'aspiration conformément au manuel du fournisseur. **5c** Connecter le tube d'aspiration au raccord d'aspiration et appuyer sur le bouton d'aspiration pour vérifier que l'aspiration fonctionne.
4. 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'endoscope 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'endoscope convient aux droitiers comme aux gauchers. La main libre peut servir à faire avancer la gaine d'insertion dans la bouche ou le nez du patient.

Déplacer le levier de commande à l'aide du pouce et actionner le bouton d'aspiration à l'aide de l'index. Le levier de commande sert à courber et à étendre l'embout distal de l'endoscope dans le plan vertical. Lorsque le levier de commande est déplacé vers le bas, l'embout se courbe vers l'avant (flexion). Lorsqu'il est déplacé vers le haut, l'embout distal se courbe vers l'arrière (extension). La gaine d'insertion doit être maintenue aussi droite que possible à tout moment afin de garantir un angle de béquillage optimal de l'embout distal.

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 qualité médicale lors de l'insertion de l'endoscope dans le corps du patient. Si l'image de la caméra de l'endoscope se trouble, nettoyer l'embout distal soit en le frottant doucement sur la paroi muqueuse, soit après avoir retiré l'endoscope. Lors de l'insertion de l'endoscope par voie buccale, il est recommandé d'utiliser un écarteur dentaire afin d'éviter tout dommage de l'endoscope.

Injection de fluides 7b

Il est possible d'injecter des fluides dans le canal opérateur en insérant une seringue dans le port du canal opérateur situé sur le dessus de l'endoscope. 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 ne contient plus aucun fluide, il convient de le purger avec 2 ml d'air. Il est recommandé de retirer l'introducteur du port du canal opérateur lorsqu'il n'est pas utilisé.

Aspiration 7c

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

Insertion d'accessoires endoscopiques 7d

Toujours veiller à sélectionner un accessoire endoscopique de taille adaptée à l'endoscope (voir section 2.2). Inspecter l'accessoire endoscopique avant de l'utiliser. En cas d'anomalie de fonctionnement ou d'apparence extérieure, le remplacer. Insérer l'accessoire endoscopique dans le port du canal opérateur et le faire avancer délicatement dans le canal jusqu'à le voir apparaître sur l'écran. 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 commande est en position neutre. Retirer lentement l'endoscope tout en observant l'image en direct sur l'écran.

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 courbée, la lentille ou la gaine d'insertion présentent-elles des signes de dommage ? Si tel 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 tel est le cas, examiner l'appareil afin de repérer d'éventuelles pièces manquantes.

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

Déconnexion

Déconnecter l'endoscope de l'écran **10**. L'aScope 4 Broncho est un dispositif à usage unique. L'aScope 4 est considéré comme infecté après son utilisation et doit être mis au rebut conformément aux directives locales en matière de collecte des dispositifs médicaux infectés comprenant des composants électroniques. 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 classiques.

Élimination

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

5. Caractéristiques techniques du produit

5.1. Normes appliquées

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

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

5.2. Caractéristiques de l'aScope 4 Broncho

Gaine d'insertion	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 (")]	3,8 (0,15)	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Diamètre de l'embout distal [mm (")]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,3 (0,25)
Diamètre maximal de la partie insérée [mm (")]	4,3 (0,17)	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Taille minimale de la sonde d'intubation (DI) [mm]	5,0	6,0	7,0
Taille minimale de la sonde double lumière (DI) [Fr]	35	41	-
Longueur utile [mm (")]	600 (23,6)	600 (23,6)	600 (23,6)
Canal opérateur	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Largeur minimale du canal pour instrument ² [mm, (")]	1,2 (0,047)	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)

Stockage	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
Température ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Humidité relative [%]	10 – 85
Pression atmosphérique [kPa]	50 – 106
Transport	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
Température ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Humidité relative [%]	10 – 95
Pression atmosphérique [kPa]	50 – 106
Système optique	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
Champ de vision [°]	85
Direction de visée	0° (pointé vers l'avant)
Profondeur de champ [mm]	6 – 50
Procédé d'éclairage	LED
Raccord d'aspiration	
DI du tuyau de raccordement [mm]	Ø 6,5 – 9,5
Stérilisation	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
Procédé 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 – 106
Altitude [m]	≤ 2 000

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

6. Dépannage

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

Problème	Cause possible	Action préconisée
Aucune image en direct n'apparaît sur la gauche de l'écran, alors que l'interface utilisateur est visible à l'écran ou bien l'image affichée sur la gauche est figée.	L'endoscope n'est pas connecté à l'écran.	Raccorder un endoscope au port bleu de l'écran.
	L'écran et l'endoscope ont des problèmes de communication.	Redémarrer l'écran en appuyant sur le bouton marche/arrêt pendant au moins 2 secondes. Une fois que l'écran est éteint, le rallumer en appuyant à nouveau sur le bouton marche/arrêt.
	L'endoscope est endommagé.	Remplacer l'endoscope par un nouveau.
	Une image enregistrée s'affiche dans l'onglet jaune de gestion des fichiers.	Revenir à l'image en direct en appuyant sur l'onglet bleu Image en direct ou redémarrer l'écran en appuyant sur le bouton marche/arrêt durant au moins 2 secondes. Une fois que l'écran 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'endoscope 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 opérateur.	Le canal opérateur est obstrué.	Nettoyer le canal opérateur à l'aide d'une brosse de nettoyage ou le rincer en injectant une solution physiologique stérile à l'aide d'une seringue. Ne pas activer le bouton d'aspiration lors de l'injection de fluides.
	La pompe d'aspiration n'est pas allumée ou n'est pas connectée.	Allumer la pompe et contrôler le raccordement de la conduite d'aspiration.
	Le bouton d'aspiration est endommagé.	Préparer un nouvel endoscope.
	Un accessoire endoscopique a été introduit dans le canal opérateur (applicable si la capacité d'aspiration est nulle ou limitée).	Retirer l'accessoire endoscopique. Vérifier que l'accessoire utilisé est de la taille recommandée.
	Section béquillable pas en position neutre.	Amener la section béquillable en position neutre.
	Accessoire endoscopique souple difficile à faire passer à travers le port du canal opérateur.	Utiliser l'un des introducteurs fournis.

1. Važne informacije – Pročitati prije upotrebe

Prije upotrebe uređaja aScope 4 Broncho pažljivo pročitajte ove sigurnosne upute. *Upute za upotrebu* mogu se ažurirati bez prethodne obavijesti. Primjerci trenutne verzije dostupni su na zahtjev. Napominjemo da se u ovim uputama ne objašnjavaju niti razlažu klinički postupci. U njima se opisuju samo osnovni postupci i mjere opreza vezane uz rad endoskopa. Važno je da prije prve upotrebe endoskopa rukovatelji dobiju dostatnu obuku u kliničkim endoskopskim tehnikama te da se upoznaju s namjenom, upozorenjima, mjerama opreza i indikacijama navedenima u ovim uputama. Ne postoji jamstvo za endoskop.

U ovom se dokumentu riječ *endoskop* odnosi na upute koje se primjenjuju samo na endoskop, a riječ *sustav* odnosi se na informacije relevantne za uređaj aScope 4 Broncho te kompatibilnu jedinicu za prikaz Ambu i dodatnu opremu. Osim ako nije drukčije navedeno, riječ endoskop odnosi se na sve verzije uređaja aScope 4 Broncho.

1.1. Namjena

Endoskop aScope 4 Broncho sterilan je i fleksibilan endoskop za jednokratnu upotrebu, namijenjen za endoskopske postupke i preglede unutar dišnih putova i traheobronhalnog stabla.

Endoskop služi za vizualizaciju na jedinici za prikaz Ambu.

Endoskop je namijenjen za upotrebu u bolničkom okruženju. Predviđen je za upotrebu kod odraslih.

1.2. Kontraindikacije

Nisu poznate.

1.3. Kliničke prednosti

Jednokratna primjena smanjuje opasnost od uzajamne kontaminacije pacijenta.

1.4. Upozorenja i mjere opreza

UPOZORENJA



1. Endoskop je uređaj namijenjen za jednokratnu upotrebu, a da bi se izbjegla kontaminacija endoskopa prije uvođenja, potrebno ga je upotrebljavati u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom za takve uređaje.
2. Slike endoskopa ne smiju se upotrebljavati za samostalnu dijagnozu bilo kojeg 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 endoskopom jer to može dovesti do ozljeda pacijenta ili prouzročiti oštećenja endoskopa.
4. Uređaj se ne smije upotrebljavati ako se, tijekom postupka, ne pacijentu ne može omogućiti odgovarajuća dodatna oksigenacija.
5. Korisnik mora provesti stručnu procjenu prilikom odlučivanja o tome je li postupak bronhoskopije, zbog više stope ozbiljnih komplikacija, prikladan za bolesnike koji imaju sljedeća stanja: malignu aritmiju, nestabilan srčani status, akutni infarkt miokarda unutar 4 – 6 tjedana, refraktornu hipoksemiju, hemoragiju ili tešku trombocitopeniju ako je indicirana biopsija.
6. Ovaj endoskop nemojte upotrebljavati ako je na bilo koji način oštećen ili ako ne uspije bilo koji dio funkcionalne provjere (pogledajte odjeljak 4.1).
7. Endoskop je uređaj za jednokratnu upotrebu i nemojte ga pokušavati čistiti ili ponovno upotrebljavati. Ponovna upotreba proizvoda može izazvati kontaminaciju, što može uzrokovati infekcije.
8. Endoskop se ne smije upotrebljavati ako se na pacijentu primjenjuju kisik ili visokozapaljivi anestezijski plinovi. To može uzrokovati ozljede pacijenta.
9. Tijekom MRI pretraga ne smije se upotrebljavati endoskop.

10. Endoskop nemojte upotrebljavati tijekom defibrilacije.
11. Namijenjen je isključivo za upotrebu iskusnih liječnika, obučениh za kliničke endoskopske tehnike i postupke.
12. Pri potiskivanju i izvlačenju endoskopa ili rukovanju njime nemojte primjenjivati prekomjernu silu.
13. Pacijente uvijek treba adekvatno nadzirati tijekom upotrebe.
14. Pri uvođenju ili izvlačenju endoskopa, rukovanju savitljivim dijelom ili vršenju sukcije, uvijek pratite endoskopsku sliku uživo na jedinici za prikaz Ambu. U protivnome mogli biste naškoditi pacijentu.
15. Nemojte upotrebljavati endoskop ako su sterilna barijera ili pakiranje proizvoda oštećeni.
16. Zbog zagrijavanja iz izvora svjetla distalni vrh endoskopa može se zagrijati. Izbjegavajte duga razdoblja kontakta između distalnog vrha i membrane sluznice jer dulji kontakt s membranom sluznice može uzrokovati oštećenje sluznice.
17. Uvijek pripremite da svaka cijev koja se spaja na priključak za sukciju bude spojena na uređaj za sukciju.
18. 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 endoskopa.
19. Nemojte potiskivati ili izvlačiti endoskop ili rukovati savitljivim dijelom dok s distalnog vrha vire dodatni endoskopski instrumenti jer to može dovesti do ozljede pacijenta.
20. Uvijek pazite da pri uvođenju ili izvlačenju dodatnog endoskopskog instrumenta u radnom kanalu savitljivi dio bude u ravnom položaju. Nemojte rukovati polugom za upravljanje i nemojte primjenjivati prekomjernu silu jer to može prouzročiti ozljedu pacijenta i/ili oštećenje endoskopa.
21. Prije odlaganja endoskopa u otpad uvijek provedite vizualnu provjeru prema ovim *Uputama za upotrebu*.
22. Elektronička oprema i sustav endoskopa međusobno mogu utjecati na uobičajen način rada. Ako se sustav upotrebljava u blizini druge opreme ili je na nju postavljen, prije upotrebe pregledajte i provjerite ispravnost rada oba sustava i ostale elektroničke opreme. Možda ćete morati poduzeti mjere za ublažavanje štetnih posljedica, poput preusmjeravanja ili preseljenja opreme ili zaštite prostorije u kojoj se oprema upotrebljava.
23. Endoskop se sastoji od dijelova koje je isporučila tvrtka Ambu. Ti se dijelovi smiju zamijeniti samo dijelovima koje odobri tvrtka Ambu. Nepridržavanje tog zahtjeva može dovesti do ozljeđivanja pacijenta.
24. Obavezno provjerite je li slika na zaslonu slika uživo ili snimka te provjerite je li slika okrenuta kao što se očekuje.
25. Da bi se izbjegla opasnost od strujnog udara, sustav se mora priključivati samo u električnu mrežu sa zaštitnim uzemljenjem. Sustav iz električne mreže isključite tako da utikač izvučete iz električne utičnice.
26. Uvijek provjerite kompatibilnost s endotrahealnim cijevima i dvolumenskim cijevima.
27. Ako tijekom endoskopskog postupka dođe do neispravnog rada uređaja, odmah zaustavite postupak i izvucite endoskop.
28. Prije ubrizgavanja tekućina špicu u potpunosti umetnite u otvor radnog kanala. U protivnom može doći do izlijevanja tekućine iz otvora radnog kanala.

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 endoskopom upotrebljavate oštra sredstva poput igala.
3. Budite oprezni pri rukovanju distalnim vrhom 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 uključuju:
 - 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 sa smjerom savijanja koji nije poravnat s krivuljom cijevi.
5. Američkim federalnim zakonima prodaja tih uređaja dopuštena je samo uz odobrenje i od strane liječnika.
6. Ručka endoskopa mora ostati suha 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 sukcijnska 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.

1.5. Moguće neželjene posljedice

Moguće neželjene posljedice povezane su s fleksibilnom bronhoskopijom (nije kompletno): Tahikardija/bradikardija, hipotenzijom, krvarenje, bronhospazam/laringospazam, kašalj, zaduh, grlobolja, apneja, napad, desaturacija/hipoksemija, krvarenje iz nosa, hemoptiza, pneumotoraks, aspiracijska upala pluća, plićni edem, začepljenje dišnih putova, reakcija na lijek ili lokalnu anesteziju, groznica/upala i respiratorni/srčani zastoj.

1.6. Opće napomene

Ako se prilikom upotrebe ovog uređaja ili zbog njegove upotrebe dogodi težak incident, prijavite ga proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

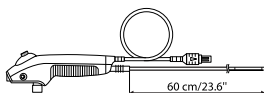
2. Opis sustava

Endoskop aScope 4 Broncho može biti povezan s jedinicom za prikaz Ambu. Dodatne informacije o jedinici za prikaz Ambu potražite u *Uputama za upotrebu* jedinice za prikaz.

2.1. Dijelovi sustava

Ambu® aScope™ 4 Broncho
– Uređaj za jednokratnu upotrebu

Brojevi dijelova



476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2
477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2
478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

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

2.2. Kompatibilnost proizvoda

Endoskopi tanki, standardni i široki aScope 4 Broncho namijenjeni su za upotrebu sa sljedećom opremom:

Jedinice za prikaz

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Dodatni endoskopski instrumenti

- Instrumenti s uobičajenom 6-postotnom uvodnicom (Luer slip) i/ili „Luer Lock“.

Endotrahealne cijevi (ETT) i dvolumenske cijevi (DLT)

- Trahealne cijevi koje se upotrebljavaju pri anesteziji i oprema za disanje u skladu s normom EN ISO 5361.

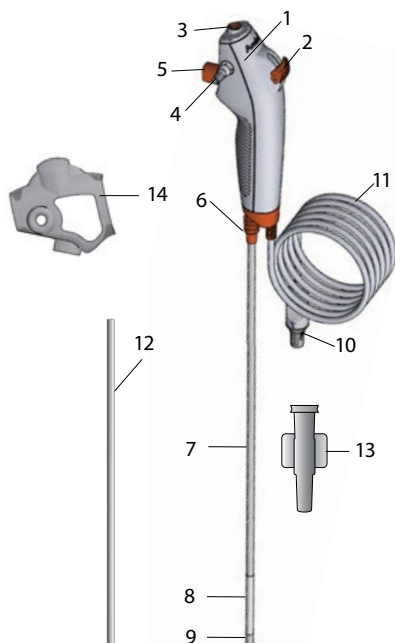
Skupina proizvoda aScope 4 ispitana je za sljedeće veličine endotrahealnih cijevi (ETT), dvolumenskih cijevi (DLT) i dodatnih endoskopskih instrumenata (EA).

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

Oprema za sukciju

- Cijev za sukciju promjera od 6,5 mm do 9,5 mm.

2.3. Dijelovi uređaja aScope 4 Broncho



Br.	Dio	Funkcija
1	Ručka	Pogodna za držanje u lijevoj i desnoj ruci.
2	Poluga za upravljanje	Pomiče distalni vrh gore i dolje u jednoj ravni.
3	Otvor radnog kanala	Omogućava ubrizgavanje tekućina i uvođenje dodatnih endoskopskih instrumenata.
-	Radni kanal	Može se upotrebljavati za ubrizgavanje tekućina, sukciju i uvođenje dodatnih endoskopskih instrumenata.
4	Priključak za sukciju	Omogućuje priključivanje cijevi za sukciju.
5	Gumb za sukciju	Aktivira sukciju kada se pritisne.
6	Priključak za cijevi	Omogućuje pričvršćivanje cijevi opremljenih standardnim priključkom tijekom postupka.
7	Uvodni kabel	Fleksibilna cijev za uvođenje u dišni put.
	Dio za uvođenje	Isto kao ulvodni kabel.
8	Savitljivi dio	Dio kojim se može manevrirati.
9	Distalni vrh	Sadrži kameru, izvor svjetlosti (dvije LED diode) te izlaz radnog kanala.
10	Priključak na kabelu endoskopa	Priključuje se na plavu utičnicu na jedinici za prikaz.
11	Kabel endoskopa	Prenosi signal slike do jedinice za prikaz.
12	Zaštitna cijev	Štiti ulvodni kabel tijekom transporta i skladištenja. Uklonite prije upotrebe.
13	Uvodnica	Omogućuje lakše uvođenje štrcaljki „luer lock“ i dodatnih mekih endoskopskih instrumenata kroz radni kanal.
14	Štitnik ručke	Štiti priključak za sukciju tijekom prijevoza i skladištenja. Uklonite prije upotrebe.

3. Objašnjenje upotrijebljenih simbola

Simboli za uređaje aScope 4 Broncho	Opis
	Radna duljina uvodnog kabela.
	Maksimalna širina dijela za uvođenje (maksimalni vanjski promjer).
	Minimalna širina radnog kanala (minimalni unutarnji promjer).
	Polje prikaza.
	Granične vrijednosti relativne vlažnosti.
	Granične vrijednosti atmosferskog tlaka.
	Ograničenje temperature
	Električna sigurnost primijenjenog dijela: tip BF.
	Razina pakiranja koja osigurava sterilnost.
	Oznaka UL Recognized Component Mark za Kanadu i Sjedinjene Američke Države.
	Medicinski uređaj.
	Globalni broj trgovačke jedinice.
	Zemlja proizvodnje.
<p data-bbox="228 1265 298 1283">Segurança</p> 	Certifikat INMETRO za medicinsku električnu opremu:
	Nemojte upotrebljavati ako su sterilizacijska zaštita ili pakiranje proizvoda oštećeni.
	Ocijenjena sukladnos UK-a
	Za UK odgovara



Popis objašnjenja svih simbola možete pronaći na
<https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

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 endoskopa 1

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

U Uputama za upotrebu jedinice za prikaz Ambu potražite upute za pripremu i provjeru jedinice 2

Provjera slike

1. Priključak endoskopskog kabela priključite na odgovarajući priključak kompatibilne jedinice za prikaz. Provjerite jesu li boje iste i pažljivo poravnajte strelice. **3**
2. Provjerite prikazuje li se videosnimka uživo na zaslonu tako da okrenete distalni vrh endoskopa prema objektu, npr. dlanu svoje ruke. **4**
3. Po potrebi prilagodite postavke slike na jedinici za prikaz (pogledajte *Upute za upotrebu jedinice za prikaz*).
4. Ako objekt nije jasno vidljiv, sterilnom krpom obrišite objektiv na distalnom vrhu.

Priprema uređaja aScope 4 Broncho

1. Pažljivo pomičite polugu za upravljanje naprijed i natrag kako biste što više savili savitljivi dio. Potom polugu za upravljanje lagano pomaknite u neutralan položaj. Provjerite funkcionira li savitljivi dio bez zapinjanja i ispravno te vraća li se neutralan položaj. **5a**
2. S pomoću šprice ubrizgajte 2 ml sterilne vode u otvor radnog kanala (u slučaju šprice „luer-lock“ upotrijebite priloženu uvodnicu). Pritisnite klip, pazite da nema curenja te da voda izlazi iz distalnog vrha. **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 početka postupka provjerite jesu li endotrahealne cijevi i dvolumenske cijevi kompatibilne s endoskopom.

4.2. Rukovanje uređajem aScope 4 Broncho

Držanje uređaja aScope 4 Broncho i rukovanje vrhom 6a

Ručka endoskopa može se držati objema rukama. Rukom kojom ne držite endoskop možete potiskivati uvodni kabel u usta ili nos bolesnika.

Polugu za upravljanje pomičite palcem, a gumbom za sukciju rukujte kažiprstom. Poluga za upravljanje služi za okomito pregibanje i proširivanje distalnog vrha endoskopa. Pomicanjem poluge za upravljanje nadolje vrh će se saviti prema naprijed (pregibanje). Pomicanjem poluge prema gore distalni će se vrh saviti unatrag (proširivanje). Uvodni kabel trebalo bi uvijek držati što ravnije kako bi se osigurao optimalan kut savijanja distalnog 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 medicinske kvalitete kada se endoskop uvodi u bolesnika. Ako slika kamere endoskopa postane nejasna, distalni vrh možete očistiti blago ga trljajući o stjenku sluznice ili možete izvući endoskop te očistiti vrh. Pri oralnom uvođenju endoskopa preporučuje se upotreba usnika radi zaštite endoskopa od oštećenja.

Ubrizgavanje tekućina 7b

Kroz radni kanal moguće je ubrizgavati tekućine tako da se u priključak radnog kanala na vrhu endoskopa 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. Preporučuje se izvaditi uvodnicu iz priključka radnog kanala kada se ne upotrebljava.

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 se smanjiti sposobnost sukcije. Za optimalnu sukciju preporučuje se potpuno ukloniti uvodnicu ili špricu tijekom sukcije.

Uvođenje dodatnih endoskopskih instrumenata 7d

Prilikom odabira dodatnog endoskopskog instrumenta za endoskop uvijek pazite da su instrumenti ispravne veličine (vidi odjeljak 2.2.). Pregledajte dodatne endoskopske instrumente prije nego što ih upotrijebite. U slučaju bilo kakvih nepravilnosti u njihovu radu ili vanjskom izgledu, zamijenite ih. Umetnite dodatni endoskopski instrument u otvor radnog kanala i oprezno ga potiskujte kroz radni kanal sve dok ga ne ugledate na jedinici za prolaz aView. Za lakše umetanje mekih dodatnih instrumenata, kao što su mikrobiološke četkice, 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 endoskop prateći sliku uživo na jedinici za prikaz.

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 kabla radiološki su nepropusni.

Odspajanje

Odspojite endoskop od jedinice za prikaz 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.

Zbrinjavanje

Bacite endoskop u otpad, namijenjen je za jednokratnu upotrebu. Endoskop se nakon upotrebe smatra kontaminiranim te se mora baciti u otpad u skladu s lokalnim smjernicama za prikupljanje inficiranih medicinskih uređaja s elektroničkim komponentama.

5. Tehničke specifikacije proizvoda

5.1. Primijenjene norme

Funkcija endoskopa u skladu je sa sljedećim normama:

- EN 60601-1, Električna medicinska oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovni rad.
- EN 60601-2-18 Električna medicinska oprema – Dio 2-18 Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovni rad endoskopske opreme.

5.2. Specifikacije uređaja Scope 4 Broncho

Uvodni kabel	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)
Promjer distalnog vrha [mm, (")]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,3 (0,25)
Maksimalni promjer dijela za uvođenje [mm, (")]	4,3 (0,17)	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Minimalna veličina endotrahealne cijevi (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)
Radni 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)
Skладиštenje	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Temperatura ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)		
Relativna vlažnost [%]	10 – 85		
Atmosferski tlak [kPa]	50 – 106		

Prijevoz	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
Temperatura ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relativna vlažnost [%]	10 – 95
Atmosferski tlak [kPa]	50 – 106
Optički sustav	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
Polje prikaza [°]	85
Smjer prikaza	0° (usmjeren prema naprijed)
Dubina polja [mm]	6 – 50
Način osvjetljavanja	LED
Priključak za sukciju	
Unutarnji promjer spojne cijevi [mm]	Ø 6,5 – 9,5
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 – 106
Nadmorska visina [m]	≤ 2000

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

6. Rješavanje problema

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

Problem	Mogući uzrok	Preporučeni postupak
Na lijevoj strani zaslona nema slike uživo, iako se na zaslonu vidi korisničko sučelje ili je zamrzuta slika prikazana s lijeve strane.	Endoskop nije povezan s jedinicom za prikaz.	Priključite endoskop na plavi priključak jedinice za prikaz.
	Postoji komunikacijski problem između jedinice za prikaz i endoskopa.	Ponovno pokrenite jedinicu za prikaz tako da pritisnete i držite gumb za uključivanje/isključivanje najmanje 2 sekunde. Kada je jedinica za prikaz isključena, ponovno ju uključite još jednim pritiskom na gumb za uključivanje/isključivanje.
	Endoskop je oštećen.	Zamijenite endoskop novim uređajem.
	Snimka se prikazuje se na žutoj kartici upravljanja datotekama.	Vratite se na sliku uživo pritiskom na plavu karticu slike uživo ili ponovo pokrenite jedinicu za prikaz pritiskom na gumb za uključivanje/isključivanje u trajanju od najmanje 2 sekunde. Kada je jedinica za prikaz isključena, ponovno ju 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 endoskop i obrišite objektiv sterilnom gazom.
Nepostojeća ili smanjena sposobnost sukcije ili otežano umetanje dodatnog endoskopskog instrumenta u radni kanal.	Radni je kanal blokiran.	Očistite radni kanal četkom za čišćenje ili ga isperite sterilnom fiziološkom otopinom pomoću šprice. Nemojte rukovati gumbom za sukciju dok ubrizgavate tekućine.
	Sukcijska pumpa nije uključena ili nije priključena.	Uključite pumpu i provjerite vezu sa sukcijskom pumpom.
	Oštećen je gumb za sukciju .	Pripremite novi endoskop.
	Dodatni endoskopski instrument umetnut je u radni kanal (primjenjivo ako nema sukcije ili je smanjena).	Uklonite dodatni endoskopski instrument. Provjerite je li upotrijebljeni dodatni instrument preporučene veličine.
	Savitljivi dio nije u neutralnom položaju.	Pomaknite savitljivi dio u neutralan položaj.
	Dodatni meki endoskopski instrument teško prolazi kroz priključak radnog kanala.	Upotrijebite priložene uvodnice.

1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó

Az aScope 4 Broncho használata előtt alaposan tanulmányozza ezeket a biztonsági utasításokat. A *használati útmutató* további értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változatot kérésre rendelkezésre bocsátjuk. Felhívjuk figyelmét, hogy a jelen útmutató nem magyarázza el és nem ismerteti a klinikai eljárásokat. Csak az endoszkóp alapvető működtetéséhez szükséges információkat és a kapcsolódó óvintézkedéseket tartalmazza. Az endoszkóp első használata előtt elengedhetetlen, hogy a kezelő megfelelő képzésben részesüljön a klinikai endoszkópos eljárások területén, és megismerkedjen a jelen útmutatóban foglalt rendeltetéssel, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel és javallatokkal.

Az endoszkóp nem garanciális.

A jelen dokumentumban *endoszkóp* alatt csak magát az endoszkópot, míg *rendszer* alatt a aScope 4 Broncho eszközt, valamint a kompatibilis Ambu megjelenítőegységet és tartozékokat értjük. Amennyiben külön nem jelöljük, az endoszkóp kifejezés az aScope 4 Broncho összes változatára vonatkozik.

1.1. Rendeltetés

Az aScope 4 Broncho a légutakat és a tracheobronchiális rendszert érintő endoszkópos eljárásokra és ezen testrészek vizsgálatára szolgáló steril, egyszer használatos, rugalmas endoszkóp.

Az endoszkóp lehetővé teszi a vizsgált területek megjelenítését Ambu megjelenítőegység segítségével.

Az endoszkóp kórházi környezetben történő használatra szolgál. Az eszközzel felnőttek vizsgálhatók.

1.2. Ellenjavallatok

Nem ismereteseek.

1.3. Klinikai előnyök

Az egyszeri használatnak köszönhetően minimális a keresztfertőzés kockázata.

1.4. Figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Az endoszkóp egyszer használatos eszköz. A szennyeződés megelőzése érdekében behelyezés előtt a hasonló eszközök esetében elfogadott orvosi gyakorlat alapján kell kezelni.
2. Az endoszkóp képeit nem szabad patológiás állapotok független diagnosztizálására használni. Az orvos minden leletet értelmezzen és erősítsen meg egyéb módszerrel, figyelembe véve a beteg klinikai jellemzőit.
3. Ne használjon az endoszkóppal együtt aktív endoszkópos tartozékokat, például lézerszondát vagy elektrorekesztési berendezést, mivel az a beteg sérülését vagy az endoszkóp károsodását okozhatja.
4. Tilos használni az eszközt, ha az eljárás során nem biztosítható megfelelő kiegészítő oxigenizáció a beteg számára.
5. A felhasználónak szakmai szempontok alapján kell eldöntenie, hogy a beteg a következő állapotok esetén alkalmas-e a bronchoszkópos eljárásra, mivel ilyen esetekben nagyobb a komoly szövődmények gyakorisága: malignus arrhythmia, instabil cardialis status, legfeljebb 4–6 héttel korábbi akut myocardialis infarctus, refracter hypoxaemia, vérzéses diathesis vagy súlyos thrombocytopaenia esetén, ha biopszia javallott.
6. Ne használja az endoszkópot, ha az bármilyen módon sérült, illetve ha a 4.1. fejezetben leírt működés-ellenőrzésnek nem sikeres minden része.
7. Ne használja újra másik betegnél a megtisztított endoszkópot, mert az csak egyszer használatos. A termék újbóli felhasználása kontaminációt okozhat, ami fertőzéshez vezethet.

8. Az endoszkóp nem használható, ha a betegnél oxigént vagy erősen gyúlékony anesztéziás gázokat alkalmaznak. Ez a beteg sérüléséhez vezethet.
9. Az endoszkóp MR-környezetben nem alkalmazható.
10. Ne használja az endoszkópot defibrillálásor.
11. Az eszközt kizárólag a klinikai endoszkópos technikákban és eljárásokban jártas, tapasztalt orvos használhatja.
12. Ne alkalmazzon túlzott erőt az endoszkóp előretolása, működtetése és visszahúzása során.
13. Használat közben a beteget végig megfelelően monitorozni kell.
14. Az endoszkóp előretolása vagy visszahúzása, továbbá a hajlítható szakasz kezelése és leszívás során mindig figyelje az élő endoszkópos képet. Ellenkező esetben megsérülhet a beteg.
15. Na használja az endoszkópot, ha sérült a termék steril védőcsomagolása vagy a csomagolása.
16. Az endoszkóp disztális vége a fénykibocsátó alkatrész miatt felmelegedhet. Kerülje az endoszkóp disztális vége és a nyálkahártya közötti hosszán tartó érintkezést, mivel az ilyen tartós érintkezés a nyálkahártya károsodását okozhatja.
17. Mindig ellenőrizze, hogy a leszívócsatlakozóhoz kapcsolt cső leszívóeszközhöz van-e csatlakoztatva.
18. Az endoszkóp visszahúzása közben a disztális végnek semleges, nem hajlott helyzetben kell lennie. Ne működtesse az irányítókart, mivel ez a beteg sérülését és/vagy az endoszkóp károsodását okozhatja.
19. Ne tolja előre vagy húzza vissza az endoszkópot, illetve ne működtesse a hajlítható részt, amikor endoszkópos tartozék nyúlik ki a munkacsatorna disztális végénél, mivel ez a betegnek sérülést okozhat.
20. Amikor az endoszkópos tartozékot bevezeti a munkacsatornába vagy kihúzza onnan, mindig győződjön meg róla, hogy a hajlítható rész egyenes helyzetben van. Ne működtesse az irányítókart, és soha ne alkalmazzon túlzott erőt, mivel ez a beteg sérülését és/vagy az endoszkóp károsodását okozhatja.
21. Mielőtt az endoszkópot a hulladéktartóba helyezné, mindig végezzen szemrevételezéses ellenőrzést a jelen *használati útmutatóban* található utasítások szerint.
22. Az elektronikus berendezés és az endoszkóprendszer befolyásolhatják egymás normális működését. Ha a rendszert más berendezések mellett vagy más berendezésre helyezve használja, használata előtt figyelje meg és ellenőrizze, hogy a rendszer és az egyéb elektronikus berendezések normális módon működnek-e. A zavarás enyhítésére beavatkozás válhat szükségessé, mint például a berendezés tájolásának vagy helyzetének módosítása vagy az adott helyiség árnyékolása.
23. Az endoszkóp az Ambu által biztosított alkatrészeket tartalmaz. Ezeket a részeket csak az Ambu által jóváhagyott alkatrészekre szabad kicserélni. Ellenkező esetben a beteg megsérülhet.
24. Gondosan ellenőrizze, hogy a képernyőn élőkép jelenik-e meg, vagy felvett kép, és győződjön meg arról, hogy a kép tájolása a vártnak megfelelő.
25. Az áramütés elkerülése érdekében a rendszert csak olyan hálózathoz szabad csatlakoztatni, amely rendelkezik védőföldeléssel. A rendszer elektromos hálózatról történő leválasztásához húzza ki a hálózati csatlakozót a fali aljzatból.
26. Mindig ellenőrizze az endotracheális tubusok és a kétlumenű tubusok kompatibilitását.
27. Amennyiben hiba történik az endoszkópos eljárás közben, azonnal állítsa le a műveletet, és húzza ki az endoszkópot.
28. Folyadék bevitele előtt teljesen vezesse be a fecskendő a munkacsatorna portjába. Ellenkező esetben a folyadék kifolyhat a munkacsatorna portjánál.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. Gondoskodjon könnyen és azonnal elérhető megfelelő tartalék rendszerről, hogy működési hiba esetén folytatni lehessen az eljárást.
2. Ügyeljen rá, hogy az endoszkóppal együtt használt hegyes eszközökkel (például tűkkel) ne hogy megsértse a bevezetővezetékét vagy a disztális véget.
3. Óvatosan kezelje a disztális véget, és ügyeljen rá, hogy az ne ütközzön más tárgyakra, mert így károsodhat az eszköz. A disztális vég lencséje törékeny, vizuális torzulás jöhet létre.
4. Ne fejtse ki túlzott erőt a hajlítható részre, mert károsodhat az eszköz. Példák a hajlítható rész helytelen kezelésére, többek között:
 - Csavarás kézzel.
 - Működtetés endotracheális tubusban, illetve érezhető ellenállással szemben.
 - Bevezetés olyan előre meghajlított vagy tracheostomiás tubusba, amelynek hajlási iránya eltér a cső ívének irányától.
5. Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
6. Előkészítés, használat és tárolás során tartsa szárazon az endoszkóp markolatát.
7. A tasak és a kartondoboz kinyitásához ne használjon kést vagy egyéb éles tárgyat.
8. Vákuum alkalmazása előtt megfelelően rögzítse a csövet a leszívócsatlakozóhoz.
9. Szükség esetén a beavatkozás előtt és után távolítsa el a légútból az esetleges váladékot vagy vért. Erre a célra bármely megfelelő szívóeszköz szívófunkciója használható.
10. A leszíváskor alkalmazott vákuum legfeljebb 85 kPa (638 Hgmm) lehet. Túl nagy vákuum alkalmazása esetén nehézséget okozhat a leszívás befejezése.

1.5. Lehetséges nemkívánatos események

A rugalmas bronchoszkópiához kapcsolódó lehetséges nemkívánatos események (a felsorolás nem teljes): Tachycardia/bradycardia, hypotensio, vérzés, bronchospasmus/laryngospasmus, köhögés, dyspnoea, torokfájás, apnea, agyvérzés, desaturatio/hypoxaemia, epistaxis, haemoptysis, pneumothorax, aspiratiós pneumonia, pulmonalis oedema, légúti obstructio, gyógyszerreakció vagy helyi anaesthesia, láz/infectio és légzés-/szívleállás.

1.6. Általános megjegyzések

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

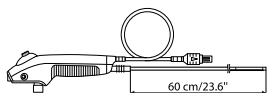
2. A rendszer leírása

Az aScope 4 Broncho csatlakoztatható az Ambu megjelenítőegységhez. Az Ambu megjelenítőegységgel kapcsolatban további információkat annak *használati útmutatójában* találhat.

2.1. A rendszer részei

Ambu® aScope™ 4 Broncho
– egyszer használatos eszköz

Cikkszámok



476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2
477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2
478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

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

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

2.2. Termékkompatibilitás

A következők használhatók az aScope 4 Broncho Slim, Regular és Large eszközzel együtt:

Megjelenítőegységek

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoszkópos tartozékok

- Tartozékok standard 6 %-os bevezetőeszközzel (Luer Slip) és/vagy Luer-zárral.

Endotracheális tubusok (ETT) és kétlumenű tubusok (DLT)

- Tracheális tubusok altató- és lélegeztetőberendezésekhez az EN ISO 5361 szabványnak megfelelően.

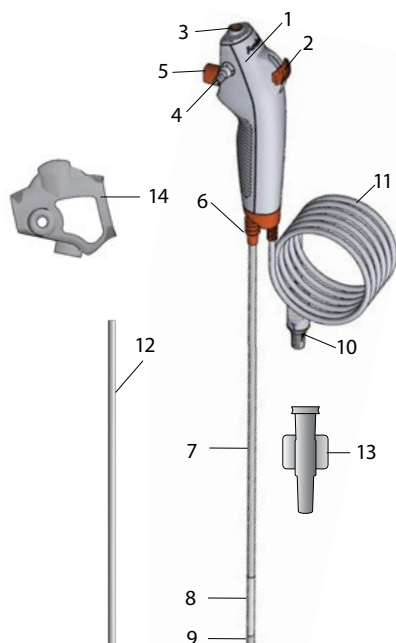
Az aScope 4 termékcsalád kompatibilitását vizsgálták az alábbi endotracheális tubusokkal (endotracheal tube, ETT), kétlumenű tubusokkal (double lumen tube, DLT) és endoszkópos tartozékokkal (endoscopic accessory, EA):

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

Leszívóeszköz

- 6,5 és 9,5 mm közötti átmérőjű szívócső.

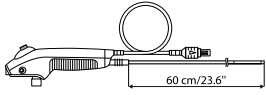















2.3. Az aScope 4 Broncho részei



Sz.	Rész	Funkció
1	Markolat	Jobb és bal kézhez is megfelel.
2	Írányítókar	Egy síkban felfelé és lefelé mozgatja a disztális véget.
3	Munkacsatorna portja	Lehetővé teszi folyadékok bevitelét és endoszkópos tartozékok csatlakoztatását.
-	Munkacsatorna	Folyadékok bevitelére, leszívására és endoszkópos tartozékok bevezetésére is alkalmas.
4	Leszívócsatlakozó	Lehetővé teszi szívócső csatlakoztatását.
5	Leszívógomb	Megnyomásával aktiválható a leszívás.
6	Csőcsatlakozás	Eljárás közben lehetővé teszi szabványos csatlakozóval rendelkező csövek csatlakoztatását.
7	Bevezetővezeték	Rugalmas légúti bevezetővezeték.
	Bevezetőrész	Azonos a bevezetővezetékkel.
8	Hajlítható rész	Írányítható rész.
9	Disztális vég	Tartalmazza a kamerát, fényforrást (két LED-et), valamint a munkacsatorna kijáratát.
10	Az endoszkópkábel csatlakozója	A megjelenítőegységen lévő kék aljzathoz csatlakozik.
11	Endoszkópkábel	A megjelenítőegységre továbbítja a képjelet.
12	Védőcső	Szállítás és tárolás közben védi a bevezetővezeteket. Használat előtt távolítsa el.

Sz.	Rész	Funkció
13	Bevezetőeszköz	Megkönnyíti a Luer-zárás fecskendők és lágy endoszkópos tartozékok átvezetését a munkacsatornán.
14	Markolatvédő	Szállítás és tárolás közben védi a leszívócsatlakozót. Használat előtt távolítsa el.

3. A használt szimbólumok

Az aScope 4 Broncho eszközök szimbólumai	Leírás
	A bevezetővezeték effektív hossza.
 Max OD	A bevezetőrész maximális szélessége (maximális külső átmérő).
 Min. belső átmérő	A munkacsatorna minimális szélessége (minimális belső átmérő).
	Látómező.
	Relatív páratartalom korlátozása.
	Légköri nyomás korlátozása.
	Hőmérsékleti korlátozás
	Elektromos biztonság – BF típusú beteggel érintkező alkatrész.
	Sterilitást biztosító csomagolási szint.
	UL-minősítésű komponens Kanadában és az Egyesült Államokban.
	Orvostechnikai eszköz.
	Globális kereskedelmi cikkszám.
	A gyártó országa.
	Gyógyászati villamos készülékek INMETRO tanúsítványa
	Ne használja a terméket, ha a steril védőcsomagolás vagy a csomagolás megsérült.
	Felmért egyesült királysági megfelelés



Egyesült királysági felelős személy



Importőr
(Csak Nagy-Britanniába importált termékek
esetén)

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

4. Az aScope 4 Broncho használata

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

4.1. Az aScope 4 Broncho előkészítése és ellenőrzése

Az endoszkóp szemrevételezéses ellenőrzése 1

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

Az Ambu megjelenítőegység előkészítését és bekapcsolását illetően lásd az Ambu megjelenítőegység *használati útmutatóját*. 2

A kép ellenőrzése

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

Az aScope 4 Broncho előkészítése

1. A hajlítható rész maximális hajlításához óvatosan húzza előre és hátra a hajlítási irányítókárját. Ezután lassan állítsa vissza az irányítókart alaphelyzetbe. Győződjön meg arról, hogy a hajlítható rész zökkenőmentesen és megfelelően működik, illetve visszatér az alaphelyzetbe. **5a**
2. Fecskendővel juttasson 2 ml steril vizet a munkacsatorna portjába (Luer-zárás fecskendő alkalmazása esetén használja a mellékelt bevezetőeszközt). Nyomja le a dugattyút, és győződjön meg róla, hogy nincs szivárgás, és hogy a víz a disztális végen távozott. **5b**
3. Amennyiben szükséges, készítse elő a leszívóberendezést a szállító kézikönyve szerint. **5c** Csatlakoztassa a leszívócsövet a leszívócsatlakozóhoz, és a leszívógomb megnyomásával ellenőrizze a vákuum meglétét.
4. Adott esetben ellenőrizze, hogy a megfelelő méretű endoszkópiás tartozék átvezethető-e ellenállás nélkül a munkacsatornán. Puha tartozék, például mikrobiológiai kefe bevezetése megkönnyíthető a mellékelt bevezetőeszközzel. **5d**
5. Adott esetben az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze az endotracheális tubusok és a kétlumenű tubusok kompatibilitását az endoszkóppal.

4.2. Az aScope 4 Broncho működtetése

Az aScope 4 Broncho tartása és hegyének mozgatása 6a

Az endoszkóp markolata mindkét kézbe jól illeszkedik. Amíg egyik kezével az endoszkópot tartja, a másikkal a beteg száján vagy orrán keresztül előretolhatja a bevezetővezetékét.

Az irányítókart a hüvelykujjával, a vákuumgombot pedig a mutatóujjával működtetheti. Az irányítókart az endoszkóp disztális végének függőleges síkban történő hajlítására és nyújtására szolgál. Ha lefelé mozdítja az irányítókart, a disztális vég előre hajlik (hajlítás). Ha felfelé mozdítja, a disztális vég hátrahajlik (nyújtás). A bevezetővezetéket a disztális vég optimális hajlásszögének biztosításához mindig a lehető legegyszerűbben kell tartani.

Csőcsatlakozás 6b

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

Az aScope 4 Broncho bevezetése 7a

Az endoszkóp betegbe történő bevezetéséhez a bevezetővezetéket kenje meg orvosi minőségű kenőanyaggal. Ha az endoszkóp kameraképe homályossá válik, tisztítsa meg a disztális véget finoman a nyálkahártyához dörzsölve, vagy húzza ki az endoszkópot a tisztításához. Ha az endoszkópot szájon át vezeti be, az eszköz sérülésének elkerülése érdekében csutora alkalmazása javasolt.

Folyadék bejuttatása 7b

Folyadék bevitele a munkacsatornán keresztül lehetséges, oly módon, hogy a munkacsatorna portjába (az endoszkóp tetején) fecskendő helyez be. Luer-zárás 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 fecskendő dugattyút. Fontos, hogy a folyamat alatt ne alkalmazzon leszívást, mert a szívással a bejuttatott folyadék a leszívórendszer gyűjtőjébe jutna. Annak érdekében, hogy a folyadék teljes mennyisége távozzon a csatornából, fújjon be 2 ml levegőt a csatornába. Amikor nincs használatban, javasolt kihúzni a bevezetőeszközt a munkacsatorna portjából.

Felszívás 7c

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

Endoszkópos tartozékok bevezetése 7d

Mindig győződjön meg róla, hogy a megfelelő méretű endoszkópos tartozékokat választotta az eszközhöz (lásd 2.2. rész). Használat előtt ellenőrizze az endoszkópos tartozékokat. Ha a működése vagy a külső megjelenése eltér a normálistól, cserélje ki. Vezesse be az endoszkópos tartozékokat a munkacsatorna portjába, és óvatosan tolja előre a munkacsatornában, amíg láthatóvá nem válik a megjelenítőegységen. Puha tartozék, például mikrobiológiai kefe bevezetése megkönnyíthető a mellékelt bevezetőeszközzel.

Az aScope 4 Broncho visszahúzása 8

Az aScope 4 Broncho visszahúzásakor az irányítókarnak semleges helyzetben kell lennie. Miközben lassan visszahúzza az endoszkópot, figyelje az élőképet a megjelenítőegységen.

4.3. Használat után

Szemrevételezés 9

1. Hiányzik valami a hajlítható részről, a lencséről vagy a bevezetővezetékéről? Ha igen, akkor keresse meg a hiányzó részt(eket).
2. Lát sérülést a hajlítható részen, a lencséken vagy a bevezető vezetéken? Ha igen, akkor ellenőrizze, hogy ép-e az eszköz, és hogy nem hiányzik-e valamelyik része.
3. Láthatók vágások, lyukak, görbületek, kidudorodások vagy egyéb elváltozások a hajlítható részen, a lencséken vagy a bevezető vezetéken? Ha igen, akkor ellenőrizze, hogy nem hiányzik-e az eszköz valamelyik része.

Ha korrekciós intézkedések szükségesek (1–3. lépés), akkor a helyi kórházi előírásoknak megfelelően járjon el. A bevezetővezeték elemei nem eresztik át a röntgensugárzást.

Leválasztás

Válassza le az endoszkópot a megjelenítőegységről **10**. Az aScope 4 Broncho egyszer használatos eszköz. Használat után az aScope 4 Broncho fertőzöttnek tekintendő, és az elektronikus alkatrészeket tartalmazó fertőzött orvosi eszközökre vonatkozó helyi jogszabályok alapján kell ártalmatlanítani. Ne áztassa, öblítse vagy sterilizálja az eszközt, mert így káros anyagok maradhatnak vissza, vagy meghibásodhat az eszköz. Kialakítása és a felhasznált anyagok miatt az eszköz nem tisztítható és sterilizálható hagyományos eljárásokkal.

Ártalmatlanítás

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

5. A termék műszaki jellemzői

5.1. Alkalmazott szabványok

Az endoszkóp működése megfelel a következőknek:

- EN 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek. 1. Rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények
- EN 60601-2-18 Gyógyászati villamos készülékek. 2-18. Rész: Endoszkópos készülékek alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó kiegészítő követelményei

5.2. Az aScope 4 Broncho műszaki jellemzői

Bevezetővezeték	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 vég átmérője [mm, (°)]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,3 (0,25)
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)
Munkacsatorna	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	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
Hőmérséklet ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relatív páratartalom [%]	10 – 85
Légköri nyomás [kPa]	50 – 106
Szállítás	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
Hőmérséklet ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relatív páratartalom [%]	10 – 95
Légköri nyomás [kPa]	50 – 106
Optikai rendszer	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
Látómező [°]	85
Nézet iránya	0° (előre irányítva)
A mező mélysége [mm]	6 – 50
Megvilágítási módszer	LED
Leszívócsatlakozó	
A csatlakozótubus belső átmérője [mm]	Ø 6,5 – 9,5
Sterilizálás	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
Sterilizálási módszer	ETO
Működési környezet	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
Hőmérséklet [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relatív páratartalom [%]	30 – 85
Légköri nyomás [kPa]	80 – 106
Tengerszint feletti magasság [m]	≤ 2000
1.	Vegye figyelembe, hogy ha a bevezetővezeték nem egyenes, az befolyásolhatja a hajlítási szöveget.
2.	Nincs rá garancia, hogy a kizárólag ezen minimális műszercsatorna-szélesség alapján kiválasztott tartozékok együttes alkalmazásnál is kompatibilisek.
3.	A magas hőmérsékleten történő tárolás kedvezőtlen hatással lehet az eltarthatósági időre.

6. Hibaelhárítás

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

Probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Nincs élőkép a képernyő bal oldalán, de a kijelzőn van aktív felhasználói felület, vagy a bal oldalon látható kép lefagyott.	Az endoszkóp nem csatlakozik a megjelenítőegységhez.	Csatlakoztasson egy endoszkópot a megjelenítőegység kék aljzatához.
	A megjelenítőegység és az endoszkóp között kommunikációs probléma lépett fel.	Indítsa újra a megjelenítőegységet úgy, hogy legalább 2 másodpercig nyomva tartja a bekapcsológombot. Ha a megjelenítőegység ki van kapcsolva, akkor még egyszer nyomja meg a bekapcsológombot.
	Az endoszkóp sérült.	Cserélje ki az endoszkópot új eszközre.
	A sárga Fájlkézelés fülön felvett kép látható.	Az élőképhez történő visszatéréshez nyomja meg a kék Élőkép fület, vagy indítsa újra a megjelenítőegységet úgy, hogy legalább 2 másodpercig nyomva tartja a bekapcsológombot. Ha a megjelenítőegység ki van kapcsolva, akkor még egyszer nyomja meg a bekapcsológombot.
Rossz a képmínőség.	Vér, nyál stb. van a lencsén (disztális vég).	Finoman dörzsölje le a disztális véget a nyálkahártyán. Ha a lencse ily módon nem tisztítható meg, húzza ki az endoszkópot, és törölje le a lencsét steril gézzel.
Hiányzó vagy csökkent szívóképesség, illetve nehézség az endoszkópos tartozék munkacsatornán át történő bevezetése közben.	A munkacsatorna eltömődött.	Tisztítsa meg a munkacsatornát törölkéfével, vagy fecskendő segítségével mossa át steril fiziológiás sóoldattal. Ne használja a leszívógombot, amikor folyadékot adagol.
	A leszívópumpa nincs bekapcsolva, illetve nincs csatlakoztatva.	Kapcsolja be a pumpát, és ellenőrizze a leszívóvezeték csatlakozását.
	Sérült a leszívógomb.	Vegyen elő egy új endoszkópot.
	Endoszkópos tartozékot helyeztek a munkacsatornába (hiányzó vagy csökkent szívóképesség esetén).	Vegye ki az endoszkópos tartozékot. Ellenőrizze, hogy ajánlott méretű tartozékot használ-e.
	A hajlítható rész nincs alaphelyzetben.	Állítsa alaphelyzetbe a hajlítható részt.
	Nehéz átvezetni a lágy endoszkópos tartozékot a munkacsatorna portján.	Használja az egyik mellékelt 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. Le presenti istruzioni non spiegano né trattano procedure cliniche. Trattano esclusivamente il funzionamento di base e le precauzioni relative al funzionamento dell'endoscopio. Per il primo utilizzo dell'endoscopio, è essenziale che l'operatore abbia ricevuto una formazione sufficiente nelle tecniche endoscopiche cliniche e abbia familiarità con uso previsto, avvertenze, avvisi e indicazioni contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso.

L'endoscopio non è coperto da garanzia.

Nel presente documento con *endoscopio* si fa riferimento alle istruzioni da applicare unicamente all'endoscopio e con *sistema* si fa riferimento alle informazioni pertinenti per aScope 4 Broncho e unità display Ambu e accessori compatibili. Se non diversamente specificato, il termine endoscopio si riferisce a tutte le varianti di aScope 4 Broncho.

1.1. Uso previsto

aScope 4 Broncho è un endoscopio sterile, flessibile e monouso destinato a procedure ed esami endoscopici delle vie aeree e dell'albero tracheobronchiale.

L'endoscopio consente la visualizzazione mediante l'unità display Ambu.

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

1.2. Controindicazioni

Nessuna nota.

1.3. Vantaggi clinici

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

1.4. Avvertenze e avvisi

AVVERTENZE

1. L'endoscopio è un dispositivo monouso e deve essere manipolato in conformità con la pratica medica riconosciuta per tali dispositivi, per ridurre al minimo la contaminazione dell'endoscopio prima dell'inserimento.
2. Non utilizzare le immagini endoscopiche 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 all'endoscopio, poiché ciò potrebbe provocare lesioni al paziente o danni all'endoscopio.
4. Non utilizzare questo dispositivo se non è possibile fornire un'adeguata ossigenazione supplementare al paziente durante la procedura.
5. L'utente deve esercitare un giudizio professionale quando decide se una procedura di broncoscopia è appropriata per i pazienti con le seguenti condizioni, poiché presentano un tasso più elevato di complicanze gravi: aritmia maligna, stato cardiaco instabile, infrazione miocardica acuta entro 4-6 settimane, ipossiemia refrattaria, diatesi emorragica o trombocitopenia grave se è indicata la biopsia.
6. Non usare l'endoscopio in presenza di danni di qualsiasi genere o se il test funzionale (vedere sezione 4.1) non viene superato anche solo in parte.
7. Non pulire né riutilizzare l'endoscopio, poiché si tratta di un dispositivo monouso. Il riutilizzo del prodotto può causare contaminazione e quindi infezioni.

8. L'endoscopio non deve essere utilizzato quando si somministrano al paziente ossigeno o altri gas anestetici altamente infiammabili. Ciò potrebbe causare potenziali lesioni al paziente.
9. L'endoscopio non deve essere utilizzato in un ambiente di RM.
10. Non utilizzare l'endoscopio durante la defibrillazione.
11. Utilizzabile esclusivamente da personale medico esperto formato in merito a procedure e tecniche cliniche di endoscopia.
12. Non usare una forza eccessiva quando si inserisce, si utilizza o si estrae l'endoscopio.
13. Monitorare i pazienti in modo adeguato durante l'intero periodo di utilizzo del dispositivo.
14. Sorvegliare sempre l'immagine endoscopica dal vivo sull'unità display quando si introduce o si ritira l'endoscopio, quando si manovra la sezione di curvatura o si effettua l'aspirazione. In caso contrario il paziente può subire danni.
15. Non utilizzare l'endoscopio se la barriera sterile del prodotto o la sua confezione sono danneggiate.
16. La punta distale dell'endoscopio può riscaldarsi a causa del riscaldamento del componente di emissione della luce. Evitare il contatto prolungato tra la punta distale e la membrana della mucosa perché potrebbe causare lesioni alla mucosa.
17. Assicurarsi sempre che ogni tubo collegato al connettore di aspirazione sia collegato a un dispositivo di aspirazione.
18. Durante l'estrazione dell'endoscopio, l'estremità distale deve essere in posizione neutra e non deflessa. Non azionare la levetta di comando per evitare lesioni al paziente e/o danni all'endoscopio.
19. Non inserire o estrarre l'endoscopio, o azionare la sezione curvabile, con accessori endoscopici sporgenti dall'estremità distale del canale di lavoro, poiché ciò può causare lesioni al paziente.
20. 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 levetta di comando e non applicare mai una forza eccessiva, poiché ciò potrebbe provocare lesioni al paziente e/o danni all'endoscopio.
21. Eseguire sempre un controllo visivo secondo le istruzioni riportate nelle presenti *Istruzioni per l'uso* prima di collocare l'endoscopio in un contenitore per rifiuti.
22. Le apparecchiature elettroniche e il sistema dell'endoscopio possono influire sul normale funzionamento reciproco. Se il sistema viene usato in prossimità o su altre apparecchiature, osservare e verificare il normale funzionamento sia del sistema che delle altre apparecchiature elettroniche prima dell'uso. 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.
23. L'endoscopio è composto da componenti forniti da Ambu. Questi componenti possono essere sostituiti solo con ricambi autorizzati Ambu. In caso contrario, questo potrebbe causare lesioni al paziente.
24. Prestare particolare attenzione se l'immagine sullo schermo è dal vivo o registrata e verificare che l'immagine sia orientata nel modo previsto.
25. Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare l'impianto esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra protettiva. Per scollegare il sistema dall'alimentazione di rete, staccare la spina dalla presa a muro.
26. Verificare sempre la compatibilità con i tubi endotracheali e i tubi a doppio lumen.
27. Nel caso che si verifichi un malfunzionamento durante la procedura endoscopica, fermarla immediatamente ed estrarre l'endoscopio.
28. Inserire completamente la siringa nella porta del canale di lavoro prima di instillare il fluido. In caso contrario, il fluido può fuoriuscire dalla porta del canale di lavoro.

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 l'endoscopio.
3. Fare attenzione quando si maneggia la punta distale ed evitare che colpisca altri oggetti, poiché 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 curvabile, poiché ciò potrebbe causare danni alle apparecchiature. Tra gli esempi di gestione inappropriata della sezione curvabile figurano:
 - Torsione manuale.
 - Utilizzo all'interno di un ETT o in qualsiasi altro caso in cui si avverte resistenza.
 - Inserimento in un tubo preformato o in un tubo tracheostomico con la direzione di piegatura non allineata con la curva 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 asciutta l'impugnatura dell'endoscopio durante la preparazione, l'uso e la conservazione.
7. Non servirsi di un coltello o di altri strumenti taglienti per aprire la busta 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, si può utilizzare 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.

1.5. Potenziali eventi avversi

Eventi potenzialmente avversi relativi alla broncoscopia flessibile (elenco non esaustivo): Tachicardia/bradicardia, ipotensione, sanguinamento, broncospasmo/laringospasmo, tosse, dispnea, mal di gola, apnea, convulsioni, desaturazione/ipossiemia, epistassi, emottisi, pneumotorace, polmonite da aspirazione, edema polmonare, ostruzione delle vie aeree, reazione a farmaci o anestesia topica, febbre/infezione e arresto respiratorio/cardiac.

1.6. Note generali

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

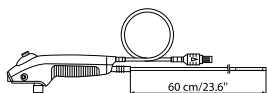
2. Descrizione del sistema

aScope 4 Broncho può essere collegato all'unità display Ambu. Per informazioni sull'unità display Ambu, fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso* dell'unità display.

2.1. Componenti del sistema

Ambu® aScope™ 4 Broncho
– Dispositivo monouso

Codici componente



476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2
477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2
478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

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 Slim 3.8/1.2	Grigio	min 3,8; max 4,3	min 1,2
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Verde	min 5,0; max 5,5	min 2,0
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Arancione	min 5,8; max 6,3	min 2,6

2.2. Compatibilità del prodotto

Gli aScope 4 Broncho Slim, Regular & Large sono stati progettati per essere utilizzati in combinazione con:

Unità display

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Accessori endoscopici

- Accessori con introduttore standard 6 % (Luer Slip) e/o Luer Lock.

Tubi endotracheali (ETT) e tubi a doppio lumen (DLT)

- Tubi tracheali per l'uso in apparecchiature anestetiche e respiratorie in conformità con la norma EN ISO 5361.

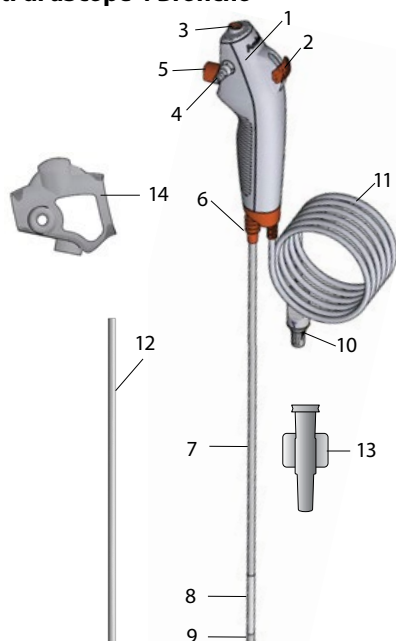
La linea aScope 4 è stata testata ed è risultata compatibile con le seguenti misure di tubi endotracheali (ETT), tubi a doppio lumen (DLT) e accessori endoscopici (EA).

	Diametro interno ETT minimo	Dimensioni minime DLT	Larghezza minima del canale di lavoro EA
aScope 4 Broncho Slim	5,0 mm	35 Fr	Fino a 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	Fino a 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		Fino a 2,6 mm

Attrezzatura di aspirazione

- Tubo di aspirazione di diametro compreso tra 6,5 mm e 9,5 mm.

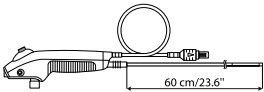














2.3. Componenti di aScope 4 Broncho






N.	Componente	Funzione
1	Impugnatura	Adatta a utenti destri e mancini.
2	Levetta di comando	Muove l'estremità distale verso il basso o l'alto in un singolo piano.
3	Porta del canale di lavoro	Permette l'instillazione di fluidi e l'inserimento di accessori endoscopici.
-	Canale di lavoro	Può essere utilizzato per l'instillazione di fluidi, l'aspirazione e l'inserimento di accessori endoscopici.
4	Connettore di aspirazione	Consente il collegamento di un tubo di aspirazione.
5	Pulsante di aspirazione	Attiva l'aspirazione quando viene premuto.
6	Raccordo per il tubo	Consente il fissaggio di tubi con connettore standard durante la procedura.
7	Tubo di inserimento	Tubo di inserimento endotracheale flessibile.
	Parte di inserimento	Uguale al tubo di inserimento.
8	Sezione curvabile	Parte manovrabile.
9	Estremità distale	Contiene videocamera, sorgente luminosa (due LED) e l'uscita del canale di lavoro.
10	Connettore del cavo dell'endoscopio	Si collega alla presa blu sull'unità display.
11	Cavo endoscopio	Trasmette il segnale dell'immagine all'unità display.
12	Tubo di protezione	Protegge il tubo di inserimento durante trasporto e conservazione. Rimuovere prima dell'uso.

N.	Componente	Funzione
13	Introduttore	Per facilitare l'introduzione di siringhe Luer Lock e accessori endoscopici morbidi attraverso il canale di lavoro.
14	Protezione dell'impugnatura	Protegge il connettore di aspirazione durante il trasporto e la conservazione. Rimuovere prima dell'uso.

3. Spiegazione dei simboli usati

Simboli per i dispositivi aScope 4 Broncho	Descrizione
	Lunghezza utile del tubo di inserimento.
 DE max.	Larghezza massima della parte di inserimento (diametro esterno massimo).
 DI min	Larghezza minima del canale di lavoro (diametro interno minimo).
 85°	Campo visivo.
	Limite di umidità relativa.
	Limiti di pressione atmosferica.
	Limite temperatura.
	Sicurezza elettrica: parte applicata di tipo BF.
	Sterilità garantita dall'imballaggio.
	Marchio per componenti riconosciuti UL per Canada e Stati Uniti.
	Dispositivo medico.
	Global Trade Item Number.
	Paese di produzione.
	Certificato INMETRO – Apparecchiature elettromedicali
	Non utilizzare se la barriera sterile del prodotto o la relativa confezione sono danneggiate.

	Conformità Regno Unito verificata.
	Persona responsabile nel Regno Unito.
	Importatore (Solo per prodotti importati in Gran Bretagna).

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

4. Utilizzo di aScope 4 Broncho

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

4.1. Preparazione e ispezione di aScope 4 Broncho

Ispezione visiva dell'endoscopio 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**

Consultare le Istruzioni per l'uso per la preparazione e l'ispezione dell'unità display Ambu 2

Ispezione dell'immagine

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

Preparazione di aScope 4 Broncho

1. Muovere con cautela la levetta per il comando avanti e indietro per flettere il più possibile la sezione curvabile. Successivamente, portare lentamente la levetta di comando in posizione neutra. Accertarsi che la sezione pieghevole funzioni senza problemi e correttamente e ritorni agevolmente a una posizione neutra. **5a**
2. Con una siringa, introdurre 2 ml di acqua sterile nella porta del canale di lavoro (se è una siringa Luer Lock, utilizzare l'introduttore in dotazione). Premere lo stantuffo, accertarsi che non vi siano perdite e che l'acqua fuoriesca dalla punta distale. **5b**
3. Se applicabile, preparare l'impianto di aspirazione secondo il manuale del fornitore. **5c** Collegare il tubo di aspirazione al connettore e premere il pulsante di aspirazione per verificare che l'aspirazione sia attiva.
4. 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 l'endoscopio prima di iniziare la procedura.

4.2. Funzionamento di aScope 4 Broncho

Come impugnare aScope 4 Broncho e manipolare la punta 6a

L'impugnatura dell'endoscopio è realizzata in modo da adattarsi alla presa della mano destra o sinistra. La mano che non impugna l'endoscopio può essere usata per far avanzare il tubo di inserimento 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 distale dell'endoscopio nel piano verticale. Spostare la levetta di comando verso il basso per curvare la punta anteriormente (flessione). Spostarla verso l'alto per curvare all'indietro la punta distale (estensione). Tenere sempre il tubo di inserimento il più diritto possibile per garantire un angolo di curvatura ottimale della punta distale.

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 l'endoscopio viene inserito nel paziente. Se l'immagine della videocamera dell'endoscopio diventa poco chiara, la punta distale può essere pulita sfregandola delicatamente sulle pareti della mucosa o estraendo l'endoscopio e pulendone la punta. Quando l'endoscopio viene inserito per via orale, si raccomanda di collocare un boccaglio per proteggere l'endoscopio da eventuali danni.

Instillazione di fluidi 7b

È possibile instillare fluidi attraverso il canale di lavoro inserendo una siringa nella porta del canale di lavoro sulla sommità dell'endoscopio. Quando si utilizza una siringa Luer Lock, utilizzare l'introdotto in dotazione. Inserire completamente la siringa nella porta del canale di lavoro o nell'introdotto e premere lo stantuffo per instillare il fluido. Non applicare l'aspirazione durante questa procedura, poiché questo attirerebbe 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. Si raccomanda di rimuovere l'introdotto dalla porta del canale di lavoro quando non è in uso.

Aspirazione 7c

Quando al connettore di aspirazione è collegato un sistema di aspirazione, si può applicare l'aspirazione premendo l'apposito pulsante con il dito indice. Se sono presenti l'introdotto e/o un accessorio endoscopico all'interno del canale di lavoro, si noti che la capacità di aspirazione sarà ridotta. Per una capacità di aspirazione ottimale, è consigliabile rimuovere interamente l'introdotto o la siringa durante l'aspirazione.

Inserimento di accessori endoscopici 7d

Assicurarsi sempre di scegliere la dimensione corretta dell'accessorio endoscopico per l'endoscopio (vedere la sezione 2.2). Ispezionare l'accessorio endoscopico prima di utilizzarlo. In caso di irregolarità di funzionamento o dell'aspetto esterno, sostituirlo. Inserire l'accessorio endoscopico nell'ingresso del canale di lavoro e avanzare con attenzione lungo il canale di lavoro fino a che non sarà visibile sull'unità display. L'introdotto 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 l'endoscopio osservando l'immagine dal vivo sull'unità display.

4.3. Dopo l'uso

Ispezione a vista 9

1. Ci sono parti mancanti sulla sezione curvabile, sulla lente o sul tubo di inserimento? In caso affermativo, individuare le parti mancanti.
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 mancano delle parti.
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, controllare l'integrità del prodotto e determinare se mancano delle parti.

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

Disconnettere

Scollegare l'endoscopio dall'unità display. 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 medici 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.

Smaltimento

Smaltire l'endoscopio, che è un dispositivo monouso. Dopo l'utilizzo, l'endoscopio è da considerarsi contaminato e deve essere smaltito secondo le linee guida locali per la raccolta dei dispositivi medici infetti contenenti componenti elettronici.

5. Specifiche tecniche del prodotto

5.1. Norme applicabili

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

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

5.2. Specifiche dell'aScope 4 Broncho

Tubo di inserimento	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Sezione curvabile 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 della punta distale [mm, (")]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,3 (0,25)
Diametro massimo della parte di inserimento [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 di lavoro	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	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Temperatura ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)		
Umidità relativa [%]	10 – 85		
Pressione atmosferica [kPa]	50 – 106		
Trasporto	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Temperatura ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)		
Umidità relativa [%]	10 – 95		
Pressione atmosferica [kPa]	50 – 106		
Sistema ottico	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Campo visivo [°]	85		
Direzione visiva	0° (rivolto in avanti)		
Profondità di campo [mm]	6 – 50		
Metodo di illuminazione	LED		
Connettore di aspirazione			
Tubo di collegamento DI [mm]	Ø 6,5 – 9,5		
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 – 106		
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 con il sistema, utilizzare la presente guida per la risoluzione dei problemi per identificare la causa e 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.	L'endoscopio non è collegato all'unità display.	Collegare un endoscopio alla porta blu dell'unità display.
	L'unità display e l'endoscopio hanno problemi di comunicazione.	Riavviare l'unità display premendo il pulsante di accensione per almeno 2 secondi. Quando l'unità display è spenta, riavviare premendo di nuovo il pulsante di alimentazione.
	L'endoscopio è danneggiato.	Sostituire l'endoscopio con uno nuovo.
	Viene visualizzata un'immagine registrata nella scheda gialla Gestione file.	Tornare all'immagine dal vivo premendo la scheda azzurra Immagine dal vivo oppure riavviare l'unità display premendo il pulsante di accensione per almeno 2 secondi. Quando l'unità display è spenta, 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 l'endoscopio e pulire l'obiettivo con una garza sterile.
Capacità di aspirazione assente o ridotta oppure difficoltà di inserimento di un accessorio endoscopico attraverso il canale di lavoro.	Il canale di lavoro è 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 il pulsante di aspirazione quando si instillano fluidi.
	La pompa di aspirazione non è accesa o collegata.	Accendere la pompa e controllare il collegamento del tubo di aspirazione.
	Il pulsante di aspirazione è danneggiato.	Preparare un nuovo endoscopio.
	Accessorio endoscopico inserito nel canale di lavoro (applicabile se l'aspirazione è assente o ridotta).	Rimuovere l'accessorio endoscopico. Verificare che l'accessorio utilizzato sia della dimensione consigliata.
	Sezione curvabile non in posizione neutra.	Portare la sezione curvabile in posizione neutra.
	Un accessorio endoscopico morbido ha difficoltà a passare attraverso l'ingresso del canale di lavoro.	Utilizzare uno degli introduttori in dotazione.

1. 重要な情報 – ご使用前にお読みください

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。この取扱説明書は事前の通知なく更新されることがあります。最新版は製造販売業者から入手可能です。この説明書は臨床の手技を説明したり議論するものではありません。内視鏡の操作に関する基本的操作方法や注意事項のみを説明しています。初めて内視鏡を使用する際は、使用者が臨床的な内視鏡技術について十分な訓練を受け、本取扱説明書に記載されている使用目的、警告、使用上の注意、および禁忌事項について精通していることが不可欠です。

内視鏡の保証制度はない。

本書では、「内視鏡」は内視鏡のみに適用される説明を指し、「システム」は aScope 4 Broncho および互換性のある Ambu ディスプレイ装置とアクセサリに関連した情報を指します。特に指定されていない限り、内視鏡は aScope 4 Broncho の全商品ラインを指す。

1.1. 使用目的

この aScope 4 Broncho は、滅菌済みかつ使い捨てのフレキシブルな内視鏡であり、気道および気管気管支樹内の内視鏡的処置および検査を目的としています。

この内視鏡は、Ambu ディスプレイ装置を介した視覚化を目的としています。

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

1.2. 禁忌

既知の禁忌はありません。

1.3. 臨床的有益性

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

1.4. 警告および使用上の注意



警告

- この内視鏡は単回使用の機器であり、挿入前に汚染することを避けるために、このような機器に対して一般的に取られている医療行為に従った方法で取り扱う必要があります。
- 内視鏡画像は、病理に関する独立した診断として使用してはいけません。医師は他の方法によって、そして患者の臨床的特徴を考慮して、あらゆる所見を解釈、実証しなければなりません。
- レーザープローブや電気手術器具などのアクティブな内視鏡アクセサリを内視鏡と一緒に使用しないでください。これは、患者の傷害や内視鏡の損傷の原因となる可能性があります。
- 手技中に適切な酸素補給が患者に提供できない場合は、機器は使用しないでください。
- 次の症状を有する患者においては、深刻な合併症の発生率が高いため、ユーザーは、専門的判断を行い、気管支鏡検査の処置が適切であるかどうかを決定する必要があります：悪性不整脈、不安定な心臓状態、4-6 週間以内の急性心筋梗塞、難治性低酸素血症、出血性素因、または重度の血小板減少症（生検が適応された場合）。
- 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、内視鏡を使用しないでください。
- 単回使用機器のため、内視鏡を洗浄・再使用はしないでください。製品の再使用は、感染症につながる汚染を引き起こす可能性があります。
- 酸素または可燃性の高い麻酔ガスを患者に使用する際には、内視鏡を使用しないでください。この行為により、患者が負傷する可能性があります。
- 内視鏡は、MRI 環境で使用してはいけません。
- 除細動中は内視鏡を使用しないこと。
- 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ます。
- 内視鏡を前進、操作、引き抜く際に、過度な力を加えないでください。
- 使用中は常に患者をしっかり監視すること。
- 内視鏡を前進、後退させる際は、ディスプレイ装置に表示されるライブの内視鏡画像を常に確認し、曲げ部分あるいは吸引を操作すること。これを行わないことで、患者に被害が及ぶことがあります。
- 製品の殺菌バリアまたは包装が破損している場合は内視鏡を使用しないこと。
- 発光部の熱により、内視鏡の末端部が温かくなることがあります。長時間にわたって粘膜に接触させると、粘膜の損傷を引き起こす可能性があるため、機器の末端部と粘膜とを長時間接触させることは避けてください。

17. 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。
18. 内視鏡を抜去している間、末端部はニュートラルで偏向のない位置にします。患者が負傷したり内視鏡破損の恐れがあるため、屈曲制御レバーを操作しないこと。
19. 内視鏡アクセサリが動作チャンネルの末端から突き出ている場合には、内視鏡を前進または後退させたり、屈曲部を操作したりしないでください。
20. 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。患者の負傷を招いたり、内視鏡を破損させる恐れがあるため、屈曲制御レバーを操作したり過度な力を絶対に加えないでください。
21. 内視鏡を廃棄物容器に入れる前に、本取扱説明書の説明に従って常に目視検査を実施すること。
22. 電子機器と内視鏡システムは、互いの正常な機能に影響を及ぼすことがあります。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確認してください。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りますが生じることがあります。
23. 内視鏡は Ambu から供給された部品で構成されています。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ります。
24. 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。
25. 電気ショックの危険を回避するには、この機器を必ず保護接地した供給電源に接続します。主電源から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きます。
26. 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。
27. 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。
28. 液体を注入する前に、シリンジを作動チャンネルポートへ挿入する。それを怠ると、液体が作動チャンネルポートからこぼれる恐れがある。

注意

1. 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. 内視鏡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、末端部を操作するとき注意し、別の物にぶつけたりしないこと。先端部のレンズ面は破損しやすく、視覚的な歪みが生ずる恐れがあります。
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。屈曲部の取り扱いが不適切な例には、次の場合が含まれます：
 - 手による捻じれ。
 - ETT内部、または抵抗を感じるその他の場合に使用すること。
 - 曲げ方向がチューブのカーブに合っていない状態で、予め形状が付けられたチューブや気管切開チューブに挿入すること。
5. 米国連邦法では、この機器は医師のみが販売することができ、または医師の注文に基づいてのみ販売することができます。
6. 準備、使用および保管の際、内視鏡のハンドルは乾いた状態にしておいてください。
7. パッケージまたは段ボール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してください。
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。

1.5. 潜在的な有害事象

軟性気管支鏡検査に関連する潜在的な有害事象（網羅的ではない）：頻脈/徐脈、低血圧、出血、気管支けいれん/喉頭けいれん、咳、呼吸困難、咽頭痛、無呼吸、発作、脱飽和/低酸素血症、鼻出血、咯血、気胸、誤嚥性肺炎、肺水腫、気道閉塞、薬または局所麻酔への反応、発熱/感染、および呼吸/心停止。

1.6. 一般的な注意事項

本機器の使用時、または使用の結果、重篤な事象が発生した場合は、メーカーおよび政府当局に報告してください。

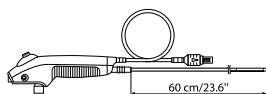
2. システムの説明

aScope 4 Broncho は Ambu ディスプレイ装置に接続できます。Ambu ディスプレイ装置の詳細については、Ambu ディスプレイ装置の取扱説明書を参照してください。

2.1. システムパーツ

Ambu® aScope™ 4 Broncho
– 使い捨て製品

部品番号



476001000 aScope 4 Broncho スリム 3.8/1.2
477001000 aScope 4 Broncho レギュラー 5.0/2.2
478001000 aScope 4 Broncho ラージ 5.8/2.8

aScope 4 Broncho スリム、aScope 4 Broncho レギュラー、aScope 4 Broncho ラージは、利用できない国があります。最寄りの販売店にお問い合わせください。

製品名	カラー	外径 [mm]	内径 [mm]
aScope 4 Broncho スリム 3.8/1.2	グレー	最小 3.8; 最大 4.3	最小 1.2
aScope 4 Broncho レギュラー 5.0/2.2	緑	最小 5.0; 最大 5.5	最小 2.0
aScope 4 Broncho ラージ 5.8/2.8	オレンジ	最小 5.8; 最大 6.3	最小 2.6

2.2. 製品の互換性

aScope 4 Broncho スリム、レギュラー、ラージは以下との組み合わせで使用することを意図しています。

ディスプレイ装置

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

内視鏡アクセサリ

標準 6% のおイントロデューサ (ルアースリップ) および/またはルアーロックのアクセサリ。

気管内チューブ(ETT)&ダブルルーメンチューブ(DLT)

– EN ISO 5361 に準拠した麻酔および呼吸装置で使用するための気管チューブ。

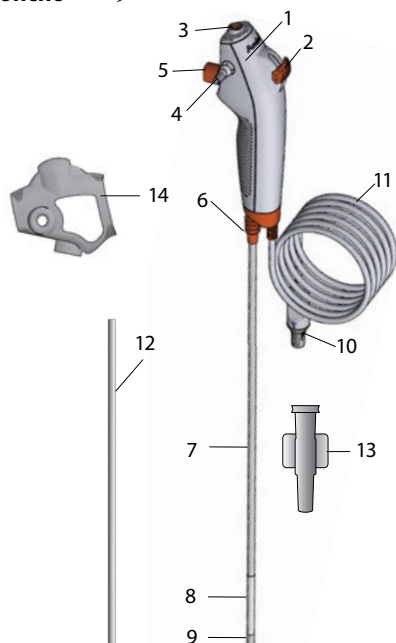
aScope 4 family は、以下の最小気管内チューブ(ETT)、ダブルルーメンチューブ(DLT)サイズ、および内視鏡アクセサリ(EA)サイズとの互換性で評価されている。

	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 スリム	5.0 mm	35 Fr	最大 1.2 mm
aScope 4 Broncho レギュラー	6.0 mm	41 Fr	最大 2.0 mm
aScope 4 Broncho ラージ	7.0 mm		最大 2.6 mm

吸引装置

– 直径 6.5 mm – 9.5 mm の吸引チューブ。

2.3. aScope 4 Bronchoパーツ



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

3. 使用記号の説明

aScope 4 Broncho 機器向けシンボル	説明
	有効長。
	最大挿入部幅（最大外径）。
	最小作業チャンネル幅（最小内径）。
	視野角
	相対湿度制限。
	大気圧制限。
	温度制限。
	BF 形装着部。
	無菌性を担保する梱包レベル。
	カナダおよび米国における UL 認証部品マーク。
	医療機器。
	国際取引商品番号。
	製造国。
	INMETRO 認証、医用電気機器
	製品の滅菌包装または包装が破損している場合は使用しないでください。
	英国適合性評価。
	英国責任者。
	輸入業者 (英国に輸入された製品のみ)。

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

4. 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ます。

4.1. aScope 4 Broncho の準備と検査

内視鏡の目視検査 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してください。1c

Ambu ディスプレイユニットの準備と確認については、Ambu ディスプレイユニットの取扱説明書を参照してください。2

画像の点検

1. 内視鏡のケーブルコネクタを互換性のあるディスプレイ装置の対応するコネクタに差し込みます。色が正しく、矢印の向きと合っていることを確認してください。3
2. 内視鏡の先端を手のひらなどの対象物に向けて、ライブ画像が画面に表示されるか確認します。4
3. 必要に応じて、ディスプレイ装置の画像設定を調整します（ディスプレイ装置の使用説明書を参照）。
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、制御レバーを前後へ慎重にスライドさせます。屈曲制御レバーをゆっくりニュートラルの位置にスライドさせます。屈曲部がスムーズに正しく機能し、ニュートラル位置にスムーズに戻ることを確認します。5a
2. シリンジを使用して、2 ml の滅菌水を作動チャンネルポートに注入します（ルアーロックシリンジを適用する場合はエンクロズドイントロデューサを使用します）。プランジャを押して漏れがないことを確かめ、消毒水が末端部から排出されることを確認します。5b
3. 該当する場合は、メーカーのマニュアルに従って吸引装置を準備してください。5c
吸引チューブを吸引コネクタへ接続し、吸引が機能していることをチェックするために吸引ボタンを押します。
4. 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、内視鏡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

内視鏡は、左右どちらの手でも持つことができます。内視鏡を持っていない手は、挿入コードを患者の鼻や口へ挿入するために使うことができます。

親指で制御レバーを動かし、人差し指で吸引ボタンを操作します。制御レバーは、垂直プランにおいて内視鏡の先端を曲げて、拡張するために使用できます。制御レバーを下方へ動かすと、先端が前方へ曲がります（屈曲）。制御レバーを上方へ動かすと、末端部が後方へ曲がります（拡張）。挿入コードは、末端部の最適な曲げ角度を保持するために、常に可能な限りまっすぐに持ってください。

チューブ接続部 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

内視鏡を患者へ挿入する際には、医療用の潤滑剤で挿入コードを潤滑します。内視鏡のカメラ画像が鮮明でなくなった場合、末端部を粘膜壁でそっと拭いたり、内視鏡を取り外して末端部をきれいにできます。内視鏡を口腔内に挿入する場合は、内視鏡の損傷を防ぐため、マウスピースの使用を推奨します。

液体の注入 7b

内視鏡の上部にある作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します。シリンジを作動チャンネルポートまたはイントロデューサへ挿入して、プランジャを押して液体を注入

する。注入された液体が吸引システムに回収されてしまうため、この間吸引は行わないでください。すべての液体がチャンネルから排出されるよう、2mlの空気でチャンネルをフラッシュしてください。未使用時は動作チャンネルポートからイントロデューサを取り外すことを推奨します。

吸引 7c

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

内視鏡アクセサリの挿入 7d

内視鏡に対して適正なサイズの内視鏡アクセサリを常に選ぶようにしてください(1.2を参照)。使用前に、内視鏡処置具の外観等に異常がないか点検してください。その操作性または外観に欠陥がある場合、交換してください。内視鏡アクセサリを作動チャンネルポートへ挿入して、ディスプレイ装置に表示されるまで、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。

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。ディスプレイ装置上のライブ画像を見ながらゆっくりと内視鏡を引き抜きます。

4.3. 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ありますか？ ある場合は、不足部品を発見するための是正措置をとります。
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？ ある場合、製品が完全な状態であるか確認し、部品の欠落がないことを確認します。
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？ ある場合、製品が完全な状態であるか確認し、部品の欠落がないことを確認します。

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

取り外し

ディスプレイユニットから内視鏡を取り外します 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ありません。

廃棄

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

5. 製品の技術仕様

5.1. 適用規格

内視鏡の機能は以下に適合しています:

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

5.2. aScope 4 Broncho 仕様

挿入コード	aScope 4 Broncho スリム	aScope 4 Broncho レギュラー	aScope 4 Broncho ラージ
屈曲部 ¹ [°]	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 160 ↓
挿入コード径 [mm, (")]	3.8 (0.15)	5.0 (0.20)	5.8 (0.23)

先端部径 [mm, (")]	4.2 (0.16)	5.4 (0.21)	6.3 (0.25)
挿入部の最大径 [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	-
有効長 [mm, (")]	600 (23.6)	600 (23.6)	600 (23.6)
チャンネル	aScope 4 Broncho スリム	aScope 4 Broncho レギュラー	aScope 4 Broncho ラージ
最小機器チャンネル幅 ² [mm, (")]	1.2 (0.047)	2.0 (0.079)	2.6 (0.102)
保管	aScope 4 Broncho スリム/レギュラー/ラージ		
温度 ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)		
相対湿度 [%]	10 – 85		
大気圧 [kPa]	50 – 106		
輸送	aScope 4 Broncho スリム/レギュラー/ラージ		
温度 ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)		
相対湿度 [%]	10 – 95		
大気圧 [kPa]	50 – 106		
光学系	aScope 4 Broncho スリム/レギュラー/ラージ		
視野角 [°]	85		
視野方向	0°(直視)		
被写界深度 [mm]	6 – 50		
光源	LED		
吸引コネクタ			
接続チューブ内径 [mm]	Ø 6.5 – 9.5		
滅菌	aScope 4 Broncho スリム/レギュラー/ラージ		
滅菌方法	エチレンオキシドガス		
使用環境	aScope 4 Broncho スリム/レギュラー/ラージ		
温度 [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)		
相対湿度 [%]	30 – 85		
大気圧 [kPa]	80 – 106		
標高 [m]	≤ 2000		

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

6. トラブルシューティング

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

問題	考えられる原因	推奨する解決策
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。	内視鏡がディスプレイ装置に接続されていない。	内視鏡をディスプレイ装置の青色のポートに接続します。
	ディスプレイ装置と内視鏡間で通信の問題がある。	電源ボタンを少なくとも2秒間押してディスプレイ装置を再起動します。ディスプレイ装置がオフになったら、電源ボタンをもう一度押して再起動します。
	内視鏡が破損している	新しい内視鏡と交換します。
	録画された画像は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すか、電源ボタンを少なくとも2秒間押してディスプレイ装置を再起動します。ディスプレイ装置がオフになったら、電源ボタンをもう一度押して再起動します。
画像の質が低い。	レンズ（先端部）の血液、唾液等	先端部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、内視鏡を取り外して、滅菌ガーゼでレンズを拭くこと。
内視鏡アクセサリを動作チャンネルに挿入する際に、吸引能力がないか低下しているとき、または挿入が難しいとき。	動作チャンネルが詰まっている。	きれいなブラシで動作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動作チャンネルを洗浄する。液体を注入する際、吸引ボタンを操作しないでください。
	吸引ポンプがオンになっていないか、接続されていないとき。	ポンプをオンにして、吸引システムの接続をチェックします。
	吸引ボタンが損傷しているとき。	新しい内視鏡を準備してください。
	内視鏡アクセサリが動作チャンネルに挿入されているとき（吸引力がないまたは低下している場合に該当）。	内視鏡アクセサリを除去します。使用されているアクセサリが推奨サイズであることをチェックします。
	屈曲部がニュートラル位置にない。	屈曲部をニュートラル位置まで移動します。
	ソフトな内視鏡アクセサリを動作チャンネルポートを通過させるのが困難。	エンクローズドイントロデューサを使用する。

1. Svarbi informacija – Perskaitykite prieš naudodami

Prieš pradėdami naudoti „aScope 4 Broncho“ sistemą, prašome atidžiai perskaityti šias saugos instrukcijas. Šios *instrukcijos* gali būti atnaujintos be papildomo įspėjimo.

Pageidaujant galima gauti dabartinės versijos kopijų. Atkreipkite dėmesį, kad šioje instrukcijoje neaiškinamos ir neaptariamoms klinikinėms procedūroms. Čia aprašomos tik pagrindinės endoskopo naudojimo procedūros ir atsargumo priemonės. Prieš pirmą kartą naudojant endoskopą, operatoriai turi būti tinkamai išmokyti atlikti klinikinės endoskopinės procedūras ir susipažinti su šiose instrukcijose pateikta prietaiso paskirtimi, įspėjimais, atsargumo priemonėmis ir indikacijomis.

Endoskopui garantija netaikoma.

Šiame dokumente „endoskopas“ reiškia instrukcijas, kurias susijusios tik su endoskopu, o „sistema“ reiškia informaciją, susijusią su „aScope 4 Broncho“, suderinamu su „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisu ir priedais. Jeigu nenurodyta kitaip, „endoskopas“ reiškia visus „aScope 4 Broncho“ modelius.

1.1. Numatytoji paskirtis

„aScope 4 Broncho“ yra sterilus, vienkartinis, lankstus endoskopas, skirtas endoskopi-nėms procedūroms ir tyrimams kvėpavimo takuose ir trachėjoje bei bronchuose.

Endoskopas skirtas vaizdui perduoti į „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisą.

Endoskopas skirtas naudoti ligoninėse. Jis skirtas naudoti suaugusiems.

1.2. Kontraindikacijos

Nėra žinomos.

1.3. Klinikinė nauda

Kadangi prietaisas yra vienkartinis, iki minimumo sumažėja paciento kryžminės taršos pavojus.

1.4. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

ĮSPĖJIMAI

1. Endoskopas yra vienkartinis prietaisas ir jį reikia naudoti pagal įprastinę tokių prietaisų medicininę praktiką, siekiant išvengti jo užteršimo prieš įleidimą.
2. Endoskopu gauti vaizdai negali būti naudojami kaip nešališka bet kokios patologijos diagnostika. Gydytojai turi aiškinti ir pagrįsti bet kokią pastebėjimą kitomis priemonėmis ir atsižvelgdami į paciento klinikinės ypatybes.
3. Kartu su endoskopu nenaudokite aktyvios endoskopijos priedų, pvz., lazerinių zondu ir elektrochirurginės įrangos, nes galite sužaloti pacientą arba sugadinti endoskopą.
4. Šio prietaiso negalima naudoti, jeigu procedūros metu pacientui negalima užtikrinti pakankamo papildomo deguonies kiekio padavimo.
5. Naudotojas, sprenddamas, ar bronchoskopijos procedūra bus tinkama pacientams, sergantiems žemiau nurodytomis ligomis, turi remtis savo profesine nuovoka, kadangi šiems pacientams dažniau kyla sunkios komplikacijos; piktybinė aritmija, nestabili širdies būklė, ūminis miokardo pažeidimas per 4–6 savaites, refrakterinė hipoksemija, kraujavimo diatezė arba sunki trombocitopenija, jei rekomenduojama biopsija.
6. Nenaudokite endoskopo, jei jis kaip nors pažeistas arba bet kurios jo dalies funkcinės patikros (žr. 4.1 skyrių) rezultatas yra neigiamas.
7. Nemėginkite endoskopo valyti ir naudoti pakartotinai, nes tai vienkartinis prietaisas. Pakartotinai naudojamas gaminytis gali sukelti užteršimą ir infekciją.
8. Endoskopo negalima naudoti, jeigu pacientui tiekiamas deguonis arba ypač degios nusklausinimo dujos. Galite sužaloti pacientą.
9. Endoskopo negalima naudoti magnetinio rezonanso tyrimo metu.

10. Nenaudokite endoskopo defibriliacijos metu.
11. Skirtas naudoti tik kvalifikuotiems gydytojams, kurie apmokyti atlikti endoskopines intubacijas ir procedūras.
12. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos įleisdami, naudodami ar ištraukdami endoskopą.
13. Procedūros metu pacientai turi būti visą laiką tinkamai stebimi.
14. Visuomet stebėkite tiesioginį endoskopijos vaizdą vaizdo perteikimo prietaiso ekrane, kai įleidžiate ar ištraukiate endoskopą ir kai valdote sulenkiamą jo dalį ar siurbiate. Priešingu atveju galite sužaloti pacientą.
15. Nenaudokite endoskopo, jei sterili prietaiso pakuotė ar išorinė pakuotė pažeista.
16. Dėl šildymo iš šviesos šaltinio gali sušilti distalinis endoskopo antgalis. Venkite ilgalaikio sąlyčio tarp distalinio antgalio ir gleivinės sienelės, nes toks sąlytis gleivinę gali pažeisti.
17. Visuomet patikrinkite, kad bet koks prie įsiurbimo jungties prijungtas vamzdelis būtų prijungtas ir prie įsiurbimo prietaiso.
18. Ištraukiant endoskopą distalinis antgalis turi būti neutralioje ir neišlenktoje padėtyje. Nejudinkite valdymo svirties, nes galite sužaloti pacientą ir (ar) sugadinti endoskopą.
19. Nestumkite ir netraukite endoskopo, nejudinkite sulenkiamos jo dalies tuo metu, kai endoskopiniai priedai yra išsikišę iš darbinio kanalo distalinio antgalio, nes galite sužaloti pacientą.
20. Visuomet patikrinkite, ar sulenkiamą 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 endoskopą.
21. Prieš išmesdami endoskopą į atliekų šiukšlinę, visuomet jį patikrinkite pagal šioje *naudojimo instrukcijoje* pateiktus nurodymus.
22. Elektroninė įranga ir endoskopo sistema gali trikdyti viena kitos normalų veikimą. Jeigu sistema naudojama šalia ar pastatyta ant kitos įrangos, prieš ją naudodami patikrinkite, ar tinkamai veikia ir 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.
23. Endoskopas sudarytas iš „Ambu“ tiekiamų dalių. Jas galima keisti tik „Ambu“ patvirtintomis dalimis. Priešingu atveju galite sužaloti pacientą.
24. Nepamirškite patikrinti, ar vaizdas ekrane yra tiesioginis ar įrašytas, ir patikrinkite, ar perduodamas tinkamas orientacijos vaizdas.
25. Siekiant apsisaugoti nuo elektros iškvos, sistemą galima jungti tik į įžemintą maitinimo įtampą. Norėdami atjungti sistemą nuo maitinimo įtampą, ištraukite maitinimo laido kištuką iš sieninio elektros lizdo.
26. Visada patikrinkite, ar prietaisui tinka endotrachėjiniai vamzdeliai ir dviejų spindžių vamzdeliai.
27. Jeigu endoskopinės procedūros metu prietaiso veikimas sutrinka, nedelsdami nutraukite procedūrą ir ištraukite endoskopą.
28. Prieš lašindami skysčius, adatą iki galo įkiškite į darbinio kanalo angą. Jeigu to nepadarysite, skystis gali išsilieti iš darbinio kanalo angos.

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 endoskopu naudojate tokius aštrius įtaisus, kaip adatos.
3. Saugokitės, kad 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 koku 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 šiuos prietaisus leidžiama tik gydytojams.
6. Paruošimo, naudojimo ir laikymo metu endoskopo rankeną saugokite nuo drėgmės.
7. Nenaudokite peilio ar kitų aštrių instrumentų atidaryti krepšelį ar kartoninę dėžutę.
8. Prieš pradėdami 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 kokią tinkamą išsiurbimo prietaisą.
10. Siurbimo metu vakuuminis slėgis turi būti ne didesnis, kaip 85 kPa (638 mmHg). Naudojant didesnį slėgį gali būti sudėtinga įsiurbimą nutraukti.

1.5. Galimi nepageidaujami reiškiniai

Su lanksčiu bronchoskopu susiję galimi nepageidaujami reiškiniai (šis sąrašas nėra išsamus): Tachikardija/bradikardija, hipotonija, kraujavimas, bronchų ar gerklų spazmai, kosulys, dusulys, žaizda gerklėje, apnėja, širdies priepuolis, deguonies kraujyje sumažėjimas / hipoksemija, kraujavimas iš nosies ar plaučių, pneumotoraksas, aspiracinė pneumonija, plaučių edema, kvėpavimo takų užkimšimas, reakcija į vaistus ar vietas neįtraukiant, karštinė / infekcija ir kvėpavimo ar širdies sustojimas.

1.6. Bendrosios pastabos

Jeigu šios priemonės naudojimo metu ar dėl šios priemonės naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir savo šalies atsakingajai institucijai.

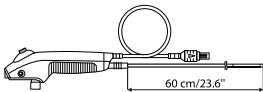
2. Sistemos aprašymas

„aScope 4 Broncho“ galima prijungti prie „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso. Informaciją apie „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisą rasite šio vaizdo perteikimo prietaiso *naudojimo instrukcijoje*.

2.1. Sistemos dalys

**„Ambu® aScope™ 4 Broncho“
– vienkartinis prietaisas**

Dalių numeriai



476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2
477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2
478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

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

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

2.2. Gaminio suderinamumas

„aScope 4 Broncho Slim“, „Regular“ ir „Large“ yra skirti naudoti kartu su:

Vaizdo perteikimo prietaisai

- „Ambu aView“
- „Ambu aView 2 Advance“

Endoskopiniai priedai

– Priedai su standartiniu 6 % įvedikliu (Luerio užvalkalu) ir (ar) Luerio užraktu.

Endotrachėjiniai vamzdeliai (ETV) ir dviejų spindžių vamzdeliai (DSV)

– Trachėjiniai vamzdeliai, skirti naudoti neįkvėpus ir kvėpavimo įrangoje, atitinkantys EN ISO 5361.

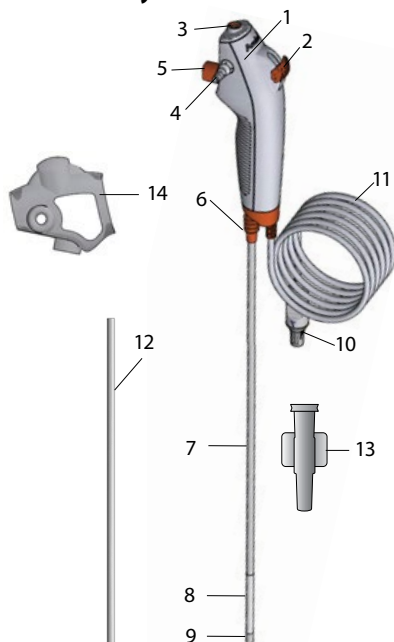
„aScope 4“ endoskopai buvo pripažinti tinkamais naudoti su šių dydžių endotrachėjiniais vamzdeliais (ETV), dviejų spindžių vamzdeliais (DSV) ir endoskopiniais priedais:

	Minimalus vidinis ETV skersmuo	Minimalus DSV dydis	Minimalus EA darbinio kanalo plotis
aScope 4 Broncho Slim	5,0 mm	35 Fr	iki 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	iki 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		iki 2,6 mm

Siurbimo įranga

– Siurbimo vamzdeliai, kurių skersmuo nuo 6,5 mm iki 9,5 mm.

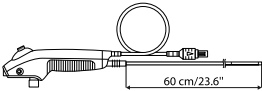
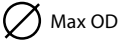








2.3. „aScope 4 Broncho“ dalys











Nr.	Dalis	Funkcija
1	Rankena	Tinka naudoti ir dešiniarankiams, ir kairiarankiams.
2	Valdymo svirtis	Judina distalinį antgalį aukštyn ar žemyn vienoje plokštumoje.

3	Darbinio kanalo anga	Galima įlašinti skysčius ar įkišti endoskopinius priedus.
-	Darbinis kanalas	Galima įlašinti skysčius, siurbti ar įleisti endoskopinius priedus.
4	Siurbimo jungtis	Galima prijungti siurbimo vamzdelį.
5	Siurbimo mygtukas	Paspaudus pradedama siurbti.
6	Vamzdelio jungtis	Procedūros metu galima pritvirtinti vamzdelius su standartinėmis jungtimis.
7	Įvedimo zondas	Lankstus į kvėpavimo takus įvedamas zondas.
	Įleidžiama dalis	Taip pat, kaip ir įvedamo zondo.
8	Sulenkiamoji dalis	Judama dalis.
9	Distalinis antgalis	Įmontuota kamera, šviesos šaltinis (dvi LED lemputės) ir jame yra darbinio kanalo išėjimo anga.
10	Endoskopo kabelio jungtis	Jungiamo prie mėlyno vaizdo perteikimo prietaiso lizdo.
11	Endoskopo kabelis	Perduoda vaizdo signalą į vaizdo perteikimo prietaisą.
12	Apsauginis vamzdelis	Apsaugo įvedimo zondą gabenimo ir laikymo metu. Nuimkite prieš naudodami.
13	Įvediklis	Palengvina „Luer Lock“ švirkštų ir minkštų endoskopinių priedų stūmimą pro darbinį kanalą.
14	Rankenos apsauga	Apsaugo siurbimo jungtį gabenimo ir laikymo metu. Nuimkite prieš naudodami.

3. Naudojamų simbolių paaiškinimas

„aScope 4 Broncho“ prietaisų simboliai	Aprašas
	Įvedimo zondo darbinis ilgis.
	Didžiausias įvedamos dalies plotis (maksimalus išorinis skersmuo).
	Mažiausias darbinio kanalo plotis (minimalus vidinis skersmuo).
	Matomumo laukas.
	Santykinio drėgnumo apribojimai.
	Atmosferinio slėgio ribos.
	Temperatūros ribos.
	Taikomas elektrosaugos tipas BF.
	Sterilumą užtikrinanti pakuotė.
	UL – pripažinto komponento ženklas Kanadoje ir JAV.

„aScope 4 Broncho“ prietaisų simboliai	Aprašas
	Medicininis prietaisas.
	Pasaulinis prekės indentifikavimo numeris.
	Gamintojo šalis.
	INMETRO medicininės elektrinės įrangos sertifikatas
	Gaminio nenaudokite, jeigu jo sterili pakuotė ar išorinė pakuotė pažeista.
	JK atitiktis įvertinta.
	JK atsakingas asmuo.
	JK atitiktis įvertinta (Tik į Didžiąją Britaniją importuojamiems produktams).

Išsamų simbolių paaiškinimų sąrašą galite rasti adresu
<https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. „aScope 4 Broncho“ naudojimas

Skaiciai pilnuose apskritimuose yra iš paveikslų 2 puslapyje.

4.1. „aScope 4 Broncho“ paruošimas ir patikrinimas

Endoskopo 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., šiuurkščių paviršių, aštrių briaunų ar išsikišimų, kurie galėtų sužaloti pacientą. **1c**

„Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisą paruoškite ir patikrinkite pagal „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso naudojimo instrukciją. 2

Vaizdo tikrinimas

1. Endoskopo kabelio jungtį prijunkite prie atitinkamos suderinamo vaizdo perteikimo prietaiso jungties. Turi atitikti jungčių spalvos ir prijungiant reikia sulygtinti rodykles. **3**
2. Patikrinkite, ar vaizdas į ekraną perduodamas tiesiogiai, nukreipdami endoskopo distalinį antgalį į kokį nors daiktą, pvz., savo rankos delną. **4**
3. Jeigu reikia, sureguliuokite vaizdo perteikimo prietaiso vaizdą pagal savo poreikį (žr. vaizdo perteikimo prietaiso *naudojimo instrukciją*).
4. Jei objektas aiškiai nematomas, sterilia šluoste nuvalykite distalinio antgalio objektyvą.

„aScope 4 Broncho“ paruošimas

1. Atsargiai pastumkite valdymo svirtį iki galo pirmyn ir atgal, kad sulenkiami dalis kuo daugiau išsilenktų. Po to lėtai nustumkite valdymo svirtį į neutralią padėtį. Patikrinkite, ar sulenkiami 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 įvediklį). 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 darbinio kanalu. Pridedamu įvedikliu galima lengviau įleisti tokius minkštus priedus, kaip mikrobiologiniai šepetėliai. **5d**
5. Jei taikoma, prieš pradėdami procedūrą patikrinkite, ar endoskopui tinka endotrachėjiniai vamzdeliai ir dviejų spindžių vamzdeliai.

4.2. „aScope 4 Broncho“ valdymas

„aScope 4 Broncho“ laikymas ir antgalio valdymas **6a**

Endoskopo rankena tinka tiek dešiniarankiams, tiek kairiarankiams. Kita ranka (kurioje nėra endoskopo) galima stumti įleidimo zondą į paciento burną ar nosį.

Nykščiu judinama valdymo svirtis, o smiliumi spaudžiamas įsiurbimo mygtukas. Valdymo svirtis naudojama endoskopo antgaliui lankstyti ir pailginti vertikalia kryptimi. Stumiant valdymo svirtį žemyn, distalinis antgalis linksta į priekį (sulenkimas). Stumiant valdymo svirtį aukštyn, antgalis linksta atgal (pailginimas). Įleidimo zondą visuomet reikia laikyti kiek įmanoma stačiau, kad būtų galima užtikrinti tinkamiausią distalinio antgalio palenkimą kampą.

Vamzdelio jungtis **6b**

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

„aScope 4 Broncho“ įleidimas **7a**

Prieš įleidami endoskopą į paciento organizmą, įleidimo zondą sutepkite medicinine tepimo priemone. Jei endoskopo kameros vaizdas tampa neryškus, distalinį antgalį galima nuvalyti, atsargiai patrynus į gleivinės sienelę, arba endoskopą turite ištraukti ir jo antgalį nuvalyti. Kai endoskopas įleidžiamas per burną, rekomenduojama į burną įdėti kandiklį, kad endoskopas būtų apsaugotas nuo sugadinimo.

Skysčių lašinimas **7b**

Skysčių galima įlašinti pro darbinį kanalą, įstačius adatą į kanalo angą endoskopo viršuje. Jeigu naudojate „Luer Lock“ adatą, naudokite pridedamą įvediklį. Adatą iki galo įkiškite į darbinio kanalo angą arba įvediklį 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. Nenaudojamą įvediklį rekomenduojama ištraukti iš darbinio kanalo.

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 siurbama, rekomenduojama siurbiant visiškai ištraukti įvediklį ar švirkštą.

Endoskopinių priedų įleidimas **7d**

Visuomet endoskopui parinkite tinkamo dydžio endoskopinį priedą (žr. 2.2 skyrių). Patikrinkite endoskopinį priedą prieš jį naudodami. Jeigu pastebėsite kokių nors jo išorės ar veikimo trūkumų, pakeiskite. Įleiskite endoskopinį priedą į darbinį kanalą ir atsargiai stumkite juo, kol pamatysite tiesioginį vaizdą vaizdo perteikimo prietaiso ekrane. Pridedamu įvedikliu galima lengviau įleisti tokius minkštus priedus, kaip mikrobiologiniai šepetėliai.

„aScope 4 Broncho“ ištraukimas **8**

Ištraukiant „aScope 4 Broncho“, valdymo svirtis turi būti neutralioje padėtyje. Lėtai ištraukite endoskopą, stebėdami tiesioginį vaizdą vaizdo perteikimo prietaiso ekrane.

4.3. Po panaudojimo

Apžiūra 9

1. Ar netrūksta sulenkiamos dalies, objektyvo ar įvedimo zondo dalių? Jeigu taip, suraskite trūkstamą (-as) dalį (-is).
2. Ar nėra kokių sulenkiamos dalies, objektyvo ar įleidimo zondo pažeidimų? Jeigu taip, patikrinkite prietaiso vientisumą ir ar netrūksta kokių nors dalių.
3. Ar nėra sulenkiamos dalies, objektyvo ar įleidimo 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 spinduliui.

Atjungimas

Atjunkite endoskopą nuo vaizdo perteikimo prietaiso 10. „aScope 4 Broncho“ yra vienkartinis prietaisas. Panaudotas „aScope 4 Broncho“ laikomas užterštu ir jį reikia sunaikinti pagal vietinius infekuotos medicininės įrangos su elektroninėmis sudedamosiomis dalimis surinkimo reikalavimus. Prietaiso nemirkykite, neskalkaukite ir nesterilizuokite, kadangi dėl šių procedūrų gali likti kenksmingų nuosėdų arba prietaisas gali sugesti. Prietaiso konstrukcija ir medžiagos nepritaikytos įprastoms valymo ir sterilizavimo procedūroms.

Šalinimas

Išmeskite endoskopą, nes jis yra vienkartinis instrumentas. Panaudotas endoskopas laikomas užterštu ir jį reikia sunaikinti pagal vietinius infekuotos medicininės įrangos su elektroniniais komponentais surinkimo reikalavimus.

5. Techninės gaminio specifikacijos

5.1. Taikomi standartai

Endoskopo funkcija atitinka:

- EN 60601-1 medicininė elektrinė įranga – 1 Dalis: Bendrieji būtinosios saugos ir pagrindinių eksploatacinių savybių reikalavimai.
- EN 60601-2-18 Medicininė elektros įranga – 2–18 Dalys: Endoskopinės įrangos būtinosios saugos ir pagrindinių eksploatacinių savybių ypatingi reikalavimai.

5.2. „aScope 4 Broncho“ specifikacijos

Įvedimo zondas	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Sulenkiama dalis ¹ [°]	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 160 ↓
Įvedimo zondo skersmuo [mm, (")]	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)	6,3 (0,25)
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, (col.)]	600 (23,6)	600 (23,6)	600 (23,6)
Darbinis kanalas	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Minimalus instrumentų kanalo plotis ² [mm, (col.)]	1,2 (0,047)	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Laikymas	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Temperatūra ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)		
Santykinė drėgmė [%]	10 – 85		
Atmosferinis slėgis [kPa]	50 – 106		
Gabenimas	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Temperatūra ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)		
Santykinė drėgmė [%]	10 – 95		
Atmosferinis slėgis [kPa]	50 – 106		
Optinė sistema	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Matomumo laukas [°]	85		
Vaizdo kryptis	0 ° (nukreipus į priekį)		
Lauko gylis [mm]	6 – 50		
Apšvietimo būdas	LED		
Siurbimo jungtis			
Jungiamojo vamzdelio vidinis skersmuo [mm]	Ø 6,5 – 9,5		
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 – 106		
Aukštis virš jūros lygio [m]	≤ 2 000		

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 aukštesnėje temperatūroje gali sutrumpėti instrumento tinkamumo naudoti trukmė.

6. Trikčių šalinimas

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

Problema	Galima priežastis	Rekomenduojamas veiksmas
Kairėje ekrano pusėje vaizdas nerodomas tiesiogiai, nors atverta naudotojo sąsaja, arba kairėje ekrano pusėje rodomas nejudantis vaizdas.	Endoskopas neprijungtas prie vaizdo perteikimo prietaiso.	Prijunkite endoskopą prie mėlyno vaizdo perteikimo prietaiso lizdo.
	Ryšio sutrikimai tarp vaizdo perteikimo prietaiso ir endoskopo.	Iš naujo paleiskite vaizdo perteikimo prietaisą, paspausdami maitinimo įtampos mygtuką ir palaikydami jį nuspaustą mažiausiai 2 sekundes. Jeigu vaizdo perteikimo prietaisas išjungtas, iš naujo jį paleiskite, dar kartą spustelėdami maitinimo įtampos mygtuką.
	Endoskopas sugadintas.	Pakeiskite endoskopą nauju prietaisu.
	Vaizdo įrašas rodomas geltonoje failų tvarkymo kortelėje.	Grįžkite prie tiesioginio vaizdo rodymo, spustelėdami mėlyną tiesioginio vaizdo kortelę, arba iš naujo paleiskite vaizdo perteikimo prietaisą, paspausdami maitinimo įtampos mygtuką ir palaikydami jį nuspaustą mažiausiai 2 sekundes. Jeigu vaizdo perteikimo prietaisas 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 endoskopą ir nuvalykite objektyvą sterilia marle.
Nėra arba sumažėjusi siurbimo galia, arba sunku per darbinį kanalą įleisti endoskopinį priedą.	Darbinis kanalas užsikimšęs.	Pravalykite darbinį kanalą švarių šepetėliu arba praplaukite jį įšvirksdami steriliaus fiziologinio tirpalo. Praplovimo metu nespaukite įsiurbimo mygtuko.
	Neįjungtas ar neprijungtas gleivių siurblys.	Įjunkite siurblių ir patikrinkite siurbimo linijos prijungimą.
	Sugadintas siurbimo mygtukas.	Paruoškite naują endoskopą.
	Į darbinį kanalą įleistas endoskopinis priedas (taikoma tuomet, jei siurbimo galia sumažėjusi arba jos visai nėra).	Ištraukite endoskopinį priedą. Patikrinkite, ar naudojamas priedas yra rekomenduojamo dydžio.
	Sulenkiama dalis nėra neutralioje padėtyje.	Nustatykite sulenkiamą dalį į neutralią padėtį.
	Minkštą endoskopinį priedą sunku pristumti pro darbinio kanalo lizdą.	Panaudokite vieną iš pridedamų įvediklių.

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 ir pieejamas pēc pieprasījuma. Ņemiet vērā, ka šīs instrukcijas nepaskaidro vai neiztirzā klīniskās manipulācijas. Tās apraksta tikai pamata izmantošanu un piesardzības pasākumus, kas attiecas uz endoskopa izmantošanu. Pirms sākt izmantot endoskopu, ir svarīgi, lai operatori būtu pilnībā apguvuši klīniskās endoskopijas metodes un pārzinātu šajā lietošanas instrukcijā aprakstīto paredzēto izmantojumu, brīdinājumus, piesardzības pasākumus un indikācijas.

Endoskopam netiek sniegta garantija.

Šajā dokumentā *endoskops* attiecas tikai uz instrukcijām par endoskopu, un *sistēma* attiecas uz informāciju par aScope 4 Broncho un saderīgiem Ambu displejiem un papildrīkiem. Ja nav norādīts citādi, endoskops attiecas uz visiem aScope 4 Broncho variantiem.

1.1. Paredzētā lietošana

aScope 4 Broncho ir sterils, vienreizlietojams un elastīgs instruments, kas paredzēts endoskopiskām procedūrām un elpceļu un traheobronhiālā koka izmeklējumiem.

Endoskops paredzēts vizualizēšanai, izmantojot Ambu displeju.

Endoskops ir paredzēts lietošanai slimnīcās. Ierīce paredzēta lietošanai pieaugušajiem.

1.2. Kontrindikācijas

Nav zināmas.

1.3. Klīniskie ieguvumi

Vienreizējas lietošanas ierīce samazina savstarpējas inficēšanās risku ar pacientu.

1.4. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

BRĪDINĀJUMI

1. Endoskops ir vienreizlietojama ierīce un ar to jārikojas atbilstoši apstiprinātai medicīniskai praksei darbam ar šādām ierīcēm, lai izvairītos no endoskopa kontaminācijas pirms ievadīšanas.
2. Ar endoskopu iegūtos attēlus nedrīkst izmantot kā vienīgo informācijas avotu jebkādas patoloģijas diagnosticēšanai. Ārstiem iegūtās atrades jāinterpretē un jāpamato ar citiem līdzekļiem, ņemot vērā pacienta klīnisko raksturojumu.
3. Nelietojiet aktīvus endoskopiskos papildrīkus, piemēram, lāzera zondes un elektroķirurģisko aprīkojumu, kopā ar endoskopu, jo tas var izraisīt kaitējumu pacientam vai endoskopa bojājumu.
4. Ierīci nedrīkst izmantot, ja pacientam nav iespējams nodrošināt pietiekamu papildu skābekļa daudzumu manipulācijas laikā.
5. Lietotājam ir jāpieņem profesionāls lēmums par bronhoskopijas procedūras piemērotību pacientiem ar tālāk minētajām saslīmšanām, jo šiem pacientiem ir lielāks nopietnu komplikāciju biežums: ļaundabīga aritmija, nestabils kardiovaskulārais stāvoklis, akūts miokarda infarkts, kas ildzis 4 – 6 nedēļas, refraktāra hipoksēmija, diatēze ar asiņošanu vai smagas pakāpes trombocitopēnija indicētas biopsijas gadījumā.
6. Nelietot endoskopu, ja tas kādā veidā ir bojāts vai ja kāda no funkcionālās pārbaudes daļām beigusies neveiksmīgi (skatiet 4.1. sadaļu).
7. Endoskops ir paredzēts vienreizējai lietošanai, tādēļ nemēģiniet to tīrīt un lietot atkārtoti. Izstrādājuma atkārtota izmantošana var izraisīt kontamināciju, kas noved līdz infekcijai.
8. Endoskopu nedrīkst izmantot, ja pacientam tiek ievadīts skābeklis vai ļoti viegli uzliesmojoši gāzveida anestēzijas līdzekļi. Tas var izraisīt savainojumu pacientam.
9. Endoskopu nedrīkst izmantot MRI vidē.
10. Nelietot endoskopu defibrilācijas laikā.

11. Driekst lietot tikai pieredzējuši ārsti, kas ir apguvuši klīniskās endoskopijas metodes un procedūras.
12. Endoskopa ievadīšanas, izmantošanas vai izņemšanas laikā nepiemērojiet pārmērīgu spēku.
13. Lietošanas laikā pacientiem vienmēr jābūt pienācīgi uzraudzītiem.
14. Ievietojot vai izvelkot endoskoku, izmantojot salokāmo daļu vai veicot atsūkšanu, vienmēr vērojiet reāllaika endoskopisko attēlu displejā. Pretējā gadījumā tas var radīt kaitējumu pacientam.
15. Nelietojiet endoskoku, ja tā sterilizācijas barjera vai tā iepakojums ir bojāti.
16. Sakarstot gaismas emisijas daļai, var uzsilt endoskopa distālais gals. Izvairieties no distālā gala un gļotādas ilgstošas saskares, jo pastāvīga saskare ar gļotādu var izraisīt tās bojājumu.
17. Vienmēr pārliecinieties, vai atsūkšanas savienotājam pievienotā caurule ir pievienota arī atsūkšanas ierīcei.
18. Izņemot endoskoku, distālajam galam jābūt neitrālā un nesaliekta pozīcijā. Nedarbiniet vadības sviru, jo tas var izraisīt savainojumu pacientam un/vai endoskopa bojājumu.
19. Nevirziet uz priekšu vai atpakaļ endoskoku un nekustiniet saliecamo daļu, kamēr darba kanāla distālajā galā ir redzami endoskopiskie papildrīki, jo tā iespējams nodarīt kaitējumu pacientam.
20. Ievietojot endoskopisko papildrīku darba kanālā vai izņemot no tā, vienmēr pārliecinieties, vai saliecamā daļā ir iztaisnota. Nedarbiniet vadības sviru un nekādā gadījumā nepiemērojiet pārmērīgu spēku, jo tas var izraisīt savainojumu pacientam un/vai endoskopa bojājumu.
21. Pirms endoskopa ievietošanas atkritumu konteinerā, vienmēr veiciet vizuālu pārbaudi saskaņā ar šajā *lietošanas instrukcijā*sniegtajiem norādījumiem.
22. Elektroniskā aparatūra un endoskopa sistēma var ietekmēt cita citas normālu darbību. Ja sistēmu izmanto blakus vai uz/zem citas ierīces, pirms lietošanas pārbaudiet, vai sistēma un cita elektroniskā aparatūra normāli darbojas. Iespējams, ka procedūras nepieciešams koriģēt, piemēram, pārorientēt vai pārvietot ierīci vai ekrānēt telpu, kurā tā tiek lietota.
23. Endoskops sastāv no „Ambu” piegādātajām daļām. Šīs daļas driekst nomainīt vienīgi ar „Ambu” apstiprinātām daļām. Ja šie norādījumi netiek ievēroti, var tikt nodarīts savainojums pacientam.
24. Uzmanīgi pārbaudiet, vai ekrānā redzamais attēls ir reāllaika attēls vai ierakstīts attēls un pārbaudiet, vai attēla orientācija atbilst paredzētajai orientācijai.
25. Lai novērstu elektriskās strāvas trieciena risku, pievienojiet sistēmu tikai elektrotīklam ar drošu sazemējumu. Lai atvienotu sistēmu no elektrotīkla, izņemiet spraudkontakta no sienas ligzdas.
26. Vienmēr pārbaudiet atbilstību endotraheālajām caurulītēm un divkāršajām lūmena caurulītēm.
27. Ja endoskopijas procedūras laikā rodas darbības traucējumi, nekavējoties pārtrauciet procedūru un izņemiet endoskoku.
28. Pirms šķidruma ievadīšanas ievadiet šļirci darba kanāla atverē līdz galam. Ja šis norādījums netiek ievērots, no darba kanāla atveres var izšļakstīties šķidrums.

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 endoskoku lietojot asus priekšmetus, piemēram, adatas, rīkojieties uzmanīgi, lai nesabojātu ievadīšanas vadu vai distālo galu.
3. Ar distālo galu rīkojieties uzmanīgi un neļaujiet tam saskarties ar citiem priekšmetiem, jo tas var izraisīt aprikojuma bojājumu. Distālā gala objektīva virsma ir trausla, un iespējams vizuāls izkropļojums.

4. Nevērsiet pārmērīgu spēku uz saliecamo daļu, jo tas var izraisīt aprikojuma bojājumu. Nepiemērotas rikošanās ar saliecamo daļu piemēri:
 - Manuāla locīšana.
 - Darbošanās ar to ETC caurulītē vai citā gadījumā, kurā ir jūtama pretestība.
 - Ievadīšana caurulē ar noteiktu formu vai traheostomijas caurulē, ja izliekuma virziens neatbilst caurules izliekumam.
5. ASV federālais likums ierobežo šo ierīču pārdošanu, ļaujot tās pirkt tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.
6. Raugieties, lai sagatavošanas, lietošanas un uzglabāšanas laikā endoskopa 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.

1.5. Iespējamie nevēlamie notikumi

Iespējamās nelabvēlīgās blakusparādības, izmantojot elastīgo bronhoskopu (saraksts nav pilnīgs): tahikardija/bradikardija, hipotensija, asiņošana, bronhospazma/laringospazma, klepus, dispnoja, kakla iekaisums, apnoja, krampji, desaturācija/hipoksēmija, deguna asiņošana, hemoptīze, pneimotorakss, aspirācijas pneimonija, plaušu tūska, elpceļu nosprostojums, reakcija uz medikamentiem vai vietējās anestēzijas līdzekļiem, drudzis/infekcija un elpošanas/sirdsdarbības apstāšanās.

1.6. Vispārējās piezīmes

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās dēļ rodas kāds nopietns incidents, lūdzam par to ziņot ražotājam un savas valsts kompetentajai iestādei.

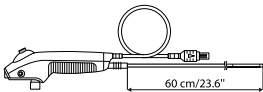
2. Sistēmas apraksts

aScope 4 Broncho var pievienot Ambu displejam. Sīkāku informāciju par Ambu displeju lūdzam skatīt displeja *lietošanas pamācībā*.

2.1. Sistēmas daļas

Ambu® aScope™ 4 Broncho
– Ierīce, kas paredzēta vienreizējai lietošanai

Daļu numuri



- 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2
- 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2
- 478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

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

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

2.2. Izstrādājuma saderība

aScope 4 Broncho Slim, Regular un Large ir paredzēts lietošanai kopā ar:

Displejiem

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoskopiskie papildriki

- Papildriki ar standarta 6 % ievadītāju (Luer slip) un/vai Luer Lock.

Endotraheālajām caurulītēm (ETC) un dubultajām lūmena caurulītēm (DLC):

- Traheālās caurulītes anestēzijas un elpošanas aparātu lietošanai, kas atbilst EN ISO 5361 standartam.

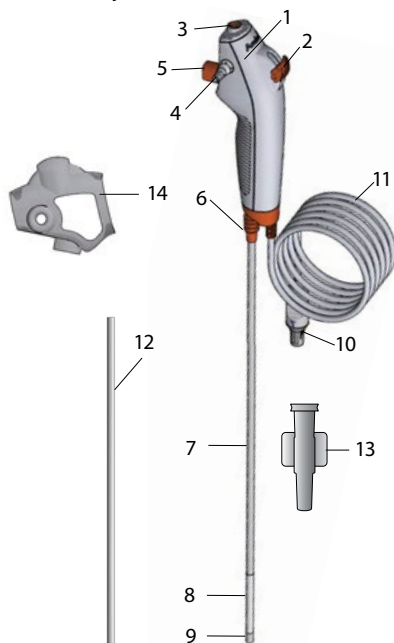
aScope 4 grupa ir novērtēta šādiem endotraheālo caurulišu (ETC), dubultā lūmena caurulišu (DLC) un endoskopisko papildriku (EP) izmēriem:

	Minimālais ETC iekšējais diametrs	Minimālais DLC izmērs	EP minimālais darba kanāla platums
aScope 4 Broncho Slim	5,0 mm	35 Fr	Līdz 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr.	Līdz 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		Līdz 2,6 mm

Atsūkšanas aprīkojums

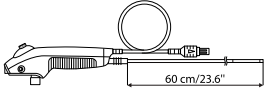






- Atsūkšanas caurule ar 6,5 mm līdz 9,5 mm lielu diametru.

2.3. aScope 4 Broncho daļas



Nr.	Daļa	Funkcija
1	Rokturis	Piemērots kreisajai un labajai rokai.
2	Vadības svira	Kustina distālo galu uz augšu vai uz leju vienā plaknē.
3	Darba kanāla atvere	Caur to var ievadīt šķidrumus un ievietot endoskopisko papildrīkus.
-	Darba kanāls	Var izmantot šķidrumu ievadīšanai, sūkšanai un endoskopisko papildrīku ievietošanai.
4	Atsūkšanas savienotājs	Ļauj pievienot atsūkšanas cauruli.
5	Atsūkšanas poga	To nospiežot, tiek aktivizēta atsūkšanas funkcija.
6	Caurules savienojums	Ļauj fiksēt caurules ar standarta savienotāju manipulācijas laikā.
7	Ievadīšanas vads	Elastīgs vads ievadīšanai elpceļos.
	Ievadāmā daļa	Tāds pats, kā ievadīšanas vads.
8	Saliecamā daļa	Kustīgā daļa.
9	Distālais gals	Tajā ir kamera, gaismas avots (divi LED elementi), kā arī darba kanāla izeja.
10	Savienotājs uz endoskopa kabeļa	Savieno ar displeja zilo kontaktligzdu.
11	Endoskopa kabelis	Pārnes attēla signālu uz displeju.
12	Aizsargcaurule	Transportēšanas un uzglabāšanas laikā aizsargā ievadīšanas vadu. Pirms lietošanas jānoņem.
13	Introdjūseris	Luer Lock tipa šļirču un miksto endoskopisko papildrīku vieglākai ievadīšanai caur darba kanālu.
14	Roktura aizsargs	Transportēšanas un uzglabāšanas laikā aizsargā atsūkšanas savienotāju. Pirms lietošanas jānoņem.

3. Lietoto simbolu skaidrojums

aScope 4 Broncho ierīcēm izmantotie simboli	Apraksts
	Ievadīšanas vada darba garums.
 Maksimālais ārējais diametrs	Maksimālais ievadīšanas daļas platums (maksimālais ārējais diametrs).
 Min. ID	Kanāla minimālais darba platums (minimālais iekšējais diametrs).
 85°	Skata lauks.
 %	Relatīvais mitruma ierobežojums.
	Atmosfēras spiediena ierobežojums.
	Temperatūras ierobežojums

aScope 4 Broncho ierīcēm izmantotie simboli	Apraksts
	Elektrodrošība BF tipa daļām, kuras izmanto tiešā kontaktā ar pacientu.
	Iepakojuma līmenis, kas nodrošina sterilitāti.
	UL atzīts komponentes marķējums Kanādā un ASV.
	Medicīniska ierīce.
	Pasaules tirdzniecības preces numurs.
	Ražotājvalsts.
	INMETRO sertifikāta elektriskais medicīnas aprīkojums
	Nelietojiet izstrādājumu, ja tā sterilizācijas barjera vai tā iepakojums ir bojāti.
	AK atbilstības novērtējums
	AK atbildīgā persona
	Importētājs (Attiecas tikai uz Lielbritānijā importētajiem produktiem)

Pilns simbolu skaidrojumu saraksts ir pieejams tīmekļa vietnē <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

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

Endoskopa vizuālā pārbaude **1**

1. Pārbaudiet, vai maisiņa aizdare nav bojāta. **1a**
2. No roktura un ievadišanas 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 Ambu displeja *lietošanas instrukciju* un iegūstiet informāciju par Ambu displeja sagatavošanu un vizuālo pārbaudi **2**

Attēla pārbaudīšana

1. Iespraudiet endoskopa kabeļa savienotāju saderīgā displeja atbilstošajā savienotājā. Pārlicinieties, vai krāsas ir identiskas, un uzmanīgi salāgojiet bultiņas. **3**
2. Pārbaudiet, vai ekrānā ir redzams reāllaika videoattēls, vērsot endoskopa distālo galu pret objektu, piemēram, pret savu delnu. **4**

3. Nepieciešamības gadījumā pielāgojiet attēla izvēli displejā (papildu informāciju, lūdzu, skatiet *displejalietošanas instrukcijā*).
4. Ja objektu nevar skaidri saredzēt, noslaukiet distālā galā esošo objektīvu ar sterilu auduma drāniņu.

aScope 4 Broncho sagatavošana

1. Uzmanīgi bidiet vadības sviru uz priekšu un atpakaļ, lai pēc iespējas vairāk saliektu saliecamo daļu. Lēni bidiet vadības sviru līdz tās neitrālajai pozīcijai. Apstipriniet, ka saliecamā daļa funkcionē līdzīgi un pareizi un atgriežas neitrālā pozīcijā. **5a**
2. Izmantojot šļirci, ievadiet 2 ml sterila ūdens darba kanāla atverē (ar Luer Lock šļirci izmantojiet pievienoto ievadišanas palīgriku). Nospiediet virzuli, pārlicinieties, vai nenotiek noplūde un vai no distālā gala tiek izlaists ūdens. **5b**
3. Ja nepieciešams, sagatavojiet atsūkšanas aprikojumu 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 papildriku var izvadīt caur darba kanālu bez pretestības. Lai atvieglotu mikstu papildriku, piemēram, mikrobioloģijas birstīšu, ievadišanu, var izmantot iepakojumam pievienoto ievadišanas rīku. **5d**
5. Pirms procedūras sākšanas vienmēr pārbaudiet endotraheālo caurulīšu un dubulto lūmena caurulīšu saderību ar endoskopu.

4.2. aScope 4 Broncho ekspluatācija

aScope 4 Broncho turēšana un darbības ar galu 6a

Endoskopa rokturi var turēt ar jebkuru roku. Ar roku, kurā netiek turēts endoskops, var pārvietot ievadišanas vadu pacienta mutē vai degunā.

Vadības sviru pārvietojiet ar īkšķi, bet ar rādītājpirkstu spiediet atsūkšanas pogu.

Vadības sviru izmanto, lai saliektu un iztaisnotu endoskopa distālo galu vertikālā plaknē. Pārvietojot vadības sviru uz leju, gals lieksies uz priekšu (fleksija). Pārvietojot to uz augšu, distālais gals lieksies uz aizmuguri (ekstensija). Ievadišanas vads vienmēr jātur pēc iespējas taisnāk, lai nodrošinātu optimālu distālā gala saliekšanas leņķi.

Caurules savienojums 6b

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

aScope 4 Broncho ievadišana 7a

Ievadot endoskopu pacienta ķermenī, ieziediet ievadišanas vadu ar medicīniskas pakāpes slidvielu. Ja endoskopa kameras attēls kļūst neskaidrs, distālo galu var notīrīt, to viegli paberzējot pret gļotādas sienu, vai arī izņemiet endoskopu un notīriet tā galu. Ievadot endoskopu caur muti, ieteicams izmantot iemutni, lai pasargātu endoskopu no bojājuma.

Šķidrumu ievadišana 7b

Šķidrumus var ievadīt caur darba kanālu, ievietojot šļirci darba kanāla atverē endoskopa galā. Lietojot Luer Lock šļirci, izmantojiet iepakojumam pievienoto ievadišanas rīku. Ievadiet šļirci vai ievadišanas rīku darba kanāla atverē pilnībā un nospiediet virzuli, lai ievadītu šķidrumu. Neveiciet šī procesa laikā atsūkšanu, jo tādējādi instilētie šķidrumi nokļūs atsūkšanas savācēj sistēmā. Lai nodrošinātu to, ka viss šķidrums ir izvadīts no kanāla, izskalojiet kanālu ar 2 ml gaisa. Kad ievadītājs netiek izmantots, to ieteicams izņemt no darba kanāla atveres.

Aspirācija 7c

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

Endoskopisko papildrīku ievadišana 7d

Vienmēr pārliecinieties, vai esat izvēlējis endoskopam piemērota izmēra endoskopiskos papildrīkus (skatīt 2.2. sadaļu). Pārbaudiet endoskopijas piederumu pirms tā lietošanas. 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 displejā. Lai atvieglotu mikstu papildrīku, piemēram, mikrobioloģijas birstiņu, ievadišanu, var izmantot iepakojumam pievienoto ievadišanas rīku.

aScope 4 Broncho izņemšana 8

Izņemot aScope 4 Broncho, pārliecinieties, vai vadības svira ir neitrālā pozīcijā. Lēnām izvelciet ārā endoskopu un paralēli vērojiet reāllaika attēlu displejā.

4.3. Pēc lietošanas

Vizuāla pārbaude 9

1. Vai saliecamai daļai, objektīvam vai ievadišanas vadam trūkst kādas daļas? Ja trūkst, centieties atrast trūkstošo(-ās) daļu(-as).
2. Vai ir kādas liecības par saliecamās daļas, objektīva vai ievadišanas vada bojājumiem? Ja ir, pārbaudiet izstrādājuma integritāti un novērtējiet, vai kādas daļas netrūkst.
3. Vai uz saliecamās daļas, objektīva vai ievadišanas 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. Ievadišanas vada elementi ir rentgenkontrastējoši.

Atvienot

Atvienojiet endoskopu no displeja 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 vadlinijām 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. Ierīces konstrukcija un materiāls nav saderīgi ar tradicionālajām tīrīšanas un sterilizēšanas procedūrām.

Iznīcināšana

Atbrīvojieties no endoskopa, kas ir vienreiz lietojama ierīce. Endoskops pēc lietošanas tiek uzskatīts par inficētu, un no tā ir jāatbrīvojas saskaņā ar vietējām vadlinijām par inficētu medicīnisko ierīču ar elektroniskām sastāvdaļām savākšanu.

5. Izstrādājuma tehniskās specifikācijas

5.1. Izmantotie standarti

Endoskopa funkcijas atbilst turpmāk minētajiem standartiem.

- EN 60601-1 Medicīniskās elektroiekārtas – 1. Daļa: Pamatdrošības un pamata veiktspējas vispārējās prasības.
- EN 60601-2-18 Elektriskais medicīnas aprīkojums – 2.-18. Daļa Specifiskās prasības endoskopiskās iekārtas pamatdrošībai un pamatveiktspējai.

5.2. aScope 4 Broncho specifikācijas

levadišanas vads	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Saliecamā daļa ¹ [°]	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 160 ↓
levadišanas 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)	6,3 (0,25)
levadāmās 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 caurulītes izmērs (iekšējais diametrs) [Fr]	35	41	-
Darba garums [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)	600 (23,6)
Darba 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	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Temperatūra ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)		
Relatīvais mitrums [%]	10 – 85		
Atmosfēras spiediens [kPa]	50 – 106		
Transportēšana	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Temperatūra ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)		
Relatīvais mitrums [%]	10 – 95		
Atmosfēras spiediens [kPa]	50 – 106		
Optiskā sistēma	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Skata lauks [°]	85		
Skata virziens	0° (virzienā uz priekšu)		
Lauka dziļums [mm]	6 – 50		
Izgaismošanas metode	Gaismas diode		

Atsūkšanas savienotājs

Savienošanas caurules
iekšējais diametrs [mm] Ø 6,5 – 9,5

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] 50 – 106

Augstums [m] ≤ 2000

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

6. Problēmu noteikšana un novēršana

Ja ar sistēmu rodas 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.	Endoskops nav savienots ar displeju.	Pievienojiet endoskopu displeja zilajai pieslēgvietai.
	Displejam un endoskopam ir sakaru traucējumi.	Restartējiet displeju, turot nospiešanu barošanas pogu vismaz 2 sekundes. Kad displejs ir izslēgts, restartējiet to, vēlreiz nospiežot barošanas pogu.
	Endoskops ir bojāts.	Nomainiet bojāto endoskopu ar jaunu endoskopu.
	Dzeltenajā failu pārvaldības cilnē ir redzams ierakstīts attēls.	Atgriezieties pie reāllaika attēla, nospiežot zilo reāllaika attēla cilni, vai restartējiet displeju, turot nospiešanu barošanas pogu vismaz 2 sekundes. Kad displejs 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 endoskopu un noslaukiet objektīvu ar sterilu marli.

Problēma	Iespējamais cēlonis	Ieteikumi rīcībai
Nav iespējams veikt atsūkšanu vai šī funkcija ir pavājināta, vai arī rodas grūtības ievietot endoskopisko papildriku caur darba kanālu.	Nosprostots darba kanāls.	Iztīriet darba kanālu, izmantojot tīrīšanas birstīti, vai izskalojiet darba kanālu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, izmantojot šļirci. Ievadot šķidrumus, nedarbiniet atsūkšanas pogu.
	Atsūkšanas sūknis nav ieslēgts vai pievienots.	Ieslēdziet sūkni un pārbaudiet atsūkšanas sistēmas savienojumu.
	Atsūkšanas poga ir bojāta.	Sagatavojiet jaunu endoskopu.
	Darba kanālā ir ievietots endoskopisks papildriks (ja nav iespējams veikt atsūkšanu, vai atsūkšanas spēja ir samazināta).	Noņemiet endoskopisko papildriku. Pārbaudiet, vai izmantojat ieteiktā izmēra papildriku.
	Saliecamā daļa nav neitrālā pozīcijā.	Pārvietojiet saliecamo daļu neitrālā pozīcijā.
	Mikstu endoskopisko papildriku grūti izvadīt caur darba kanāla atveri.	Izmantojiet kādu no endoskopa ievadītājiem.

1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik

Lees deze veiligheidsinstructies zorgvuldig door voordat u de aScope 4 Broncho gebruikt. De *gebruiksaanwijzing* kan zonder kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de actuele versie zijn op verzoek verkrijgbaar. Wij wijzen u erop dat deze gebruiksaanwijzing geen uitleg of bespreking bevat van klinische ingrepen. Hierin worden uitsluitend de algemene werking en de te nemen voorzorgsmaatregelen behandeld in verband met het gebruik van de endoscoop. Het is uiterst belangrijk dat gebruikers voldoende zijn opgeleid in klinische endoscopische technieken voordat ze de endoscoop voor de eerste keer gaan gebruiken en dat ze op de hoogte zijn van het beoogde gebruik en de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en indicaties in deze gebruiksaanwijzing.

Op de endoscoop wordt geen garantie verleend.

In dit document verwijst *endoscoop* naar instructies die alleen van toepassing zijn op de endoscoop zelf en verwijst *systeem* naar informatie die relevant is voor de aScope 4 Broncho en het compatibele Ambu-weergaveapparaat en de accessoires. Tenzij anders aangegeven, verwijst endoscoop naar alle uitvoeringen van de aScope 4 Broncho.

1.1. Beoogd gebruik

De aScope 4 Broncho is een steriele, flexibele endoscoop voor eenmalig gebruik bestemd voor endoscopische ingrepen en onderzoek in de luchtwegen en tracheobronchiale boom.

De endoscoop is bestemd voor visualisatie op een Ambu-weergaveapparaat.

De endoscoop is bestemd voor gebruik in een ziekenhuisomgeving. Hij is ontworpen voor gebruik bij volwassenen.

1.2. Contra-indicaties

Geen bekend.

1.3. Klinische voordelen

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

1.4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

WAARSCHUWINGEN



1. De endoscoop is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik, dat moet worden gehanteerd in overeenstemming met aanvaarde medische methoden voor dergelijke apparaten, om verontreiniging van de endoscoop voorafgaand aan het inbrengen te voorkomen.
2. De endoscoopbeelden 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 endoscoop, omdat dit letsel bij de patiënt of schade aan de endoscoop kan veroorzaken.
4. Het apparaat mag niet worden gebruikt als de patiënt tijdens de ingreep niet voldoende aanvullende zuurstof kan krijgen.
5. De gebruiker moet professioneel beoordelen of een bronchoscopieprocedure geschikt is voor patiënten met de volgende aandoeningen, aangezien bij deze patiënten een hoger percentage ernstige complicaties voorkomt: maligne aritmie, instabiele hartstatus, acuut myocardinfarct binnen 4-6 weken, refractaire hypoxemie, bloedingsdiathese of ernstige trombocytopenie als biopsie geïndiceerd is.

6. Gebruik de endoscoop niet als deze beschadigd is of als niet alle functionele tests (zie paragraaf 4.1) goed zijn verlopen.
7. Probeer de endoscoop 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.
8. De endoscoop mag niet worden gebruikt als er zuurstof of licht ontvlambare anesthesiegassen aan de patiënt worden toegediend. Hierdoor zou de patiënt letsel kunnen oplopen.
9. De endoscoop mag niet worden gebruikt in een MRI-omgeving.
10. Gebruik de endoscoop niet gedurende defibrillatie.
11. Uitsluitend bestemd voor gebruik door bekwame artsen die zijn opgeleid voor klinische endoscopische technieken en ingrepen.
12. Oefen geen overmatige kracht uit bij het inbrengen, bedienen of terugtrekken van de endoscoop.
13. De patiënt dient tijdens het gebruik te allen tijde zorgvuldig te worden geobserveerd.
14. Bekijk altijd het rechtstreekse endoscopische beeld op het weergaveapparaat als u de endoscoop inbrengt of terughaald, of wanneer u het buigstuk of de afzuiging gebruikt. Als u dat niet doet, kunt u de patiënt verwonden.
15. Gebruik de endoscoop niet als de steriele barrière of de verpakking beschadigd is.
16. De distale tip van de endoscoop kan door opwarming van de led-lichtbron warm worden. Vermijd langdurig contact tussen de distale tip en het slijmvlies, want langdurig contact met het slijmvlies kan slijmvliesletsel veroorzaken.
17. Zorg altijd dat een buis die op de afzuigconnector is aangesloten, ook op een afzuigapparaat is aangesloten.
18. Wanneer u de endoscoop terughaald, moet de distale tip zich in de neutrale, niet-gebogen stand bevinden. Bedien de hendel niet, omdat hierdoor letsel bij de patiënt en/of schade aan de endoscoop kan ontstaan.
19. De endoscoop mag niet worden opgevoerd of teruggetrokken en het buigstuk mag niet worden bediend terwijl er endoscopische accessoires uit de distale tip van het werkkanaal steken, omdat hierdoor letsel bij de patiënt kan ontstaan.
20. Zorg altijd dat het buigstuk recht is bij het inbrengen of terughalen van een endoscopisch accessoire in het werkkanaal. Bedien de hendel niet en gebruik nooit overmatige kracht, omdat hierdoor letsel bij de patiënt en/of schade aan de endoscoop kan ontstaan.
21. Voer altijd een visuele controle uit aan de hand van de instructies in deze *gebruiksaanwijzing* voordat u de endoscoop in een afvalcontainer plaatst.
22. Elektronische apparatuur en het endoscoopsysteem kunnen de normale werking van elkaar beïnvloeden. Als het systeem naast of gestapeld op andere apparatuur wordt gebruikt, dient u vóór gebruik te controleren of het systeem en de andere elektronische apparatuur normaal functioneren. 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.
23. De endoscoop 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.
24. Controleer heel zorgvuldig of het beeld op het scherm rechtstreeks of opgenomen is en of de oriëntatie van het beeld naar verwachting is.
25. Om elektrische schokken te voorkomen mag het systeem uitsluitend op een netvoeding met veiligheidsaarding worden aangesloten. Om het systeem van de netvoeding los te koppelen, verwijdert u de stekker uit het stopcontact.

26. Controleer altijd de compatibiliteit met endotracheale buizen en dubbellumenbuizen.
27. Als er tijdens de endoscopische procedure een storing optreedt, stopt u de procedure onmiddellijk en trekt u de endoscoop terug.
28. Breng de injectiespuit volledig in de ingang van het werkkanaal in voordat er vloeistof wordt geïnstilleerd. Als u dat niet doet, kan er vloeistof uit de ingang van het werkkanaal komen.

VOORZORGSMATREGELEN

1. Zorg dat er een geschikt 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 endoscoop.
3. Wees voorzichtig wanneer u de distale tip hanteert en zorg dat deze andere voorwerpen niet raakt, omdat hierdoor schade aan de apparatuur kan ontstaan. Het lensoppervlak van de distale tip is kwetsbaar; er kan beeldvervalsing optreden.
4. Oefen geen overmatige druk uit op het buigstuk omdat hierdoor schade aan de apparatuur kan ontstaan. Voorbeelden van onjuiste hantering van het buigstuk zijn:
 - Handmatig draaien.
 - Bedienen in een ETT of in elk ander geval waar weerstand wordt gevoeld.
 - Inbrengen in een voorgevormde buis of een tracheostomiebuis waarbij de buigrichting niet is uitgelijnd met de curve 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 de hendel van de endoscoop 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.

1.5. Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen in verband met flexibele bronchoscopie (niet uitpuittend): Tachycardie/bradycardie, hypotensie, bloeding, bronchospasme/laryngospasme, hoesten, dyspneu, keelpijn, apneu, epileptische aanvallen, desaturatie/hypoxemie, epistaxis, hemoptyse, pneumothorax, aspiratiepneumonie, longoedeem, obstructie van de luchtwegen, reactie op medicatie of plaatselijke anesthesie, koorts/infectie en ademhalings-/hartstilstand.

1.6. Algemene opmerkingen

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

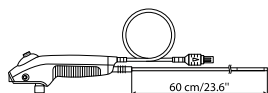
2. Beschrijving van het systeem

De aScope 4 Broncho kan op het Ambu-weergaveapparaat worden aangesloten. Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing* van het weergaveapparaat voor informatie over het Ambu-weergaveapparaat.

2.1. Systeemonderdelen

Ambu® aScope™ 4 Broncho – hulpmiddel voor eenmalig gebruik

Onderdeelnummers



- 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2
- 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2
- 478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular en 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 Slim 3.8/1.2	Grijs	min. 3,8; max. 4,3	min 1,2
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Groen	min. 5,0; max. 5,5	min 2,0
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Oranje	min. 5,8; max. 6,3	min 2,6

2.2. Productcompatibiliteit

De aScope 4 Broncho Slim, Regular & Large zijn ontworpen voor gebruik in combinatie met:

Weergaveapparaten

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoscopische accessoires

- Accessoires met standaard 6% inbrengapparaat (Luer-slip) en/of Luer-lock.

Endotracheale buizen (ETT) & dubbellumenbuizen (DLT)

- Tracheale buizen voor gebruik in anesthesie- en ademhalingsapparatuur conform EN ISO 5361.

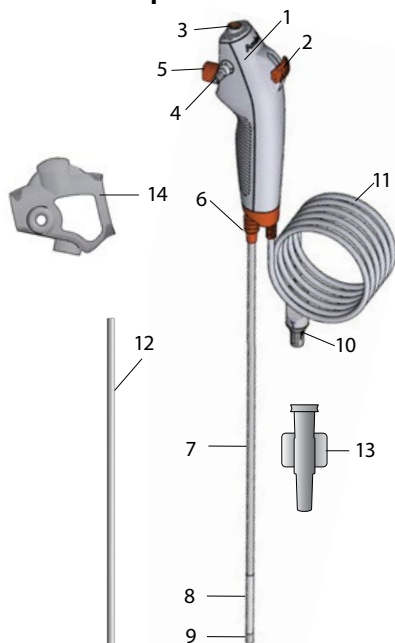
De aScope 4-serie is geëvalueerd als zijnde compatibel met de volgende afmetingen van endotracheale buizen (ETT), dubbellumenbuizen (DLT) en endoscopische accessoires (EA):

	Minimale binnendiameter ETT	Minimale afmetingen DLT	Minimale breedte werkkanaal EA
aScope 4 Broncho Slim	5,0 mm	35 Fr	Tot 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	Tot 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		Tot 2,6 mm

Afzuigapparatuur

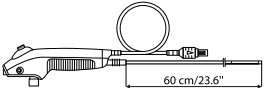
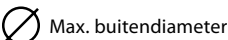
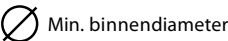














- Afzuigbuis met diameter tussen 6,5 mm en 9,5 mm.

2.3. Onderdelen van de aScope 4 Broncho



1	Handgreep	Geschikt voor links- en rechtshandig gebruik.
2	Hendel	Beweegt de distale tip omhoog of omlaag in hetzelfde vlak.
3	Ingang van het werkkanaal	Voor het instilleren van vloeistoffen en het inbrengen van endoscopische accessoires.
-	Werkkanaal	Kan worden gebruikt voor het instilleren van vloeistoffen, afzuiging en het inbrengen van endoscopische accessoires.
4	Afzuigconnector	Voor aansluiting van de afzuigslang.
5	Afzuigknop	Activeert bij het indrukken van de afzuiging.
6	Buisaansluiting	Hiermee kunnen tijdens ingrepen buizen met een standaardconnector worden bevestigd.
7	Inbrengsnoer	Flexibel inbrengsnoer voor luchtwegen.
	In te brengen deel	Hetzelfde als het inbrengsnoer.
8	Buigstuk	Manoeuvrbaar onderdeel.
9	Distale tip	Bevat de camera, lichtbron (twee leds) en de uitgang van het werkkanaal.
10	Connector op de endoscoopkabel	Voor aansluiting op de blauwe aansluiting van het weergaveapparaat.
11	Endoscoopkabel	Stuurt het beeldsignaal naar het weergaveapparaat.
12	Beschermingsbuis	Beschermt het inbrengsnoer tijdens transport en opslag. Moet vóór gebruik worden verwijderd.
13	Inbrengapparaat	Vergemakkelijkt het inbrengen van Luer Lock-injectiespuiten en zachte endoscopische accessoires via het werkkanaal.

3. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbolen voor aScope 4 Broncho-apparaten	Beschrijving
	Werklengte van het inbrengsnoer.
	Maximale breedte van het inbrengdeel (maximale buitendiameter).
	Minimale breedte van het werkkanaal (minimale binnendiameter).
	Gezichtsveld.
	Beperking van relatieve vochtigheid.
	Bereik van de atmosferische druk.
	Temperatuurlimiet.
	Elektrische veiligheid met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF.
	Zorgt voor steriliteit op verpakkingsniveau.
	UL-keurmerk van erkende componenten voor Canada en de Verenigde Staten.
	Medisch hulpmiddel.
	Global Trade Item Number.
	Land van de fabrikant.
	INMETRO Certificaat medische elektrische toestellen
	Gebruik het product niet als de steriele barrière of de verpakking beschadigd is.
	Op conformiteit beoordeeld in het VK.
	Verantwoordelijke voor het VK.

11



Importeur
(Alleen voor naar Groot-Brittannië
geïmporteerde producten).

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

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 endoscoop 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 het Ambu-weergaveapparaat voor voorbereiding en inspectie van het Ambu-weergaveapparaat 2

Inspectie van het beeld

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

Voorbereiding van de aScope 4 Broncho

1. Beweeg de hendel voorzichtig vooruit en achteruit om het buigstuk zo ver mogelijk te laten buigen. Schuif de hendel vervolgens langzaam terug naar de neutrale stand. Controleer of het buigstuk soepel en correct werkt en terugkeert naar een neutrale stand. 5a
2. Spuit met een injectiespuit 2 ml steriel water in de ingang van het werkkanaal (bij gebruik van een Luer Lock-injectiespuit moet het meegeleverde inbrengapparaat worden gebruikt). Duw de zuiger omlaag en zorg ervoor dat er geen lekkage is en dat er water uit de distale tip komt. 5b
3. Indien van toepassing bereidt u de afzuigapparatuur voor volgens de handleiding van de leverancier. 5c Sluit de afzuigslang aan op de afzuigconnector en druk de afzuigknop in om te controleren of er afzuiging plaatsvindt.
4. 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 dubbellenbuizen compatibel zijn met de endoscoop 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 endoscoop kan zowel links- als rechtshandig worden vastgehouden. De hand waarmee u de endoscoop 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 punt van de endoscoop in het verticale vlak te buigen en uit te schuiven. Als u de hendel omlaag beweegt, buigt de tip naar voren (buigen). Als u deze omhoog beweegt, buigt de distale tip naar achteren (extensie). Het inbrengsnoer moet altijd zo recht mogelijk worden gehouden zodat de buighoek van de distale tip optimaal is.

Buisaansluiting 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 endoscoop bij de patiënt wordt ingebracht. Als het camerabeeld van de endoscoop onduidelijk wordt, kan de distale tip worden gereinigd door de distale tip voorzichtig tegen de slijmvlieswand te wrijven of door de endoscoop terug te trekken en de tip te reinigen. Als de endoscoop oraal wordt ingebracht, raden wij u aan een mondstuk te gebruiken om te voorkomen dat de endoscoop beschadigd raakt.

Vloeistoffen inbrengen 7b

Er kunnen vloeistoffen via het werkkanaal worden geïnstilleerd door een injectiespuit in de ingang van het werkkanaal boven op de endoscoop 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 ingedruppelde vloeistoffen dan in het afzuigverzamelstelsel komen. Spoel het kanaal door met 2 ml lucht, zodat alle vloeistof uit het kanaal wordt gespoeld. Het wordt aanbevolen om het inbrengapparaat uit de ingang van het werkkanaal te verwijderen wanneer dit niet wordt gebruikt.

Afzuiging 7c

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

Endoscopische accessoires inbrengen 7d

Zorg altijd dat u de juiste maat kiest voor endoscopische accessoires voor de endoscoop (zie paragraaf 2.2). Controleer het endoscopische accessoire voordat u het gebruikt. Vervang het als het een afwijkende werking vertoont of er anders uitziet. Breng het endoscopische accessoire in de ingang van het werkkanaal in en breng het voorzichtig naar binnen via het werkkanaal, totdat het op het weergaveapparaat 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 terughaald. Trek de endoscoop langzaam terug terwijl u naar het livebeeld op het weergaveapparaat kijkt.

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 onderdeel(e)(n) te vinden.

- 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.
- 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.

Verbinding verbreken

De endoscoop ontkoppelen van het weergaveapparaat **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.

Afvalverwerking

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

5. Technische productspecificaties

5.1. Toegepaste normen

De werking van de endoscoop voldoet aan:

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

5.2. Specificaties van de aScope 4 Broncho

Inbrengsnoer	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Buigstuk ¹ [°]	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 160 ↓
Diameter van het inbrengsnoer [mm, (")]	3,8 (0,15)	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Diameter van distale tip [mm, (")]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,3 (0,25)
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 dubbellenbuis (ID) [Fr]	35	41	-
Werk lengte [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)	600 (23,6)

Werkkanaal	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Minimale breedte instrumentkanaal ² [mm, (")]	1,2 (0,047)	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Opslag	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Temperatuur ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)		
Relatieve vochtigheid [%]	10 – 85		
Atmosferische druk [kPa]	50 – 106		
Transport	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Temperatuur ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)		
Relatieve vochtigheid [%]	10 – 95		
Atmosferische druk [kPa]	50 – 106		
Optisch systeem	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Gezichtsveld [°]	85		
Kijkrichting	0° (voorwaarts gericht)		
Velddiepte [mm]	6 – 50		
Verlichtingsmethode	LED		
Afzuigconnector	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Binnendiam. van verbindingsslang [mm]	Ø 6,5 - 9,5		
Sterilisatie	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Wijze van sterilisatie	ETO		
Bedrijfsomgeving	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Temperatuur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)		
Relatieve vochtigheid [%]	30 – 85		
Atmosferische druk [kPa]	80 – 106		
Hoogte [m]	≤ 2000		

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

6. Problemen oplossen

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

Probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Geen rechtstreeks beeld links op het scherm, maar gebruikersinterface is aanwezig op het display, of het beeld dat links staat is vastgelopen.	De endoscoop is niet op het weergaveapparaat aangesloten.	Sluit een endoscoop aan op de blauwe poort van het weergaveapparaat.
	Het weergaveapparaat en de endoscoop hebben communicatieproblemen.	Start het weergaveapparaat opnieuw op door minstens 2 seconden op de aan/uit-knop te drukken. Als het weergaveapparaat is uitgeschakeld, kunt u het apparaat opnieuw starten door nog een keer op de aan/uit-knop te drukken.
	De endoscoop is beschadigd.	Vervang de endoscoop 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 het weergaveapparaat door de aan/uit-knop ten minste 2 seconden in te drukken. Als het weergaveapparaat is uitgeschakeld, kunt u het apparaat opnieuw starten door nog een keer op de aan/uit-knop te drukken.
Slechte 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 endoscoop verwijderen en de lens schoonvegen met een steriel gaasje.
Geen of verminderde afzuigcapaciteit of endoscopisch accessoire lastig via het werkkanaal in te brengen.	Het werkkanaal is geblokkeerd.	Reinig het werkkanaal met een reinigingsborstel of spoel het werkkanaal met een steriele zoutoplossing met behulp van een injectiespuit. Gebruik de afzuigknop niet bij het instilleren van vloeistoffen.
	De afzuigpomp is niet ingeschakeld of niet aangesloten.	Schakel de pomp in en controleer de aansluiting van de afzuigslang.
	De afzuigknop is beschadigd.	Maak een nieuwe endoscoop gereed.
	Endoscopisch accessoire in werkkanaal ingebracht (van toepassing bij geen of verminderde afzuigcapaciteit).	Verwijder het endoscopische accessoire. Controleer of het accessoire de juiste afmetingen heeft.
	Buigstuk niet in neutrale stand.	Plaats buigstuk in de neutrale stand.
	Zacht endoscopisch accessoire moeilijk door de poort van het werkkanaal te halen.	Gebruik een van de meegeleverde inbrengapparaten.

1. Viktig informasjon – Les før bruk

Les disse sikkerhetsanvisningene nøye før du bruker aScope 4 Broncho. *Instruksjonene for bruk* kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen kan skaffes ved forespørsel. Vær oppmerksom på at denne bruksanvisningen ikke forklarer eller beskriver kliniske prosedyrer. Den inneholder bare en beskrivelse av de grunnleggende funksjonene og forholdsreglene som er forbundet med bruken av endoskopet. Før endoskopet 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 og indikasjoner som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

Endoskopet dekkes ikke av garanti.

I dette dokumentet henviser *endoskop* til instruksjoner som gjelder kun endoskopet, og *system* henviser til informasjon som er relevant for aScope 4 Broncho, den kompatible Ambu-visningsenheten og tilbehør. Med mindre noe annet er oppgitt, henviser endoskop til alle aScope 4 Broncho-utgaver.

1.1. Bruksområde

aScope 4 Broncho er et sterilt, fleksibelt engangsendoskop som er ment for endoskopprosedyrer og undersøkelser i luftveiene og trakeobronkialtreet. Endoskopet er ment å gi visualisering via en Ambu-visningsenhet. Endoskopet er ment for bruk i sykehusmiljø. Det er utformet for bruk på voksne.

1.2. Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

1.3. Kliniske fordeler

Engangsbruk begrenser risikoen for krysskontaminering av pasienten.

1.4. Advarsler og forholdsregler

ADVARSLER

1. Endoskopet er engangsutstyr, og må håndteres i henhold til innarbeidet medisinsk praksis for å unngå kontaminering av endoskopet før innføring.
2. Endoskopbildene 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 endoskopiutstyr som laserprober eller elektrokirurgisk utstyr sammen med endoskopet, da dette kan føre til pasientskade eller skade på endoskopet.
4. Utstyret bør ikke brukes hvis tilstrekkelig tilleggsoksygenering ikke kan gis pasienten under inngrepet.
5. Brukeren må utvise profesjonell dømmekraft når det avgjøres om en bronkoskopi-prosedyre vil være egnet for pasienter med følgende tilstander, siden de har høyere forekomst av alvorlige komplikasjoner; ondartet arytmi, ustabil hjertestatus, akutt hjerteinfarkt innen 4-6 uker, refraktær hypoksemi, blødningsdiatese eller alvorlig trombocytopeni hvis biopsi er indisert.
6. Ikke bruk endoskopet hvis det er skadet på noen som helst måte eller hvis noen av delene av funksjonskontrollen (se avsnitt 4.1) mislykkes.
7. Ikke prøv å rengjøre og gjenbruke endoskopet. Det er kun beregnet for engangsbruk. Gjenbruk av produktet kan forårsake kontaminering, som kan føre til infeksjoner.
8. Endoskopet må ikke brukes ved tilførsel av oksygen eller brennbare anestesigasser til pasienten. Dette kan medføre skade på pasienten.
9. Endoskopet skal ikke brukes i MR-miljø.
10. Ikke bruk endoskopet under defibrillering.
11. Apparatet må bare brukes av leger med opplæring i kliniske endoskopteknikker og -prosedyrer..

12. Ikke bruk for mye makt når endoskopet føres frem, betjenes eller trekkes ut.
13. Pasienten må alltid overvåkes under bruk.
14. Følg alltid med på det levende endoskopbildet på visningsenheten når du fører frem eller trekker tilbake endoskopet, bruker den bøyelige delen eller suger. Hvis ikke, kan det føre til skade på pasienten.
15. Endoskopet må ikke brukes hvis den sterile barrieren eller emballasjen er skadet
16. Den distale tuppen på endoskopet kan bli varmet opp av varme fra den lysende delen. Unngå lange perioder med kontakt mellom den distale tuppen og slimhinner. Vedvarende kontakt med slimhinner kan føre til skade på slimhinnene.
17. Sørg for at tuber som er tilkoblet sugkontakten, alltid er koblet til et sugesystem.
18. Når endoskopet trekkes ut, må den distale tuppen stå i nøytral og i ubøyd stilling. Ikke bruk betjeningsspaken, da dette kan føre til pasientskade og/eller skade på endoskopet.
19. Ikke før endoskopet frem, trekk det tilbake eller bruk den bøyelige delen mens endoskopiutstyr stikker ut av den distale tuppen på arbeidskanalen. Det kan føre til pasientskade.
20. Sørg alltid for at den bøyelige delen er i rett stilling når du skal føre inn eller trekke ut endoskopiutstyr i arbeidskanalen. Ikke bruk betjeningsspaken, og bruk aldri overdreven makt. Det kan føre til skade på pasienten og/eller skade på endoskopet.
21. Utfør alltid en visuell kontroll i samsvar med anvisningene i denne *Bruksanvisningen* før endoskopet kastes i en avfallsbeholder.
22. Elektronisk utstyr og endoskopsystemet kan virke inn på den normale funksjonen og hverandre. Hvis systemet brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, skal du kontrollere at systemet og annet elektronisk utstyr fungerer normalt før du bruker det. Det kan være nødvendig å iverksette tiltak, for eksempel å snu eller flytte utstyret, eller skjerme rommet der det brukes.
23. Endoskopet består av deler levert av Ambu. Delene må kun skiftes ut med deler som er autorisert av Ambu. Hvis ikke dette følges, kan det føre til pasientskade.
24. Vær nøye med å kontrollere om bildet på skjermen er et direktebilde eller et opptak, og bekreft at retningen på bildet er som forventet.
25. For å unngå risiko for elektrisk støt skal systemet kun kobles til jordet strømforsyning. Du kobler systemet fra strømforsyningen ved å dra støpselet ut av stikkkontakten.
26. Kontroller alltid kompatibiliteten med endotrakealtubene og dobbelt-lumentubene.
27. Hvis det oppstår funksjonsfeil under endoskopprosedyren, må prosedyren stoppes umiddelbart og endoskopet trekkes tilbake.
28. Før sprøyten helt inn i arbeidskanalporten før væsken innføres. Hvis ikke, kan det føre til at det søles væske fra arbeidskanalporten.

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 tuppen når du bruker skarpe apparater, som nåler sammen med endoskopet.
3. Vær forsiktig når du håndterer den distale tuppen, og ikke la den støte mot andre gjenstander. Det kan føre til utstyrsskade. Overflaten på linsen i den distale tuppen er skjør, og det kan oppstå visuell forvrengning.

4. Ikke bruk makt på den bøyelige delen. Det kan føre til utstyrsskade. Eksempler på feil håndtering av den bøyelige delen inkluderer:
 - Manuell vridning.
 - Betjening av delen inne i en endotrakealtube eller andre tilfeller der det merkes motstand.
 - Innsetting av delen i en forhåndsformet tube eller en trakeostomitube med en bøyeretning som ikke samsvarer med kurven på tuben.
5. Ifølge amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges til eller etter henvisning fra en lege.
6. Hold endoskophåndtaket 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 sugesystem kan benyttes til dette formålet.
10. Bruk et vakuumpå 85 kPa (638 mmHg) eller lavere ved suging. Bruk av for sterkt vakuumpå kan gjøre det vanskelig å avslutte sugingen.

1.5. Potensielle bivirkninger

Potensielle bivirkninger i forbindelse med fleksibel bronkoskopi (ikke utfyllende): Takykardi/bradykardi, hypotensjon, blødning, bronkospasme/laryngospasme, hoste, dyspné, sår hals, apné, anfall, avmetning/hypoksemi, epistakse, hemoptyse, pneumotoraks, aspirasjonspneumoni, lungeødem, luftveisobstruksjon, reaksjon på legemiddel eller lokalbedøvelse, feber/infeksjon og puste-/hjerstestans.

1.6. Generelle merknader

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

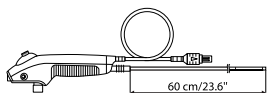
2. Systembeskrivelse

aScope 4 Broncho kan kobles til Ambu-visningsenheten. Se informasjon om Ambu-visningsenheten i *Bruksanvisningen* for visningsenheten.

2.1. Systemdeler

Ambu® aScope™ 4 Broncho
– Utstyr for engangsbruk

Artikkelnummer



476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2
477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2
478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

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

Produktnavn	Farge	Utvendig diameter [mm]	Innvendig diameter [mm]
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	Grå	min. 3,8; maks. 4,3	min. 1,2
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Grønn	min. 5,0; maks. 5,5	min. 2,0
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Oransje	min. 5,8; maks. 6,3	min. 2,6

2.2. Produktkompatibilitet

aScope 4 Broncho Slim, Regular & Large er utviklet for å brukes sammen med:

Visningsenheter

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoskopitilbehør:

– Tilbehør med standard 6 % innføringsenhet (Luer slip) og/eller Luer Lock.

Endotrakealtuber (ETT) og dobbeltlumen-tuber (DLT)

– Trakealtuber til anestesi- og respirasjonsutstyr i samsvar med EN ISO 5361.

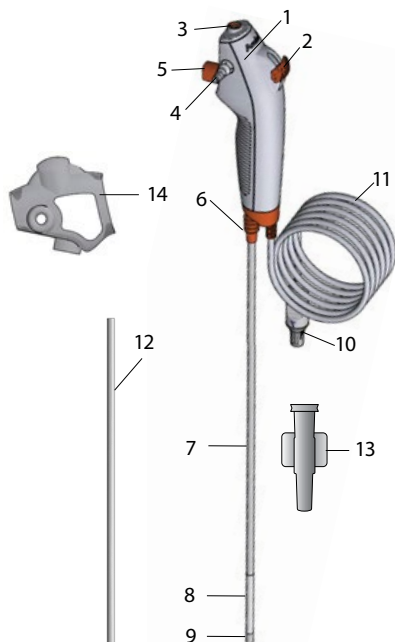
aScope 4-serien er evaluert som kompatibel med følgende endotrakealtuber (ETT), dobbeltlumen-tuber (DLT) og endoskopisk tilbehør (EA)-størrelser:

	Minimum innvendig diameter, ETT	Minimum størrelse, DLT	EA minimumsbredde arbeidskanal
aScope 4 Broncho Slim	5,0 mm	35 Fr	Opptil 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	Opptil 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		Opptil 2,6 mm

Sugeutstyr

– Sugetube med diameter mellom 6,5 mm og 9,5 mm.

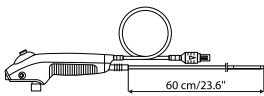
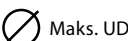









2.3. aScope 4 Broncho-deler










Nr.	Del	Funksjon
1	Håndtak	Passer til både høyre og venstre hånd.
2	Betjeningsspak	Beveger den distale tuppen opp eller ned på et enkelt plan.
3	Arbeidskanalport	Muliggjør innføring av væsker og innføring av endoskopitstyr.
-	Arbeidskanal	Kan brukes til innføring av væsker, sug og innføring av endoskopitstyr

4	Kobling for sug	For tilkobling av sugeslangen.
5	Sugeknapp	Aktiverer sug når den trykkes ned
6	Slangetilkobling	For feste av slanger med standard tilkobling under prosedyren.
7	Innføringssslange	Fleksibel luftveisinnføringssslange.
	Innføringsdel	Samme som innføringssslange.
8	Bøyelig del	Manøvrerbar del.
9	Distal spiss	Inneholder kameraet, lyskilde (to LED-lamper), samt utgangen på arbeidskanalen.
10	Kontakt på endoskopkabelen	Kobles til den blå stikkontakten på visningsenheten.
11	Endoskopkabel	Sender bildesignalet til visningsenhetene.
12	Beskyttelsesrør	Beskytter innføringsslangen under transport og oppbevaring. Fjernes før bruk.
13	Innføringsenhet	For å gjøre det enklere å føre inn luerlåsprøyter og mykt endoskopitilbehør gjennom arbeidskanalen.
14	Håndtaksbeskyttelse	Beskytter sugekontakten under transport og oppbevaring. Fjernes før bruk.

3. Symbolforklaring

Symboler for aScope 4 Broncho-utstyret	Beskrivelse
	Arbeidslengde på innføringssslange.
	Maksimal bredde på innført del (maksimal utvendig diameter).
	Minimum bredde på arbeidskanal (minimum innvendig diameter).
	Synsvinkel.
	Begrensning, relativ fuktighet.
	Begrensning i atmosfærisk trykk.
	Temperaturlgrense
	Elektrisk sikkerhet Type BF anvendt del.
	Emballasjenivået sikrer sterilitet.
	UL-ankjent komponentmerke for Canada og USA.
	Medisinsk utstyr.

Symboler for aScope 4 Broncho-utstyret	Beskrivelse
	Global Trade Item Number.
	Produksjonsland.
	INMETRO-sertifikat for medisinsk elektrisk utstyr
	Produktet må ikke brukes hvis den sterile barrieren eller emballasjen er skadet.
	UK Conformity Assessed
	Ansvarlig person i Storbritannia
	Importør (Kun for produkter importert til Storbritannia)

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

4. Bruk av aScope 4 Broncho

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

4.1. Forberedelse og inspeksjon av aScope 4 Broncho

Visuell inspeksjon av endoskopet 1

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

Se Bruksanvisningen for Ambu-visningsenheten for informasjon om hvordan Ambu-visningsenheten klargjøres og inspiseres 2

Kontroll av bildet

1. Koble endoskopkabelkoblingen til tilsvarende kobling på den kompatible visningsenheten. Kontroller at fargene er identiske, og sørg for å innrette pilene mot hverandre. **3**
2. Kontroller at et live video-bilde vises på skjermen ved å peke den distale enden av endoskopet mot en gjenstand, f.eks. håndflaten din. **4**
3. Juster om nødvendig bildeinnstillingene på visningsenheten (se *bruksanvisningen* for visningsenheten).
4. Hvis ikke gjenstanden kan ses tydelig, kan du tørke av linsen på den distale tuppen med en steril klut.

Forberede aScope 4 Broncho

1. Beveg betjeningsspaken forsiktig frem og tilbake for å bøye den bøyelige delen så mye som mulig. Før deretter betjeningsspaken langsomt tilbake til utgangsstillingen. Kontroller at den bøyelige delen fungerer som den skal og vender tilbake til nøytral stilling. **5a**
2. Bruk en sprøyte med 2 ml sterilt vann i porten på arbeidskanalen (bruk den medfølgende innføringsenheten hvis du bruker luerlås-sprøyte). Trykk på stampelet og kontroller at det ikke er noen lekkasjer og at vannet kommer ut fra den distale tuppen. **5b**

3. Klargjør eventuelt sugestyr 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 endoskopet før prosedyren påbegynnes.

4.2. Bruk av aScope 4 Broncho

Holde aScope 4 Broncho og manipulere tuppen **6a**

Håndtaket på endoskopet kan holdes i både høyre og venstre hånd. Den hånden som ikke holder endoskopet, kan brukes til å føre innføringslangen frem i pasientens nese eller munn.

Bruk tommelen til å bevege betjeningsspaken og pekefingeren til å bruke sugeknappen. Betjeningsspaken brukes til å bøye og strekke den distale tuppen på endoskopet i det vertikale planet. Hvis du flytter betjeningsspaken nedover, vil tuppen bøyes anteriort (fleksjon). Hvis du flytter den oppover, vil den distale tuppen bøyes posterior (ekstensjon). Innføringslangen må holdes så rett som mulig til enhver tid for å sikre optimal bøyevinkel på den distale tuppen.

Slangetilkobling **6b**

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

Innføring av aScope 4 Broncho **7a**

Smør innføringslangen med et medisinsk smøremiddel når endoskopet føres inn i pasienten. Hvis kamerabildet av endoskopet blir utydelig, kan den distale tuppen rengjøres på slimhinneveggen eller ta endoskopet ut og rengjøre den distale tuppen. Når endoskopet føres inn gjennom munnen, anbefales det å bruke et munnstykke for å beskytte endoskopet mot skade.

Innføring av væske **7b**

Væsker kan innføres via arbeidskanalen ved å føre en sprøyte inn i arbeidskanalporten øverst på endoskopet. Bruk den medfølgende innføringsenheten når det brukes en luerlåsprøyte. Før sprøyten helt inn i arbeidskanalporten eller innføringsenheten og trykk på stampelet for å innføre væsken. Sørg for at du ikke bruker sug under denne prosessen, ettersom dette vil føre de innførte væskene inn i sugeoppamlingsystemet. Blås gjennom kanalen med 2 ml luft for å sikre at all væske er ute av kanalen. Det anbefales å fjerne innføringsenheten fra porten på arbeidskanalen når den ikke er i bruk.

Aspirering **7c**

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

Innføring av endoskopisk tilbehør **7d**

Velg alltid riktig størrelse på endoskopitilbehøret for endoskopet (se avsnitt 2.2). Inspiser endoskopitilbehøret før bruk. Hvis du oppdager uregelmessigheter i bruk eller utvendig utseende, må utstyret skiftes ut. Før endoskopiutstyret inn i arbeidskanalporten og forsiktig videre frem gjennom arbeidskanalen, til du kan se det på visningsenheten. Den medfølgende innføringsenheten kan brukes til å gjøre innføring av mykt tilbehør, som mikrobiologibørster, enklere.

Trekke ut aScope 4 Broncho **8**

Sjekk at styrespaken er i nøytral stilling når du skal trekke aScope 4 Broncho ut. Trekk endoskopet langsamt tilbake mens du holder øye med bildet på visningsenheten.

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.

Koble fra

Koble endoskopet fra visningsenheten 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 forlidelige med konvensjonelle rengjørings- og steriliseringsprosedyrer.

Avfallshåndtering

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

5. Tekniske produktspesifikasjoner

5.1. Anvendte standarder

Endoskopets funksjon er i overensstemmelse med:

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

5.2. Spesifikasjoner for aScope 4 Broncho

Innføringsslange	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Bøyelig seksjon ¹ [°]	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 160 ↓
Innføringsslangens diameter [mm, (tommer)]	3,8 (0,15)	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Diameter, distal spiss [mm, (tommer)]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,3 (0,25)
Maksimal diameter på innført del [mm, (tommer)]	4,3 (0,17)	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Minimumsstørrelse endotrakeal tube (ID) [mm]	5,0	6,0	7,0
Minimumsstørrelse dobbeltlumen-tube (ID) [Fr]	35	41	-
Arbeidslengde [mm, (tommer)]	600 (23,6)	600 (23,6)	600 (23,6)

Arbeidskanal	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Minimumsbredde, instrumentkanal ² [mm, (tommer)]	1,2 (0,047)	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Oppbevaring	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Temperatur ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)		
Relativ luftfuktighet [%]	10 – 85		
Atmosfærisk trykk [kPa]	50 – 106		
Transport	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Temperatur ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)		
Relativ luftfuktighet [%]	10 – 95		
Atmosfærisk trykk [kPa]	50 – 106		
Optisk system	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Synsfelt [°]	85		
Synsretning	0° (framoverrettet)		
Fokusdybde [mm]	6 – 50		
Belysningsmetode	LED		
Kobling for sug			
Tilkoblingstube ID [mm]	Ø 6,5 – 9,5		
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 – 106		
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 compatible.
3. Oppbevaring i høyere temperaturer kan påvirke holdbarheten.

6. Feilsøking

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

Problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Intet levende bilde på venstre side av skjermen, men brukergrensesnittet vises på skjermen eller bildet til venstre har stivnet.	Endoskopet er ikke koblet til visningsenheten.	Koble et endoskop til den blå inngangen på visningsenheten.
	Visningsenheten og endoskopet har kommunikasjonsproblemer.	Start visningsenheten på nytt ved å trykke på-/av-knappen i minst 2 sekunder. Når visningsenheten er av, må du starte på nytt ved å trykke en gang til på på-/av-knappen.
	Endoskopet er skadet.	Erstatt endoskopet med et nytt.
	Et bildeoptak vises i den gule kategorien for filbehandling.	Gå tilbake til levende bilde ved å trykke på den blå kategorien for levende bilde eller starte visningsenheten på nytt ved å holde på/av-knappen inne i minst 2 sekunder.. Når visningsenheten er av, må du starte på nytt ved å trykke en gang til på på-/av-knappen.
Dårlig bildekvalitet.	Blod, spytt osv. på linsen (distal spiss).	Gni den distale tuppen forsiktig mot slimhinnen. Hvis linsen ikke kan rengjøres på denne måten, må endoskopet fjernes og linsen rengjøres med sterilt gasbind.
Fraværende eller redusert sugeevne, eller vanskeligheter med å sette inn endoskopisk utstyr gjennom arbeidskanalen.	Arbeidskanalen er blokkert.	Rengjør arbeidskanalen med en rengjøringsbørste eller skyll arbeidskanalen med sterilt saltvann i en sprøyte. Sugeknappen må ikke brukes mens væske innsettes.
	Sugepumpen er ikke slått på eller ikke tilkoblet.	Slå pumpen på og kontroller tilkoblingen for sugeslangen.
	Sugeknappen er skadet.	Klargjøre et nytt endoskop.
	Endoskopisk utstyr innført i arbeidskanalen (gjelder hvis sugeevnen er fraværende eller redusert).	Fjern endoskopitilbehøret. Kontroller at tilbehøret som brukes, er av anbefalt størrelse.
	Den bøyelige delen er ikke i nøytral stilling.	Flytt den bøyelige delen til nøytral stilling.
	Det er vanskelig å føre mykt endoskopitilbehør gjennom porten på arbeidskanalen.	Bruk en av den medfølgende innføringsenhetene.

1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

Przed użyciem systemu aScope 4 Broncho należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje dotyczące bezpieczeństwa. *Instrukcja obsługi* może zostać zaktualizowana bez uprzedniego powiadomienia. Kopie aktualnej wersji są dostępne na życzenie. Należy pamiętać, że niniejsza instrukcja nie objaśnia ani nie omawia procedur klinicznych. Opisano tu tylko podstawowe zasady działania i środki ostrożności związane ze stosowaniem endoskopu. Przed pierwszym użyciem endoskopu operator musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie technik endoskopii klinicznej i zapoznać się z przeznaczeniem systemu oraz wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i wskazaniem podanymi w niniejszej instrukcji.

Endoskop nie jest objęty gwarancją.

W niniejszym dokumencie określenie „endoskop” występuje w instrukcjach dotyczących samego endoskopu, a określenie „system” w informacjach dotyczących endoskopu aScope 4 Broncho wraz z kompatybilnym wyświetlaczem Ambu oraz akcesoriami. Jeśli nie określono inaczej, określenie „endoskop” odnosi się do wszystkich wariantów endoskopu aScope 4 Broncho.

1.1. Przeznaczenie

Endoskop aScope 4 Broncho jest sterylnym, jednorazowym endoskopem giętkim przeznaczonym do wykonywania zdjęć i badań endoskopowych w drogach oddechowych i układzie tchawiczo-oskrzelowym.

Endoskop jest także przeznaczony do przesyłania obrazu na wyświetlacz Ambu.

Endoskop jest przeznaczony do użycia w warunkach szpitalnych. Został opracowany na potrzeby użycia przez osoby dorosłe.

1.2. Przeciwwskazania

Brak poznanych.

1.3. Korzyści kliniczne

Stosowanie endoskopu jednorazowego użytku minimalizuje ryzyko zakażenia krzyżowego pacjenta.

1.4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

OSTRZEŻENIA

1. Endoskop jest urządzeniem jednorazowego użytku i należy go obsługiwać zgodnie z obowiązującymi praktykami medycznymi, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia endoskopu przed wprowadzeniem.
2. Zdjęć wykonanych endoskopem 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 endoskopem nie wolno używać aktywnych akcesoriów endoskopowych (takich jak sondy laserowe) ani sprzętu elektrochirurgicznego, gdyż może to doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta lub uszkodzenia endoskopu.
4. Z urządzenia nie należy korzystać, jeśli podczas zabiegu nie jest możliwe podanie pacjentowi wystarczającego dodatkowego natlenienia.
5. Podejmując decyzję o tym, czy zabieg bronchoskopowy będzie odpowiedni dla pacjenta z następującymi schorzeniami, należy profesjonalnie ocenić sytuację, ponieważ wiąże się to z wyższym prawdopodobieństwem poważnych powikłań: arytmia złośliwa, niestabilna praca serca, ostra infekcja mięśnia sercowego w ciągu 4-6 tygodni, hipoksemia refrakcyjna, skaza krwotoczna lub ciężka trombocytopenia, jeśli zlecono biopsję.
6. Nie należy używać endoskopu, jeśli jest w jakikolwiek sposób uszkodzony lub jeśli nie przejdzie pomyślnie którejkolwiek części testu działania (zob. sekcję 4.1).

7. Endoskop jest urządzeniem jednorazowego użytku — nie należy go czyścić ani używać ponownie. Ponowne użycie może spowodować zanieczyszczenie produktu prowadzące do zakażeń.
8. Endoskopu nie należy stosować podczas podawania pacjentowi tlenu lub palnych gazów znieczulających. Może to spowodować urazy u pacjenta.
9. Endoskop nie jest przeznaczony do użytku w środowisku rezonansu magnetycznego.
10. Nie wolno stosować endoskopu podczas defibrylacji.
11. Do użytku tylko przez lekarzy z odpowiednimi kwalifikacjami, przeszkolonych w technikach i procedurach endoskopii klinicznej.
12. Nie wolno używać nadmiernej siły podczas wprowadzania, obsługi lub wycofywania endoskopu.
13. Podczas użytkowania urządzenia pacjent powinien być przez cały czas odpowiednio monitorowany.
14. Podczas przesuwania lub wycofywania endoskopu, manewrowania odcinkiem giętkim lub odsysania należy zawsze obserwować obraz endoskopowy z kamery na monitorze. Niestosowanie się do tego zalecenia może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta.
15. Nie należy używać endoskopu, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone.
16. Końcówka dystalna endoskopu może się nagrzewać z powodu ciepła emitowanego przez element świetlny. Należy unikać długotrwałego i ciągłego kontaktu końcówki dystalnej z błoną śluzową, ponieważ może to spowodować obrażenia błony śluzowej.
17. Rurka podłączona do złącza odsysania musi być zawsze podłączona do urządzenia odsysającego.
18. Podczas wycofywania endoskopu końcówka dystalna musi znajdować się w neutralnej, nieodchylonej pozycji. Nie wolno używać dźwigni sterowania, gdyż może to doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta i/lub uszkodzenia endoskopu.
19. Nie wolno wprowadzać ani wycofywać endoskopu lub manewrować jego giętkim odcinkiem gdy z końcówki dystalnej kanału roboczego wystają akcesoria endoskopowe, ponieważ może to doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta.
20. Podczas wprowadzania lub wycofywania akcesorium endoskopowego wewnątrz kanału roboczego należy się zawsze upewnić, że odcinek giętki jest wyprostowany. Nie wolno używać dźwigni sterowania ani przykładać nadmiernej siły, gdyż może to doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta i/lub uszkodzenia endoskopu.
21. Przed wyrzuceniem endoskopu należy przeprowadzić kontrolę wzrokową jego stanu zgodnie z instrukcjami zawartymi w *instrukcji obsługi*.
22. Sprzęt elektroniczny i system endoskopu mogą wzajemnie wpływać na swoje normalne działanie. Jeśli system ma być używany w sąsiedztwie lub na wierzchu innego sprzętu, przed użyciem systemu należy zweryfikować poprawność jego działania, jak również poprawność działania innego sprzętu elektronicznego. 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.
23. Endoskop składa się z części dostarczonych przez firmę Ambu. Można je wymienić tylko na autoryzowane części zamienne firmy Ambu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta.
24. Należy sprawdzić, czy obraz widoczny na ekranie jest obrazem na żywo, czy obrazem, który został wcześniej zarejestrowany, oraz zweryfikować poprawność orientacji obrazu.
25. Ze względu na ryzyko porażenia prądem elektrycznym system musi być podłączony tylko do sieci zasilającej z przewodem ochronnym. Aby odłączyć system od sieci zasilającej, należy wyjąć wtyczkę sieciową z gniazdka ściennego.

26. Należy zawsze sprawdzić zgodność z rurkami intubacyjnymi i rurkami dwukanałowymi.
27. W razie wystąpienia awarii podczas zabiegu endoskopowego należy natychmiast przerwać zabieg i wycofać endoskop.
28. Przed wprowadzeniem płynu należy włożyć strzykawkę całkowicie do portu kanału roboczego. W przeciwnym razie płyn może wylać się z portu kanału roboczego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. 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 należy uważać, aby nie uszkodzić wprowadzacza ani końcówki dystalnej.
3. Należy zachować ostrożność podczas obsługi końcówki dystalnej 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 niewłaściwego manipulowania odcinkiem giętkim obejmują:
 - 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 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 rękę 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.

1.5. Potencjalne niepożądane zdarzenia

Potencjalne zdarzenia niepożądane związane z elastyczną bronchoskopia (niewyczerpujące): Tachykardia/bradykardia, hipotensja, krwawienie, skurcz oskrzeli/krtani, kaszel, duszność, ból gardła, bezdech, napad dolegliwości, desaturacja/hipoksemia, krwawienie z nosa, krwioplucie, odma opłucnowa, zachyłkowe zapalenie płuc, obrzęk płucny, niedrożność dróg oddechowych, reakcja na lek lub znieczulenie miejscowe, gorączka/infekcja, zatrzymanie oddechu/akcji serca.

1.6. Uwagi ogólne

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

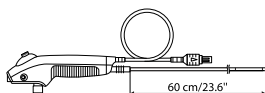
2. Opis systemu

Endoskop aScope 4 Broncho można podłączać do wyświetlacza Ambu. Informacje o wyświetlaczu Ambu można znaleźć w *instrukcji obsługi* wyświetlacza Ambu.

2.1. Części systemu

Ambu® aScope™ 4 Broncho – urządzenie jednorazowego użytku

Numery części



476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2
477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2
478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

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

2.2. Kompatybilność produktu

Endoskopy aScope 4 Broncho Slim, Regular i Large są przeznaczone do użytku w połączeniu z:

Wyświetlaczami

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Aksesoria endoskopowe

- Akcesoria ze standardowym przewodnikiem 6 % (Luer slip) i/lub końcówką Luer Lock.

Rurki intubacyjne (ETT) i rurki dwukanałowe (DLT)

- Rurki dotchawicze do stosowania w urządzeniach anestezjologicznych i oddechowych zgodnych z normą EN ISO 5361.

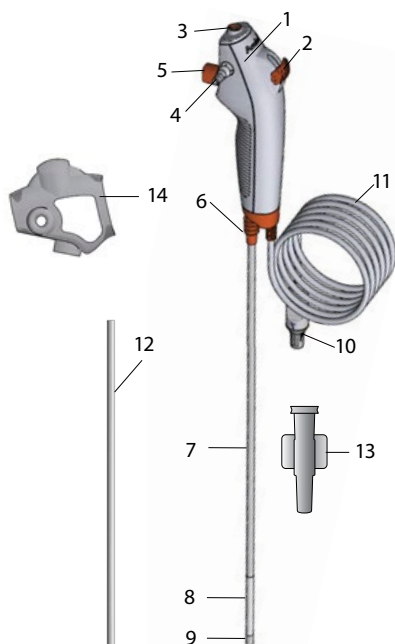
Gama aScope 4 została wyznaczona w badaniach do stosowania z następującymi rozmiarami rurek intubacyjnych (ETT), rurek dwukanałowych (DLT) i akcesoriów endoskopowych (EA):

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

Sprzęt do odsysania

- Ssak o średnicy od 6,5 mm do 9,5 mm.

2.3. Części endoskopu aScope 4 Broncho



Nr	Część	Funkcja
1	Rękojeść	Przystosowana do użytkowania przez osoby praworęczne i leworęczne.
2	Dźwignia sterowania	Służy do poruszania końcówką dystalną w górę i w dół (w jednej płaszczyźnie).
3	Port kanału roboczego	Umożliwia wprowadzanie płynów oraz akcesoriów endoskopowych.
-	Kanał roboczy	Umożliwia wprowadzanie płynów i akcesoriów endoskopowych oraz odsysanie.
4	Złącze ssące	Umożliwia podłączenie rurki odsysającej.
5	Przycisk ssania	Służy do włączania funkcji odsysania.
6	Złącze rurki	Umożliwia podłączenie rurek ze standardowym złączem podczas zabiegu.
7	Wprowadzacz	Elastyczny wprowadzacz do dróg oddechowych.
	Wprowadzany odcinek	Identyczny jak wprowadzacz.
8	Odcinek giętki	Część ruchoma.
9	Końcówka dystalna	Mieści kamerę, źródło światła (dwie diody LED) oraz wyjście kanału roboczego.
10	Złącze na przewodzie endoskopu	Służy do podłączenia do niebieskiego gniazda w wyświetlaczu.
11	Przewód endoskopu	Służy do przesyłania sygnału obrazu do wyświetlacza.
12	Rurka ochronna	Chroni wprowadzacz podczas transportu i przechowywania. Należy zdjąć przed użyciem.

Nr	Część	Funkcja
13	Prowadnik	Ułatwia wprowadzanie strzykawek Luer Lock i miękkich akcesoriów endoskopowych do kanału roboczego.
14	Zabezpieczenie rękojści	Chroni złącze odsysania podczas transportu i przechowywania. Należy zdjąć przed użyciem.

3. Objaśnienie używanych symboli

Symbole dotyczące endoskopu aScope 4 Broncho	Opis
	Długość robocza wprowadzacza endoskopu.
	Maksymalna szerokość odcinka wprowadzanego (maksymalna średnica zewnętrzna).
	Minimalna szerokość kanału roboczego (minimalna średnica wewnętrzna).
	Pole widzenia.
	Ograniczenie wilgotności względnej.
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego.
	Zakres temperatury
	Bezpieczeństwo elektryczne, część aplikacyjna typu BF.
	Poziom opakowania zapewniający sterylność.
	Znak „UL Recognized Component” w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych.
	Wyrób medyczny.
	Unikatowy numer produktu.
	Kraj producenta.
	INMETRO — Certyfikat dotyczący aparatury elektromedycznej
	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylność osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone.
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii



Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii



Importer
(Dotyczy tylko produktów importowanych do Wielkiej Brytanii)

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

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 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**

Podczas przygotowywania i oględzin monitora należy skorzystać z instrukcji obsługi wyświetlaczy Ambu 2

Kontrola obrazu

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

Przygotowywanie endoskopu aScope 4 Broncho

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

4.2. Obsługa endoskopu aScope 4 Broncho

Trzymanie endoskopu aScope 4 Broncho i manewrowanie końcówką 6a

Rękojeść endoskopu jest przystosowana do trzymania dowolną ręką. Drugiej ręki (tej, która nie służy do trzymania endoskopu) można użyć do wsuwania wprowadzacza do ust lub nosa pacjenta.

Do poruszania dźwignią sterowania służy kciuk, a przycisk odsysania obsługuje się za pomocą palca wskazującego. Za pomocą dźwigni sterowania można zginać i prostować końcówkę dystalną endoskopu w płaszczyźnie pionowej. Poruszanie dźwignią w dół powoduje wyginanie końcówki do przodu (zginanie). Poruszanie dźwignią w górę powoduje wyginanie końcówki dystalnej do tyłu (prostowanie). Aby zapewnić optymalny kąt zginania końcówki dystalnej, wprowadzacz powinien być przez cały czas trzymany możliwie najbardziej prosto.

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 do ciała pacjenta. Jeśli obraz z kamery stanie się niewyraźny, można wyczyścić końcówkę dystalną, pocierając ją delikatnie o błonę śluzową. Można również wyjąć endoskop i wyczyścić końcówkę. Przy wprowadzaniu endoskopu 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. 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 włączać funkcji odsysania, ponieważ wprowadzony płyn zostanie skierowany do zbiornika na wydzielinę. Aby zapewnić podanie płynu w całości, należy przedmuchać kanał 2 ml powietrza. Zaleca się usunięcie prowadnika z portu kanału roboczego, gdy nie jest on używany.

Wsysanie 7c

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

Wprowadzanie akcesoriów endoskopowych 7d

Do pracy z endoskopem należy zawsze wybierać akcesoria endoskopowe o odpowiednim rozmiarze (zob. rozdział 2.2). Przed użyciem akcesorium endoskopowego należy je skontrolować. W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości w działaniu lub wyglądzie akcesorium należy je wymienić. Należy wprowadzić akcesorium do portu kanału roboczego i ostrożnie wsuwać je do momentu pojawienia się odpowiedniego obrazu na monitorze. 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 należy wycofywać powoli, obserwując obraz z kamery na wyświetlaczu.

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 jakiegokolwiek 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, spęczenia 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.

Rozłączanie

Odłączyć endoskop od wyświetlacza **10**. Endoskop aScope 4 Broncho jest urządzeniem jednorazowego użytku. Po użyciu endoskop aScope 4 Broncho 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.

Utylizacja

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

5. Specyfikacje techniczne produktu

5.1. Zastosowane normy

Działanie endoskopu jest zgodne z normami:

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

5.2. Dane techniczne endoskopu aScope 4 Broncho

Wprowadzacz	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)	6,3 (0,25)
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 roboczy	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Minimalna szerokość kanału na narzędzia ² [mm, (")]	1,2 (0,047)	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Przechowywanie	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Temperatura ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)		
Wilgotność względna [%]	10 – 85		
Ciśnienie atmosferyczne [kPa]	50 – 106		
Transport	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Temperatura ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)		
Wilgotność względna [%]	10 – 95		
Ciśnienie atmosferyczne [kPa]	50 – 106		
System optyczny	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Kąt pola widzenia [°]	85		
Kierunek widzenia	0° (w kierunku do przodu)		
Głębina ostrości [mm]	6 – 50		
Metoda oświetlenia	Dioda LED		
Złącze ssące			
Średnica wewnętrzna rurki łączącej [mm]	Ø 6,5 – 9,5		
Steryliczacja	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 – 106		
Wysokość n.p.m. [m]	≤ 2000		

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

6. Wykrywanie i usuwanie usterek

W razie problemów z działaniem systemu należy skorzystać z poniższej tabeli w celu zidentyfikowania i usunięcia 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 nie jest podłączony do wyświetlacza.	Podłączyć endoskop do niebieskiego złącza wyświetlacza.
	Występują problemy z komunikacją między wyświetlaczem a endoskopem.	Uruchomić ponownie wyświetlacz naciskając i przytrzymując przycisk zasilania przez co najmniej 2 sekundy. Gdy wyświetlacz się wyłączy, ponownie nacisnąć jeden raz przycisk zasilania.
	Endoskop jest uszkodzony.	Wymienić endoskop na nowy egzemplarz.
	Wyświetlany jest wcześniej zarejestrowany obraz na żółtej karcie zarządzania plikami.	Powrócić do obrazu na żywo, naciskając niebieską kartę Obraz na żywo, lub uruchomić ponownie wyświetlacz, naciskając i przytrzymując przez co najmniej 2 sekundy przycisk zasilania. Gdy wyświetlacz 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 i wytrzeć soczewkę przy użyciu sterylnej gazy.
Brak lub ograniczone działanie funkcji odsysania lub trudności z wprowadzeniem akcesorium endoskopowego do kanału roboczego.	Kanał roboczy 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 przycisku odsysania.
	Pompa ssąca nie jest włączona lub nie jest podłączona.	Włączyć pompę i sprawdzić połączenia układu odsysającego.
	Przycisk odsysania jest uszkodzony.	Przygotować nowy endoskop.
	W kanale roboczym znajduje się akcesorium endoskopowe (dotyczy sytuacji, gdy brak odsysania lub nie działa ono prawidłowo).	Wyjąć akcesorium. Sprawdzić, czy używane akcesorium ma zalecany rozmiar.
	Giętki odcinek endoskopu nie znajduje się w pozycji neutralnej.	Ustawić giętki odcinek endoskopu w pozycji neutralnej.
	Występują trudności z przejściem miękkiego akcesorium endoskopowego przez port kanału roboczego.	Użyć jednego z dołączonych przewodników.

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* podem ser atualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual disponibilizadas mediante solicitação. Tenha em atenção que estas instruções não explicam nem abordam procedimentos clínicos. Descrevem apenas o funcionamento básico e as precauções relacionados com a operação do endoscópio.

Antes da utilização inicial do endoscópio, é essencial que os operadores recebam formação suficiente em técnicas endoscópicas clínicas e estejam familiarizados com o uso pretendido, avisos, precauções e indicações mencionadas nestas instruções.

Não existe garantia para o endoscópio.

Neste documento, *endoscópio* refere-se a instruções que se aplicam apenas ao endoscópio e *sistema* refere-se a informações relevantes para o aScope 4 Broncho e a unidade de visualização e acessórios compatíveis com o Ambu. A menos que especificado de outro modo, o endoscópio refere-se a todas as variantes do aScope 4 Broncho.

1.1. Fim a que se destina

O aScope 4 Broncho é um endoscópio flexível, estéril e de utilização única destinado a procedimentos endoscópicos e exames no interior das vias aéreas e da árvore traqueobrônquica.

O endoscópio destina-se a fornecer a visualização através de uma unidade de visualização Ambu.

O endoscópio destina-se a uma utilização em ambiente hospitalar. Foi concebido para utilização em adultos.

1.2. Contraindicações

Não conhecidas.

1.3. Benefícios clínicos

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

1.4. Advertências e precauções

ADVERTÊNCIAS

1. O endoscópio é um dispositivo de utilização única e deve ser manuseado em conformidade com a prática médica aceite para dispositivos deste tipo, por forma a evitar a contaminação do endoscópio antes da inserção.
2. As imagens do endoscópio 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 electrocirúrgico, em conjunto com o sistema endoscópio, já que poderá provocar lesões ao paciente ou danos no endoscópio.
4. O dispositivo não deve ser utilizado se não for possível fornecer oxigenação suplementar adequada ao paciente durante o procedimento.
5. Com base numa apreciação profissional, o utilizador deve decidir se um procedimento de broncoscopia é adequado para pacientes com as seguintes condições, uma vez que têm uma taxa mais elevada de complicações graves; arritmia maligna, estado cardíaco instável, enfarte do miocárdio agudo no prazo de 4-6 semanas, hipoxemia refratária, diátese hemorrágica ou trombocitopenia grave se for indicada biopsia.
6. Não utilize o endoscópio se estiver danificado de alguma forma ou se alguma parte da verificação funcional descrita falhar (consulte a secção 4.1).
7. Não tente limpar e reutilizar o endoscópio, pois o dispositivo é de utilização única. A reutilização do produto pode causar contaminação, levando a infeções.

8. O endoscópio não deve ser utilizado na administração, ao paciente, de oxigénio ou de gases anestésicos altamente inflamáveis. Tal procedimento poderá provocar lesões ao paciente.
9. O endoscópio não deve ser utilizado num ambiente de IRM.
10. Não utilize o endoscópio durante a desfibrilhação.
11. Apenas destinado a utilização por médicos habilitados e com experiência em técnicas e procedimentos endoscópicos clínicos.
12. Não utilize força excessiva ao avançar, utilizar ou retirar o endoscópio.
13. Os pacientes deverão ser continuamente e adequadamente monitorizados durante a utilização.
14. Observe sempre a imagem endoscópica em tempo real na unidade de visualização ao avançar ou retirar o endoscópio, ao operar a secção de flexão ou ao aspirar. Não fazer isto pode prejudicar o paciente.
15. Não utilize o endoscópio se a respetiva barreira de esterilização ou embalagem se encontrarem danificadas
16. A ponta distal do endoscópio pode aquecer devido ao aquecimento da peça emissora de luz. Evite períodos longos de contacto entre a ponta distal e a membrana mucosa, dado que o contacto prolongado e sustentado com a membrana mucosa pode causar lesões na mucosa.
17. Certifique-se sempre de que qualquer tubo ligado ao conector de aspiração está ligado a um dispositivo de aspiração.
18. Durante a remoção do endoscópio, a ponta distal deverá encontrar-se numa posição neutra e não inclinada. Não opere a alavanca de controlo, pois isso pode resultar em ferimentos no paciente e/ou danos no endoscópio.
19. Não faça avançar nem retire o endoscópio, nem opere a secção de flexão, enquanto os acessórios endoscópicos estiverem a sair pela ponta distal do canal de trabalho, uma vez que tal pode causar ferimentos no paciente.
20. 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 controlo e nunca exerça força excessiva, pois tal pode resultar em ferimentos no paciente e/ou danos no endoscópio.
21. Realize sempre uma verificação visual de acordo com as instruções contidas nestas *Instruções de utilização* antes de colocar o endoscópio num recipiente para resíduos.
22. O equipamento eletrónico e o sistema de endoscópio podem afetar o normal funcionamento entre si. Se o sistema for utilizado perto ou sobre outro equipamento, observe e verifique o funcionamento normal do sistema e do outro equipamento eletrónico 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.
23. O endoscópio 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.
24. 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.
25. Para evitar o risco de choque elétrico, este sistema só deverá ser ligado a uma rede de alimentação com ligação à terra protetora. Para desligar o sistema da rede elétrica, retire a ficha da tomada.
26. Verifique sempre a compatibilidade com tubos endotraqueais e tubos de duplo lúmen.
27. Caso ocorra uma avaria durante o procedimento endoscópico, interrompa imediatamente o procedimento e retire o endoscópio.
28. Insira a seringa completamente na entrada do canal de trabalho antes de instilar o fluido. A não realização desta ação pode resultar em derramamento do fluido a partir da entrada do canal de trabalho.

PRECAUÇÕES

1. 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 ponta distal ao utilizar dispositivos afiados, tais como agulhas, em combinação com o endoscópio.
3. Tenha cuidado ao manusear a ponta distal e não permita que toque noutros objetos, pois tal pode provocar danos no equipamento. A superfície da lente da ponta 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 inapropriado da secção de flexão incluem:
 - Torção manual.
 - Utilização dentro de um TE ou em qualquer outro caso onde 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 endoscópio 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 aspiração antes de aplicar aspiração.
9. Se necessário, remova quaisquer secreções ou sangue da via respiratória antes e durante o procedimento. A função de aspiração de qualquer dispositivo de aspiração apropriado pode ser usada com esta finalidade.
10. Aplique um vácuo de 85 kPa (638 mmHg) ou inferior durante a aspiração. A aplicação de demasiado vácuo pode tornar difícil terminar a aspiração.

1.5. Eventos adversos possíveis

Potenciais eventos adversos relacionados com broncoscopia flexível (não exaustiva):

Taquicardia/bradicardia, hipotensão, hemorragia, broncoespasmo/laringospasmo, tosse, dispneia, dor de garganta, apneia, crise, dessaturação/hipoxemia, epistaxismo, hemodiálise, pneumotórax, pneumonia de aspiração, edema pulmonar, obstrução das vias aéreas, reação ao fármaco ou anestesia tópica, febre/infeção e paragem cardiorrespiratória.

1.6. Notas gerais

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

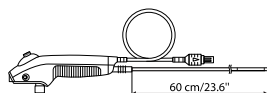
2. Descrição do sistema

O aScope 4 Broncho pode ser ligado à unidade de visualização Ambu. Para obter informações sobre a unidade de visualização Ambu, consulte as *Instruções de utilização* da unidade de visualização.

2.1. Peças do sistema

Ambu® aScope™ 4 Broncho – Dispositivo para utilização única

Números de peça



476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2
477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2
478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

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 Slim 3.8/1.2	Cinzento	mín 3,8; máx. 4,3	mín. 1,2
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Verde	mín 5,0; máx. 5,5	mín. 2,0
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Laranja	mín 5,8; máx. 6,3	mín. 2,6

2.2. Compatibilidade do produto

Os aScope 4 Broncho Slim, Regular e Large foram concebidos para utilização em conjunto com:

Unidades de visualização

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Acessórios endoscópicos

- Acessórios com introdutor padrão de 6 % (Luer slip) e/ou Luer Lock.

Tubos endotraqueais (TE) e tubos de duplo lúmen (TDL)

- Tubos traqueais para utilização em equipamento anestésico e respiratório em conformidade com a norma EN ISO 5361.

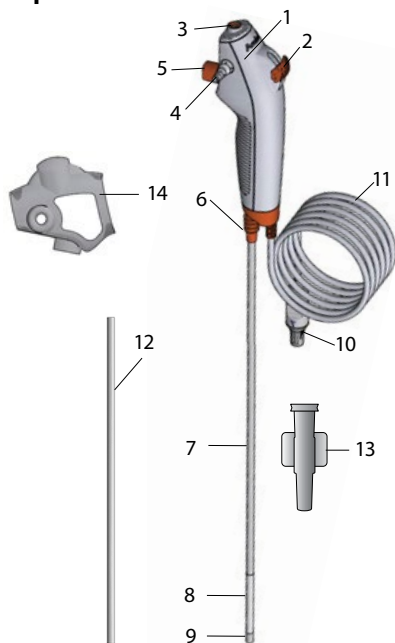
A família aScope 4 foi avaliada como tendo os seguintes tamanhos de tubos endotraqueais (TE), tubos de duplo lúmen (TDL) e acessórios endoscópicos (AE).

	Diâmetro interno mínimo do TE	Tamanho mínimo do TDL	Largura mínima do canal do EA
aScope 4 Broncho Slim	5,0 mm	35 Fr	Até 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	Até 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		Até 2,6 mm

Equipamento de aspiração

- Tubo de aspiração de diâmetros entre 6,5 mm e 9,5 mm.

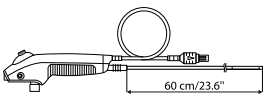















2.3. Peças do aScope 4 Broncho



N.º	Peça	Função
1	Pega	Adequada para a mão esquerda e direita.
2	Alavanca de controlo	Move a ponta distal para cima ou para baixo num único plano.
3	Entrada do canal de trabalho	Permite a instilação de fluidos e a inserção de acessórios endoscópicos.
-	Canal de trabalho	Pode ser usado para instilação de fluidos, aspiração e inserção de acessórios endoscópicos.
4	Conector de aspiração	Permite a ligação do tubo de aspiração.
5	Botão de aspiração	Ativa a aspiração quando premido.
6	Ligação do tubo	Permite a fixação de tubos com conector padrão durante o procedimento.
7	Cabo de inserção	Cabo flexível de inserção nas vias aéreas.
	Parte inserida	Igual ao cabo de inserção.
8	Secção de flexão	Peça manejável.
9	Ponta distal	Contém a câmara, a fonte de iluminação (dois LEDs), bem como a saída do canal de trabalho.
10	Conector do cabo do endoscópio	Liga-se à tomada azul na unidade de visualização.
11	Cabo do endoscópio	Transmite o sinal de imagem para a unidade de visualização.
12	Tubo de proteção	Protege o cabo de inserção durante o transporte e o armazenamento. Remover antes da utilização.
13	Introdutor	Para facilitar a introdução de seringas Luer Lock e de acessórios endoscópicos moles através do canal de trabalho.

N.º	Peça	Função
14	Proteção da pega	Protege o conector de aspiração durante o transporte e o armazenamento. Remover antes da utilização.

3. Explicação dos símbolos utilizados

Símbolos para os dispositivos aScope 4 Broncho	Descrição
	Comprimento útil do cabo de inserção.
	Largura máxima da parte inserida (diâmetro externo máximo).
	Largura mínima do canal de trabalho (diâmetro interno mínimo).
	Campo de visão.
	Limite de humidade relativa.
	Limite de pressão atmosférica.
	Limite de temperatura.
	Peça Aplicada do Tipo BF de Segurança Elétrica.
	Nível de embalagem que garante a esterilidade.
	Marca de componente reconhecido UL para o Canadá e Estados Unidos.
	Dispositivo médico.
	Número de identificação de comércio global.
	País do fabricante.
	INMETRO Certificado de equipamento elétrico para medicina
	Não utilize o produto se a respetiva barreira de esterilização ou embalagem se encontrar danificada.
	Avaliação de conformidade do Reino Unido.



Pessoa responsável no Reino Unido.



Importador
(Apenas para produtos importados para a
Grã-Bretanha).

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

4. Utilização do aScope 4 Broncho

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

4.1. Preparação e inspeção do aScope 4 Broncho

Inspeção visual do endoscópio 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 da unidade de visualização Ambu para a preparação e inspeção da mesma* 2

Inspeção da imagem

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

Preparação do aScope 4 Broncho

1. Deslize cuidadosamente a alavanca de controlo para a frente e para trás, para dobrar a secção de flexão o mais possível. Em seguida, faça deslizar lentamente a alavanca de controlo até à posição neutra. Confirme que a secção de flexão funciona suavemente e que regressa a uma posição neutra. 5a
2. Utilizando uma seringa, insira 2 ml de água esterilizada na entrada do canal de trabalho (se aplicar uma seringa Luer Lock, utilize o introdutor incluído). Pressione o êmbolo, certifique-se de que não há fugas e de que sai água pela ponta distal. 5b
3. Se aplicável, prepare o equipamento de sucção de acordo com o manual do fornecedor. 5c Ligue o tubo de sucção ao conector de sucção e prima o botão de sucção para verificar se a sucção é aplicada.
4. 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 duplo lúmen são compatíveis com o endoscópio antes de iniciar o procedimento.

4.2. Operação do aScope 4 Broncho

Segurar no aScope 4 Broncho e manipular a ponta 6a

A pega do endoscópio pode ser manuseada com qualquer uma das mãos. A mão que não está a segurar no endoscópio pode ser utilizada para fazer avançar o cabo de inserção na boca ou nariz do paciente.

Utilize o polegar para mover a alavanca de controlo e o dedo indicador para operar o botão de aspiração. A alavanca de controlo é utilizada para dobrar e prolongar a ponta distal do endoscópio no plano vertical. Mover a alavanca de controlo para baixo fará com que a ponta dobre anteriormente (flexão). Movê-la para cima fará com que a ponta distal dobre posteriormente (extensão). O cabo de inserção deve ser sempre mantido o mais reto possível, a fim de garantir um ângulo ideal de flexão da ponta distal.

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 endoscópio for inserido no paciente. Se a imagem da câmara do endoscópio se tornar pouco nítida, a ponta distal pode ser limpa, friccionando-a suavemente na parede mucosa ou removendo o endoscópio e limpando a ponta. Ao introduzir o endoscópio por via oral, é aconselhável utilizar uma boquilha para proteger o endoscópio de eventuais danos.

Instalação 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 endoscópio. 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 aspiração durante este processo, pois isso irá direcionar os fluidos instilados para o sistema de recolha de aspiração. Para se certificar de que todo o fluido saiu do canal, injete 2 ml de ar no canal. Recomenda-se a remoção do introdutor da entrada do canal de trabalho quando não estiver a ser utilizado.

Aspiração 7c

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

Inserção de acessórios endoscópicos 7d

Certifique-se sempre de que seleciona o tamanho correto do acessório endoscópico (ver secção 2.2). Inspeção 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 na unidade de visualização. 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 endoscópio enquanto observa a imagem em direto na unidade de visualização.

4.3. Após a 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.

Desligar

Desligue o endoscópio da unidade de visualização 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.

Eliminação

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

5. Especificações técnicas do produto

5.1. Normas aplicadas

O funcionamento do endoscópio está em conformidade com:

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

5.2. Especificações do aScope 4 Broncho

Cabo de inserção	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)	6,3 (0,25)
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 de trabalho	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	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Temperatura ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)		
Humidade relativa [%]	10 – 85		
Pressão atmosférica [kPa]	50 – 106		
Transporte	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Temperatura ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)		
Humidade relativa [%]	10 – 95		
Pressão atmosférica [kPa]	50 – 106		
Sistema ótico	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Campo de visão [°]	85		
Direção de visão	0° (a apontar para a frente)		
Profundidade de campo [mm]	6 – 50		
Método de iluminação	LED		
Conector de aspiração			
Diâmetro interno do tubo de ligação [mm]	Ø 6,5 – 9,5		
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 – 106		
Altitude [m]	≤ 2000		

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

6. Resolução de problemas

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

Problema	Possível causa	Ação recomendada
Nenhuma imagem em direto no lado esquerdo do ecrã, mas a Interface de Utilizador está presente no monitor ou a imagem apresentada parou.	O endoscópio não está ligado à unidade de visualização.	Ligue um endoscópio à entrada azul na unidade de visualização.
	A unidade de visualização e o endoscópio têm problemas de comunicação.	Reinicie a unidade de visualização, premindo o botão de ligar/desligar durante, pelo menos, 2 segundos. Quando a unidade de visualização estiver desligada, reinicie-a premindo o botão de ligar/desligar mais uma vez.
	O endoscópio está danificado.	Substitua o endoscópio por um 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 a unidade de visualização, premindo o botão ligar/desligar durante, no mínimo, 2 segundos. Quando a unidade de visualização estiver desligada, reinicie-a premindo o botão de ligar/desligar mais uma vez.
Qualidade de imagem reduzida.	Sangue, saliva, etc. na lente (ponta distal).	Friccionar suavemente a ponta distal na mucosa. Se a lente não puder ser limpa dessa forma, remova o endoscópio e limpe a lente com gaze esterilizada.
Capacidade de aspiração ausente ou reduzida ou dificuldade em inserir o acessório endoscópico pelo canal de trabalho.	Canal de trabalho 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 opere o botão de aspiração ao instilar fluidos.
	A bomba de aspiração não está ligada ou não está conectada.	Ligar a bomba e verificar a ligação da linha de aspiração.
	O botão de aspiração está danificado.	Prepare um novo endoscópio.
	Acessório endoscópico inserido no canal de trabalho (aplicável se a aspiração estiver ausente ou for reduzida).	Remova o acessório endoscópico. Verifique se o acessório utilizado é do tamanho recomendado.
	A secção de flexão não está na posição neutra.	Mova a secção de flexão para a posição neutra.
	Acessório endoscópico mole difícil de passar através da porta do canal de trabalho.	Utilize um dos introdutores incluídos.

1. Informații importante – A se citi înainte de utilizare

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de siguranță, înainte de a utiliza aScope 4 Broncho.

Instrucțiunile de utilizare pot fi actualizate fără notificare prealabilă. La cerere, vi se pot pune la dispoziție copii ale versiunii actuale. Vă rugăm să țineți cont de faptul că aceste instrucțiuni nu explică și nu dezbat procedurile clinice. Acestea descriu doar operarea de bază și măsurile de precauție legate de operarea endoscopului. Înainte de prima utilizare a endoscopului, 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 și indicațiile din aceste instrucțiuni.

Nu există garanție pentru endoscop.

În acest document, *endoscope* face trimitere la instrucțiunile care se aplică doar pentru endoscop, iar *sistem* face trimitere la informațiile relevante pentru aScope 4 Broncho, pentru monitorul Ambu și accesoriile compatibile. Cu excepția cazului în care se specifică altfel, endoscop se referă la toate versiunile aScope 4 Broncho.

1.1. Domeniul de utilizare

aScope 4 Broncho este un instrument steril, de unică folosință, flexibil, destinat utilizării în procedurile și examinările endoscopice la nivelul căilor respiratorii și al arborelui traheobronșic.

Endoscopul oferă imagini care pot fi vizualizate prin intermediul monitorului Ambu.

Endoscopul este destinat utilizării în mediul spitalicesc. A fost proiectat pentru a fi folosit pentru adulți.

1.2. Contraindicații

Nu se cunosc.

1.3. Beneficii clinice

Utilizarea o singură dată minimizează riscul de contaminare încrucișată între pacienți.

1.4. Avertismente și măsuri de precauție

AVERTISMENTE



1. Endoscopul este un dispozitiv de unică folosință și trebuie manevrat în conformitate cu practicile medicale acceptate pentru astfel de dispozitive, pentru a se evita contaminarea sa înainte de introducerea.
2. Imaginile endoscopice nu trebuie utilizate ca diagnostic independent de orice patologie. Medicii trebuie să interpreteze și să susțină orice descoperire prin alte mijloace și prin prisma caracteristicilor clinice ale pacientului.
3. Nu folosiți accesorii endoscopice active, precum sonde laser și echipamente electrochirurgicale în asociere cu endoscopul, deoarece acest lucru poate cauza rănirea pacientului sau deteriorarea endoscopului.
4. Dispozitivul nu trebuie să fie utilizat dacă, pe durata procedurii, pacientului nu i se poate asigura oxigenarea suplimentară adecvată.
5. Utilizatorul trebuie să exercite discernământ profesional atunci când decide dacă procedura de bronhoscopie va fi adecvată pentru pacienții care suferă de următoarele afecțiuni, deoarece aceștia au o incidență mai mare de complicații grave: aritmie malignă, stare cardiacă instabilă, infarct miocardic acut suferit în urmă cu 4 – 6 săptămâni, hipoxemie refractară, diateză hemoragică sau trombocitopenie severă, dacă se indică biopsia.
6. Nu utilizați endoscopul dacă este deteriorat în vreun fel sau dacă oricare dintre etapele verificării funcționale (consultați secțiunea 4.1) eșuează.
7. Nu încercați să curățați și să reutilizați endoscopul, deoarece acesta este un dispozitiv de unică folosință. Refolosirea produsului poate produce contaminare și, în consecință, infecții.

8. Endoscopul nu trebuie utilizat atunci când pacientului i se administrează oxigen sau gaze anestezice extrem de inflamabile. Aceasta ar putea provoca rănirea pacientului.
9. Endoscopul nu trebuie utilizat într-un mediu de RMN.
10. Nu utilizați endoscopul în timpul defibrilării.
11. A se utiliza doar de către medici instruiți și calificați în proceduri și tehnici endoscopice clinice.
12. Nu utilizați forță excesivă atunci când introduceți, manevrați sau retrageți endoscopul.
13. Pacienții trebuie să fie monitorizați în mod adecvat și permanent în timpul utilizării dispozitivului.
14. Urmăriți întotdeauna imaginile endoscopice în direct pe monitor atunci când avansați sau retrageți endoscopul, manevrați secțiunea de îndoire sau aspirați. În caz contrar, pacientul poate fi rănit.
15. Nu utilizați endoscopul dacă ecranul de sterilizare al produsului sau ambalajul acestuia este deteriorat.
16. Vârful distal al endoscopului se poate încălzi din cauza încălzirii componentei cu emisie de lumină. Trebuie evitate perioadele lungi de contact între vârful distal și membrana mucoasă, deoarece contactul îndelung și susținut cu membrana mucoasă poate cauza leziuni ale mucoasei.
17. Asigurați-vă întotdeauna că orice tub conectat la conectorul de aspirație este conectat la un dispozitiv de aspirație.
18. În timpul retragerii endoscopului, vârful distal trebuie să se afle într-o poziție neutră, fără a fi îndoit. Nu acționați maneta de comandă, deoarece acest lucru ar putea cauza rănirea pacientului și/sau deteriorarea endoscopului.
19. Nu introduceți sau nu retrageți endoscopul și nici nu manevrați secțiunea de îndoire atunci când accesoriile endoscopice ies în afară din vârful distal al canalului de lucru, deoarece acest lucru poate cauza rănirea pacientului.
20. 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 comandă și nu utilizați niciodată forță excesivă, deoarece acest lucru ar putea cauza rănirea pacientului și/sau deteriorarea endoscopului.
21. Efectuați întotdeauna o verificare vizuală, în conformitate cu indicațiile din *Instrucțiunile de utilizare* înainte de a așeza endoscopul într-un container pentru deșeuri.
22. Echipamentele electronice și sistemul endoscopului își pot afecta funcționarea normală în mod reciproc. Dacă sistemul se utilizează alături de sau pe un alt echipament, observați și verificați funcționarea normală atât a sistemului, cât și a celorlalte echipamente electronice înainte de utilizare. Poate fi necesară adoptarea unor proceduri de atenuare, precum reorientarea sau relocarea echipamentelor sau ecranarea încăperii în care se utilizează.
23. Endoscopul este alcătuit din componente furnizate de Ambu. Aceste componente pot fi înlocuite numai cu piese autorizate de Ambu. Nerespectarea acestei cerințe poate cauza rănirea pacientului.
24. 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.
25. Pentru a se evita pericolul de electrocutare, sistemul trebuie să fie conectat exclusiv la o rețea de alimentare cu împământare. Pentru a deconecta sistemul de la rețeaua de alimentare, scoateți ștecherul din priza de perete.
26. Verificați întotdeauna compatibilitatea cu tuburile endotraheale și cu tuburile cu dublu lumen.
27. Dacă apare vreă disfuncționalitate în timpul procedurii endoscopice, opriți imediat procedura și retrageți endoscopul.
28. Introduceți seringă complet în portul canalului de lucru înainte de a instila fluidul. În caz contrar, fluidul se poate vărsa din portul canalului de lucru.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

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 endoscopul.
3. Manevrați cu atenție vârful distal și nu-l lăsați să lovească alte obiecte, deoarece astfel echipamentul se poate deteriora. 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. Exemple de manevrare necorespunzătoare a secțiunii de îndoire includ:
 - Îndoirea manuală.
 - Operarea sa în interiorul unui tub ETT sau în orice alt caz în care se resimte rezistență.
 - Introducerea sa într-un tub premodelat sau într-un 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 endoscopului uscat în timpul pregătirii, utilizării și depozitării.
7. Nu utilizați cuțite sau alte instrumente ascuțite pentru a deschide pungă sau cutia din carton.
8. Fixați tubulatura în mod adecvat pe conectorul de aspirație 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 aspirație a oricărui instrument corespunzător de aspirație.
10. Aplicați o presiune negativă de 85 kPa (638 mmHg) sau mai mică atunci când aspirați. Aplicarea unei presiuni negative prea mari poate face dificilă oprirea aspirației.

1.5. Reacții adverse posibile

Reacții adverse posibile asociate cu bronhoscopia flexibilă (nu sunt exhaustive): Tahicardie/bradicardie, hipotensiune, hemoragie, bronhospasm/laringospasm, tuse, dispnee, durere în gât, apnee, convulsii, desaturare/hipoxemie, epistaxis, hemoptizii, pneumotorax, pneumonie de aspirație, edem pulmonar, obstrucția căilor respiratorii, reacție la medicamente sau la anestezicele topice, febră/infecție și stop respirator/cardiac.

1.6. Observații generale

Dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, se produce un incident grav, raportați acest lucru producătorului și autorității naționale din țara dvs.

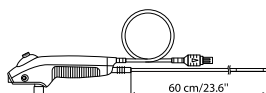
2. Descrierea sistemului

aScope 4 Broncho poate fi conectat la monitorul Ambu. Pentru informații privind monitorul Ambu, consultați *Instrucțiunile de utilizare* pentru monitor.

2.1. Componentele sistemului

Ambu® aScope™ 4 Broncho – dispozitiv de unică folosință

Coduri piese



- 476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2
- 477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2
- 478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

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

Denumire produs	Culoare	Diametru exterior [mm]	Diametru interior [mm]
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	Gri	min. 3,8; max. 4,3	min. 1,2
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Verde	min. 5,0; max. 5,5	min. 2,0
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Portocaliu	min. 5,8; max. 6,3	min. 2,6

2.2. Compatibilitatea produsului

aScope 4 Broncho Slim, Regular și Large au fost concepute pentru a fi utilizate împreună cu:

Monitoarele

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Accesorii endoscopice

- Accesorii cu introductor standard 6 % (Luer Slip) și/sau Luer Lock.

Tuburi endotraheale (ETT) și tuburi cu dublu lumen (DLT)

- Tuburi traheale pentru anestezie și aparate de respirație care respectă EN ISO 5361.

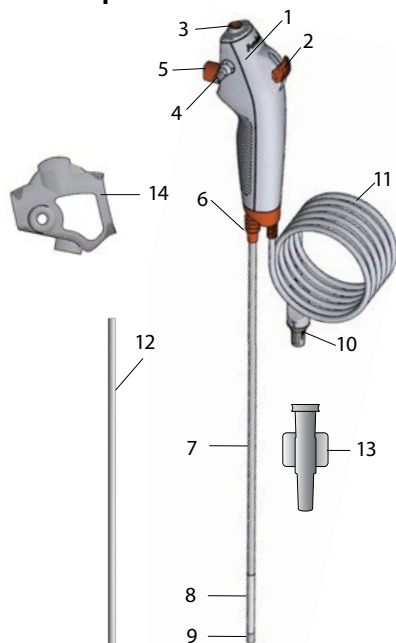
Gama aScope 4 a fost evaluată pentru a se stabili compatibilitatea cu următoarele dimensiuni ale tuburilor endotraheale (ETT), ale tuburilor cu dublu lumen (DLT) și ale accesoriilor endoscopice (EA).

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

Aparate de aspirație

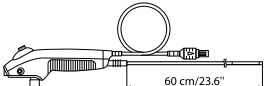
















- Tuburi de aspirație cu diametre cuprinse între 6,5 mm și 9,5 mm.

2.3. Componentele aScope 4 Broncho



Nr.	Piesă	Funcție
1	Mâner	Adecvat pentru utilizarea atât cu mâna dreaptă, cât și cu mâna stângă.
2	Manetă de comandă	Mută vârful distal în sus sau în jos, într-un singur plan.
3	Port canal de lucru	Permite instilarea fluidelor sau introducerea accesoriilor endoscopice.
-	Canal de lucru	Poate fi folosit pentru instilarea fluidelor, aspirație sau introducerea accesoriilor endoscopice.
4	Conector de aspirație	Permite conectarea tubului de aspirație.
5	Buton de aspirație	Activează aspirația atunci când este apăsat.
6	Racord de tub	Permite fixarea tuburilor cu conector standard în timpul procedurii.
7	Cablu de inserție	Cablu flexibil pentru inserția pe căile respiratorii.
	Porțiune de inserare	La fel ca la cablul de inserție.
8	Secțiune de îndoire	Componentă manevrabilă.
9	Vârf distal	Conține camera, o sursă de lumină (două LED-uri) și o ieșire pentru canalul de lucru.
10	Conector pe cablu endoscopului	Se conectează la portul albastru de pe monitor.
11	Cablu endoscop	Transmite semnalul de imagine către monitor.
12	Tub de protecție	Protejează cablul de inserție în timpul transportului și depozitării. A se îndepărta înainte de utilizare.
13	Introducător	Pentru a facilita trecerea seringilor Luer Lock și a accesoriilor endoscopice moi prin canalul de lucru.
14	Protecție mâner	Protejează conectorul de aspirație în timpul transportului și depozitării. A se îndepărta înainte de utilizare.

3. Explicarea simbolurilor utilizate

Simboluri pentru dispozitivele aScope 4 Broncho	Descriere
	Lungimea utilă a cablului de inserție.
 Max OD	Lățimea maximă a porțiunii de inserare (diametru exterior maxim).
 Min ID	Lățimea minimă a canalului de lucru (diametru interior minim).
 85°	Câmp de vizualizare.
 %	Limite de umiditate relativă.
	Limite de presiune atmosferică.
	Limită de temperatură.
	Componentă aplicată tip BF pentru siguranța electrică.
	Nivel de ambalaj care asigură caracterul steril.
	Marcaj UL pentru componentele recunoscute pentru Canada și Statele Unite ale Americii.
	Dispozitiv medical.
	Numărul global de articol comercial.
	Țara producătorului.
<p data-bbox="229 1331 302 1349">Seguranța</p> 	Echipamente electrice medicale certificate INMETRO
	Nu utilizați dacă ecranul de sterilizare al produsului sau ambalajul acestuia este deteriorat.
	Evaluare de conformitate UK.
	Persoana responsabilă pentru UK.



Importator
(Numai pentru produsele importate în
Marea Britanie).

Lista completă cu explicațiile simbolurilor se află la
<https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Utilizarea aScope 4 Broncho

Numerale 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 endoscopului 1

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

Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru monitoarele Ambu privind pregătirea și verificarea acestora 2

Verificarea imaginii

1. Introduceți conectorul cablului endoscopului în conectorul corespunzător de pe monitorul compatibil. Procedați cu atenție, astfel încât culorile să fie identice, iar săgețile să fie aliniate. **3**
2. Verificați dacă pe ecran apare o imagine video în direct, îndreptând vârful distal al endoscopului către un obiect, cum ar fi palma mâinii dvs. **4**
3. Dacă este necesar, ajustați preferințele de imagine pe monitor (consultați *Instrucțiunile de utilizare pentru monitor*).
4. Dacă obiectul nu poate fi vizualizat în mod clar, ștergeți lentila vârfului distal cu o cârpă sterilă.

Pregătirea aScope 4 Broncho

1. Glisați cu atenție maneta de comandă înainte și înapoi pentru a îndoi secțiunea de îndoire cât mai mult posibil. Apoi glisați ușor maneta de comandă în poziția neutră. Confirmați faptul că secțiunea de îndoire funcționează bine și corect și revine fără incidente într-o poziție neutră. **5a**
2. Cu ajutorul unei seringi, introduceți 2 ml de apă sterilă în portul canalului de lucru (dacă utilizați o seringă Luer Lock, folosiți introductorul inclus). Apăsăți plungerul, asigurați-vă că nu există scurgeri și că apa este emisă de la vârful distal. **5b**
3. Dacă este cazul, pregătiți un echipament de aspirație în conformitate cu manualul furnizorului. **5c** Conectați tubul de aspirație la conectorul de aspirație și apăsați pe butonul de aspirație pentru a verifica dacă se produce aspirația.
4. Dacă este cazul, verificați dacă accesoriul endoscopic de dimensiuni corespunzătoare poate fi trecut prin canalul de lucru fără a întâmpina rezistență. Introductorul inclus poate fi utilizat pentru a facilita introducerea accesoriilor moi, cum ar fi periile microbiologice. **5d**
5. Dacă este cazul, verificați compatibilitatea tuburilor endotraheale și a tuburilor cu dublu lumen cu endoscopul înainte de începerea unei proceduri.

4.2. Operarea aScope 4 Broncho

Manevrarea aScope 4 Broncho și manevrarea vârfului 6a

Mânerul endoscopului poate fi ținut atât cu mâna stângă, cât și cu mâna dreaptă. Mâna care nu ține endoscopul poate fi utilizată pentru a avansa cablul de inserție în cavitatea nazală sau bucală a pacientului.

Folosiți degetul mare pentru a manevra maneta de comandă și indexul pentru a acționa butonul pentru aspirație. Maneta de comandă se utilizează pentru a flexa sau a întinde

vârful distal al endoscopului în plan vertical. Deplasarea manetei de comandă în jos va cauza îndoirea vârfului către înainte (flexare). Prin deplasarea sa în sus vârful distal se va îndoi către înapoi (întindere). Cablul de inserție trebuie menținut întotdeauna cât mai drept posibil pentru a asigura un unghi optim de îndoire a vârfului distal.

Racordul de 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

Lubrificați cablul de inserție cu un lubrifiant medical atunci când se introduce endoscopul în pacient. Dacă imaginea de pe camera endoscopului devine neclară, vârful distal poate fi curățat prin frecarea ușoară de peretele mucoasei sau scoateți endoscopul și curățați vârful. Când introduceți endoscopul în cavitatea bucală, se recomandă utilizarea unui muștiuc pentru a evita deteriorarea endoscopului.

Instilarea fluidelor 7b

Fluidele pot fi instilate prin canalul de lucru prin inserarea unei seringi în portul canalului de lucru din partea superioară a endoscopului. Dacă utilizați o seringă Luer Lock, folosiți introducătorul inclus. Introduceți seringă complet în portul canalului de lucru sau în introducător și apăsați plungerul pentru a instila fluidul. Asigurați-vă că nu aspirați în timpul acestui proces, deoarece acest lucru va direcționa fluidele instilate în sistemul de colectare prin aspirație. Pentru a vă asigura că toate fluidele au ieșit din canal, curățați canalul cu 2 ml de aer. Se recomandă să scoateți introducătorul din portul canalului de lucru atunci când nu este utilizat.

Aspirarea 7c

Atunci când un sistem de aspirație este conectat la conectorul de aspirație, aspirația se poate efectua prin apăsarea butonului de aspirație cu degetul arătător. Dacă se plasează un introducător și/sau un accesoriu endoscopic în canalul de lucru, capacitatea de aspirație se va reduce. Pentru o aspirație optimă se recomandă să îndepărtați complet introducătorul sau seringă în timpul aspirației.

Introducerea accesoriilor endoscopice 7d

Asigurați-vă că selectați mărimea corectă a accesoriului endoscopic pentru endoscop (a se consulta secțiunea 2.2). Verificați accesoriul endoscopic înainte de a-l utiliza. Dacă există abateri legate de funcționare sau de aspectul său extern, înlocuiți-l. Introduceți accesoriul endoscopic în portul canalului de lucru și treceți-l cu grijă prin canalul de lucru până când redevine vizibil pe monitor. Introducătorul inclus poate fi utilizat pentru a facilita 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 endoscopul în timp ce urmăriți imaginea în direct pe monitor.

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 pentru a localiza elementele 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.

Deconectarea

Deconectați endoscopul de la monitor **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.

Eliminarea

Aruncați endoscopul, acesta fiind un dispozitiv de unică folosință. Endoscopul este considerat contaminat după utilizare și trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale privind colectarea dispozitivelor medicale infectate care conțin componente electronice.

5. Specificațiile tehnice ale produsului

5.1. Standarde aplicate

Funcționarea endoscopului este conformă cu:

- EN 60601-1 Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și funcționarea esențială.
- EN 60601-2-18 Echipamente electrice medicale – Partea 2-18: Cerințe speciale privind siguranța de bază și funcționarea esențială a echipamentelor endoscopice.

5.2. Specificații pentru aScope 4 Broncho

Cablul de inserție	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 vârfului distal [mm, (")]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,3 (0,25)
Diametrul maxim al porțiunii de inserare [mm, (")]	4,3 (0,17)	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Dimensiunea minimă a tubului endotraheal (DI) [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 de lucru	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	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Temperatură ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)		

Umiditate relativă [%]	10 – 85
Presiune atmosferică [kPa]	50 – 106

Transport	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
------------------	--

Temperatură ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Umiditate relativă [%]	10 – 95
Presiune atmosferică [kPa]	50 – 106

Sistemul optic	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
-----------------------	--

Câmp de vizualizare [°]	85
Direcție de vizualizare	0° (orientate înainte)
Adâncimea câmpului [mm]	6 – 50
Metodă de iluminare	LED

Conector de aspirație	
------------------------------	--

Diametru interior tub de conectare [mm]	Ø 6,5 – 9,5
---	-------------

Sterilizarea	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 – 106
Altitudine [m]	≤ 2.000

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

6. Depanarea

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

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Nicio imagine în direct în partea stângă a ecranului, însă interfața de utilizare este prezentă pe monitor sau imaginea prezentată în partea stângă este înghețată.	Endoscopul nu este conectat la monitor.	Conectați un endoscop la portul albastru de pe monitor.
	Monitorul și endoscopul au probleme de comunicare.	Reporniți monitorul apăsând pe butonul de pornire timp de cel puțin 2 secunde. Când monitorul este oprit, reporniți apăsând încă o dată pe butonul de pornire.
	Endoscopul este deteriorat.	Înlocuiți endoscopul 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 monitorul apăsând pe butonul de pornire timp de cel puțin 2 secunde. Când monitorul 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, scoateți endoscopul și ștergeți lentila cu tifon steril.
Capacitate de aspirație absentă sau redusă sau dificultate de introducere a accesoriului endoscopic prin canalul de lucru.	Canalul de lucru este blocat.	Curățați canalul de lucru folosind o perie de curățat sau clătiți canalul de lucru cu ser fiziologic steril folosind o seringă. Nu acționați butonul de aspirație atunci când instalați fluide.
	Pompa de aspirație nu este pornită sau nu este conectată.	Porniți pompa și verificați racordul liniei de aspirație.
	Butonul de aspirație este deteriorat.	Pregătiți un endoscop nou.
	Accesoriul endoscopic introdus în canalul de lucru (se aplică dacă aspirația 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 portul canalului de lucru.	Folosiți unul dintre introductoarele incluse.

1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

Pred použitím endoskopu aScope 4 Broncho si dôkladne prečítajte tieto bezpečnostné pokyny. *Návod na použitie* môže byť aktualizovaný bez oznámenia. Jeho aktuálna verzia je k dispozícii na vyžiadanie. Nezabúdajte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaobrá. Opisuje len základné úkony a opatrenia súvisiace s činnosťou endoskopu. Pred prvým použitím endoskopu je nevyhnutné, aby bola jeho obsluha dostatočne odborne pripravená v oblasti klinických endoskopických techník a oboznámila sa s použitím, výstrahami, upozorneniami a indikáciami uvedenými v tomto návode.

K endoskopu sa neposkytuje žiadna záruka.

V tomto dokumente sa výraz *endoskop* vzťahuje na pokyny používané výhradne v súvislosti so samotným endoskopom a výraz *systém* sa týka informácií vzťahujúcich sa na endoskop aScope 4 Broncho, kompatibilnú zobrazovaciu jednotku Ambu a príslušenstvo. Ak nie je uvedené inak, výraz „endoskop“ sa vzťahuje na všetky varianty aScope 4 Broncho.

1.1. Určené použitie

aScope 4 Broncho je sterilný jednorazový pružný endoskop určený na endoskopické zákroky a vyšetrenia v dýchacích cestách a tracheobronchiálnom strome. Tento endoskop je určený na zobrazovanie prostredníctvom zobrazovacej jednotky Ambu. Tento endoskop je určený na použitie v nemocniciach. Je určený na použitie u dospelých pacientov.

1.2. Kontraindikácie

Žiadne známe.

1.3. Klinické výhody

Jednorazové použitie minimalizuje riziko krížovej kontaminácie pacienta.

1.4. Výstrahy a upozornenia

VÝSTRAHY

1. Endoskop je výrobok určený na jedno použitie a musí sa s ním manipulovať spôsobom, ktorý zodpovedá prijatým lekárske postupom pre takýto výrobok, aby pred zavedením endoskopu nedošlo k jeho kontaminácii.
2. Endoskopické obrazy sa nesmú používať na samostatnú diagnostiku žiadneho patologického javu. Lekári musia interpretovať a podložiť každý nález inými prostriedkami a v súlade s klinickým stavom daného pacienta.
3. Nepoužívajte s endoskopom aktívne endoskopické príslušenstvo, napríklad laserové sondy a elektrochirurgické zariadenia, mohlo by dôjsť k zraneniu pacienta alebo poškodeniu endoskopu.
4. Pomôcka sa nesmie používať, ak počas postupu nie je možné poskytnúť pacientovi dostatočné dodatočné kyslíčovanie.
5. Používateľ sa musí riadiť odborným úsudkom pri rozhodovaní o tom, či je zákrok bronchoskopie vhodný pre pacientov s nasledujúcimi stavmi, pretože u týchto pacientov existuje vyššie riziko závažných komplikácií: malígna arytmia, nestabilný stav srdca, akútny infarkt myokardu do 4 – 6 týždňov, refrakčná hypoxémia, náchylnosť na krvácanie alebo závažná trombocytopenia, ak je indikovaná biopsia.
6. Nepoužívajte endoskop, ak je akýmkoľvek spôsobom poškodený alebo ak je ktorákoľvek z kontrol funkčnosti (pozrite časť 4.1) neúspešná.
7. Nepokúšajte sa čistiť a opakovane používať endoskop, pretože je určený len na jedno použitie. Opakované použitie výrobku môže spôsobiť kontamináciu a následné infekcie.

8. Endoskop sa nesmie používať, ak sa pacientovi podáva kyslík alebo vysoko horľavé anestetické plyny. Mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta.
9. Endoskop sa nemá používať v prostredí MRI.
10. Endoskop nepoužívajte počas defibrilácie.
11. Pomôcku majú používať len lekári zaškolení v technikách a postupoch klinickej endoskopie.
12. Pri zasúvaní, používaní alebo vyťahovaní endoskopu nepoužívajte nadmernú silu.
13. Počas celého použitia endoskopu musí byť pacient náležite monitorovaný.
14. Pri zasúvaní a vyberaní endoskopu, manipulácii s ohybovou časťou alebo odsávaní vždy sledujte živý endoskopický obraz na zobrazovacej jednotke. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta.
15. Endoskop nepoužívajte, ak sú ochranný obal sterilného výrobku alebo jeho balenie poškodené.
16. Distálny koniec endoskopu sa môže v dôsledku tepla zo svetelnej časti zohrievať. Zabráňte dlhodobému kontaktu medzi distálnym koncom a sliznicou, pretože pri dlhom, nepretržitom kontakte so sliznicou môže dôjsť k jej poškodeniu.
17. Vždy skontrolujte, či je hadička pripojená ku konektoru na odsávanie pripojená k odsávaciemu zariadeniu.
18. Pri vyberaní endoskopu sa musí distálny koniec nachádzať v neutrálnej polohe bez vychýlenia. Nepoužívajte ovládaciu páčku, mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu endoskopu.
19. Nezavádzajte ani nevyberajte endoskop, ani nehýbte ohybovou časťou, kým endoskopické príslušenstvo vyčnieva z distálneho konca pracovného kanála, pretože by mohlo dôjsť k zraneniu pacienta.
20. Pri zavádzaní alebo vyberaní endoskopického príslušenstva v pracovnom kanáli vždy skontrolujte, či je ohybová časť vyrovnaná. Nepoužívajte ovládaciu páčku a nikdy nepoužívajte nadmernú silu, mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta a/alebo poškodeniu endoskopu.
21. Pred odhodením endoskopu do odpadovej nádoby endoskop vždy vizuálne skontrolujte podľa pokynov uvedených v tomto *návode na použitie*.
22. Iný elektronický prístroj môže ovplyvniť správne fungovanie systému endoskopu a naopak. Ak sa systém používa v blízkosti iných zariadení alebo na nich, pred použitím sledujte a overte, či systém aj ďalšie elektronické zariadenia pracujú normálne. Môže byť potrebné upraviť postupy tak, aby sa zmiernilo rušenie, napr. zmeniť orientáciu alebo umiestnenie prístroja alebo tieniť miestnosť, v ktorej sa nachádza.
23. Endoskop sa skladá z dielov dodávaných spoločnosťou Ambu. Možno ich nahradiť iba dielmi povolenými spoločnosťou Ambu. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta.
24. Dôsledne skontrolujte, či je obraz na obrazovke živý obraz alebo obraz zo záznamu a overte, či orientácia obrazu zodpovedá predpokladu.
25. Systém sa musí pripájať výhradne k sieťovému napájaniu s ochranným uzemnením, aby sa zabránilo riziku zásahu elektrickým prúdom. Pri odpájaní systému od siete vyberte sieťový konektor z prípojky v stene.
26. Vždy skontrolujte kompatibilitu endotracheálnych kanýl a kanýl s rozdvojeným koncom.
27. Ak dôjde počas endoskopie k poruche, okamžite ukončíte daný postup a vytiahnite endoskop.
28. Pred podaním tekutiny zasuňte striekačku úplne do otvoru pracovného kanála. V opačnom prípade môže tekutina vyteciť z otvoru pracovného kanála.

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 nedošlo k poškodeniu zavádzacej hadičky ani distálneho konca.
3. Buďte opatrní pri manipulácii s distálnym koncom 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 ohybovú časť, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu zariadenia. Medzi príklady nevhodnej manipulácie s ohybovou časťou patria:
 - Manuálne otáčanie.
 - Používanie vo vnútri endotracheálnej kanyly alebo v inom prípade, pri ktorom pocítite odpor.
 - Zasunutie do tvarovanej trubice alebo tracheostomickej trubice, pričom smer ohnutia nie je zarovnaný so zahnutím trubice.
5. Federálny zákon USA povoľuje predaj týchto výrobkov iba lekárom alebo na lekárske predpis.
6. Počas prípravy, použitia a uskladnenia udržiavajte rukoväť endoskopu 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.

1.5. Potenciálne nežiaduce udalosti

Potenciálne nepriaznivé udalosti v súvislosti s flexibilnou bronchoskopiou (neúplné): Tachykardia/bradykardia, hypotenzia, krvácanie, bronchospazmus/laryngospazmus, kašeľ, dyspnoe, bolesť v krku, apnoe, záchvaty, desaturácia/hypoxémia, krvácanie z nosa, hemoptýza, pneumotorax, aspiračná pneumónia, pľúcny edém, obštrukcia dýchacích ciest, reakcia na liek alebo lokálnu anestéziu, horúčka/infekcia a zástava dýchania/srdca.

1.6. Všeobecné poznámky

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

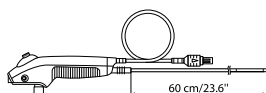
2. Popis systému

Endoskop aScope 4 Broncho možno pripojiť k zobrazovacej jednotke Ambu. Informácie o zobrazovacej jednotke Ambu nájdete v *návode na použitie* zobrazovacej jednotky Ambu.

2.1. Časti systému

Ambu® aScope™ 4 Broncho
– pomôcka určená na
jedno použitie

Čísla dielov



476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2
477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2
478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular a aScope 4 Broncho Large nie sú k dispozícii vo všetkých krajinách. Obráťte sa na miestneho predajcu.

Názov výrobku	Farba	Vonkajší priemer [mm]	Vnútorň priemer [mm]
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	Sivá	min. 3,8; max. 4,3	min. 1,2
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Zelená	min. 5,0; max. 5,5	min. 2,0
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Oranžová	min. 5,8; max. 6,3	min. 2,6

2.2. Kompatibilita výrobku

Endoskopy aScope 4 Broncho Slim, Regular a Large sú určené na použitie s nasledujúcimi zariadeniami:

Zobrazovacie jednotky

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoskopické príslušenstvo

- Príslušenstvo so štandardným 6 % zavádzzačom (Luer Slip) a/alebo Luer Lock.

Endotracheálne kanyly (ETK) a kanyly s rozdvojeným koncom (KRK)

- Tracheálne kanyly na použitie s anestetickými a respiračnými zariadeniami v súlade s normou EN ISO 5361.

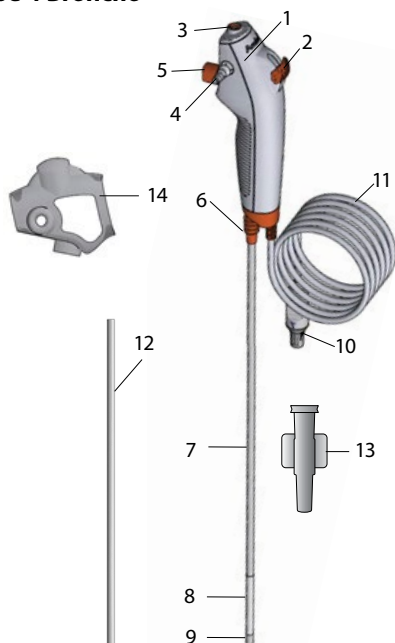
Rad aScope 4 bol vyhodnotený ako kompatibilný s nasledujúcimi veľkosťami endotracheálnych kanyl (ETK), kanyl s rozdvojeným koncom (KRK) a endoskopického príslušenstva (EP).

	Minimálny vnútorný priemer ETK	Minimálna veľkosť KRK	Minimálna šírka pracovného kanála EP
aScope 4 Broncho Slim	5,0 mm	35 Fr	Až do 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	Až do 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		Až do 2,6 mm

Odsávacie zariadenie

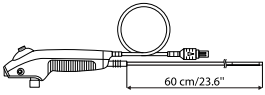
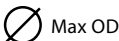















- Odsávacie hadičky s priemerom 6,5 mm až 9,5 mm.

2.3. Diely aScope 4 Broncho



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

3. Vysvetlenie použitých symbolov

Symboly pre endoskopy aScope 4 Broncho	Opis
	Pracovná dĺžka zavádzacej hadičky.
	Maximálna šírka zavádzacej časti (maximálny vonkajší priemer).
	Minimálna šírka pracovného kanála (minimálny vnútorný priemer).
	Zorné pole.
	Obmedzenie relatívnej vlhkosti.
	Obmedzenie atmosférického tlaku.
	Teplotný limit.
	Aplikovaná časť, elektrická bezpečnosť typu BF.
	Úroveň obalu zaisťujúca sterilitu.
	UL Uznávaná značka dielu pre Kanadu a Spojené štáty.
	Zdravotnícka pomôcka.
	Globálne obchodné identifikačné číslo.
	Krajina výrobcu.
<p data-bbox="225 1284 298 1302">Segurança</p> 	INMETRO Certifikovaný zdravotnícky elektrický prístroj
	Výrobok nepoužívajte, ak sú ochranný obal sterilného výrobku alebo jeho balenie poškodené.
	Hodnotenie zhody s predpismi Spojeného kráľovstva.
	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu.



Dovozca
(Len pre produkty dovážané do Veľkej Británie).

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

4. Použitie aScope 4 Broncho

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

4.1. Príprava a kontrola endoskopu aScope 4 Broncho

Vizuálna kontrola endoskopu 1

1. Skontrolujte, či nie je poškodený uzáver balenia. 1a
2. Nezabudnite odobrať ochranné prvky z rukoväti a zavádzacej hadičky. 1b
3. Skontrolujte, že nie sú viditeľné žiadne nečistoty ani stopy po poškodení výrobku, napr. drsné povrchy, ostré okraje alebo výčnelky, ktoré by mohli poraniť pacienta. 1c

Informácie o príprave a kontrole zobrazovacej jednotky Ambu nájdete v návode na použitie zobrazovacej jednotky Ambu 2

Kontrola obrazu

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

Príprava endoskopu aScope 4 Broncho

1. Opatrne posúvajte ovládaciu páčku dopredu a dozadu, aby ste ohybovú časť ohli v maximálnom možnom rozsahu. Potom ovládaciu páčku pomaly posuňte do neutrálnej polohy. Uistite sa, že ohybná časť funguje a vracia sa plynulo a správne do neutrálnej polohy. 5a
2. Pomocou striekačky vstreknite 2 ml sterilnej vody do portu pracovného kanála (v prípade striekačky typu Luer Lock použite dodaný zavádzač). Stlačte piest a uistite sa, že nedochádza k žiadnym únikom, a že voda je vytláčaná z distálneho konca. 5b
3. V prípade potreby pripravte odsávacie zariadenie v súlade s príručkou dodávateľa. 5c Pripojte odsávaciu hadičku ku konektoru na odsávanie a stlačte tlačidlo na odsávanie, aby ste skontrolovali fungovanie odsávania.
4. 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.

4.2. Prevádzka endoskopu aScope 4 Broncho

Držanie endoskopu aScope 4 Broncho a manipulácia s koncom 6a

Rukoväť endoskopu možno držať v ľavej aj v pravej ruke. Rukou, ktorou nedržíte endoskop, môžete zasúvať zavádzaciu hadičku do úst alebo nosa pacienta.

Pomocou palca pohybnú ovládaciu páčku a pomocou ukazováka ovládajte tlačidlo na odsávanie. Distálny koniec endoskopu môžete ohýbať a vyrovnávať vo vertikálnej rovine pomocou ovládacej páčky. Posunutím ovládacej páčky nadol ohnete koniec dopredu (ohnutie). Posunutím páčky nahor ohnete distálny koniec smerom dozadu (vyrovnanie). Zavádzaciu hadičku udržiavajte podľa možnosti vždy vyrovnanú, aby ste zabezpečili optimálny uhol ohybu distálneho konca.

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 do tela pacienta. Ak sa obraz z kamery endoskopu stane nejasným, distálny koniec možno očistiť jemným otieraním distálneho konca o stenu sliznice alebo vyberte endoskop a vyčistite koniec. Pri orálnom zavádzaní endoskopu odporúčame použiť náustok na ochranu endoskopu pred poškodením.

Podanie tekutín 7b

Tekutiny možno podávať cez pracovný kanál, ak zasuniete striekačku do otvoru pracovného kanála v hornej časti endoskopu. 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, že kanálom prešla všetka tekutina, prefúknite ho 2 ml vzduchu. Keď sa zavádzač nepoužíva, odporúčame ho vybrať z otvoru pracovného kanála.

Aspirácia 7c

Po pripojení odsávacieho systému ku konektoru na odsávanie možno použiť odsávanie tak, že ukazovákom stlačíte tlačidlo na odsávanie. Po zasunutí zavádzača a/alebo endoskopického príslušenstva do pracovného kanála dôjde k zníženiu kapacity odsávania. V záujme dosiahnutia optimálnej kapacity odsávania odporúčame počas odsávania úplne vytiahnuť zavádzač alebo striekačku.

Zavedenie endoskopického príslušenstva 7d

Vždy skontrolujte, či ste vybrali správnu veľkosť endoskopického príslušenstva pre endoskop (pozrite si časť 2.2). Endoskopické príslušenstvo pred použitím skontrolujte. Ak jeho činnosť alebo vonkajší vzhľad vykazujú známky poškodenia, vymeňte ho. Zasuňte endoskopické príslušenstvo do otvoru pracovného kanála a pomaly ho posúvajte cez pracovný kanál, kým ho nevidíte na zobrazovacej jednotke. 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 endoskop vytiahnite, pričom sledujte živý obraz na zobrazovacej jednotke.

4.3. Po použití

Vizuálna kontrola 9

1. Chýbajú na ohybovej 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.

Odpojenie

Odpojte endoskop od zobrazovacej jednotky **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. Endoskop neponárajte, neoplachujte ani nesterilizujte, pretože pri týchto postupoch môžu na ňom zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k jeho poruche. Použité konštrukčné riešenia a materiál nie sú kompatibilné s bežnými postupmi pri čistení a sterilizácii.

Likvidácia

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

5. Technické údaje o výrobku

5.1. Použité normy

Činnosť endoskopu je v súlade s týmito normami:

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

5.2. Technické údaje endoskopu aScope 4 Broncho

Zavádzacia hadička	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Ohybová 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)	6,3 (0,25)
Maximálny priemer zavádzacej časti [mm, (")]	4,3 (0,17)	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
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)
Pracovný 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	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
Teplota ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relatívna vlhkosť [%]	10 – 85
Atmosférický tlak [kPa]	50 – 106
Preprava	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
Teplota ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relatívna vlhkosť [%]	10 – 95
Atmosférický tlak [kPa]	50 – 106
Optický systém	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large
Zorné pole [°]	85
Smer zobrazenia	0° (smerom dopredu)
Hĺbka poľa [mm]	6 – 50
Spôsob osvetlenia	Svetelná dióda (LED)
Konektor na odsávanie	
Vnútorňý priemer spojovacej hadice ID [mm]	Ø 6,5 – 9,5
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 – 106
Nadmorská výška [m]	≤ 2 000

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

6. Riešenie problémov

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

Problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Na displeji sa v ľavej časti displeja nezobrazuje žiadny živý obraz, iba používateľské rozhranie, alebo je zobrazený obraz zamrznutý.	Endoskop nie je pripojený k zobrazovacej jednotke.	Pripojte endoskop k modrému portu na zobrazovacej jednotke.
	Vyskytli sa problémy s komunikáciou medzi zobrazovacou jednotkou a endoskopom.	Stlačením tlačidla napájania minimálne na 2 sekundy reštartujte zobrazovaciu jednotku. Ak je zobrazovacia jednotka vypnutá, reštartujte ju opätovným stlačením tlačidla napájania.
	Endoskop je poškodený.	Vymeňte ho za nový endoskop.
	Zaznamenaný obraz sa zobrazuje na žltej karte na správu súborov.	Do živého obrazu sa vrátite stlačením modrej karty živého obrazu alebo reštartuje zobrazovaciu jednotku stlačením tlačidla napájania najmenej na 2 sekundy. Ak je zobrazovacia jednotka vypnutá, reštartujte ju 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 a utrite objektív sterilnou gázou.
Úplná strata alebo zníženie kapacity odsávania, prípadne ťažkosti pri zasunutí endoskopického príslušenstva cez pracovný kanál.	Pracovný kanál je upchatý.	Pracovný kanál očistíte pomocou čistiacej kefy alebo ho pomocou striekačky prepláchnite sterilným fyziologickým roztokom. Pri podávaní tekutín nepohybujte tlačidlom odsávania.
	Nie je zapnutá alebo nie je pripojená odsávací pumpa.	Zapnite pumpu a skontrolujte pripojenie odsávacej hadičky.
	Tlačidlo odsávania je poškodené.	Pripravte si nový endoskop.
	Endoskopické príslušenstvo zasunuté do pracovného kanála (platí, ak dôjde k strate alebo zníženiu kapacity odsávania).	Vyberte endoskopické príslušenstvo. Skontrolujte, či používate príslušenstvo odporúčanej veľkosti.
	Ohybová časť nie je v neutrálnej polohe.	Presuňte ohybovú časť do neutrálnej polohy.
	Mäkké endoskopické príslušenstvo ťažko prechádza cez otvor pracovného kanála.	Použite jeden z dodaných zavádzačov.

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 endoskopa. Pred prvo uporabo endoskopa mora biti upravljalavec ustrezno usposobljen na področju kliničnih endoskopskih tehnik ter seznanjen z namenom uporabe, opozorili, previdnostnimi ukrepi in indikacijami, omenjenimi v teh navodilih za uporabo. Za endoskop ne obstaja nobena garancija.

V tem dokumentu se izraz *endoskop* navezuje na navodila, ki veljajo samo za endoskop, izraz *sistem* pa na informacije, ki veljajo za pripomoček aScope 4 Broncho ter združljiv monitor Ambu in dodatno opremo. Če ni drugače navedeno, se izraz endoskop navezuje na vse različice pripomočka aScope 4 Broncho.

1.1. Predvidena uporaba

Pripomoček aScope 4 Broncho je sterilen upogljiv endoskop za enkratno uporabo, namenjen endoskopskim postopkom ter pregledu znotraj dihalnih poti in traheobronhialnega drevesa. Endoskop je namenjen zagotovitvi vizualizacije prek monitorja Ambu. Endoskop je namenjen uporabi v bolnišnici. Zasnovan je za uporabo pri odraslih.

1.2. Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

1.3. Prednosti pri klinični uporabi

Uporaba pripomočkov za enkratno uporabo zmanjšuje tveganje za navzkrižno okužbo pri bolniku.

1.4. Opozorila in previdnostni ukrepi

OPOZORILA

1. Endoskop je pripomoček za enkratno uporabo; če želite pred vstavitvijo preprečiti njegovo kontaminacijo, ravnajte v skladu s sprejeto medicinsko prakso, ki se uporablja za take pripomočke.
2. Endoskopskih slik ni dovoljeno uporabljati kot samostojno diagnostiko katere koli patologije. Zdravniki morajo vse ugotovitve interpretirati in utemeljiti na druge načine ter pri tem upoštevati klinične lastnosti bolnika.
3. Skupaj z endoskopom ne uporabljajte delujočih endoskopskih pripomočkov, kot so laserske sonde in elektrokirurška oprema, saj lahko pride do telesnih poškodb bolnika ali poškodb endoskopa.
4. Pripomočka ne uporabljajte, če bolniku med postopkom ni mogoče zagotoviti ustrezne količine dodatnega kisika.
5. Pri odločanju o bronhoskopiji je potrebna strokovna presoja uporabnika, ali je bronhoskopija primerna za bolnike z naslednjimi stanji, saj imajo takšni bolniki večjo možnost resnih zapletov: maligna aritmija, nestabilno srčno stanje, akutni srčni infarkt v preteklem obdobju 4–6 tednov, refrakcijska hipoksemija, krvavitvena diateza ali huda oblika trombocitopenije, če je indicirana biopsija.
6. Endoskopa ne uporabljajte, če je kakor koli poškodovan ali če je kateri koli segment preizkusa delovanja (glej razdelek 4.1) neuspešen.
7. Endoskopa ne poskušajte očistiti in znova uporabiti, saj je namenjen enkratni uporabi. Vnovična uporaba lahko povzroči kontaminacijo, ki vodi v infekcijo.
8. Endoskopa ne uporabljajte, če bolniku dovajate kisik ali lahko vnetljive pline za anestezijo. Tako lahko povzročite telesne poškodbe bolnika.
9. Endoskopa ne uporabljajte v magnetnoresonančnem okolju.
10. Endoskopa ne uporabljajte med defibrilacijo.
11. Uporaba je dovoljena samo osebu, ki je usposobljeno za izvajanje kliničnih endoskopskih tehnik in postopkov.
12. Pri uvajanju, upravljanju ali odstranjevanju endoskopa ne uporabljajte prekomerne sile.
13. Paciente je treba med uporabo ves čas ustrezno nadzorovati.

14. Med vstavljanjem ali odstranjevanjem endoskopa in med upravljanjem pregibnega dela ali izsesavanjem vedno spremljajte endoskopsko sliko v živo na monitorju. V nasprotnem primeru lahko poškodujete bolnika.
15. Endoskopa ne uporabljajte, če je poškodovana sterilna zaščita ali embalaža izdelka.
16. Distalna konica endoskopa, ki oddaja svetlobo, se lahko segreje. Pazite, da ne pride do dolgotrajnejšega stika med distalno konico in sluznico. Zaradi dolgotrajnejšega stika s sluznico lahko pride do poškodb sluznice.
17. Pazite, da je cevka, ki je priključena v sesalni priključek, povezana s sesalno napravo.
18. Med odstranjevanjem endoskopa mora biti distalna konica v nevtralnem položaju brez naklona. Ne upravljajte krmilnega vzvoda, sicer lahko poškodujete bolnika in/ali endoskop.
19. Kadar endoskopski pripomočki segajo čez distalno konico delovnega kanala, ne uvajajte ali odstranjajte endoskopa in ne upravljajte upogljivega dela, saj lahko poškodujete bolnika.
20. Ko vstavljate ali odstranjate endoskopsko dodatno opremo v delovnem kanalu, pazite, da je pregibni del vedno v zravnem položaju. Ne upravljajte krmilnega vzvoda in ne uporabljajte prekomerne sile, saj lahko poškodujete bolnika in/ali endoskop.
21. Preden endoskop odložite v vsebnik za odpadke, ga vedno preglejte v skladu z navodili v teh *navodilih za uporabo*.
22. Elektronska oprema in endoskopski sistem lahko vplivata na normalno delovanje drug drugega. Če se sistem uporablja poleg druge opreme ali je postavljen pod ali nad njo, pred uporabo opazujte in preverite normalno delovanje sistema in druge elektronske opreme. Morda je treba izvesti postopke za ublažitev motenj, na primer preusmeritev ali premestitev opreme oziroma zaščito prostora, v katerem se uporablja.
23. Endoskop je sestavljen iz delov, ki jih zagotovi Ambu. Zamenjate jih lahko samo s pooblaščenimi deli Ambu. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb bolnika.
24. Preverite, ali je na zaslonu slika v živo ali posnetek, in se prepričajte, da je slika pravilno obrnjena.
25. Zaradi preprečevanja nevarnosti električnega udara je lahko sistem priključen samo v električno vtičnico z zaščitno ozemljitvijo. Sistem odklopite z električnega napajanja tako, da izvlečete vtič iz vtičnice.
26. Vedno preverite združljivost endotrahealnih in dvolumenskih cevk.
27. V primeru okvare med endoskopskim postopkom takoj prekinite postopek in izvlecite endoskop.
28. Preden začnete vkapavati tekočino, brizgalko do konca vstavite v odprtino delovnega kanala. Če tega ne boste naredili, bo tekočina začela uhajati iz odprtine delovnega kanala.

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 z endoskopom uporabljate ostre pripomočke, kot so igle, pazite, da ne poškodujete cevke za vstavljanje ali distalne konice.
3. Ne dotikajte se distalne konice 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 upogljivega dela vključujejo:
 - Ročno upogibanje.
 - Upravljanje v endotrahealni cevki ali v katerem koli drugem primeru, kjer je prisoten upor.
 - Vstavljanje v predhodno oblikovano cevko ali traheostomsko cevko, pri čemer smer upogiba ni poravnana s krivuljo cevke.
5. V skladu z zveznim zakonom Združenih držav Amerike lahko te naprave prodajajo samo zdravniki oziroma se prodaja izvede po zdravnikovem naročilu.
6. Med pripravo, uporabo in shranjevanjem mora biti ročaj endoskopa 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. Prevelik vakuum lahko oteži prekinitev sesanja.

1.5. Možni neželeni dogodki

Možni neželeni dogodki, povezani s prilagodljivo bronhoskopijo (seznam ni popoln): Tahikardija/bradikardija, hipotenzija, krvavitev, bronhospazem/laringospazem, kašelj, oteženo dihanje, vnetje grla, apneja, napad, desaturacija/hipoksemija, epistaksa, hemoptiza, pnevmotoraks, aspiracijska pljučnica, pljučni edem, ovirane dihalne poti, reakcija na zdravila ali topično anestezijo, vročina/okužba in respiratorni/srčni zastoj.

1.6. Splošne opombe

Če med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega incidenta, o tem obvestite proizvajalca in državni organ.

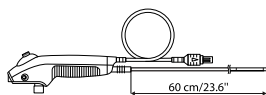
2. Opis sistema

Pripomoček aScope 4 Broncho lahko priključite na monitor Ambu. Informacije o monitorju Ambu so na voljo v *navodilih za uporabo monitorja*.

2.1. Deli sistema

Ambu® aScope™ 4 Broncho
– naprava za enkratno uporabo

Številke delov



476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2
477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2
478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

Pripomočki aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular and 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 Slim 3.8/1.2	Siva	najm. 3,8; najv. 4,3	najm. 1,2
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Zelena	najm. 5,0; najv. 5,5	najm. 2,0
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Oranžna	najm. 5,8; najv. 6,3	najm. 2,6

2.2. Združljivost izdelka

Pripomočki aScope 4 Broncho Slim, Regular in Large so bili zasnovani za uporabo skupaj z naslednjimi pripomočki:

Monitorji

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoskopski pripomočki

– Pripomočki s standardno uvodno iglo s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom in/ali nastavkom Luer Lock.

Endotrahealne cevke (ETT) in dvolumenske cevke (DLT):

– Trahealne cevke za uporabo pri anestetiki in respiratorni opremi v skladu s standardom EN ISO 5361.

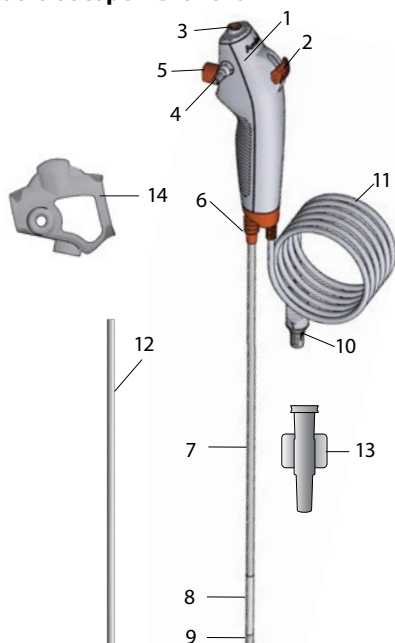
Družina izdelkov aScope 4 je bila ovrednotena kot združljiva z endotrahealnimi cevkami (ETT), dvolumenskimi cevkami (DLT) in endoskopskimi pripomočki (EA) naslednjih velikosti:

	Najmanjši notranji premer ETT	Najmanjša velikost DLT	Najmanjša širina kanala endoskopskih pripomočkov
aScope 4 Broncho Slim	5,0 mm	35 Fr	do 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	do 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		do 2,6 mm

Oprema za sesanje














– sesalna cevka premera od 6,5 mm do 9,5 mm.

2.3. Deli pripomočka aScope 4 Broncho



Št.	Del	Funkcija
1	Ročaj	Primeren je za levičarje in desničarje.
2	Krmilni vzvod	Pomika distalno konico navzgor ali navzdol v eni ravnini.
3	Vhod delovnega kanala	Omogoča vkapanje tekočin in vstavljanje endoskopske dodatne opreme.
-	Delovni kanal	Omogoča vkapanje tekočin, sesanje in vstavljanje endoskopske dodatne opreme.
4	Sesalni priključek	Omogoča priklop sesalnih cevk.
5	Gumb za sesanje	Ob pritisku tega gumba se vklopi funkcija sesanja.
6	Priključek cevke	Omogoča pritrditev cevk s standardnim priključkom med postopkom.
7	Cevka za vstavljanje	Upogljiva cevka za vstavljanje v dihalne poti.
	Vstavljeni del	Enako kot cevka za vstavljanje.
8	Upogljivi del	Vodljivi del.
9	Distalna konica	Vključuje kamero, vir svetlobe (dve lučki LED) in izhod delovnega kanala.
10	Priključek na kablju endoskopa	Poveže se z modro vtičnico na monitorju.
11	Endoskopski kabel	Prenese slikovni signal v monitor.
12	Zaščitna cevka	Ščiti cevko za vstavljanje med prevozom in skladiščenjem. Odstranite pred uporabo.
13	Uvodna igla	Olajša vstavljanje brizgalk Luer Lock in mehkih endoskopskih pripomočkov skozi delovni kanal.
14	Zaščita ročaja	Ščiti sesalni priključek med prevozom in skladiščenjem. Odstranite pred uporabo.

3. Razlaga uporabljenih simbolov

Simboli za pripomočke aScope 4 Broncho	Opis
	Delovna dolžina cevke za vstavljanje.
	Največja širina vstavljenega dela (največji zunanji premer).
	Najmanjša širina delovnega kanala (najmanjši notranji premer).
	Vidno polje.
	Omejitev relativne vlažnosti.
	Omejitev atmosferskega tlaka.
	Omejitev temperature.
	Del z uporabljeno električno zaščito tipa BF.
	Stopnja sterilnosti embalaže.
	Priznana oznaka sestavnega dela UL za Kanado in Združene države Amerike.
	Medicinski pripomoček.
	Globalna trgovinska številka izdelka.
	Država proizvajalca.
	Certifikat INMETRO Medicinska električna oprema
	Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna zaščita ali embalaža izdelka poškodovana.
	Ocena skladnosti v Združenem kraljestvu.
	Zodpovedna osoba pre Spojené kráľovstvo.
	Uvoznik (Samo za izdelke, uvožene v Veliko Britanijo).

Celoten seznam razlag simbolov je na voljo na spletnem mestu <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Uporaba pripomočka aScope 4 Broncho

Spodnje številke v sivih krogih se nanašajo na slike na 2. strani.

4.1. Priprava in pregled pripomočka aScope 4 Broncho

Vizualni pregled endoskopa 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 pripravo in pregled monitorja Ambu glejte navodila za uporabo monitorja Ambu 2

Pregled slike

1. Vtič kabla endoskopa priključite v ustrezni priključek na združljivem monitorju. Prepričajte se, da se barvne oznake ujemajo in da so puščice poravnane. 3
2. Preverite, ali je na zaslonu video slika v živo, tako da distalno konico endoskopa usmerite proti predmetu, npr. svoji dlani. 4
3. Po potrebi prilagodite nastavitve slike na monitorju (glejte navodila za uporabo monitorja).
4. Če predmeta ne vidite jasno, s sterilno krpo obrišite distalno konico leč.

Priprava pripomočka aScope 4 Broncho

1. Krmilni vzvod previdno potiskajte naprej in nazaj, da se upogljivi del upogne, kolikor je to mogoče. Nato krmilni vzvod počasi potisnite v nevtralni položaj. Preverite, ali upogljivi del deluje gladko in pravilno ter se vrača v nevtralni položaj. 5a
2. Z brizgalko vnesite 2 ml sterilne vode v odprtino delovnega kanala (z brizgalko Luer Lock uporabite tudi priloženo uvodno iglo). Pritisnite bat ter se prepričajte, da nikjer ne pušča in da z distalne konice izstopa 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 prehodan z endoskopsko opremo ustreznih velikosti. Priloženo uvodno iglo lahko uporabite za lažje vstavljanje mehke dodatne opreme, kot so mikrobiološke krtačke. 5d
5. Pred začetkom postopka po potrebi preverite združljivost endotrahealnih in dvolumenskih cevk z endoskopom.

4.2. Upravljanje pripomočka aScope 4 Broncho

Držanje pripomočka aScope 4 Broncho in upravljanje konice 6a

Ročaj endoskopa lahko držite z levo ali desno roko. Z roko, s katero ne držite endoskopa, lahko vstavite cevko za vstavljanje v usta ali nos bolnika.

Krmilni vzvod premikajte s palcem, gumb za sesanje pa s kazalcem. Distalno konico endoskopa lahko v navpični smeri upogibate in poravnate s krmilnim vzvodom. Če krmilni vzvod pomaknete navzdol, se konica upogne naprej (fleksija). Če ga pomaknete navzgor, se distalna konica upogne nazaj (iztegovanje). Cevko za vstavljanje vedno držite čim bolj naravnost, da zagotovite optimalen kot upogiba distalne 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 endoskop vstavite v bolnika. Če postane slika kamere endoskopa nejasna, lahko distalno konico očistite z nežnim drgnjenjem ob mukozno steno ali pa endoskop odstranite in očistite konico. Če endoskop vstavljate skozi usta, priporočamo uporabo ustnika, da endoskop zaščitite pred poškodbami.

Vkapanje tekočin 7b

Tekočine lahko vkapate prek delovnega kanala, tako da vstavite brizgalko v odprtino delovnega kanala na vrhu endoskopa. 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. Priporočljivo je, da uvodno iglo odstranite iz delovnega kanala, ko je ne uporabljate.

Aspiracija 7c

Ko je sesalni sistem priklopljen v sesalni priključek, lahko uporabite funkcijo sesanja, tako da s kazalcem pritisnete gumb za sesanje. Če sta uvodna igla in/ali endoskopska dodatna oprema nameščeni v delovnem kanalu, je zmogljivost sesanja manjša. Za najboljšo zmogljivost sesanja je priporočljivo, da med sesanjem v celoti odstranite uvodno iglo ali injekcijsko brizgo.

Vstavljanje endoskopske dodatne opreme 7d

Vedno se prepričajte, da za endoskop izberete endoskopsko dodatno opremo ustrezne velikosti (glejte razdelek 2.2). Endoskopsko dodatno opremo pred uporabo preglejte. Če opazite kakršno koli nepravilnost glede delovanja ali zunanosti, opremo zamenjajte. Endoskopsko dodatno opremo vstavite v odprtino delovnega kanala in jo previdno pomikajte naprej po delovnem kanalu, dokler je ne zagledate na monitorju. Priloženo uvodno iglo lahko uporabite za lažje vstavljanje mehke dodatne opreme, kot so mikrobiološke krtačke.

Odstranjevanje pripomočka aScope 4 Broncho 8

Pri odstranjevanju pripomočka aScope 4 Broncho pazite, da je krmilni vzvod v nevtralnem položaju. Endoskop počasi odstranite in pri tem spremljajte sliko v živo na monitorju.

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.

Odklop

Odklopite endoskop z monitorja 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.

Odlaganje

Endoskop za enkratno uporabo zavrzite. Endoskop se po uporabi obravnava kot kontaminiran, zato ga je treba zavreči v skladu z lokalnimi smernicami za zbiranje okuženih medicinskih pripomočkov z elektronskimi komponentami.

5. Tehnične specifikacije izdelka

5.1. Uporabljeni standardi

Endoskop deluje skladno z naslednjimi standardi:

- Standardom EN 60601-1 Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti.
- EN 60601-2-18 Medicinska električna oprema – 2-18. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti endoskopske opreme.

5.2. Specifikacije pripomočka aScope 4 Broncho

Cevka za vstavljanje	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, in]]	3,8 (0,15)	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Premer distalne konice [mm, (in)]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,3 (0,25)
Največji premer vstavljenega dela [mm, (in)]	4,3 (0,17)	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Najmanjša velikost endotrahealne cevke (ID) [mm]	5,0	6,0	7,0
Najmanjša velikost dvolumenske cevke (ID) [Fr]	35	41	-
Delovna dolžina [mm, in]]	600 (23,6)	600 (23,6)	600 (23,6)
Delovni kanal	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Najmanjša širina kanala instrumenta ² [mm, (in)]	1,2 (0,047)	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Shranjevanje	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Temperatura ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)		
Relativna vlažnost [%]	10 – 85		
Atmosferski tlak [kPa]	50 – 106		
Prevoz	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Temperatura ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)		
Relativna vlažnost [%]	10 – 95		
Atmosferski tlak [kPa]	50 – 106		
Optični sistem	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Vidno polje [°]	85		
Smer pogleda	0° (usmerjenost naprej)		
Globina polja [mm]	6 – 50		
Način osvetlitve	LED		
Sesalni priključek	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
ID priključne cevke [mm]	Ø 6,5 – 9,5		
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 – 106		
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 slike v živo, vendar je na zaslonu prikazan uporabniški vmesnik ali pa se slika, prikazana na levi, ne odziva.	Endoskop ni povezan z monitorjem.	Endoskop priključite v modri vhod na monitorju.
	V komunikaciji med monitorjem in endoskopom je prišlo do težav.	Znova zaženite monitor, tako da najmanj 2 sekundi pridržite gumb za vklop/izklop. Ko je monitor izklopljen, ga zaženite s ponovnim pritiskom gumba za vklop/izklop.
	Endoskop je poškodovan.	Zamenjajte endoskop z novim.
	Posneta slika je prikazana na rumenem zavihku za upravljanje datotek.	Na sliko v živo se vrnete tako, da pritisnete modri zavihkec za sliko v živo ali znova zaženete monitor, tako da najmanj 2 sekundi pridržite gumb za vklop/izklop. Ko je monitor 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, odstranite endoskop in leče obrišite s sterilno gazo.
Onemogočeno ali slabo izsesavanje ali težave pri vstavljanju endoskopske dodatne opreme skozi delovni kanal.	Delovni 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 gumba za sesanje.
	Črpalčka ni vklopljena ali ni priključena.	Vklopite črpalčko in preverite povezavo za sesanje.
	Gumb za sesanje je poškodovan.	Pripravite nov endoskop.
	Endoskopski pripomoček je nameščen v delovni kanal (v primeru, ko 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 odprtino delovnega kanala.	Uporabite eno od priloženih uvodnih igel.

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. Beskrivningen avser endast den grundläggande funktionen och de försiktighetsåtgärder som gäller vid användning av endoskopet. Innan endoskopet 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 och indikationer i denna bruksanvisning. Endoskopet omfattas inte av någon garanti.

I detta dokument avses endast själva *endoskopet* när endoskop omnämns. När *systemet* nämns avser informationen aScope 4 Broncho samt kompatibla Ambu-skärmenheter och tillbehör. Försåvitt inte annat anges avser endoskop alla aScope 4 Broncho-varianter.

1.1. Avsedd användning

aScope 4 Broncho är ett sterilt, flexibelt endoskop för engångsbruk avsett för endoskopiska undersökningar inne i luftvägarna och den trakeobronkeala regionen. Endoskopet är avsett för att återge en bild av undersökningsområdet via en Ambu-skärmenhet. Endoskopet är avsett att användas i sjukhusmiljö. Det är utformat för att användas på vuxna patienter.

1.2. Kontraindikationer

Inga kända.

1.3. Kliniska fördelar

Utrustning för engångsbruk minimerar risken för korskontaminering för patienten.

1.4. Varningar och försiktighetsåtgärder

VARNINGAR

1. Endoskopet är en enhet för engångsbruk och måste hanteras i enlighet med vedertagen medicinsk praxis för att undvika kontamination av endoskopet före användning.
2. Endoskopbilderna får inte användas som enda underlag vid diagnos av patologiska fynd. Läkare måste tolka och styrka eventuella upptäckter genom tillämpning av andra metoder och även ta hänsyn till patientens kliniska profil.
3. Använd inte aktiva endoskopiinstrument som t.ex. lasersonder och elektrokirurgisk utrustning tillsammans med endoskopet eftersom detta kan leda till att patienten eller endoskopet skadas.
4. Enheten ska inte användas om tillräcklig kompletterande syresättning inte kan erbjudas patienten under proceduren.
5. Användaren måste göra en professionell bedömning av huruvida ett bronkoskopiförfarande är lämpligt för patienter med följande tillstånd, eftersom de har en högre frekvens av allvarliga komplikationer: malign arytm, instabil hjärtstatus, akut hjärtinfarkt de senaste 4–6 veckorna, refraktorisk hypoxi, hemorragisk diabetes eller svår trombocytopeni om biopsi är indikerad.
6. Använd inte endoskopet om det är skadat eller om det inte kan godkännas på en eller flera punkter i funktionskontrollen (se avsnitt 4.1).
7. Försök inte att rengöra och återanvända endoskopet. Det är avsett för engångsbruk. Om produkten återanvänds kan det orsaka kontamination vilket kan leda till infektioner.
8. Endoskopet får inte användas samtidigt som patienten tillförs syrgas eller lättantändliga anestesigas. Det skulle eventuellt kunna skada patienten.
9. Endoskopet får inte användas i en MRT-miljö.
10. Använd inte endoskopet under defibrillering.
11. Får endast användas av erfarna läkare med utbildning, såväl teoretisk som praktisk, i kliniska endoskopiförfaranden.
12. Använd inte överdriven kraft för att föra in, manövrera eller dra ut endoskopet.
13. Patienten ska alltid övervakas under användning.
14. Studera alltid endoskopivideobilden på skärmenheten då endoskopet förs framåt eller bakåt, eller när böjningssektionen eller sugen används. Bristfällig uppmärksamhet kan leda till att patienten skadas.

15. Använd inte endoskopet om sterilbarriären eller förpackningen är skadad.
16. Endoskopets distala spets kan bli varm på grund av värmen från belysningsdelen. Låt inte den distala spetsen ha kontakt med slemhinnan under en längre period, eftersom långvarig kontakt med slemhinnan kan orsaka skador på denna.
17. Om en slang har kopplats till suganslutningen ska du alltid kontrollera att den också är ansluten till en sugenhet.
18. När endoskopet dras ut måste den distala spetsen vara i neutralt, ej böjt läge. Använd inte styrspaken eftersom detta kan skada patienten och/eller endoskopet.
19. När endoskopiinstrument sticker ut från arbetskanalens distala spets får endoskopet inte föras varken framåt eller bakåt och böjningssektionen får inte användas eftersom detta kan skada patienten.
20. Kontrollera alltid att böjningssektionen är i utträtat läge innan ett endoskopiskt instrument förs in i eller tas ut ur arbetskanalen. Använd inte styrspaken och använd aldrig överdriven kraft eftersom detta kan skada patienten och/eller endoskopet.
21. Genomför alltid en visuell inspektion i enlighet med anvisningarna i denna *bruksanvisning* innan du placerar endoskopet i en avfallsbehållare.
22. Elektronisk utrustning och endoskopsystemet kan påverka varandras normala funktion. Om systemet används i närheten av, eller staplas tillsammans med, annan utrustning ska du kontrollera att både systemet och annan 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 rummet där den används.
23. Endoskopet 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.
24. Var noga med att hålla ordning på om den bild som visas på skärmen är direktsänd eller inspelad och kontrollera att bilden är rättvänd.
25. För att undvika risk för elstötar får systemet enbart anslutas till jordade elektriska uttag. Koppla bort systemet från strömförsörjningen genom att dra ut kontakten ur vägguttaget.
26. Kontrollera alltid kompatibiliteten med endotrakealtuber och endotrakealtuber av dubbellumentyp.
27. Om ett funktionsfel skulle inträffa under den endoskopiska proceduren, avbryt då proceduren omedelbart och dra långsamt ut endoskopet.
28. För in sprutan helt i arbetskanalens port innan vätskan instilleras. Om sprutan inte förs in tillräckligt långt kan vätskan läcka ut från arbetskanalporten.

FÖRSIKTIGHET

1. Ha 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 endoskopet.
3. Var försiktig när du hanterar den distala spetsen 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 endotrakealtub eller i annan plats som bjuder motstånd.
 - Föra in den i en förhandsformad slang eller trakeostomislang när böjningsriktningen inte stämmer överens med slangens.
5. Enligt i USA gällande lagstiftning får denna utrustning endast försäljas till läkare eller på beställning av läkare.
6. Handtaget på endoskopet 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.

1.5. Potentiellt negativa händelser

Möjliga negativa händelser i samband med flexibel bronkoskopi (ingen fullständig lista): Takykardi/bradykardi, hypotension, blödning, bronkospasm/laryngospasm, hosta, dyspné, öm strupe, apné, kramp, desaturation/syrebrist, epistaxis, blodupphostning, pneumotorax, aspirationspneumoni, lungödem, luftvägshinder, reaktion mot läkemedel eller lokalanestesi, feber/infektion och andningsstopp/hjärtstopp.

1.6. Allmänna observanda

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

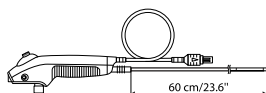
2. Systembeskrivning

aScope 4 Broncho kan anslutas till Ambu-skärmenheten. Mer information om Ambu-skärmenheten finns i tillhörande *bruksanvisning*.

2.1. Systemets delar

Ambu® aScope™ 4 Broncho
– enhet för engångsbruk

Artikelnummer



476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2
477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2
478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

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 Slim 3.8/1.2	Grå	min 3,8; max 4,3	min 1,2
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Grön	min 5,0; max 5,5	min 2,0
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Orange	min 5,8; max 6,3	min 2,6

2.2. Produktkompatibilitet

aScope 4 Broncho Slim, Regular & Large är avsedda för användning tillsammans med:

Skärmenheter

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoskopiinstrument

- Tillbehör med 6 % Introducerenhet av standardtyp (Luerkoppling) och/eller Luerlock.

Endotrakealtuber (ETT) och dubbellumentuber (DLT)

- Trakealtuber för användning med anestesi- och respiratorutrustning enligt SS-EN ISO 5361.

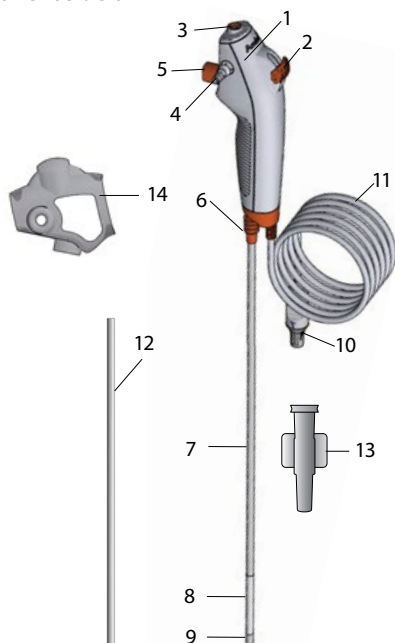
aScope 4-serien har utvärderats och bedömts vara kompatibel med endotrakealtuber (ETT), endotrakealtuber av dubbellumentyp (DLT) och endoskopiska instrument (EA) av följande storlekar.

	Minsta innerdiameter ETT	Minsta DLT-storlek	Minsta arbetskanalbredd för EA
aScope 4 Broncho Slim	5,0 mm	35 Fr	upp till 1,2 mm
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	upp till 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		Upp till 2,6 mm

Sugutrustning

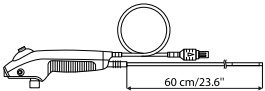

















- Sugslangar med 6,5 – 9,5 mm diameter.

2.3. aScope 4 Bronchos delar



Nr	Del	Funktion
1	Handtag	Passar både vänster- och högerhänta.
2	Styrspak	Flyttar den distala spetsen upp eller ned i ett plan.
3	Arbetskanalport	Medger inställning av vätska och införande av endoskopiinstrument.
-	Arbetskanal	Kan användas för inställning av vätska, sugning och införande av endoskopiska instrument.
4	Suganslutning	Gör det möjligt att ansluta en sugslang.
5	Sugknapp	Aktiverar sugning vid nedtryckning.
6	Slangkoppling	För anslutning av tuber med standardkoppling under pågående procedur.
7	Införingsdel	Böjlig luftvägsinföringsdel.
	Införingsdel	Samma som införingssträng.
8	Böjningssektion	Manövrerbar del.
9	Distal spets	Här finns kameran, ljuskällan (två lysdioder) samt utloppet från arbetskanalen.
10	Kontakt på endoskopkabeln	Ansluts till det blå uttaget på skärmenheten.
11	Endoskopkabel	Överför bildsignalen till skärmenheten.
12	Skyddsör	Skyddar införingsdelen under transport och förvaring. Tas bort före användning.
13	Introducerenhet	Underlättar införandet av Luerlock-sprutor och mjuka endoskopiska instrument i arbetskanalen.
14	Handtagsskydd	Skyddar suganslutningen under transport och förvaring. Tas bort före användning.

3. Förklaring av använda symboler

Symboler för aScope 4 Bronchoenheterna	Beskrivning
	Arbetslängd på införingssträngen.
 Max. ytterdiameter	Maximal bredd för införingsdel (max. ytterdiameter).
 Min. innerdiameter	Minimibredd för arbetskanalen (minsta innerdiameter).
	Betraktingsfält.
	Gräns för relativ luftfuktighet.
	Gräns för atmosfärstryck.
	Temperaturgräns
	Elsäkerhet: typ BF, applicerad del.
	Emballage som garanterar sterilitet.
	UL-godkänd ("UL Recognized") för Kanada och USA.
	Medicinteknisk produkt.
	Artikelnummer – Global Trade Item Number.
	Tillverkningsland.
	INMETRO-certifikat för elektrisk utrustning för medicinskt bruk
	Får inte användas om produktens steriliseringsbarriär eller förpackning är skadad.
	Brittisk överensstämmelse bedömd
	Ansvarig person, Storbritannien
	Importör (Endast för produkter som importeras till Storbritannien)

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

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 endoskopet 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 Ambu-skärmenheten finns i tillhörande bruksanvisning. 2

Inspektera bilden

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

Förbereda aScope 4 Broncho

1. Skjut varsamt styrspaken framåt och bakåt i båda riktningarna för att böja böjningssektionen maximalt. För sedan långsamt tillbaka styrspaken till neutralläget. Kontrollera att böjningssektionen rör sig mjukt och smidigt och återgår till neutralläget. 5a
2. Använd en spruta för att injicera 2 ml sterilt vatten i öppningen till arbetskanalen (använd den medföljande introducerenheten om du använder en Luerlock-spruta). Tryck på kolven och kontrollera att inga läckor förekommer och att vatten kommer ut från den distala spetsen. 5b
3. Förbered vid behov sugutrustningen i enlighet med tillverkarens bruksanvisning. 5c 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 åt 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 endoskopet innan du påbörjar proceduren.

4.2. Använda aScope 4 Broncho

Hålla aScope 4 Broncho och styra dess spets 6a

Endoskopet 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 pekfingeret. Styrspaken används för att böja och sträcka endoskopets distala spets i vertikalplan. Rör styrspaken nedåt för att böja spetsen framåt (flexion). Rör spaken uppåt för att böja den distala spetsen bakåt (extension). Införingsdelen ska hela tiden hållas så rak som möjligt för att den distala spetsen ska kunna böjas i optimal vinkel.

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 endoskopet förs in i patienten. Om bilden från endoskopkameran blir otydlig kan spetsen rengöras genom att du försiktigt gnuggar den mot slemhinneväggen, eller genom att du tar ut endoskopet och rengör spetsen. Om endoskopet ska föras in genom munnen rekommenderar vi att ett munstycke används för att undvika att endoskopet skadas.

Instillera vätskor 7b

Vätskor kan instilleras via arbetskanalen genom att en spruta sätts i porten till arbetskanalen på ovansidan av endoskopet. 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. Vi rekommenderar att introducerenheten avlägsnas från arbetskanalens port när den inte används.

Aspiration 7c

Om sugen har kopplats till suganslutningen kan du utföra sugning genom att trycka på sugknappen med pekfingret. Om introducerenheten och/eller ett endoskopiskt instrument finns i arbetskanalen måste du tänka på att sugkapaciteten blir begränsad. För optimal sugkapacitet rekommenderar vi att man tar bort introducerenheten eller sprutan helt under sugningen.

Införing av endoskopiska instrument 7d

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

4.3. Efter användning

Visuell kontroll 9

1. Saknas några delar på böjningssektionen, linsen eller införingssträngen? Om något saknas vidtar du åtgärder för att hitta den saknade delen.
2. 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.
3. 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.

Koppla från

Koppla bort endoskopet från skärmenheten 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.

Kassering

Kassera endoskopet som är avsett för engångsbruk. Endoskopet anses kontaminerat efter användning och ska avfallshanteras i enlighet med lokala riktlinjer för insamling av infekterade medicintekniska produkter med elektroniska komponenter.

5. Tekniska produktspecifikationer

5.1. Tillämpade standarder

Funktionerna hos endoskopet överensstämmer med:

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

5.2. 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 ↓

Införingsdel, diameter [mm, (")]	3,8 (0,15)	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Distal spets, diameter [mm, (")]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,3 (0,25)
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)
Arbetskanal	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	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Temperatur ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)		
Relativ luftfuktighet [%]	10 – 85		
Atmosfärstryck [kPa]	50 – 106		
Transport	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Temperatur ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)		
Relativ luftfuktighet [%]	10 – 95		
Atmosfärstryck [kPa]	50 – 106		
Optiskt system	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Betraktningfält [°]	85		
Betraktningsriktning	0° (framåt)		
Skärpedjup [mm]	6 – 50		
Belysningsteknik	LED		
Suganslutning			
Innerdiameter anslutande slang [mm]	Ø 6,5 – 9,5		
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 – 106		
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	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Inga rörliga bilder visas på skärmens vänstra sida, men användargränssnittet syns på skärmen, alternativt kan bilden till vänster vara en stillbild.	Endoskopet är inte anslutet till skärmenheten.	Anslut ett endoskop till det blå uttaget på skärmenheten.
	Det är problem med kommunikationen mellan skärmenheten och endoskopet.	Starta om skärmenheten genom att hålla in strömbrytaren i minst två sekunder. När skärmenheten har stängts av, tryck på strömbrytaren igen.
	Endoskopet är skadat.	Byt ut endoskopet mot ett nytt.
	En inspelad bild visas på den gula fliken för filhantering – File Management.	Återgå till den rörliga bilden genom att trycka på den blå fliken Live Image eller starta om skärmenheten genom att hålla in strömbrytaren i minst två sekunder. När skärmenheten 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 endoskopet och torka linsen med steril gasväv.
Ingen eller begränsad sugkapacitet eller svårigheter att föra in ett endoskopiskt instrument genom arbetskanalen.	Arbetskanalen är blockerad.	Rengör arbetskanalen med en rensborste eller spola den med steril koksaltlösning med hjälp av en spruta. Aktivera aldrig sugknappen när vätska instilleras.
	Sugen är inte påslagen eller inkopplad.	Starta sugen och kontrollera anslutningen av sugslangen.
	Sugknappen är skadad.	Förbered ett nytt endoskop.
	Ett endoskopiskt instrument finns i arbetskanalen (gäller vid ingen eller begränsad sugkapacitet).	Avlägsna endoskopiinstrumentet. Kontrollera att det instrument som används har rekommenderad storlek.
	Böjningssektionen är inte i neutralläge.	För böjningssektionen till neutralläge.
	Svårt att föra in ett mjukt endoskopiskt instrument genom arbetskanalens port.	Använd en av de medföljande introducerenheter.

1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun

aScope 4 Broncho'yu kullanmadan önce bu güvenlik talimatlarını dikkatle okuyun. *Kullanım talimatları* ayrıca bildirimde bulunulmadan güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatların klinik prosedürleri açıklamadığını veya ele almadığını unutmayın. Burada sadece endoskopun çalışmasına ilişkin temel işlem ve önlemler açıklanmaktadır. Endoskopun ilk kullanımından önce, operatörlerin klinik endoskopi teknikleri konusunda yeterli eğitim almış olması ve bu talimatlardaki kullanım amacını, uyarı, ikaz ve endikasyonları bilmesi gerekmektedir.

Endoskop garanti kapsamında değildir.

Bu belgede, *endoskop* sadece bu kapsamda uygulanan talimatları belirtirken aScope *sistem* ise aScope 4 Broncho uygun Ambu ve görüntüleme ünitesi ve aksesuarlarıyla ilgili bilgileri belirtir. Aksi belirtilmedikçe endoskop, tüm aScope 4 Broncho çeşitlerine atıfta bulunur.

1.1. Kullanım amacı

aScope 4 Broncho, hava yolu ve trakeobronşiyal yapı içinde endoskopik prosedürlere ve muayeneye yönelik steril, tek kullanımlık, esnek bir endoskoptur.

Endoskop, Ambu görüntüleme ünitesi aracılığıyla görüntüleme sağlamak için tasarlanmıştır. Endoskop hastane ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yetişkinlerde kullanım için tasarlanmıştır.

1.2. Kontrendikasyonlar

Bilinen yok.

1.3. Klinik faydaları

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

1.4. Uyarı ve ikazlar

UYARILAR

1. Endoskop tek kullanımlık bir aygıttır ve yerleştirme öncesinde endoskopun kontamine olmasını önlemek için bu tip cihazlara uygun tıbbi metotlara göre kullanılmalıdır.
2. Endoskop görüntüleri herhangi bir patolojinin bağımsız teşhisi olarak kullanılmamalıdır. Hekimler, diğer yöntemlerle ve hastanın klinik özellikleri ışığında tespit edilen tüm bulguları yorumlamalı ve doğrulamalıdır.
3. Endoskopla birlikte lazer problemleri ve elektrocerrahi ekipmanı gibi aktif endoskopik aksesuarlar kullanmayın çünkü bu durum hastanın yaralanmasına veya endoskopun zarar görmesine neden olabilir.
4. Cihaz, prosedür sırasında hastaya yeterli oksijen desteğinin sağlanamayacağı durumlarda kullanılmamalıdır.
5. Kullanıcı, bir bronkoskopi prosedürünün aşağıdaki durumlara sahip hastalar için uygun olup olmadığına karar verirken profesyonel muhakeme gerçekleştirmelidir çünkü bu durumların malign aritmi, stabil olmayan kardiyak durumu, 4-6 hafta içinde akut miyokard enfarktüsü, refrakter hipoksemi, kanama diyatezi veya biyopsi endikeyse ciddi trombositopeni gibi daha yüksek oranda ciddi komplikasyonları vardır.
6. Herhangi bir şekilde hasar görmüşse veya fonksiyon kontrolünün bir bölümü başarısız olursa (bkz. bölüm 4.1) endoskopu kullanmayın.
7. Tek kullanımlık bir cihaz olduğundan endoskopu temizleyip yeniden kullanmaya çalışmayın. Ürünün yeniden kullanımı enfeksiyonlara sebep olan kontaminasyona yol açabilir.
8. Endoskop hastaya oksijen veya son derece yanıcı anestetik gazlar verilirken kullanılmamalıdır. Bu işlem potansiyel hasta yaralanmalarına neden olabilir.
9. Endoskop MR ile görüntüleme ortamında kullanıma uygun değildir.
10. Defibrilasyon sırasında endoskopu kullanmayın.
11. Yalnızca klinik endoskopi teknik ve prosedürleri konusunda eğitimli ve becerili hekimler tarafından kullanılmalıdır.
12. Endoskopu ilerletir, çalıştırır veya çekerken aşırı güç kullanmayın.
13. Hastalar kullanım sırasında sürekli uygun biçimde takip edilmelidir.
14. Endoskopu ilerletir veya çekerken, bükülen kısmı kullanır veya vakumlama yaparken mutlaka görüntüleme ünitesi üzerindeki canlı endoskopi görüntüsünü izleyin. Bunun yapılmaması hastaya zarar verebilir.
15. Ürün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı hasarıysa endoskopu kullanmayın.

16. Endoskopun distal ucu ışık emisyon parçasındaki ısınmadan dolayı ısınabilir. Distal ucun mukoza membranına uzun süre temas etmesinden kaçının çünkü mukoza membranına uzun süre temas etmesi mukoza yaralanmasına neden olabilir.
17. Vakum konektörüne bağlanan tüm tüplerin mutlaka bir vakum cihazına bağlandığından emin olun.
18. Endoskop geri çekilirken distal ucun nötr ve eğilmemiş bir konumda olması gerekir. Bükme kolunu kullanmayın çünkü bu, hastanın yaralanmasına ve/veya endoskopun zarar görmesine neden olabilir.
19. Endoskopik aksesuarlar çalışma kanalının distal ucundan çıkmış durumdayken endoskopi ileletmeyin veya geri çekmeyin ya da bükülen kısmı çalıştırmayın çünkü bu, hastanın yaralanmasına neden olabilir.
20. Çalışma kanalına endoskopik aksesuarı yerleştirirken veya bu aksesuarları geri çekerken bükülen kısmın düz konumda olduğundan mutlaka emin olun. Hastanın yaralanmasına ve/veya endoskopun zarar görmesine neden olabileceğinden kontrol kolunu çalıştırmayın ve hiçbir zaman aşırı güç kullanmayın.
21. Endoskopu bir atık kabına atmadan önce mutlaka bu *Kullanım talimatlarında* verilen talimatlara göre bir görsel kontrol yapın.
22. Elektronik ekipman ve sistem, birbirlerinin regular fonksiyonunu etkileyebilir. Sistem diğer ekipmana yakın ya da bunlarla birlikte kullanılacaksa kullanmadan önce sistemi ve diğer elektrik ekipmanını gözlemleyin ve normal çalıştıklarını doğrulayın. Bu etkileri hafifletmek için ekipmanı yeniden yönlendirmek ya da yerleştirmek veya kullanıldığı odayı koruma altına almak gibi prosedürler uygulamak gerekebilir.
23. Endoskop, Ambu tarafından tedarik edilen parçalardan oluşur. Bu parçalar sadece Ambu onaylı parçalarla değiştirilmelidir. Bu kurala uyulmaması hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
24. Görüntü ünitesindeki görüntünün canlı bir görüntü mü yoksa kaydedilmiş bir görüntü mü olduğunu kontrol edin ve görüntünün beklenen şekilde konumlandığını doğrulayın.
25. Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için bu ekipman, sadece koruyucu topraklama yapılmış bir şebeke elektriği hattına bağlanmalıdır. Sistemin elektrik bağlantısını kesmek için elektrik fişini prizden çıkarın.
26. Endotrakeal tüplerin ve çift lümen tüplerinin uyumluluğunu daima kontrol edin.
27. Endoskopi sırasında bir arıza meydana gelirse prosedürü hemen durdurun ve endoskopi geri çekin.
28. Sıvı instilasyonundan önce şırıngayı çalışma kanalı yuvasına tamamen yerleştirin. Bunun yapılmaması sıvının çalışma kanalı yuvasından dışarı akmasına neden olabilir.

İKAZLAR

1. Bir arızanın oluşması durumunda işleme devam edilebilmesi için, derhal kullanılabilirliğe hazır, uygun bir yedek sistem bulundurun.
2. Endoskopi ile birlikte iğne gibi sivri cihazlar kullanırken yerleştirme kordonuna veya distal uca zarar vermemeye dikkat edin.
3. Yerleştirme kordonunun distal ucunu kullanırken dikkatli olun ve diğer cisimlere çarpmasına izin vermeyin çünkü bu durum ekipmanın zarar görmesine neden olabilir. Distal ucun lens yüzeyi kırılabilir ve görsel bozulmaya neden olabilir.
4. Bükülen kısım üzerine aşırı kuvvet uygulamayın çünkü bu durum ekipmanın zarar görmesine neden olabilir. Bükülen kısmın uygun olmayan kullanım örnekleri şunlardır:
 - Manuel bükme.
 - Bir ETT içinde veya direncin hissedildiği diğer bir durumda kullanma.
 - Bükülme yönü tüpün kıvrımıyla hizalı değilken önceden şekillendirilmiş bir tüpe veya trakeostomi tüpüne yerleştirme.
5. ABD federal yasaları ve cihazların sadece bir hekime ya da bir hekimin siparişi üzerine satılmasını zorunlu tutar.
6. Hazırlık, kullanım ve saklama sırasında endoskop kolunu kuru tutun.
7. Torbayı ya da karton kutuyu açmak için bıçak veya benzeri keskin bir cisim kullanmayın.
8. Vakum uygulanmadan önce hortumu vakum konektörünün 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. Yüksek miktarda vakumun uygulanması vakumlamanın sona erdirilmesini zorlaştırabilir.

1.5. Potansiyel advers etkiler

Esnek bronkoskopiye bağlı potansiyel yan etkiler (hepsini kapsamaz): Taşikardi/bradikardi, hipotansiyon, kanama, bronkospazm/laringospazm, öksürme, nefes darlığı, boğaz ağrısı, apne, nöbet, desatürasyon/hipoksemi, epistaksi, hemoptiz, pnömotoraks, aspirasyon pnömonisi, pulmoner ödem, hava yolu tıkanıklığı, ilaç veya topikal anesteziye reaksiyon, ateş/enfeksiyon ve solunum/kalp durması.

1.6. Genel notlar

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

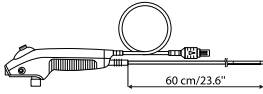
2. Sistem açıklaması

aScope 4 Broncho Ambu görüntüleme ünitesine bağlanabilir. Ambu görüntüleme üniteleri hakkında bilgi almak için lütfen görüntüleme ünitelerinin *Kullanım Talimatlarına* bakın.

2.1. Sistem parçaları

Ambu® aScope™ 4 Broncho
– Tek kullanımlık cihaz

Parça numaraları



476001000 aScope 4 Broncho Slim 3,8/1,2
477001000 aScope 4 Broncho Regular 5,0/2,2
478001000 aScope 4 Broncho Large 5,8/2,8

aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular ve aScope 4 Broncho Large tüm ülkelerde mevcut değildir. Lütfen yerel satış ofisinizle iletişime geçin.

Ürün Adı	Renk	Dış çapı [mm]	İç Çapı [mm]
aScope 4 Broncho Slim 3,8/1,2	Gri	min 3,8; maks 4,3	min 1,2
aScope 4 Broncho Regular 5,0/2,2	Yeşil	min 5,0; maks 5,5	min 2,0
aScope 4 Broncho Large 5,8/2,8	Turuncu	min 5,8; maks 6,3	min 2,6

2.2. Ürün uyumluluğu

aScope 4 Broncho Slim, Regular ve Large ürünlerinin şunlarla birlikte kullanılması amaçlanmıştır:

Görüntüleme üniteleri

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Endoskopik aksesuarlar

- Standart % 6'ya (Luer kayma) ve/veya Luer Kilidine sahip aksesuarlar.

Endotrakeal tüpler (ETT) ve Çift Lümenli tüpler (DLT)

- Trakeal tüpler, EN ISO 5361 uyarınca anestetik ve respiratuar ekipmanla kullanım içindir.

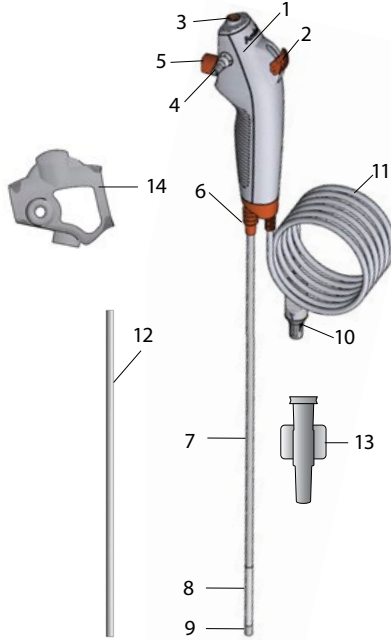
aScope 4 ailesinin, aşağıdaki endotrakeal tüp (ETT), çift lümenli tüp (DLT) ve endoskopik aksesuar (EA) boyutlarıyla uyumlu olduğu değerlendirilmiştir.

	Minimum ETT İç çapı	Minimum DLT boyutu	EA minimum çalışma kanalı genişliği
aScope 4 Broncho Slim	5,0 mm	35 Fr	1,2 mm'ye kadar
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	2,0 mm'ye kadar
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		2,6 mm'ye kadar

Emme ekipmanı

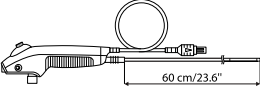
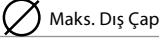
















- 6,5 mm ila 9,5 mm arası çapta vakum tüpü.

2.3. aScope 4 Broncho Parçaları



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

3. Kullanılan sembollerin açıklaması

aScope 4 Broncho cihazlarına ait semboller	Açıklama
	Yerleştirme kordonunun çalışma uzunluğu.
	Maksimum yerleştirme kısmı genişliği (Maksimum dış çap).
	Minimum çalışma kanalı genişliği (Minimum iç çap).
	Görüş açısı.
	Bağıl nem sınırlaması.
	Atmosferik basınç sınırı.
	Sıcaklık sınırı.
	Elektrik Güvenlik Tipi BF Uygulanan Parça.
	Sterillik sağlayan paketleme seviyesi.
	Kanada ve ABD için UL Onaylı Bileşen İşareti.
	Tıbbi Cihaz.
	Küresel Ticaret Madde Numarası.
	Üretildiği ülke.
	INMETRO Sertifikalı Tıbbi Elektrikli Cihaz
	Ürün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı hasarlıysa kullanmayın.
	Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirilmiştir.
	BK Sorumlusu.
	İthalatçı (Yalnızca Büyük Britanya'ya ithal edilen ürünler için).

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

4. aScope 4 Broncho'nun Kullanılması

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

4.1. aScope 4 Broncho'nun hazırlanması ve incelenmesi

Endoskopun gözle kontrolü 1

1. Torba mührünün zarar görmediğini kontrol edin. 1a
2. Kol ve yerleştirme kordonundaki koruyucu elemanları çıkardığınızdan emin olun. 1b
3. Üründe hastaya zarar verebilecek pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılar gibi herhangi bir bozulma veya hasar olup olmadığını kontrol edin. 1c

Ambu görüntüleme ünitesinin hazırlanması ve incelenmesi için Ambu görüntüleme ünitesi Kullanım talimatlarına bakın 2

Görüntünün incelenmesi

1. Endoskop kablo konektörünün uyumlu görüntüleme ünitesindeki ilgili konektöre takın. Renklerin aynı olduğundan lütfen emin olun ve okların aynı hizada olmasına 3 dikkat edin.
2. Endoskopun distal ucunu bir nesneye (örneğin avucunuza) doğrulttuğunuzda canlı bir video görüntüsünün ekranda görüntülendiğini doğrulayın. 4
3. Gerekirse görüntüleme ünitesindeki görüntü tercihlerini ayarlayın (lütfen görüntüleme ünitesi Kullanım talimatlarına göz atın).
4. Nesne net görülemiyorsa steril bir bez kullanarak distal uçtaki lensi silin.

aScope 4 Broncho'nun hazırlanması

1. Kontrol kolunu ileri ve geriye doğru kaydırarak bükülme bölümünü olabildiğince bükün. Daha sonra kontrol kolunu yavaşça nötr konumuna kaydırın. Bükülen kısmın düzgün ve doğru şekilde işlev gösterdiğini ve nötr bir konuma geldiğini doğrulayın. 5a
2. Bir şırınga kullanarak çalışma kanalına 2 ml steril su uygulayın (Luer Kilitli şırınga uygulanıyorsa verilen yerleştiriciyi kullanın). Şırıngaya basıp sızıntı olmadığını ve suyun distal uçtan çıktığından emin olun. 5b
3. Yapılabiliyorsa vakum ekipmanının tedarikçinin kılavuzuna göre hazırlayın. 5c Vakumlama tüpünü vakum konektöre bağlayın ve vakumun uygulandığını kontrol etmek için vakum düğmesine basın.
4. Uygun durumlarda, uygun boyuttaki endoskopik aksesuarın çalışma kanalından zorlanmadan geçebildiğini doğrulayın. Birlikte verilen yerleştirici, mikrobiyoloji fırçaları gibi yumuşak aksesuarların yerleştirilmesini kolaylaştırmak için kullanılabilir. 5d
5. Mümkünse prosedürü başlatmadan önce endotrakeal tüplerin ve çift lümenli tüplerin endoskopa uyumlu olduğunu doğrulayın.

4.2. aScope 4 Broncho'nun çalıştırılması

aScope 4 Broncho'yu tutma ve ucu manipüle etme 6a

Endoskopun kolu, her iki elle de tutulabilir. Endoskopyu 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 endoskopun ucunu dikey düzlemde esnetmek ve uzatmak için kullanılır. Kontrol kolunun aşağı yönde hareket ettirilmesi ucun öne doğru eğilmesini sağlar (fleksiyon). Kolun yukarı yönde hareket ettirilmesi ucun arkaya doğru eğilmesini sağlar (uzatma). Optimum distal uç bükme açısının elde edilmesi için yerleştirme kordonunun her zaman mümkün olduğu kadar düz tutulması gerekir.

Tüp bağlantısı 6b

Tüp bağlantısı, entübasyon sırasında ISO konektörlü DLT ve ETT'yi monte etmek için kullanılabilir.

aScope 4 Broncho'nun yerleştirilmesi 7a

Endoskop hastaya yerleştirildiğinde, uygulama kordonunu tıbbi sınıf kayganlaştırıcıyla kayganlaştırın. Endoskopun kamera görüntüsü netliğini kaybederse, distal uç mukoza duvarına hafifçe sürtülerek veya endoskopyu çekilmek kaydıyla uç temizlenebilir. Endoskop oral yoldan yerleştirilirken endoskopun zarar görmesini önlemek için bir ağızlık kullanılması önerilir.

Sıvıların enjeksiyonu 7b

Endoskopun üst kısmındaki çalışma kanalı yuvasına bir şırınga takılarak çalışma kanalı içinden sıvılar akıtılabilir. Luer Kilitli şırınga kullanılırken verilen yerleştirici kullanılmalıdır. Sıvı instilasyonu yapmak için şırıngayı çalışma kanalı yuvasına veya yerleştiriciye 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 kanalı 2 ml havayla temizleyin. Kullanılmıyorken yerleştiricinin çalışma kanalı yuvasından çıkarılması önerilir.

Aspirasyon 7c

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

Endoskopik aksesuarların yerleştirilmesi 7d

Endoskop için mutlaka doğru boyuttaki endoskopik aksesuarı seçtiğinizden emin olun (Bkz. bölüm 2.2). Endoskopik aksesuarları kullanmadan önce kontrol edin. Çalışmasında veya dış görünümünde bir anormallik varsa yenisiyle değiştirin. Endoskopik aksesuarı çalışma kanalının içine sokun ve görüntüleme ünitesi üzerinde görülebilece kadar çalışma kanalı yuvası vasıtasıyla dikkatlice ilerletin. Birlikte verilen yerleştirici, 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. Görüntü ünitesindeki canlı görüntüyü izleyerek endoskopu yavaşça geri çekin.

4.3. Kullanım sonrası

Görsel kontrol 9

1. Bükülen kısım, lens veya yerleştirme kordonunda eksik herhangi bir parça var mı? Cevabınız evet ise eksik parçaları bulmak için gereken düzeltici işlemleri gerçekleştirin.
2. Bükülen kısım, lens veya uygulama kordonunda herhangi bir hasar izi var mı? Cevabınız evet ise ürünün bütünlüğünü inceleyin ve eksik herhangi bir 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 eksik herhangi bir parçanın olup olmadığını anlamak için ürünü inceleyin.

Düzeltilici faaliyetlerin yapılması gerekiyorsa (1 ve 3 arası adımlar), yerel hastane prosedürlerine uygun olarak hareket edin. Yerleştirme kordonunun elemanları radyo opaktır.

Bağlantıyı Kesme

Endoskopun görüntü ünitesiyle 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 işlemleriyle uyumlu değildir.

Bertaraf Edilmesi

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

5. Teknik Ürün Özellikleri

5.1. Uygulanan standartlar

Endoskop fonksiyonu şunlarla uyumludur:

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

5.2. aScope 4 Broncho Teknik Özellikleri

Yerleştirme kordonu	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Bükülen kısım ¹ [°]	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 160 ↓
Yerleştirme 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)	6,3 (0,25)
Maksimum yerleştirme kısmı çapı [mm, (")]	4,3 (0,17)	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Minimum endotrakeal tüp boyutu (İç Çap) [mm]	5,0	6,0	7,0
Minimum çift lümenli tüp boyutu (İç Çap) [Fr]	35	41	-
Çalışma uzunluğu [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)	600 (23,6)
Çalışma kanalı	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	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Sıcaklık ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)		
Bağıl nem [%]	10 – 85		
Atmosferik basınç [kPa]	50 – 106		
Nakliye	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Sıcaklık ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)		
Bağıl nem [%]	10 – 95		
Atmosferik basınç [kPa]	50 – 106		
Optik sistem	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Görüş alanı [°]	85		
Görüş Yönü	0° (ileri işaret)		
Alan derinliği [mm]	6 – 50		
Aydınlatma yöntemi	LED		
Vakum konektörü	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Bağlantı hortumu iç çapı [mm]	Ø 6,5 – 9,5		
Sterilizasyon	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Sterilizasyon yöntemi	ETO		
Çalışma ortamı	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
Sıcaklık [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)		
Bağıl nem [%]	30 – 85		

Atmosferik basınç [kPa] 80 – 106

Rakım [m] ≤ 2000

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

6. Sorun giderme

Sistemde sorunlar ortaya çıkarsa sebebinin belirlemek 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 gösterilen görüntü donmuş.	Endoskop görüntüleme ünitesine bağlı değil.	Bir görüntüleme ünitesindeki mavi yuvaya bir endoskop bağlayın.
	Görüntüleme ünitesi ve endoskop bağlantı sorunları yaşıyor.	Görüntüleme ünitesini güç düğmesine en az 2 saniye basarak yeniden başlatın. Görüntüleme ünitesi kapandığında yeniden başlatmak için güç düğmesine bir kez daha basın.
	Endoskop zarar görmüş.	Endoskopu yenisiyle değiştirin.
	Sarı dosya yönetimi sekmesinde kayıtlı bir görüntü gösterilir.	Mavi canlı görüntü sekmesine basarak canlı görüntüye dönün veya güç düğmesine en az 2 saniye boyunca basarak görüntüleme ünitesini yeniden başlatın. Görüntüleme ünitesi kapandığında yeniden başlatmak için güç düğmesine bir kez daha basın.
Düşük görüntü kalitesi.	Kan, tükürük vb. lens üzerinde (distal uç).	Distal ucu mukozaya hafifçe sürtün. Lens bu şekilde temizlenemiyorsa endoskopu çıkarın ve lensi steril gazlı bez ile silin.
Vakum kabiliyeti yok veya az ya da endoskopik aksesuarı çalışma kanalının içinden yerleştirmek zor.	Çalışma kanalı tıkanmış.	Bir temizlik fırçası kullanarak çalışma kanalını temizleyin veya bir şırınga kullanarak çalışma kanalını steril salinle yıkayın. Sıvı akıttırken vakum düğmesini kullanmayın.
	Vakum pompası açılmamış veya bağlı değil.	Pompayı açın ve vakum hattı bağlantısını kontrol edin.
	Vakum düğmesi hasarlı.	Yeni bir endoskop hazırlayın.
	Endoskopik aksesuar, çalışma kanalına yerleştirilmiş (vakum yoksa veya azsa geçerlidir).	Endoskopik aksesuarı çıkarın. Kullanılan aksesuarın önerilen boyutta olduğunu kontrol edin.
	Bükülen kısım nötr konumda değil.	Bükülen kısmı nötr konuma getirin.
	Yumuşak endoskopik aksesuarın çalışma kanalı yuvasından geçirilmesi zor.	Ürünle birlikte verilen yerleştiricilerden birini 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。它们只说明内窥镜的基本操作以及与操作相关的注意事项。初次使用内窥镜系统前，操作人员应当接受过临床内窥镜使用方法的充分培训，并且熟悉这些使用说明中所述预期用途、警告、小心与注意事项。

该内窥镜没有担保。

本文档中的内窥镜仅表示与内窥镜相关的说明；系统表示与 aScope 4 Broncho 以及兼容 Ambu 显示装置和附件相关的信息。除非特别说明，否则内窥镜是指所有的 aScope 4 Broncho 机型。

1.1. 预期用途

aScope 4 Broncho 是一次性无菌柔性内窥镜，适用于在导气管和气管支气管树内进行内窥镜手术和检查。

内窥镜用于通过 Ambu 显示装置提供图像。

内窥镜适合在医院中使用。适用于成年人。

1.2. 禁忌症

未知。

1.3. 临床优势

一次性使用最大限度地降低了患者交叉污染的风险。

1.4. 警告和小心

警告

1. 内窥镜为一次性设备，必须根据关于此类装置的公认医疗惯例进行处理，避免在插入前污染内窥镜。
2. 不得将内窥镜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. 请勿将有源的内窥镜附件（如：激光探针与电外科设备）同内窥镜配套使用，否则会导致患者受伤或者内窥镜损坏。
4. 如果在手术期间无法向患者提供充足的补充供氧，不得使用此设备。
5. 如果患者有以下症状：恶性心律失常、心脏状态不稳定、4-6 周内急性心肌梗塞、顽固性低氧血症、有出血倾向或严重血小板减少症（需要进行活检），用户在确定适合此类患者的支气管镜检查规程时，必须运用专业判断，因为此类患者出现严重并发症的概述更高。
6. 如果内窥镜发生任何损坏，或者功能检查（参见第 4.1 节）的任何一项不合格，请勿使用。
7. 由于内窥镜是一次性器材，因此不要试图对其进行清洁以及重复使用。重复使用产品可产生污染，导致感染。
8. 在向患者输送氧气或者高度易燃麻醉气体时，不得使用内窥镜。这可能会对患者造成伤害。
9. 不得在 MRI 环境中使用内窥镜。
10. 不得在心脏除颤过程中使用内窥镜。
11. 只能由接受过培训，并能熟练操作临床内窥镜技术与手术的医师使用。
12. 推进、操作或拉出内窥镜时不得过多用力。
13. 在该装置的整个使用过程中，应密切观察患者。
14. 在推进或拉出内窥镜时，以及操作弯曲部或者抽吸时，务必观看显示装置上的实时内窥镜图像。否则有可能伤害到患者。
15. 如果产品的无菌屏障或包装损坏，不得使用内窥镜。
16. 发光部分散热可能导致内窥镜头端部的温度升高。避免头端部与黏膜长期接触，否则会导致黏膜损伤。
17. 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。
18. 在取出内窥镜时，头端部必须处于自然和非弯曲位置。请勿操作控制杆，因为这可能会伤害患者或/和损坏内窥镜。
19. 当内窥镜附件从操作通道的头端部凸出时，请勿推进或拉出内窥镜，或者操作弯曲部，因为这可能会造成患者受伤。
20. 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。请勿操作控制杆和过度用力，因为这可能会给患者造成伤害和/或损坏内窥镜。
21. 在将内窥镜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。

22. 电子设备和内窥镜系统可能会影响彼此的正常功能。如果该系统与其他设备相邻或堆放在一起，在使用前，请观察并检验该系统和其他电子设备是否能够正常运行。可能有必要采取降低干扰的措施，比如重新调整设备位置或方向，或者屏蔽使用设备时所在的房间。
23. 该内窥镜由 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。
24. 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。
25. 为了避免电击风险，系统只能连接到具备接地保护的电源中。要断开系统电源连接，请从墙壁插座中拔出电源插头。
26. 始终必须检查气管导管和双内腔管的兼容性。
27. 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。
28. 在注入液体之前，首先将注射器完全插入操作通道端口。如不这样做，则有可能导致液体从操作通道端口溢出。

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内窥镜配套使用时，小心请勿损坏插管或头端部。
3. 在处理头端部时应小心，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。弯曲部操作不当的示例包括：
 - 手动扭弯。
 - 在气管导管内操作，或在感觉到阻力时仍继续操作。
 - 将其插入预先造型的管或气管切开导管内，弯曲方向与导管的曲线不一致。
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，保持内窥镜手柄干燥。
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。

1.5. 潜在不良事件

与柔性支气管镜相关的潜在不良事件（未完全列出）：心动过速/心动过缓、血压过低、流血、支气管痉挛/喉痉挛、咳嗽、呼吸困难、嗓子痛、呼吸暂停、癫痫发作、氧饱和度低/低氧血症、鼻出血、咯血、气胸、吸入性肺炎、肺水肿、气道梗阻、药物反应或局部麻醉、发烧/感染以及呼吸骤停/心脏骤停。

1.6. 基本注意事项

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

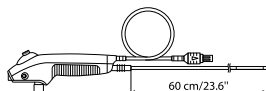
2. 系统描述

aScope 4 Broncho 可以连接至 Ambu 显示装置。有关 Ambu 显示装置的信息，请参见显示装置使用说明。

2.1. 系统部件

Ambu® aScope™ 4 Broncho
- 一次性设备

部件号



476001000 aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2
477001000 aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2
478001000 aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

某些国家/地区不提供 aScope 4 Broncho Slim、aScope 4 Broncho Regular 及 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 Slim 3.8/1.2	灰色	最小 3.8; 最大 4.3	最小 1.2
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 Large 5.8/2.8	橙色	最小 5.8; 最大 6.3	最小 2.6

2.2. 产品兼容性

aScope 4 Broncho Slim、Regular 与 Large 经过设计, 可与下列设备配合使用:

显示装置

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

内窥镜附件

- 配备标准 6 % 导引器 (Luer slip) 与/或鲁尔锁的附件。

气管导管 (ETT) 和双内腔管 (DLT)

- 用于麻醉与呼吸设备, 符合 EN ISO 5361 要求的气管导管。

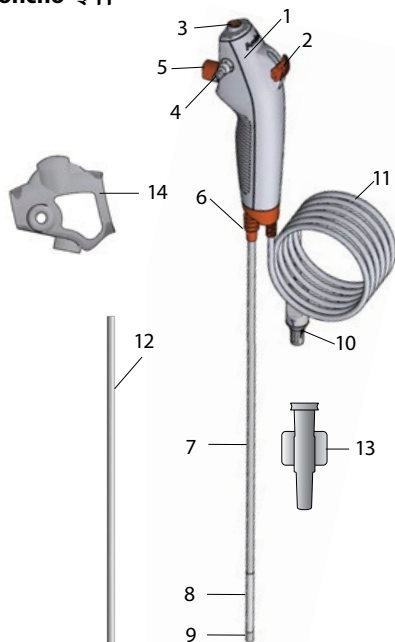
已对 aScope 4 系列进行评估, 与下列尺寸气管导管 (ETT)、双腔支气管导管 (DLT) 和内窥镜附件 (EA) 兼容。

	气管套管最小内径	双腔导管最小尺寸	EA 操作通道最小宽度
aScope 4 Broncho Slim	5.0 mm	35 Fr	最大 1.2 mm
aScope 4 Broncho Regular	6.0 mm	41 Fr	最大 2.0 mm
aScope 4 Broncho Large	7.0 mm		最大 2.6 mm

抽吸设备

- 直径为 6.5 mm 至 9.5 mm 的抽吸管。






2.3. aScope 4 Broncho 零件



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

3. 所用符号的说明

aScope 4 Broncho 设备所使用的符号	说明
	插管的操作长度。
	插入部最大宽度（最大外径）。
	最小工作通道宽度（最小内径）。
	视场。
	相对湿度限制。
	大气压强限制。
	温度限制。
	适用电气安全类型 BF 的部件。
	包装等级确保无菌。
	加拿大与美国 UL 组件认证标志。
	医疗器械。
	全球贸易项目代码。

aScope 4 Broncho 设备所使用的符号	说明
	制造商所属国家/地区。
	INMETRO 医疗电气设备认证
	如果产品的无菌屏障或包装损坏,不得使用本产品。
	英国合格认定。
	英国负责人。
	进口商 (仅限进口到英国的产品)。

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

4. aScope 4 Broncho 的使用

下面灰圈中的数字,请参见第 2 页的示意图。

4.1. aScope 4 Broncho 的准备与检查

目视检测内窥镜 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伤害患者的杂质或损坏,如:粗糙表面、锐角或突起。1c

请参阅 Ambu 显示装置使用说明,准备和检测 Ambu 显示装置 2

检查图像

1. 将内窥镜线缆接头插入兼容显示装置上的相应接口。请确保颜色相同,然后认真将箭头对齐。3
2. 通过将内窥镜头端部指向一个物体(如掌心)来验证屏幕上出现的实时视频图像。4
3. 必要时在显示装置上调节图像首选项(请参阅显示装置使用说明)。
4. 如果视图不清楚,请用一块无菌布擦拭位于头端部的镜头。

aScope 4 Broncho 准备

1. 小心地前后滑动控制杆,以尽量弯曲弯曲部。然后将控制杆慢慢滑到中位。确保弯曲部分功能能够顺利、正确地返回中间位置。5a
2. 使用注射器将 2 毫升无菌水注入操作通道端口(如果使用鲁尔锁注射器,请使用随附的导引器)。挤压套囊,确保无泄漏,且水从头端部一端喷出。5b
3. 如果适用,请按照供应商手册说明准备抽吸设备。5c 将抽吸管与抽吸连接器连接,然后按抽吸按钮检查能否进行抽吸。
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内窥镜兼容。

4.2. 操作 aScope 4 Broncho

握住 aScope 4 Broncho 并操纵头端部 6a

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

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

在将内窥镜插入患者时，使用医用级润滑剂润滑插管。如果内窥镜的摄像头图像不清楚，可通过将头端部与黏膜壁轻微摩擦对其清洁，或者取出内窥镜并清洁头部。通过口腔插入内窥镜时，建议在口部放置一个口垫，以保护内窥镜免受损坏。

注入液体 7b

可将注射器插入位于内窥镜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。建议在不使用时从操作通道上拆除导引器。

抽吸 7c

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

插入内窥镜附件 7d

务必为内窥镜选择正确尺寸的内窥镜附件（请参阅第 2.2 节）。使用之前检验内窥镜附件。如果运行或者外观出现任何异常，应将其更换。将内窥镜附件插入操作通道端口，并通过操作通道将其小心推入，直至显示装置上可见。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。慢慢拉出内窥镜，同时查看显示装置上的实时图像。

4.3. 使用后**目视检测 9**

1. 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。
2. 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。
3. 弯曲部、镜头或插管上是否有裂口、破洞、锐边、松弛、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。

断开连接

断开内窥镜与显示装置 10 的连接。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污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。本器械的设计及所用材料不适用于传统的清洁和消毒程序。

处置

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

5. 产品技术规格**5.1. 适用标准**

内窥镜的功能符合以下标准：

- EN 60601-1 医疗电气设备 - 第 1 部分：基本安全和主要性能的一般要求。
- EN 60601-2-18 医疗电气设备 - 第 2-18 部分：内窥镜设备基本安全和基本性能的特殊要求。

5.2. aScope 4 Broncho 规格

插管	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)	6.3 (0.25)
插入部的最大直径 [mm, (")]	4.3 (0.17)	5.5 (0.22)	6.3 (0.25)
气管插管最小尺寸 (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)
工作通道	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	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
温度 ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)		
相对湿度 [%]	10 – 85		
大气压强 [kPa]	50 – 106		
运输	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
温度 ³ [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)		
相对湿度 [%]	10 – 95		
大气压强 [kPa]	50 – 106		
光学系统	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
视野 [°]	85		
视角	0° (前向)		
视距 [mm]	6 – 50		
照明	LED		
抽吸连接器	aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large		
连接管的内径 [mm]	Ø 6.5 – 9.5		
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 – 106
高度 [m]	≤ 2000

1. 请注意，如果插管不保持笔直，则弯曲角度有可能会受到影响。
2. 无法保证仅仅通过仪器通道最小宽度选择的附件组合在一起会兼容。
3. 在高温下存放可能会影响使用寿命。

6. 故障排除

如果本系统出现问题，请参考本故障排除指南，确定原因并予以解决。

问题	可能原因	建议采取的行动
屏幕左侧无实时图像，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。	内窥镜未连接到显示装置。	将内窥镜与显示装置上的蓝色端口连接。
	显示装置和内窥镜的通信有问题。	按住电源按钮至少 2 秒钟重启显示装置。当显示装置关闭时，再次按电源按钮可重启。
	内窥镜已经损坏。	更换一个新的内窥镜。
	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 秒重启显示装置，可返回实时图像。当显示装置关闭时，再次按电源按钮可重启。
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，则取出内窥镜并使用无菌纱布擦拭镜头。
通过操作通道插入内窥镜附件时，缺少抽吸功能，或者抽吸功能不佳。	操作通道阻塞。	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，请勿操作抽吸按钮。
	未打开或者未连接抽吸泵。	打开泵并检查抽吸管路连接。
	抽吸按钮受损。	准备新的内窥镜。
	操作通道内插入了内窥镜附件（缺少抽吸功能或抽吸功能不佳时适用）。	拆除内窥镜附件。检查并确定使用的附件为推荐的尺寸。
	弯曲部位不在中间位置。	将弯曲部位移至中间位置。
柔软的内窥镜附件难以通过工作通道端口。		使用随附导引器中的一个。

Ambu



Ambu A/S

Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com



Ambu Ltd

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

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