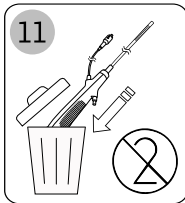
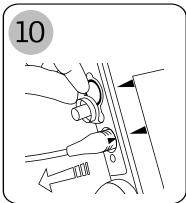
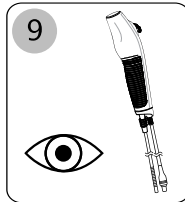
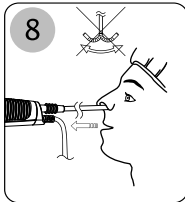
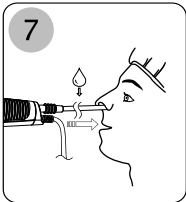
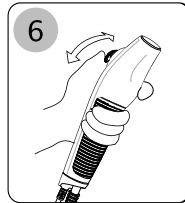
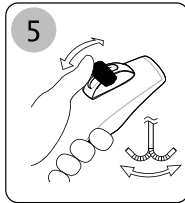
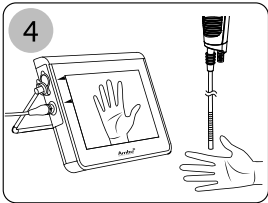
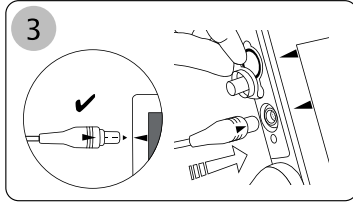
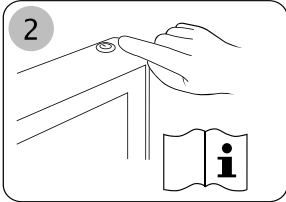
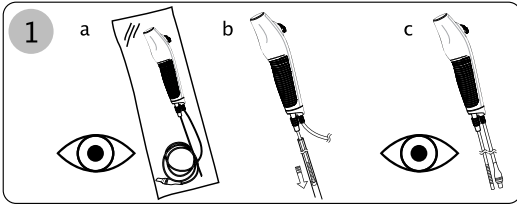


# INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® aScope™ 4  
RhinoLaryngo Slim

Ambu





## Contents

## Page

English (Instructions for use) .....	4-10
Български (Инструкция за употреба).....	11-17
Čeština (návod k použití).....	18-24
Dansk (Brugsvejledning) .....	25-30
Deutsch (Bedienungsanleitung) .....	31-37
Ελληνικά (Οδηγίες χρήσης) .....	38-44
Español (Instrucciones de uso) .....	45-51
Eesti (Kasutusjuhend) .....	52-58
Suomi (Käyttöohjeet).....	59-65
Français (Mode d'emploi).....	66-72
Hrvatski (Upute za upotrebu).....	73-79
Magyar (Használati útmutató) .....	80-86
Italiano (Istruzioni per l'uso).....	87-93
日本語 (使用説明) .....	94-99
Lietuvių (naudojimo instrukcija) .....	100-106
Latviešu val. (Lietošanas instrukcija) .....	107-113
Nederlands (Gebruiksaanwijzing) .....	114-120
Norsk (Bruksanvisning) .....	121-127
Polski (Instrukcja użytkowania) .....	128-134
Português (Instruções de utilização).....	135-141
Română (Instrucțiuni de utilizare) .....	142-148
Slovensky (Návod na použitie).....	149-155
Slovenščina (Navodila za uporabo).....	156-162
Svenska (bruksanvisning).....	163-168
Türkçe (Kullanma Talimatı).....	169-174
中文 (使用说明) .....	175-179

## 1. Important information – Read before use

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

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

In this Instructions for use, the term endoscope refers to instructions for aScope 4 RhinoLaryngo Slim, and system refers to aScope 4 RhinoLaryngo Slim and the compatible Ambu displaying unit. This Instructions for use applies for the endoscope and information relevant for the system.

### 1.1. Intended use

The endoscope is a sterile, single-use, flexible endoscope intended for endoscopic procedures and examination within the nasal lumens and upper airway anatomy. The endoscope is intended to provide visualization via Ambu displaying unit.

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

### 1.2. Contra indication

None known.

### 1.3. Clinical benefit

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

### 1.4. Warnings and cautions

#### WARNINGS

1. Only to be used by clinicians/physicians, trained in clinical endoscopic techniques and procedures.
2. The endoscope is a single-use product and must be handled in a manner consistent with accepted medical practice for such devices in order to avoid contamination of the endoscope prior to insertion.
3. Do not soak, rinse, or sterilize this device as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the device. Reuse of the endoscope can cause contamination, leading to infections.
4. Do not use the endoscope if the sterilisation barrier or its packaging is damaged.
5. Do not use the endoscope if it is damaged in any way or if the preuse check fails (see section 4.1).
6. The images must not be used as an independent diagnostic of any pathology. Clinicians/physicians must interpret and substantiate any finding by other means and in the light of the patient's clinical characteristics.
7. Do not use active endoscopic accessories such as laser probes and electrosurgical equipment in conjunction with the endoscope, as this may result in patient injury or damage the endoscope.
8. The endoscope is not to be used when delivering highly flammable anaesthetic gases to the patient. This could potentially cause patient injury.
9. Patients should be adequately monitored at all times. Failure to do so may harm the patient.

10. Always make sure that the bending section is in a straight position when inserting and withdrawing the endoscope. Do not operate the control lever and never use excessive force, as this may result in injury to the patient and/or damage to the endoscope.
11. Do not use excessive force when advancing, operating or withdrawing the endoscope as this may result in patient injury or damage to the endoscope.
12. The distal tip of the endoscope may get warm due to heating from the light emission part. Avoid long periods of contact between the tip of the device and the mucosal membrane as sustained contact with the mucosal membrane may cause mucosal injury.

## CAUTIONS

1. Have a suitable backup system readily available in case a malfunction should occur.
2. Be careful not to damage the insertion cord or distal tip. Do not allow other objects or sharp devices such as needles to strike the endoscope.
3. US federal law restricts these devices for sale only by, or on the order of, a physician.
4. The color representation of blue dye might be impaired on the live endoscopic image only when used with the Ambu aView displaying unit. This caution does not apply when the endoscope is used with the Ambu aView 2 advance.
5. Operating the aScope 4 RhinoLaryngo Slim with reverse grip of the handle will cause an image on the display that is upside down.

## 1.5. Adverse events

### Potential adverse events in relation to flexible rhinolaryngoscopy (not exhaustive):

Epistaxis, Laryngospasm, Damage to vocal cords, Damage to mucosa, Gag reflex, Pain/discomfort, Desaturation.

## 1.6. General notes

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

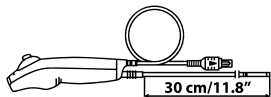
## 2. System description

The endoscope can be connected to the compatible displaying unit. For information about the compatible displaying unit, please refer to its Instructions for use.

### 2.1. System parts

#### Endoscopes

#### Part numbers



510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

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

#### Product name

#### Colour

#### Outer diameter [mm]

aScope 4 RhinoLaryngo Slim

Purple

min 3.0; max 3.5

## 2.2. Product compatibility

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

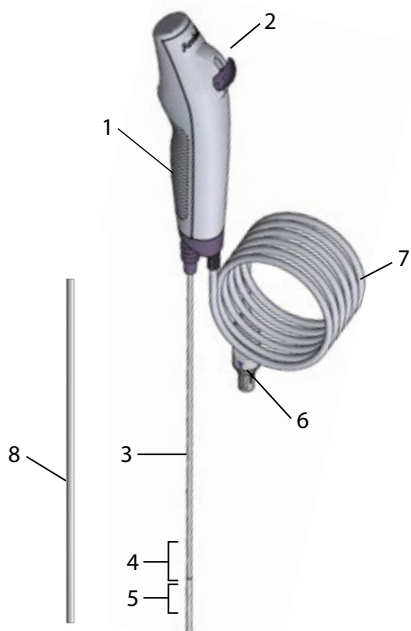
### Displaying unit

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

### Endoscopic accessories

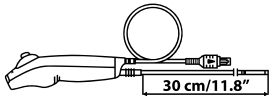
















- Tracheostomy tubes size 6 or larger.

## 2.3. Endoscope parts



No.	Part	Function
1	Handle	Suitable for left and right hand.
2	Control lever	Moves the distal tip up or down in a single plane.
3	Insertion cord	Flexible airway insertion cord.
-	Insertion portion	Same as insertion cord.
4	Bending section	Manoeuvrable part.
5	Distal tip	Contains the camera and light source (two LEDs).
6	Endoscope cable connector	Connects to blue socket on the displaying unit.
7	Endoscope cable	Transmits the image signal to the displaying unit.
8	Protection pipe	Protects the insertion cord during transport and storage. Remove before use.

### 3. Explanation of symbols used

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

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

## 4. Use of the endoscope

Optimize patient position and consider applying relevant anesthetics to minimize patient discomfort.

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

### 4.1. Preuse check of the endoscope

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

Refer to the *Instructions for use for the compatible displaying unit for preparation and inspection of the displaying unit.* **2**

### 4.2. Inspection of the image

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

### 4.3. Preparation of the endoscope

Carefully slide the control lever forwards and backwards to bend the bending section as much as possible. Then slide the control lever slowly to its neutral position. Confirm that the bending section functions smoothly and correctly and returns to a neutral position. **5**

### 4.4. Operating the endoscope

#### Holding the endoscope and manipulating the tip **6**

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

#### Insertion of the endoscope **7**

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

#### Withdrawal of the endoscope **8**

When withdrawing the endoscope, make sure that the control lever is in the neutral position. Slowly withdraw the endoscope while watching the live image on the displaying unit.

### 4.5. After use

#### Visual check **9**

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



**Disconnect 10**

Disconnect the endoscope from the Ambu displaying unit.

**Disposal 11**

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

**5. Technical product specifications****5.1. Standards applied**

The endoscope function conforms with:

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

**5.2. Endoscope specifications**

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

Operating environment	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Temperature [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relative humidity [%]	30 – 85
Atmospheric pressure [kPa]	80 – 106
Altitude [m]	≤ 2000

1. Please be aware that the bending angle can be affected if the insertion cord is not kept straight.
2. Storage under higher temperatures may impact shelf life.

## 6. Trouble shooting

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

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

## 1. Важна информация – Прочетете преди употреба

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

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

В тези *Инструкции за употреба* терминът *ендоскоп* се отнася за инструкциите за aScope 4 RhinoLaryngo Slim, а *система* се отнася за aScope 4 RhinoLaryngo Slim и съвместимия дисплеен модул Ambu. Тези *Инструкции за употреба* се отнасят за ендоскопа и за информацията, свързана със системата.

### 1.1. Предназначение

Продуктът представлява стерилен гъвкав ендоскоп за еднократна употреба, предназначен за ендоскопски процедури и изследване на анатомията на назалните проходи и горните дихателни пътища. 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 пациенти.

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

10. Винаги се уверявайте, че гъвкавата секция е в изправена позиция при въвеждане и изтегляне на ендоскопа. Не работете с лоста за управление и никога не използвайте прекомерна сила, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента и/или повреда на ендоскопа.
11. Не използвайте прекомерна сила при придвижване, работа или изтегляне на ендоскопа, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента или повреда на ендоскопа.
12. Дисталният връх на ендоскопа може да се загрее поради топлината от излъчващата светлина част. Избягвайте дълги периоди на контакт между върха на устройството и мукозната мембрана, тъй като продължителният контакт с мукозната мембрана може да причини мукозно нараняване.

## ВНИМАНИЕ

1. Имайте подходяща резервна система, готова за използване, в случай че възникне неизправност.
2. Внимавайте да не повредите шнура за въвеждане или дисталния връх. Не позволявайте други обекти или остри изделия, като например игли, да докосват ендоскопа.
3. Федералното законодателство на САЩ налага ограничението тези изделия да се продават само чрез или по поръчка на лекар.
4. Цветовото възпроизвеждане на синьо багрило може да е нарушено на ендоскопското изображение в реално време само когато се използва с дисплеен модул Ambu aView. Това указание за внимание не е приложимо, когато ендоскопът се използва с Ambu aView 2 Advance.
5. Работата с aScore 4 RhinoLaryngo Slim с обърнат захват на дръжката ще доведе до обръщане по вертикала на показваното на дисплея изображение.

## 1.5. Нежелани събития

**Потенциални нежелани събития, свързани с гъвкава риноларингоскопия (неизчерпателна информация):**

епистаксис, ларингоспазъм, увреждане на гласните струни, увреждане на лигавиците, задействане на фарингеалния рефлекс, болка/дискомфорт, десатурация.

## 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.

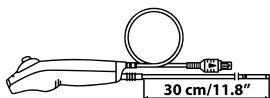
## 2. Описание на системата

Ендоскопът може да се свърже към съвместим дисплеен модул. За информация относно съвместимите дисплейни модули вижте техните *инструкции за употреба*.

## 2.1. Части на системата

Ендоскоп

Номера на части



510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

aScope 4 RhinoLaryngo Slim не се предлага във всички държави. Свържете се с местния търговски офис.

Име на продукта

Цвят

Външен диаметър [mm]

aScope 4 RhinoLaryngo Slim

Пурпурно

мин. 3,0; макс. 3,5

## 2.2. Съвместимост на продукта

aScope 4 RhinoLaryngo е предназначен да се използва в комбинация с:

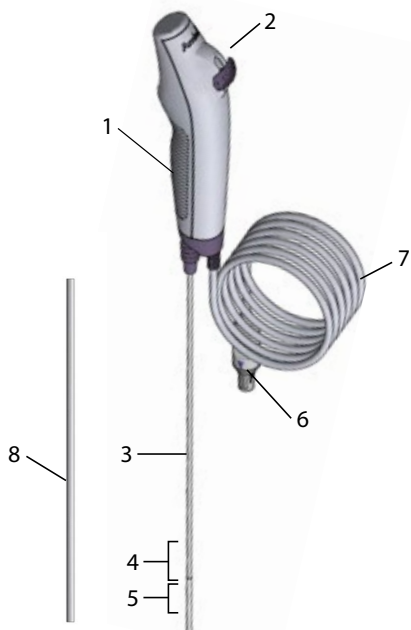
### Дисплеен модул

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

### Ендоскопски аксесоари

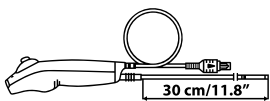










- Трахеостомични тръби с размер 6 или повече.

## 2.3. Части на ендоскопа



№	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	Шнур за въвеждане	Гъвкав вентилационен шнур за въвеждане.
-	Въвеждана част	Също като шнура за въвеждане.
4	Гъвкава секция	Маневрена част.
5	Дистален връх	Съдържа камерата и източника на светлина (два светодиода).
6	Кабелен конектор на ендоскопа	Свързва се към синьото гнездо на дисплейния модул.
7	Кабел на ендоскопа	Предава сигнала на изображението към дисплейния модул.
8	Предпазна тръба	Предпазва шнура за въвеждане при транспортиране и съхранение. Отстранете преди употреба.

### 3. Обяснение на използваните символи

Символи за ендоскопските устройства	Описание
	Работна дължина на шнура за въвеждане на ендоскопа.
 Max OD	Максимална ширина на въвежданата част (максимален външен диаметър).
 85°	Зрително поле.
	Приложна част от тип BF за електрическа безопасност.
	Ниво на опаковане, гарантиращо стерилност.
	UL маркировка за признато оборудване за Канада и САЩ.
	Медицинско изделие.
	Глобален идентификационен номер на търговската единица.
	Държава на производителя.
	Не използвайте, ако стерилизационната бариера на продукта или неговата опаковка са повредени.
	Ограничение за относителна влажност.

Символи за ендоскопските устройства	Описание
	Ограничение за атмосферното налягане.
	Температурна граница.
	Оценено за съответствие за Обединеното кралство.
	Отговорно лице за Обединеното кралство.
	Вносител (Само за продукти, внесени във Великобритания).
	Сертификат INMETRO за електромедицински апарати.

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

## 4. Употреба на ендоскопа

Оптимизирайте позицията на пациента и обмислете прилагането на подходящи анестетици за минимизиране на дискомфорта на пациента.

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

### 4.1. Проверка преди употреба на ендоскопа

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

Вижте *Инструкциите за употреба на съвместимия дисплеен модул за информация относно подготовката и инспектирането му.* **2**

### 4.2. Проверка на изображението

1. Включете кабелния конектор 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 съвместимия дисплеен модул, ако е необходимо (вижте *Инструкциите за употреба на дисплейния модул*).
4. Ако обектът не се вижда ясно, почистете върха.

### 4.3. Подготовка на ендоскопа

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. **5**

## 4.4. Работа с ендоскопа

### Държане на ендоскопа и манипулиране на връща 6

Държката на ендоскопа може да се държи както с лявата, така и с дясната ръка. Ръката, която не държи ендоскопа, може да се използва за придвижване на шнура за въвеждане в носа или устата на пациента. Използвайте палеца, за да местите лоста за управление. Лостът за управление се използва за огъване и за изкарване на дисталния връх на ендоскопа вертикално. Преместването на лоста за управление надолу ще огъне дисталния връх 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.

### Въвеждане на ендоскопа 7

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

### Изтегляне на ендоскопа 8

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

## 4.5. След употреба

### Визуална проверка 9

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

### Прекъсване на връзката 10

Изключете ендоскопа от дисплейния модул Ambu.

### Изхвърляне 11

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 устройства с електронни компоненти.

## 5. Технически спецификации на продукта

### 5.1. Приложими стандарти

Предназначението 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 ендоскопа

Шнур за въвеждане	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Гъвкава секция <sup>1</sup> [°]	130 ↑, 130 ↓
Диаметър на шнура за въвеждане [mm, (")]	3,0 (0,12)
Максимален диаметър на въвежданата част [mm, (")]	3,5 (0,14)
Минимален размер на трахеостомичната тръба (ID) [mm]	6,0
Работна дължина [mm, (")]	300 (11,8)



<b>Съхранение</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Температура <sup>2</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Относителна влажност [%]	10 – 85
Атмосферно налягане [kPa]	50 – 106
<b>Транспортиране</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Температура [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Относителна влажност [%]	10 – 95
Атмосферно налягане [kPa]	50 – 106
<b>Оптична система</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Зрително поле [°]	85
Посока на изображението [°]	0 (сочещо напред)
Дълбочина на рязкост [mm]	6 – 50
Метод на осветяване	Светодиод
<b>Стерилизиране</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Метод на стерилизиране	ETO
<b>Работна среда</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Температура [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Относителна влажност [%]	30 – 85
Атмосферно налягане [kPa]	80 – 106
Надморска височина [m]	≤ 2000

1. Имайте предвид, че въгълът на огъване може да бъде засегнат, ако шнуърът за въвеждане не се държи прав.
2. 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 на екрана, но потребителският интерфейс е на дисплея или изображението е „замръзнало“.	Ендоскопът не е свързан със съвместим дисплеен модул.	Свържете ендоскоп към синия порт на дисплейния модул.
	Има проблем в комуникацията на дисплейния модул и ендоскопа.	Рестартирайте дисплейния модул.
	Ендоскопът е повреден.	Подменете ендоскопа с нов.
	На екрана на дисплейния модул се показва записано изображение.	Върнете дисплейния модул към изображение в реално време.
Лошо качество на картината.	Кръв, слюнка и т.н. по лещите (дисталния връх).	Ако обектът не се вижда ясно, почистете дисталния връх.

## 1. Důležité informace – Před použitím čtěte

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

Před prvním použitím rinolaryngoskopu aScope 4 RhinoLaryngo Slim je důležité, aby jeho obsluha byla náležitě proškolená v klinických endoskopických technikách a byla obeznána s určeným použitím, varováními a upozorněními uvedenými v tomto návodu.

V tomto *Návodu k použití* je pojem *endoskop* použit v souvislosti s pokyny týkajícími se rinolaryngoskopu aScope 4 RhinoLaryngo Slim a pojem *systém* označuje rinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Slim a kompatibilní zobrazovací jednotku Ambu. Tento *Návod k použití* se týká endoskopu a obsahuje informace důležité pro systém.

### 1.1. Určené použití

Endoskop je sterilní jednorázový flexibilní endoskop, který je určen k použití při endoskopických výkonech a vyšetřeních nosních dutin a horních cest dýchacích. Endoskop slouží k vizualizaci prostřednictvím zobrazovací jednotky Ambu.

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

### 1.2. Kontraindikace

Žádné nejsou známy.

### 1.3. Klinický přínos

Jednorázové použití minimalizuje riziko křížové kontaminace u pacientů.

### 1.4. Varování a upozornění

#### VAROVÁNÍ



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

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

## UPOZORNĚNÍ

1. Mějte k dispozici vhodný záložní systém pro případ poruchy.
2. Dbejte na to, abyste nepoškodili zaváděcí hadičku nebo distální konec. Zamezte styku ostrých či jiných předmětů, jako jsou jehly, s endoskopem.
3. Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.
4. Zobrazení modré barvy na živém endoskopickém obrazu může být narušeno pouze při použití zobrazovací jednotky Ambu aView. Toto upozornění neplatí, pokud je endoskop používán se zobrazovací jednotkou Ambu aView 2 Advance.
5. Obsluha rinolaryngoskopu aScope 4 RhinoLaryngo Slim uchopením rukojeti v opačném směru způsobí, že obraz na obrazovce bude obrácen vzhůru nohama.

## 1.5. Nepříznivé události

**Potenciální nepříznivé události v souvislosti s flexibilní rinolaryngoskopií (přehled není vyčerpávající):**

Epistaxis, laryngospasmus, poškození hlasivek, poškození sliznice, dávivý reflex, bolest/nepohodlí, desaturace.

## 1.6. Obecné poznámky

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

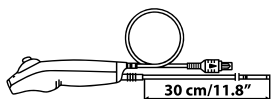
## 2. Popis systému

Endoskop je možné připojit ke kompatibilní zobrazovací jednotce. Informace o kompatibilní zobrazovací jednotce naleznete v jejím *Návodu k použití*.

### 2.1. Součásti systému

**Endoskopy**

**Čísla dílů**



510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

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

**Název produktu**

**Barva**

**Vnější průměr [mm]**

aScope 4 RhinoLaryngo Slim

Fialová

min. 3,0; max. 3,5

### 2.2. Kompatibilita prostředku

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

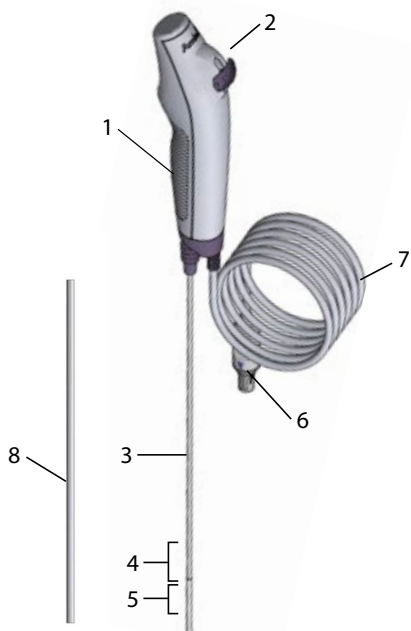
**Zobrazovací jednotka**

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

## Endoskopické příslušenství


– Tracheostomické trubice velikosti 6 nebo větší.

### 2.3. Součásti endoskopu



Č.	Součást	Funkce
1	Rukojeť	Vhodná pro použití pravou i levou rukou.
2	Ovládací páčka	Pohybuje distálním koncem nahoru a dolů v jedné rovině.
3	Zaváděcí hadička	Flexibilní zaváděcí hadička pro dýchací cesty.
–	Zavedená část	Stejná jako zaváděcí hadička.
4	Ohybová část	Pohyblivá část.
5	Distální konec	Obsahuje kameru a zdroj světla (dvě LED diody).
6	Konektor kabelu endoskopu	Zapojuje se do modré zásuvky na zobrazovací jednotce.
7	Kabel endoskopu	Přenáší obrazový signál do zobrazovací jednotky.
8	Ochranná trubička	Chrání zaváděcí hadičku během přepravy a skladování. Před použitím odstraňte.

### 3. Vysvětlení použitých symbolů

Symboly pro endoskopická zařízení	Popis
	Pracovní délka zaváděcí hadičky endoskopu.
	Maximální šířka zavedené části (maximální vnější průměr).
	Zorné pole.
	Elektrická bezpečnost – příložná část typu BF.
	Úroveň obalů zajišťuje sterilitu.
	UL značka pro schválený díl pro Kanadu a Spojené státy.
	Zdravotnický prostředek.
	Globální obchodní identifikační číslo.
	Země výrobce.
	Výrobek nepoužívejte, pokud došlo k narušení sterilní bariéry nebo k poškození obalu.
	Omezení relativní vlhkostí.
	Omezení atmosférickým tlakem.
	Teplotní limit.
	Posouzení shody s předpisy Velké Británie.
	Odpovědná osoba ve Velké Británii.
	Dovozce (Pouze pro produkty dovážené do Velké Británie).
	INMETRO Certificate Medical Electrical Equipment.

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

## 4. Použití endoskopu

Optimalizujte polohu pacienta a zvažte použití vhodného anestetika za účelem zmírnění jeho nepohodlí.

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

### 4.1. Kontrola endoskopu před použitím

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

**Informace týkající se přípravy a kontroly kompatibilní zobrazovací jednotky naleznete v jejím *Návodu k použití*. **2****

### 4.2. Kontrola obrazu

1. Konektor kabelu endoskopu zapojte do odpovídající zásuvky na kompatibilní zobrazovací jednotce. Ujistěte se, že se shodují barvy a že šipky licují. **3**
2. Nasměrováním distálního konce endoskopu na nějaký předmět, jako např. na dlaň ruky, ověřte, zda se na obrazovce objeví živý videoobraz. **4**
3. Podle potřeby upravte nastavení obrazu na zobrazovací jednotce (viz její *Návod k použití*).
4. Není-li předmět vidět zřetelně, očistěte konec endoskopu.

### 4.3. Příprava endoskopu

Opatrně posouvejte ovládací páčku dopředu a dozadu, aby se ohybová část co nejvíce ohnula. Poté ovládací páčku pomalu posuňte do neutrální polohy. Ověřte, zda se ohybová část plynule ohýbá a zda se správně vrací do neutrální polohy. **5**

### 4.4. Ovládání endoskopu

#### **Držení endoskopu a manipulace s jeho koncem **6****

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

#### **Zavedení endoskopu **7****

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

#### **Vytažení endoskopu **8****

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

### 4.5. Po použití

#### **Vizuální kontrola **9****

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

#### **Odpojení **10****

Odpojte endoskop od zobrazovací jednotky Ambu.

## Likvidace 11

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

## 5. Technické specifikace prostředku

### 5.1. Použité normy

Funkce endoskopu jsou v souladu s následujícími předpisy:

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

### 5.2. Specifikace endoskopu

Zaváděcí hadička	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Ohybová část <sup>1</sup> [°]	130 ↑, 130 ↓
Průměr zaváděcí hadičky [mm, (")]	3,0 (0,12)
Maximální průměr zavedené části [mm, (")]	3,5 (0,14)
Minimální velikost tracheostomické trubice (ID) [mm]	6,0
Pracovní délka [mm, (")]	300 (11,8)
Skladování	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Teplota <sup>2</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relativní vlhkost [%]	10 – 85
Atmosférický tlak [kPa]	50 – 106
Přeprava	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Teplota [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relativní vlhkost [%]	10 – 95
Atmosférický tlak [kPa]	50 – 106
Optický systém	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Zorné pole [°]	85
Směr pohledu [°]	0 (dopředný směr)
Hloubka pole [mm]	6 – 50
Způsob osvětlení	LED
Sterilizace	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Metoda sterilizace	ETO

Provozní prostředí	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Teplota [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relativní vlhkost [%]	30 – 85
Atmosférický tlak [kPa]	80 – 106
Nadmořská výška [m]	≤ 2000

- Mějte laskavě na paměti, že může být ovlivněn úhel ohybu, pokud zaváděcí hadička není udržována rovná.
- Skladování za vyšších teplot může ovlivnit životnost.

## 6. Odstraňování problémů

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

Problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Na obrazovce není živý obraz, zobrazuje se pouze uživatelské rozhraní, případně je obraz zamrzlý.	Endoskop není připojen ke kompatibilní zobrazovací jednotce.	Zapojte endoskop do modré zásuvky na zobrazovací jednotce.
	Vyskytl se problém s komunikací mezi zobrazovací jednotkou a endoskopem.	Restartujte zobrazovací jednotku.
	Endoskop je poškozený.	Vyměňte endoskop za nový.
	Na obrazovce zobrazovací jednotky se zobrazuje nahraný obraz.	Vraťte se do režimu živého obrazu na zobrazovací jednotce.
Kvalita obrazu je nízká.	Na čočce (distálním konci) je krev, sliny apod.	Pokud není snímáný objekt jasně viditelný, očistěte distální konec.



## 1. Vigtig information – Læs inden brug

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

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

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

### 1.1. Tilsigtet anvendelse

Endoskopet er et sterilt, fleksibelt endoskop til engangsbrug, der er beregnet til endoskopiske procedurer og undersøgelser i nasallumener og anatomien i de øvre luftveje. Endoskopet er beregnet til visualisering via Ambu -monitoren.

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

### 1.2. Kontraindikation

Ingen kendte.

### 1.3. Klinisk fordel

Engangsbrug minimerer risikoen for krydskontaminering af patienten.

### 1.4. Advarsler og forsigtighedsregler

#### ADVARSLER

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

## FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Sørg for, at et passende backupsystem er til omgående rådighed i tilfælde af, at der opstår fejlfunktion.
2. Vær forsigtig, så indføringsslangen og den distale spids ikke beskadiges. Sørg for, at andre objekter og skarpe ting såsom kanyler ikke rammer endoskopet.
3. Efter amerikansk lov må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.
4. Farvegengivelsen af blåt farvestof kan være forringet på det endoskopiske livebillede, dog kun ved anvendelse med Ambu aView-monitoren. Denne forholdsregel gælder ikke, når endoskopet anvendes sammen med Ambu aView 2 Advance.
5. Betjening af aScope 4 RhinoLaryngo Slim med omvendt greb på håndtaget vil medføre et billede på displayet, der vender på hovedet.

## 1.5. Utsigtede hændelser

**Potentielle uønskede hændelser i forbindelse med fleksibel rhinolaryngoskopi (ikke udtømmende):**

Epistaxis, laryngospasme, beskadigelse af stemmebånd, beskadigelse af slimhinde, opkastningsfornemmelse, smerter/ ubehag, desaturation.

## 1.6. Generelle bemærkninger

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

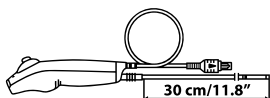
## 2. Systembeskrivelse

Endoskopet kan tilsluttes den kompatible monitor. Yderligere oplysninger om den kompatible monitor findes i *Brugervejledningen* til monitoren.

### 2.1. Systemets dele

**Endoskoper**

**Varenumre**



510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

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

**Produktnavn**

**Farve**

**Udvendig diameter [mm]**

aScope 4 RhinoLaryngo Slim

Lilla

min 3,0; maks 3,5

### 2.2. Produktkompatibilitet

aScope 4 RhinoLaryngo er beregnet til anvendelse sammen med:

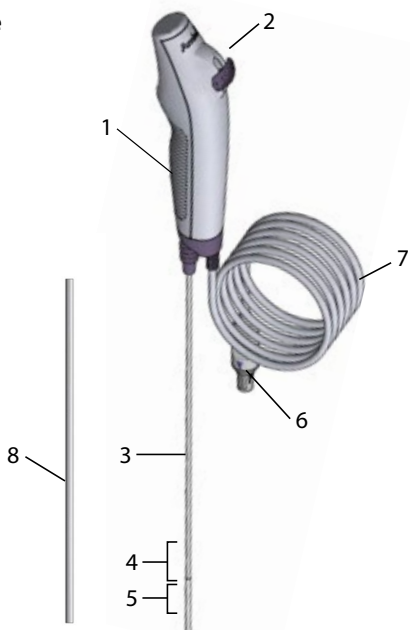
#### Monitoren

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

#### Endoskopisk tilbehør

- Trakeostomislanger størrelse 6 eller større.








## 2.3. Endoskopdele



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

## 3. Symbolforklaring

Symboler for endoskopenheder	Beskrivelse
	Endoskopindføringsslangens arbejdslængde.
	Maksimal bredde på indført del (maksimal ydre diameter).
	Synsfelt.
	Elektrisk sikkerhed, type BF, patientdel.

Symboler for endoskopenheder	Beskrivelse
	Emballeringsniveau, der sikrer sterilitet.
	UL-godkendt komponentmærke for Canada og USA.
	Medicinsk udstyr.
	Globalt handelsvarenummer.
	Producentland.
	Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriere eller emballagen er beskadiget.
	Relativ fugtighedsbegrænsning.
	Atmosfærisk trykbegrænsning.
	Temperaturgrænse.
	Den britiske overensstemmelsesvurderingsmærkning.
	Ansvarshavende i UK.
	Importør (Kun for produkter importeret til Storbritannien).
	Certifikat for elektromedicinsk udstyr.

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

#### 4. Anvendelse af endoskopet

Optimer patientens placering, og overvej at give relevante anæstetika, så patienten oplever mindre ubehag.

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

##### 4.1. Eftersyn af endoskopet inden anvendelse

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

**Se Brugervejledningen til den kompatible monitor vedrørende klargøring og eftersyn af monitoren. **2****

## 4.2. Kontrol af billedet

1. Sæt endoskopets kabelstik i det tilsvarende stik på den kompatible monitor. Sørg for, at farverne er identiske, og sørg for, at pilene flygter. **3**
2. Bekræft, at der kommer et livevideobillede frem på skærmen, ved at pege den distale ende af endoskopet mod en genstand, f.eks. din håndflade. **4**
3. Tilpas eventuelt billedindstillingerne på den kompatible monitor (se *Brugervejledningen* til monitoren).
4. Hvis genstanden ikke kan ses tydeligt, rengøres spidsen.

## 4.3. Klargøring af endoskopet

Bevæg styreknappen forsigtigt frem og tilbage, så den bøjelige del bøjes så meget som muligt. Sæt derefter langsomt styreknappen i neutral position. Kontrollér, at det bøjelige område fungerer jævnt og korrekt og vender tilbage til neutral position. **5**

## 4.4. Anvendelse af endoskopet

### Fastholdelse af endoskopet og manipulering af spidsen **6**

Endoskopet kan holdes i enten venstre eller højre hånd. Den hånd, der ikke holder endoskopet, kan bruges til at føre indføringsslangen ind i patientens næse eller mund. Brug tommelfingeren til at bevæge styreknappen. Styreknappen bruges til at bøje og strække endoskopets distale spids i lodret plan. Når styreknappen bevæges nedad, bøjes spidsens distale del opad (fleksion). Når den bevæges opad, bøjes den distale spids posterior (ekstension). Indføringsslangen skal hele tiden holdes så lige som muligt for at sikre en optimal bøjelighed af spidsen.

### Indføring af endoskopet **7**

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

### Udtrækning af endoskopet **8**

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

## 4.5. Efter brug

### Visuel inspektion **9**

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

### Afbryd **10**

Kobl endoskopet fra Ambu-monitoren.

### Bortskaffelse **11**

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

## 5. Tekniske produktspecifikationer

### 5.1. Anvendte standarder

Endoskopets funktion er i overensstemmelse med:

- EN 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav.
- EN 60601-2-18 Elektromedicinsk udstyr – Del 2-18: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionskrav til udstyr til brug ved endoskopi.

### 5.2. Specifikationer for endoskop

Indføringsslange	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Bøjeligt område <sup>1</sup> [°]	130 ↑, 130 ↓
Diameter på indføringsslange [mm, (")]	3,0 (0,12)

Maksimal diameter på indført del [mm, (")]	3,5 (0,14)
Mindste størrelse tracheostomitube (ID) [mm]	6,0
Arbejds længde [mm, (")]	300 (11,8)
<b>Opbevaring</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Temperatur <sup>2</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relativ fugtighed [%]	10 – 85
Atmosfærisk tryk [kPa]	50 – 106
<b>Transport</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Temperatur [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relativ fugtighed [%]	10 – 95
Atmosfærisk tryk [kPa]	50 – 106
<b>Optisk system</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Synsfelt [°]	85
Synsretning [°]	0 (fremadpegende)
Feltdybde [mm]	6 – 50
Belysning	LED
<b>Sterilisering</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Steriliseringsmetode	ETO
<b>Driftsmiljø</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relativ fugtighed [%]	30 – 85
Atmosfærisk tryk [kPa]	80 – 106
Højde over havets overflade [m]	≤ 2000

1. Vær opmærksom på, at det kan påvirke bøjeligheden, hvis indføringsslangen ikke holdes lige.
2. Opbevaring under højere temperaturer kan påvirke holdbarheden.

## 6. Fejlfinding

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

Problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Intet livebillede på skærmen, men brugergrænsefladen vises på displayet, eller billedet er frosset.	Endoskopet er ikke tilsluttet en kompatibel monitor.	Tilslut et endoskop til den blå port på skærmen.
	Monitoren og endoskopet har kommunikationsproblemer.	Genstart monitoren.
	Endoskopet er beskadiget.	Udskift endoskopet med et nyt.
	Der vises et optaget billede på monitorens skærm.	Skift visningen tilbage til livebilleder på monitoren.
Dårlig billedkvalitet.	Blod, spyt osv. på linsen (distale spids).	Hvis genstanden ikke kan ses tydeligt, rengøres den distale spids.

## 1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

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

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

In dieser *Bedienungsanleitung* bezieht sich der Begriff *Endoskop* auf Anleitungen für das Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Slim, während der Begriff *System* sich auf das Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Slim und die kompatible Ambu Visualisierungseinheit bezieht. Diese *Bedienungsanleitung* gilt für das Endoskop und enthält Informationen, die für das System von Bedeutung sind.

### 1.1. Zweckbestimmung

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

### 1.2. Kontraindikationen

Keine bekannt.

### 1.3. Klinischer Vorteil

Die einmalige Anwendung minimiert das Risiko einer Kreuzkontamination des Patienten.

### 1.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

#### WARNHINWEISE



1. Das Produkt darf nur von in der Durchführung von klinischen Endoskopie-Verfahren geschulten Ärzten verwendet werden.
2. Das Endoskop ist ein Medizinprodukt zur einmaligen Verwendung. Die Handhabung muss nach medizinisch anerkannter Praxis erfolgen, damit es vor dem Einführen des Endoskops nicht zu einer Kontamination kommt.
3. Nicht einweichen, spülen oder sterilisieren, da dies schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Fehlfunktion des Produkts verursachen kann. Die Wiederverwendung des Endoskops kann zu einer Kontamination führen, aus der sich Infektionen entwickeln können.
4. Das Endoskop nicht verwenden, wenn sein Sterilisationssiegel oder seine Verpackung beschädigt ist.
5. Das Endoskop nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder während der Prüfung vor Gebrauch (siehe Abschnitt 4.1) Probleme festgestellt werden.
6. Die Bilder dürfen nicht als ausschließliches Mittel zur Diagnose von Erkrankungen herangezogen werden. Mediziner/-innen müssen alle Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen Verfahren und den klinischen Kennzeichen des Patienten interpretieren und belegen.
7. Verwenden Sie in Verbindung mit dem Endoskop kein aktives Endoskopiezubehör wie zum Beispiel Lasersonden oder elektrochirurgische Geräte, da dies zu einer Verletzung des Patienten oder Beschädigung des Endoskops führen kann.
8. Das Endoskop darf nicht in Verbindung mit brennbaren Anästhesiegasen benutzt werden. Dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen.
9. Patienten sind zu jeder Zeit angemessen zu überwachen. Ein Nichtbeachten dieser Anweisungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.

10. Stellen Sie stets sicher, dass das Abwinkelungsteil sich beim Einführen oder Herausziehen des Endoskops in einer geraden Position befindet. Bewegen Sie den Steuerhebel nicht und wenden Sie keine übermäßige Kraft an, da dies zu Verletzungen des Patienten und/oder Schäden am Endoskop führen könnte.
11. Wenden Sie beim Einführen, Bedienen oder Herausziehen des Endoskops keine übermäßige Kraft an, da dies zu Verletzungen des Patienten oder Schäden am Endoskop führen könnte.
12. Die Temperatur an der distalen Spitze des Endoskops kann durch Erwärmen der LEDs steigen. Lang anhaltender Kontakt zwischen der Spitze des Geräts und der Schleimhaut ist zu vermeiden, da dieser zu Verletzungen der Schleimhaut führen kann.

## SICHERHEITSHINWEISE

1. Stellen Sie sicher, dass für den Fall einer Funktionsstörung ein geeignetes Backup-Gerät für den sofortigen Einsatz bereitsteht.
2. Achten Sie darauf, den Einführungsschlauch oder die distale Spitze nicht zu beschädigen. Passen Sie auf, dass das Endoskop nicht von anderen Objekten oder scharfen Gegenständen wie Nadeln beschädigt wird.
3. Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht dürfen diese Geräte lediglich an Ärzten oder auf deren Anordnung verkauft werden.
4. Die Farbdarstellung des blauen Farbstoffs kann auf dem Live-Bild des Endoskops beeinträchtigt sein. Dies gilt nur für die Verwendung des Produkts mit der Ambu aView Visualisierungseinheit. Dieser Hinweis ist nicht relevant, wenn das Endoskop mit dem Ambu aView 2 Advance verwendet wird.
5. Wird der Griff des Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Slim während der Bedienung umgekehrt festgehalten, wird das Bild auf der Ambu Visualisierungseinheit kopfüber angezeigt.

## 1.5. Unerwünschte Ereignisse

**Mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der flexiblen Rhinolaryngoskopie (Auflistung nicht vollständig):**

Nasenbluten, Laryngospasmus, Schäden an Stimmbändern, Schleimhautschäden, Würgereflex, Schmerzen/Unbehagen, Entsättigung.

## 1.6. Allgemeine Hinweise

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

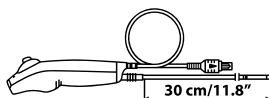
## 2. Systembeschreibung

Das Endoskop kann an die kompatible Ambu Visualisierungseinheit angeschlossen werden. Informationen zur kompatiblen Ambu Visualisierungseinheit entnehmen Sie bitte der dazugehörigen *Bedienungsanleitung*.

### 2.1. Systemteile

**Endoskope**

**Artikelnummern**



510001000 Ambu aScope 4  
RhinoLaryngo Slim

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

**Produktbezeichnung**

**Farbe**

**Außendurchmesser [mm]**

Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Slim

Lila

Min 3,0; Max 3,5



## 2.2. Produktkompatibilität

Das Ambu aScope 4 RhinoLaryngo dient zur Verwendung mit:

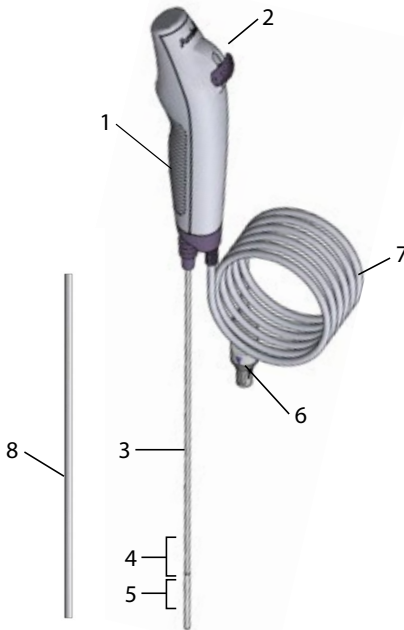
### Visualisierungseinheit

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

### Endoskopiezubehör

- Tracheostomieschläuche ab Größe 6

## 2.3. Komponenten des Endoskops



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

### 3. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbole für die Endoskope	Beschreibung
	Arbeitslänge des Endoskop-Einführungsschlauchs.
	Maximale Breite des Einführungsbereichs (maximaler Außendurchmesser).
	Blickfeld.
	Elektrische Sicherheit Typ BF – Anwendungsteil.
	Verpackungsstufe zur Gewährleistung der Sterilität.
	Für UL genehmigte Bauteile für Kanada und die Vereinigten Staaten.
	Medizinprodukt.
	Globale Handelsidentifikationsnummer.
	Produktionsland.
	Nicht verwenden, falls die Schutzhülle des Produkts oder die sterile Verpackung beschädigt ist.
	Beschränkung der relativen Luftfeuchtigkeit.
	Beschränkung des atmosphärischen Drucks.
	Temperaturbegrenzung.
	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft.
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich.
	Importeur (Nur für nach Großbritannien importierte Produkte).
	Zertifikat Medizinische elektrische Geräte.

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

## 4. Verwendung des Endoskops

Optimieren Sie die Position des Patienten und erwägen Sie die Anwendung entsprechender Anästhetika, um den Patienten so wenig wie möglich zu belasten.

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

### 4.1. Prüfung des Endoskops vor Gebrauch

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

**Hinweise zur Vorbereitung und Überprüfung der kompatiblen Visualisierungseinheit entnehmen Sie der *Bedienungsanleitung* der Visualisierungseinheit. **2****

### 4.2. Überprüfung des Bildes

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

### 4.3. Vorbereitung des Endoskops

Schieben Sie den Steuerhebel vorsichtig auf und ab, um das Abwinkelungsteil so stark wie möglich zu biegen. Schieben Sie anschließend den Steuerhebel langsam in die neutrale Position. Überprüfen Sie, ob das Abwinkelungsteil leichtgängig und ordnungsgemäß funktioniert und in eine neutrale Position zurückkehrt. **5**

### 4.4. Bedienung des Endoskops

#### Halten des Endoskops und Bewegen der Spitze **6**

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

#### Einführen des Endoskops **7**

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

#### Entfernen des Endoskops **8**

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

### 4.5. Nach der Anwendung

#### Sichtprüfung **9**

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

## Trennen 10

Trennen Sie das Endoskop von der Ambu Visualisierungseinheit.

## Entsorgung 11

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

## 5. Technische Produktspezifikationen

### 5.1. Angewandte Normen

Die Funktionsweise des Endoskops entspricht folgenden Normen und Richtlinien:

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

### 5.2. Endoskopspezifikationen

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

Betriebsumgebung	Ambu aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relative Luftfeuchtigkeit [%]	3 – 85
Atmosphärischer Druck [kPa]	80 – 106
Höhe [m]	≤ 2000

- Bitte beachten Sie, dass die Abwinkelung beeinträchtigt wird, falls der Einführungsschlauch nicht gerade gehalten wird.
- Durch die Lagerung bei höheren Temperaturen kann die Lebensdauer beeinträchtigt werden.

## 6. Fehlerbehebung

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

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Kein Live-Bild auf dem Bildschirm, Benutzeroberfläche wird jedoch angezeigt oder das Bild ist eingefroren.	Das Endoskop ist nicht an die kompatible Visualisierungseinheit angeschlossen.	Schließen Sie ein Endoskop an den blauen Anschluss der Ambu Visualisierungseinheit an.
	Zwischen der Ambu Visualisierungseinheit und dem Endoskop bestehen Verbindungsprobleme.	Starten Sie die Ambu Visualisierungseinheit neu.
	Das Endoskop ist beschädigt.	Ersetzen Sie das Endoskop durch ein neues.
	Auf dem Bildschirm der Ambu Visualisierungseinheit wird ein aufgezeichnetes Bild angezeigt.	Kehren Sie zum Live-Bild auf der Ambu Visualisierungseinheit zurück.
Schlechte Bildqualität.	Blut, Speichel o. ä. auf der Linse (distale Spitze)	Wenn das Objekt nicht deutlich zu erkennen ist, reinigen Sie die distale Spitze.

## 1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

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

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

Στις *Οδηγίες χρήσης*, ο όρος *ενδοσκόπιο* αναφέρεται στις οδηγίες του aScore 4 RhinoLaryngo Λεπτού μεγέθους και ο όρος *σύστημα* αναφέρεται στο aScore 4 RhinoLaryngo Λεπτού μεγέθους και τη συμβατή μονάδα της Ambu. Οι *Οδηγίες χρήσης* εφαρμόζονται στο ενδοσκόπιο και τις πληροφορίες που σχετίζονται με το σύστημα.

### 1.1. Ενδεδειγμένη χρήση

Το ενδοσκόπιο είναι ένα αποστειρωμένο, εύκαμπτο ενδοσκόπιο μίας-χρήσης που προορίζεται για ενδοσκοπικές επεμβάσεις και εξετάσεις εντός των ρινικών κοιλοτήτων και στην ανατομία άνω αεραγωγού. Το ενδοσκόπιο έχει σκοπό να παράσχει απεικόνιση μέσω μιας μονάδας προβολής Ambu.

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

### 1.2. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

### 1.3. Κλινικό όφελος

Η εφαρμογή μίας χρήσης ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο επιμόλυνσης του ασθενή.

### 1.4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Διατηρείτε διαθέσιμο κατάλληλο εφεδρικό σύστημα για την περίπτωση δυσλειτουργίας.
2. Προσέξτε να μην προκαλέσετε ζημιά στο καλώδιο εισαγωγής ή το περιφερικό άκρο. Μην επιτρέψετε σε άλλα αντικείμενα ή αιχμηρές συσκευές, όπως βελόνες να προσκρούσουν στο ενδοσκόπιο.
3. Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτών των συσκευών από ιατρό ή κατόπιν εντολής αυτού.
4. Η χρωματική αναπαράσταση της μπλε χρωστικής μπορεί να επηρεαστεί στη ζωντανή ενδοσκοπική απεικόνιση μόνο όταν χρησιμοποιείται με τη μονάδα προβολής Ambu aView. Αυτή η σύσταση προσοχής δεν ισχύει όταν το ενδοσκόπιο χρησιμοποιείται με το Ambu aView 2 Advance.
5. Η χρήση του aScore 4 RhinoLaryngo Λεπτού μεγέθους με αντίστροφη λήψη της λαβής μπορεί να προκαλέσει αντίστροφη της απεικόνισης στην οθόνη.

## 1.5. Ανεπιθύμητα συμβάντα

**Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες σε σχέση με το εύκαμπο ρινολαρυγγοσκόπιο (ενδεικτικά):**

Επίσταξη, λαρυγγοσπασμός, ζημιά στις φωνητικές χορδές, ζημιές στο βλεννογόνο, αντανακλαστικό εμετού, πόνος/δυσφορία, υποξυγοναιμία.

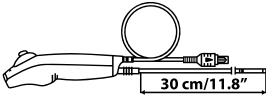
## 1.6. Γενικές παρατηρήσεις

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

## 2. Περιγραφή του συστήματος

Το ενδοσκόπιο μπορεί να συνδεθεί στις συμβατές μονάδες προβολής. Για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατή μονάδα προβολής, ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης της*.

### 2.1. Εξαρτήματα του συστήματος

Ενδοσκόπια	Αριθμοί εξαρτημάτων	
	510001000 aScore 4 RhinoLaryngo Λεπτού μεγέθους	
<p>Το aScore 4 RhinoLaryngo Λεπτού μεγέθους δεν είναι διαθέσιμο σε όλες τις χώρες. Επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο πωλήσεων.</p>		
Όνομασία προϊόντος	Χρώμα	Εξωτερική διάμετρος [mm]
aScore 4 RhinoLaryngo Λεπτού μεγέθους	Μοβ	ελάχ. 3,0 μέγ 3,5

## 2.2. Συμβατότητα προϊόντος

Το aScope 4 RhinoLaryngo προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με:

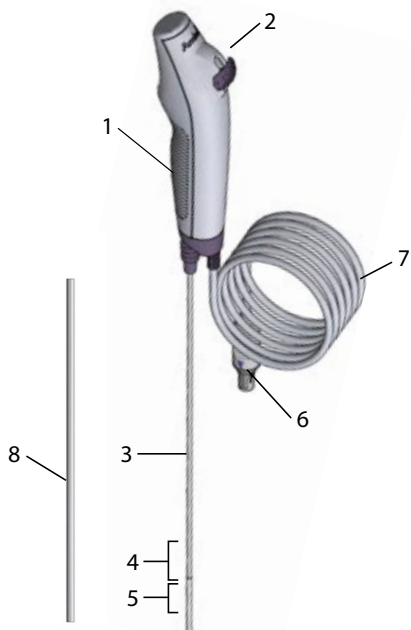
### Μονάδα προβολής

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

### Ενδοσκοπικά εξαρτήματα

- Σωλήνες τραχειοστομίας μεγέθους 6 ή μεγαλύτεροι.

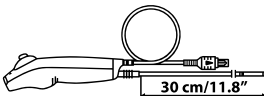















## 2.3. Εξαρτήματα ενδοσκοπίου




Αρ.	Εξάρτημα	Λειτουργία
1	Λαβή	Κατάλληλη για χρήση από δεξιόχειρες και αριστερόχειρες.
2	Μοχλός ελέγχου	Μετακινεί το άπω άκρο πάνω ή κάτω σε ένα μόνο επίπεδο.
3	Καλώδιο εισαγωγής	Εύκαμπτο καλώδιο εισαγωγής σε αεραγωγούς.
-	Τμήμα εισαγωγής	Όμοιο με το καλώδιο εισαγωγής.
4	Εύκαμπτο τμήμα	Ελισσόμενο τμήμα.
5	Άπω άκρο	Περιέχει την κάμερα και την πηγή φωτός (δύο LED).
6	Σύνδεσμος στο καλώδιο ενδοσκοπίου	Συνδέεται στη μπλε υποδοχή της μονάδας προβολής.
7	Καλώδιο ενδοσκοπίου	Μεταδίδει το σήμα της εικόνας στη μονάδα προβολής.
8	Προστατευτικός σωλήνας	Προστατεύει το καλώδιο εισαγωγής κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση. Αφαιρέστε πριν από τη χρήση.



### 3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

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

Σύμβολα των ενδοσκοπικών συσκευών	Περιγραφή
<p style="text-align: center;">Segurança</p> 	<p>INMETRO Πιστοποιητικό Ηλεκτρικού ιατρικού εξοπλισμού.</p>

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

#### 4. Χρήση του ενδοσκοπίου

Βελτιστοποιήστε τη θέση του ασθενή και εξετάστε το ενδεχόμενο εφαρμογής των κατάλληλων αναισθητικών για ελαχιστοποίηση της δυσφορίας του ασθενή.

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

##### 4.1. Έλεγχος του ενδοσκοπίου πριν τη χρήση

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

**Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης για τη συμβατή μονάδα προβολής για την προετοιμασία και τον έλεγχο της μονάδας προβολής. 2**

##### 4.2. Έλεγχος της εικόνας

1. Συνδέστε το φιλς σύνδεσης καλωδίου του ενδοσκοπίου στον αντίστοιχο σύνδεσμο στην αντίστοιχη μονάδα προβολής. Βεβαιωθείτε ότι τα χρώματα είναι όμοια και ευθυγραμμιστά προσεκτικά τα βέλη. **3**
2. Βεβαιωθείτε ότι εμφανίζεται μια ζωντανή εικόνα βίντεο στην οθόνη, στρέφοντας το άκρο του ενδοσκοπίου προς ένα αντικείμενο, π.χ. την παλάμη του χεριού σας. **4**
3. Προσαρμόστε τις προτιμήσεις εικόνας στη μονάδα προβολής, εάν είναι απαραίτητο (ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής*).
4. Εάν το αντικείμενο δεν είναι ευκρινές, καθαρίστε το άκρο.

##### 4.3. Προετοιμασία του ενδοσκοπίου

Σπρώξτε προσεκτικά το μοχλό ελέγχου προς τα εμπρός και προς τα πίσω για να κάμψετε τον καμπτόμενο τομέα, όσο το δυνατόν περισσότερο. Στη συνέχεια, σύρετε αργά το μοχλό ελέγχου προς την ουδέτερη θέση του. Επιβεβαιώστε ότι ο καμπτόμενος τομέας λειτουργεί ομαλά και σωστά και επιστρέφει σε ουδέτερη θέση. **5**

##### 4.4. Χειρισμός του ενδοσκοπίου

###### Συγκράτηση ενδοσκοπίου και χειρισμός του άκρου **6**

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

###### Εισαγωγή του ενδοσκοπίου **7**

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

## Αφαίρεση του ενδοσκοπίου 8

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

## 4.5. Μετά τη χρήση

### Οπτικός έλεγχος 9

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

### Αποσύνδεση 10

Αποσυνδέστε το ενδοσκόπιο από τη μονάδα προβολής Ambu.

### Απόρριψη 11

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

## 5. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

### 5.1. Ισχύοντα πρότυπα

Η λειτουργία του ενδοσκοπίου συμμορφώνεται με τα εξής:

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

### 5.2. Προδιαγραφές ενδοσκοπίου

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

<b>Οπτικό σύστημα</b>	<b>aScore 4 RhinoLaryngo Λεπού μεγέθους</b>
Οπτικό πεδίο [°]	85
Κατεύθυνση θέασης [°]	0 (προς τα εμπρός)
Βάθος πεδίου [mm]	6 – 50
Μέθοδος φωτισμού	LED

<b>Αποστείρωση</b>	<b>aScore 4 RhinoLaryngo Λεπού μεγέθους</b>
Μέθοδος αποστείρωσης	ΕΤΟ

<b>Περιβάλλον λειτουργίας</b>	<b>aScore 4 RhinoLaryngo Λεπού μεγέθους</b>
Θερμοκρασία [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Σχετική υγρασία [%]	30 – 85
Ατμοσφαιρική πίεση [kPa]	80 – 106
Υψόμετρο [m]	≤ 2000

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

## 6. Αντιμετώπιση προβλημάτων

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

<b>Πρόβλημα</b>	<b>Πιθανή αιτία</b>	<b>Συνιστώμενη ενέργεια</b>
Δεν υπάρχει ζωντανή εικόνα στην οθόνη αλλά η Διεπαφή χρήστη εμφανίζεται στην οθόνη ή η εικόνα είναι παγωμένη.	Το ενδοσκόπιο δεν είναι συνδεδεμένο στη συμβατή μονάδα προβολής.	Συνδέστε το ενδοσκόπιο στη μπλε θύρα της μονάδας προβολής.
	Η μονάδα προβολής και το ενδοσκόπιο παρουσιάζουν προβλήματα επικοινωνίας.	Επανεκκινήστε τη μονάδα προβολής.
	Το ενδοσκόπιο έχει υποστεί βλάβη.	Αντικαταστήστε το ενδοσκόπιο με ένα άλλο καινούριο.
	Μια καταγεγραμμένη εικόνα εμφανίζεται στην οθόνη της μονάδας προβολής.	Επιστρέψτε στη ζωντανή εικόνα στη μονάδα προβολής.
Κακή ποιότητα εικόνας.	Αίμα, σίελος, κλπ., πάνω στο φακό (περιφερικό άκρο).	Εάν το αντικείμενο δεν μπορεί να εμφανιστεί ευκρινώς, καθαρίστε το περιφερικό άκρο.

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

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

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

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

### 1.1. Uso previsto

El endoscopio es un endoscopio flexible, estéril y de un solo uso, concebido para la realización de procedimientos y exámenes endoscópicos en las cavidades nasales y en la vía aérea superior. El endoscopio está diseñado para proporcionar visualización a través de la unidad de visualización Ambu.

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

### 1.2. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

### 1.3. Beneficios clínicos

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

### 1.4. Precauciones y advertencias

#### ADVERTENCIAS



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

11. No ejerza una fuerza excesiva al introducir, utilizar o retirar el endoscopio, ya que podría lesionar al paciente o dañar el endoscopio.
12. El extremo distal del endoscopio puede calentarse debido al calentamiento de la pieza con emisión de luz. Evite periodos de contacto prolongados entre el extremo del dispositivo y la membrana mucosa, ya que un contacto prolongado con la membrana mucosa puede provocar lesiones en la mucosa.

## PRECAUCIONES

1. Tenga a mano un sistema adicional disponible para poder utilizarlo en caso de que se produzca un fallo o avería.
2. Procure no dañar el cable de inserción ni la articulación distal. No golpee el endoscopio con otros objetos o dispositivos afilados o puntiagudos, como agujas.
3. Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de estos dispositivos únicamente a un médico o por orden de este.
4. La representación de color del tinte azul puede verse alterada en la imagen endoscópica en tiempo real únicamente cuando se utiliza con la unidad de visualización Ambu aView. Esta precaución no se aplica cuando el endoscopio se utiliza con Ambu aView 2 Advance.
5. El funcionamiento del aScope 4 RhinoLaryngo Slim con un agarre invertido del mango generará una imagen invertida en la pantalla.

## 1.5. Acontecimientos adversos

**Posibles acontecimientos adversos en relación con la rinolaringoscopia flexible (lista no exhaustiva):**

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

## 1.6. Notas generales

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

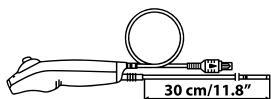
## 2. Descripción del sistema

El endoscopio se puede conectar a la unidad de visualización compatible. Si desea obtener información sobre la unidad de visualización compatible, consulte sus *Instrucciones de uso*.

### 2.1. Piezas del sistema

**Endoscopios**

**Números de referencia**



510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

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

**Nombre del Producto**

**Color**

**Diámetro exterior [mm]**

aScope 4 RhinoLaryngo Slim

Morado

mín. 3,0; máx. 3,5

## 2.2. Compatibilidad del producto

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

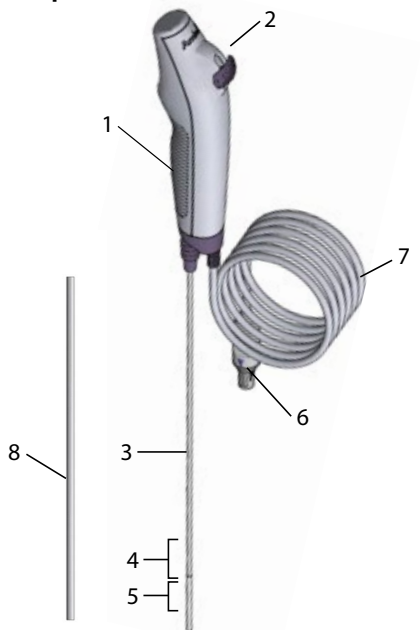
### Unidad de visualización

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

### Accesorios endoscópicos

- Tamaño 6 o superior para los tubos de traqueotomía.

## 2.3. Piezas del endoscopio





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

### 3. Explicación de los símbolos utilizados

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



Símbolos de los dispositivos endoscópicos	Descripción
	Importador (Únicamente para productos importados a Gran Bretaña).
<p>Segurança</p> 	Certificado de equipos electromédicos INMETRO.

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

## 4. Uso del endoscopio

Optimize la posición del paciente y considere la aplicación de anestésicos relevantes para minimizar su incomodidad.

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

### 4.1. Comprobación de uso previo del endoscopio

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

**Para obtener información sobre la preparación y la inspección visual del monitor, consulte las *Instrucciones de uso* de la unidad de visualización. **2****

### 4.2. Inspección de la imagen

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

### 4.3. Preparación del endoscopio

Deslice con cuidado la palanca de control hacia delante y hacia atrás para doblar al máximo la zona de articulación. A continuación, deslice la palanca de control despacio hasta su posición neutra. Confirme que la sección de flexión funcione perfectamente y vuelva sin problemas a una posición neutra. **5**

### 4.4. Uso del endoscopio

#### Sujeción del endoscopio y manipulación de su extremo distal **6**

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

### Inserción del endoscopio 7

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

### Retirada del endoscopio 8

Cuando retire el endoscopio, asegúrese de que la palanca de inflexión esté en posición neutra. Retire lentamente el endoscopio, mientras observa la imagen en tiempo real en la unidad de visualización.

## 4.5. Tras la utilización

### Comprobación visual 9

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

### Desconexión 10

Desconecte el endoscopio de la unidad de visualización Ambu.

### Eliminación 11

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

## 5. Especificaciones técnicas del producto

### 5.1. Estándares aplicados

El funcionamiento del endoscopio cumple con:

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

### 5.2. Especificaciones del endoscopio

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

<b>Transporte</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Temperatura [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Humedad relativa [%]	10 – 95
Presión atmosférica [kPa]	50-106
<b>Sistema óptico</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Campo de visión [°]	85
Dirección de la vista [°]	0 (orientación frontal)
Profundidad de campo [mm]	6 – 50
Método de iluminación	LED
<b>Esterilización</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Método de esterilización	EtO
<b>Entorno de funcionamiento</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Humedad relativa [%]	30 – 85
Presión atmosférica [kPa]	80 – 106
Altitud [m]	≤ 2000

1. Tenga en cuenta que el ángulo de articulación podría resultar dañado si el cable de inserción no está recto.
2. Un almacenamiento a temperaturas superiores podría afectar a la vida útil del producto.

## 6. Resolución de problemas

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

<b>Problema</b>	<b>Posible causa</b>	<b>Acción recomendada</b>
No aparece ninguna imagen en tiempo real en la pantalla, pero se muestra la interfaz de usuario o la imagen está congelada.	El endoscopio no está conectado a una unidad de visualización compatible.	Conecte un endoscopio al puerto azul de la unidad de visualización.
	Hay problemas de comunicación entre la unidad de visualización y el endoscopio.	Reinicie la unidad de visualización.
	El endoscopio está dañado.	Sustituya el endoscopio existente por uno nuevo.
	Se muestra la imagen grabada en la pantalla de la unidad de visualización.	Regrese a la imagen en tiempo real en la unidad de visualización.
Baja calidad de la imagen.	Sangre, saliva, etc. en la lente (extremo distal).	Si el objeto no se puede ver claramente, limpie el extremo distal.

## 1. Oluline teave – Lugege enne kasutamist

Enne Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Slim seadme kasutamist lugege käesolevaid ohutusjuhiseid tähelepanelikult. *Kasutusjuhiseid* võidakse täiendada ilma ettetatamiseta. Selle versiooni koopiaid saab soovi korral tootjalt. Palun võtke arvesse, et käesolevad juhised ei selgita ega käsitle kliinilisi protseduure. Need kirjeldavad ainult käesoleva aScope 4 RhinoLaryngo Slim seadme tööd ja kasutamist ning seonduvaid ettevaatusabinõusid.

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

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

### 1.1. Kasutusotstarve

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

### 1.2. Vastunäidustus

Ei ole teada.

### 1.3. Kliinilised eelised

Ühekordne kasutus minimeerib ristsaastumisohtu patsiendil.

### 1.4. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

#### HOIATUSED



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

## HOIATUSED

1. Hoidke sobiv varusüsteem kasutamisel juhaks, kui peaks ilmema talitushäire.
2. Jälgige, et te ei kahjusta sisestusjuhet või distaalset otsa. Vältige endoskoobi kahjustamist teiste esemete või teravate vahenditega (näiteks nõelad).
3. USA föderaalseaduse kohaselt on lubatud seadet müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.
4. Monitori Ambu aView kasutamisel võib sinise värvi edastamine ainult reaalajas endoskoopilisel kujutisel häiritud olla. See hoiatus ei kehti, kui endoskoopi kasutatakse seadmega Ambu aView 2 Advance.
5. Seadme aScope 4 RhinoLaryngo Slim kasutamine vastupidise käteasetusega põhjustab selle, et kujutis on ekraanil tagurpidi.

## 1.5. Kõrvaltoimed

**Painduva rinolarüngoskoopiaga seotud võimalikud kõrvaltoimed (mittetäielik nimekiri):**

epistaks, larüngospasm, häälepaelte kahjustused, limaskestade kahjustused, okserefleks, valu/ebamugavustunne, desaturatsioon.

## 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.

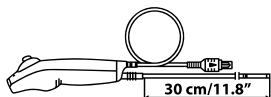
## 2. Süsteemi kirjeldus

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

### 2.1. Süsteemi osad

**Endoskoobid**

**Osade numbrid**



510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

aScope 4 RhinoLaryngo Slim ei ole kõikides riikides saadaval. Võtke ühendust kohaliku müügiesindusega.

**Toote nimi**

**Värv**

**Välimine läbimõõt [mm]**

aScope 4 RhinoLaryngo Slim

Lilla

min 3,0; maks 3,5

### 2.2. Toote ühilduvus

Seade aScope 4 RhinoLaryngo on ette nähtud kasutamiseks koos järgmiste seadmetega:

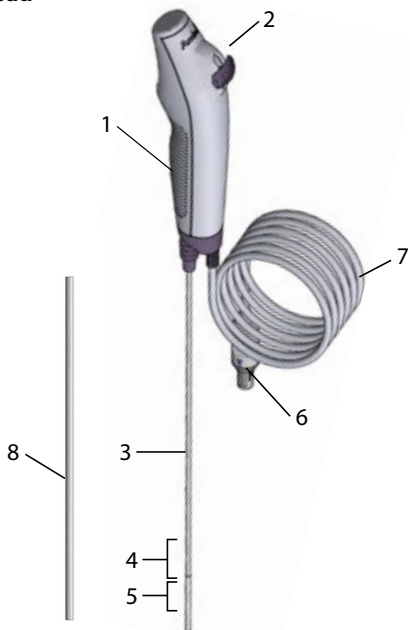
#### Monitor

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

#### Endoskoopilised lisatarvikud

- Trahheostoomia torud suuruses 6 või rohkem.















## 2.3. Endoskoobi 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	Sisestatav juhe	Hingamisteedesse sisestatav painduv juhe.
-	Sisestatav osa	Sama kui sisestatav juhe.
4	Painduv osa	Liigutatav osa.
5	Distaalne ots	Sisaldab kaamerat ja valgusallikat (kaks valgusdiodi).
6	Endoskoobi juhtme pistik	Ühendatakse monitori sinisesse pessa.
7	Endoskoobi juhe	Edastab kujutise signaali monitori.
8	Kaitsetoru	Kaitseb sisestatavat juhett transpordi ja hoiustamise ajal. Eemaldage enne kasutamist.

## 3. Kasutatud sümbolite selgitused

Sümbolid endoskoobi seadmetel	Kirjeldus
	Endoskoobi sisestatava juhtme tööpikkus.
	Sisestatava osa maksimaalne laius (maksimaalne välisläbimõõt).
	Vaateväli.

Sümbolid endoskoobi seadmetel	Kirjeldus
	Elektriohutuse BF-tüüpi kuuluv kokkupuutuv osa.
	Steriilsust tagav pakendamistase.
	Kanadas ja Ameerika Ühendriikides ULi tunnustatud komponendi tähis.
	Meditsiiniseade.
	Globaalne kaubaartikli tunnusnumber.
	Tootja riik.
	Ärge kasutage seadet, kui toote sterilisatsiooni-barjäär või pakend on kahjustada saanud.
	Suhtelise õhuniiskuse piirang.
	Atmosfäärirõhu piirang.
	Temperatuuri piirang.
	Ühendkuningriigi vastavushinnanguga.
	UK vastutav isik.
	Importija (Ainult Suurbritanniasse imporditud toodetele).
	INMETRO sertifitseeritud meditsiiniseadmetestik.

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

#### 4. Endoskoobi kasutamine

Leidke patsiendile optimaalseim asend ja patsiendi ebamugavustunde minimeerimiseks kaaluge asjakohase anesteesia rakendamist.

Alltoodud hallides ringides olevad numbrid viitavad joonistele leheküljel 2.

## 4.1. Endoskoobi kasutuseelne kontroll

1. Enne avamist veenduge, et pakendi kinnitus oleks terve. **1a**
2. Veenduge, et eemaldate 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**

**Ühilduva monitori ettevalmistamise ja kontrolli kohta lugege monitori *Kasutusjuhendist*.** **2**

## 4.2. 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 (palun lugege lisateavet monitori *Kasutusjuhendist*).
4. Kui objekt ei ole selgelt näha, puhastage otsa.

## 4.3. Endoskoobi ettevalmistus

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 neutraalsesse asendisse. **5**

## 4.4. Endoskoobi kasutamine

### Endoskoobi hoidmine ja otsa käsitsemine **6**

Endoskoobi käepidet saab hoida nii parema kui ka vasaku käega. Endoskoopi mitte hoidvat kätt saab kasutada sisestatava juhtme edasi liigutamiseks patsiendi ninna või suhu. Juhtkangi liigutamiseks kasutage põialt. Juhthooba kasutatakse endoskoobi distaalse otsa painutamiseks ja sirutamiseks vertikaaltasapinnas. Juhthoova allapoole liigutamine paneb distaalse 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.

### Endoskoobi sisestamine **7**

Madalaima võimaliku hõõrdumise tagamiseks endoskoobi sisestamisel võib määrada sisestatavat juhet meditsiinilise määreainega. Kui endoskoobi kujutised ei ole enam selged, puhastage distaalset otsa. Kui endoskoop sisestatakse suu kaudu, on soovitatav kasutada endoskoobi kahjustamise vältimiseks hambakaitset.

### Endoskoobi eemaldamine **8**

Endoskoopi tagasi tõmmates veenduge, et juhthoob oleks neutraalasendis. Tõmmake endoskoop aeglaselt välja, jälgides reaajas kujutist monitoril.

## 4.5. Pärast kasutamist

### Visuaalne kontroll **9**

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

### Ühenduse katkestamine **10**

Ühendage endoskoop Ambu monitori küljest lahti.

### Körvaldamine **11**

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

### 5.2. Endoskoobi tehnilised andmed

Sisestatav juhe	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Painduv osa <sup>1</sup> [°]	130 ↑, 130 ↓
Sisestatava juhtme läbimõõt [mm, (")]	3,0 (0,12)
Sisestatava osa maksimaalne läbimõõt [mm, (")]	3,5 (0,14)
Endotrahheaaltoru minimaalne suurus (ID) [mm]	6,0
Tööpikkus [mm, (")]	300 (11,8)
Hoistamine	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Temperatuur <sup>2</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Suhteline õhuniiskus [%]	10 – 85
Atmosfäärirõhk [kPa]	50 – 106
Transport	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Temperatuur [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Suhteline õhuniiskus [%]	10 – 95
Atmosfäärirõhk [kPa]	50 – 106
Optiline süsteem	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Vaateväli [°]	85
Vaatesuund [°]	0 (ettepoole suunatud)
Välja sügavus [mm]	6 – 50
Valgustusviis	LED
Steriliseerimine	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Steriliseerimisviis	ETO
Töökeskkond	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
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. Kõrgemal temperatuuril hoistamine võib lühendada säilivusaega.

## 6. Tõrkeotsing

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

<b>Probleem</b>	<b>Võimalik põhjus</b>	<b>Soovituslikud tegevused</b>
Ekraanil ei ole reaajas kujutist, kuid kasutajaliides on ekraanil olemas või kujutis ekraanil on seisma jäänud.	Endoskoop ei ole ühilduva monitoriga ühendatud.	Ühendage endoskoop monitori sinisesse porti.
	Monitori ja endoskoobi vahel on kommunikatsiooniprobleemid.	Taaskäivitage monitor.
	Endoskoop on kahjustunud.	Vahetage endoskoop uue vastu välja.
	Monitori ekraanil näidatakse salvestatud kujutist.	Naaske monitoril kuvatud reaajas kujutise juurde.
Halb pildikvaliteet.	Läätsel (distaalsel otsal) on verd, sülg vms.	Kui objekt ei ole selgelt näha, puhastage distaalset otsa.

## 1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

Lue nämä turvallisuusohjeet huolellisesti ennen Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Slimin käyttöä. Näitä *Käyttöohjeita* voidaan päivittää erikseen ilmoittamatta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettäessä. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinisiä toimenpiteitä. Ohjeissa kuvataan vain aScope 4 RhinoLaryngo Slimin käyttöön liittyvää perustoimintaa ja varoituksia.

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

Näissä *Käyttöohjeissa* termillä *endoskooppi* tarkoitetaan aScope 4 RhinoLaryngo Slim -scoopppia, ja termillä *järjestelmä* aScope 4 RhinoLaryngo Slim -scoopppia ja siihen yhteensopivaa Ambu-näyttöyksikköä. Nämä *Käyttöohjeet* koskevat endoscoopppia ja järjestelmän kannalta olennaisia tietoja.

### 1.1. Käyttötarkoitus

Endoskooppi on steriili, kertakäyttöinen, joustava endoskooppi, joka on tarkoitettu endoskooppisiin toimenpiteisiin ja tutkimukseen nenän lumenissa ja ylemmän hengitysteiden anatomiasa. 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 ristikontaminaatoriskää.

### 1.4. Varoitukset ja huomautukset

#### VAROITUKSET

1. Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen kliinisiin endoskopiamenetelmiin ja -toimenpiteisiin.
2. Endoskooppi on kertakäyttöinen tuote, jota on käsiteltävä tällaisille laitteille hyväksytyin lääketieteellisen käytännön mukaisella tavalla endoskoopin kontaminoitumisen ehkäisemiseksi ennen sisäänvientiä.
3. Älä liota, huuhtele äläkä steriloi laitetta, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai laitteen toimintahäiriö. Endoskoopin uudelleenikäyttö saattaa johtaa kontaminaatioon aiheuttaen infektoita.
4. Älä käytä endoscoopppia, jos sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut.
5. Älä käytä endoscoopppia, jos se on vahingoittunut millään tavalla tai jos se ei läpäise toimintatestiä (katso kohta 4.1).
6. Kuvia ei tule käyttää ainoana diagnosointimenetelmänä. Lääkärin on tulkittava ja vahvistettava kaikki löydökset todeksi muilla keinoilla ja potilaan kliinisten ominaisuuksien perusteella.
7. Älä käytä aktiivisia endoskooppisia apuvälineitä kuten lasersondeja ja sähkökirurgisia laitteita endoskoopin kanssa. Tämä voi aiheuttaa potilasvahingon tai endoskoopin vahingoittumisen.
8. Älä käytä endoscoopppia, kun potilaalle annetaan herkästi syttyviä anestesiakaasuja. Tämä voi johtaa potilasvahinkoon.
9. Potilaita tulee tarkkailla asianmukaisesti koko käytön ajan. Muuten potilas voi vahingoittua.
10. Varmista aina, että taivutusosa on suorassa, kun asetat ja poistat endoskoopin. Älä käytä ohjainvipua äläkä koskaan käytä liiallista voimaa, koska se voi vahingoittaa potilasta ja/tai endoscoopppia.
11. Älä käytä liiallista voimaa endoskoopin sisäänviennin, käytön tai poisvedon aikana, koska se voi aiheuttaa potilasvahinkoja tai vahinkoa endoskoopille.
12. Endoskoopin distaalikärki voi lämmentä valonlähteen tuottaman lämmön vaikutuksesta. Vältä pitkäkestoista kontaktia distaalikärjen ja limakalvon välillä, sillä se saattaa johtaa limakalvovaurioihin.

## VAROITUS

1. Käytä sopivaa varajärjestelmää, joka on helposti saatavilla, jos tapahtuu toimintahäiriö.
2. Älä vahingoita sisäänvientiputkea tai distaalikärkeä. Älä anna muiden laitteiden tai terävien esineiden kuten neulojen osua endoskooppiin.
3. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan näitä laitteita saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
4. Sinisen väriaineen näyttö saattaa olla heikentynyt liikkuvassa endoskooppikuvassa silloin, kun käytössä on Ambu aView -näyttöyksikkö. Huomautus ei koske tilannetta, jossa endoskooppia käytetään yhdessä Ambu aView 2 Advance -näyttöyksikön kanssa.
5. Jos aScope 4 RhinoLaryngo Slimin kahvaan tartutaan toisinpäin, näyttökuva näkyy ylösalaisin.

## 1.5. Haittavaikutukset

**Taipuisalla rino-laryngoskoopilla tehtävän tähytyksen mahdolliset haittavaikutukset (ei kattava luettelo):**

Nenäverenvuoto, laryngospasmi, äänihuulten vaurioituminen, limakalvovauriot, yökkäysrefleksi, kipu/epämukavuus, desaturatio.

## 1.6. Yleisiä huomioita

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

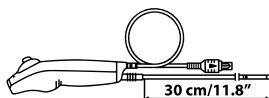
## 2. Järjestelmän kuvaus

Endoskooppi voidaan kytkeä yhteensopivaan näyttöyksikköön. Lisätietoa yhteensopivasta näyttöyksiköstä on sen *Käyttöoppaassa*.

### 2.1. Järjestelmän osat

**Endoskoopit**

**Osanumerot**



510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

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

**Tuotteen nimi**

**Väri**

**Ulkohalkaisija [mm]**

aScope 4 RhinoLaryngo Slim

Violetti

min. 3,0; maks. 3,5

### 2.2. Tuotteen yhteensopivuus

aScope 4 RhinoLaryngo on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä seuraavien kanssa:

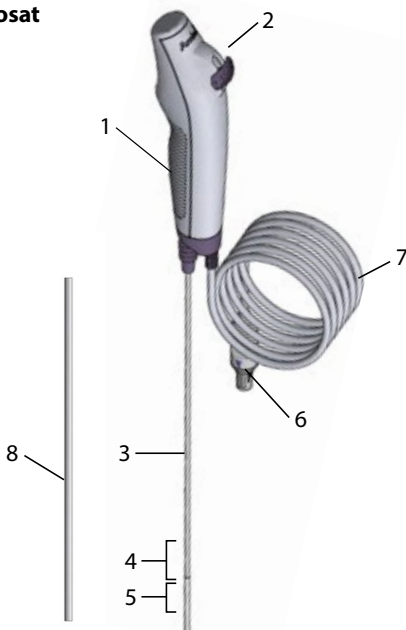
#### Näyttöyksikkö

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

#### Endoskooppiset apuvälineet

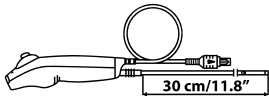
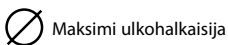

- Koon 6 tai suuremmat trakeostomiakanyylit.















## 2.3. Endoskoopin osat



Nro	Osa	Toiminto
1	Kahva	Soveltuu sekä vasen- että oikeakätisille käyttäjälle.
2	Ohjainvipu	Liikuttaa distaalikärkeä ylös tai alas samassa tasossa.
3	Sisäänvientiputki	Joustava hengitystien sisäänvientiputki.
-	Sisäänvientiosa	Sama kuin sisäänvientiputki.
4	Taipuva osa	Liikuteltava osa.
5	Distaalikärki	Sisältää kameran ja valolähteen (kaksi LEDiä).
6	Endoskoopin kaapelin liitin	Kytetään näyttöyksikön siniseen liitäntään.
7	Endoskoopin kaapeli	Lähettaa kuvasignaalin näyttöyksikköön.
8	Suojaputki	Suojaa sisäänvientiputkea kuljetuksen ja säilytyksen aikana. Poista ennen käyttöä.

## 3. Käytettyjen symbolien selitykset

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

Endoskooppisten laitteiden symbolit	Kuvaus
	Sähköturvallisuustyyppi BF sovellettu osa.
	Steriili pakkaustaso.
	Kanadan ja Yhdysvaltain UL-hyväksytty komponentti -merkintä.
	Lääkinnällinen laite.
	GTIN-koodi (Global Trade Item Number).
	Valmistusmaa.
	Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut.
	Suhteellisen kosteuden rajoitus.
	Ilmanpainerajoitus.
	Lämpötilaraja.
	UKCA-merkintä.
	UK vastuuhenkilö.
	Maahantuoja (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita).
	Sertifikaatti Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet.

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

#### 4. Endoskoopin käyttö

Optimoi potilaan asento ja harkitse sopivien anesteettien käyttöä potilaan epämukavuuden minimoimiseksi.

Harmaalla ympyröidyt numerot viittaavat sivun 2 piirroksiin.

## 4.1. Endoskoopin tarkastus ennen käyttöä

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

**Katso yhteensopivan näyttöyksikön Käyttöoppaasta näyttöyksikön valmistelu- ja tarkastusohjeet. **2****

## 4.2. Kuvan tarkastus

1. Kytke endoskoopin kaapeliliitin yhteensopivan näyttöyksikön vastaavaan liittimeen. Varmista, että värit vastaavat toisiaan, ja kohdista nuolet huolellisesti toisiinsa. **3**
2. Tarkista, että suora videokuva näkyy näytöllä, osoittamalla endoskoopin distaalikärjellä kohti jotakin esinettä, esim. kämmentäsi. **4**
3. Säädä yhteensopivan näyttöyksikön asetuksia tarvittaessa (katso näyttöyksikön *Käyttöopas*).
4. Jos kohde ei näy selvästi, pyyhi kärki.

## 4.3. Endoskoopin valmistelu

Liu'uta ohjainvipua varovasti eteen- ja taaksepäin niin, että taipuva osa taipuu mahdollisimman paljon. Liu'uta sitten ohjainvipu hitaasti neutraaliin asentoon. Varmista, että taipuva osa toimii sujuvasti ja oikein ja palaa neutraaliin asentoon. **5**

## 4.4. Endoskoopin käyttäminen

### Endoskoopin piteleminen ja kärjen manipulointi **6**

Endoskoopin käsikahvaa voi pitää kummassa kädessä tahansa. Vapaalla kädellä voidaan työntää endoskoopin sisäänvientiputki potilaan suuhun tai nenään. Liikuta ohjainvipua peukalolla. Ohjainvipua käytetään endoskoopin distaalikärjen taivuttamiseen ja suoristamiseen. Ohjainvivun liikuttaminen alaspäin taivuttaa distaalikärkeä eteenpäin (ylöspäin). Sen liikuttaminen ylöspäin taivuttaa distaalikärkeä taaksepäin (alaspäin). Sisäänvientiputki on aina pidettävä mahdollisimman suorassa, jotta distaalikärki taipuu optimaalisessa kulmassa.

### Endoskoopin sisäänvienti **7**

Jotta varmistettaisiin mahdollisimman pieni kitka endoskooppia sisään työntettäessä, sisäänvientiputken voi liukastaa lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettulla liukasteella. Jos endoskoopista kuvasta tulee epäselvä, puhdista distaalikärki. Kun endoskooppi viedään sisään suun kautta, on suositeltavaa käyttää suukappaletta endoskoopin vaurioiden ehkäisemiseksi.

### Endoskoopin poistaminen **8**

Varmista, että ohjainvipu on neutraalissa asennossa poistaessasi endoskooppia. Poista endoskooppi hitaasti ja tarkkaile samalla näyttöyksikön kuvaa.

## 4.5. Käytön jälkeen

### Silmämääräinen tarkastus **9**

Tarkista, näkyykö taipuvassa osassa, linssissä tai sisäänvientiputkessa merkkejä vaurioista? Jos korjaustoimia tarvitaan, toimi sairaalan ohjeiden mukaisesti.

### Irrota liittännät **10**

Endoskoopin irrotus Ambu-näyttöyksiköstä.

### Hävittäminen **11**

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

## 5. Tekniset tiedot

### 5.1. Soveltuvat standardit

Endoskoopin toiminta on yhdenmukainen seuraavien kanssa:

- EN 60601-1 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset turvallisuus- ja suoritusvaatimukset.
- EN 60601-2-18 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-18: Endoskopiaalaitteiden perusturvallisuutta ja suorituskykyä koskevat erityisvaatimukset.

### 5.2. Endoskoopin tekniset tiedot

Sisäänvientiputki	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Taipuva osa <sup>1</sup> [°]	130 ↑, 130 ↓
Sisäänvientiputken halkaisija [mm, (")]	3,0 (0,12)
Sisäänvietävän osan enimmäishalkaisija [mm, (")]	3,5 (0,14)
Trakeostomiaputken vähimmäiskoko (sisähalkaisija) [mm]	6,0
Työskentelypituus [mm, (")]	300 (11,8)
Tallenteet	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Lämpötila <sup>2</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Suhteellinen kosteus [%]	10 – 85
Ilmanpaine [kPa]	50 – 106
Kuljetus	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Lämpötila [°C, (°F)]	-10 – 40 (50 – 104)
Suhteellinen kosteus [%]	10 – 95
Ilmanpaine [kPa]	50 – 106
Optinen järjestelmä	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Näkökenttä [°]	85
Nakymasuunta [°]	0 (eteenpain osoittava)
Terävyysalue [mm]	6 – 50
Valaistusmenetelmä	LED-valo
Sterilointi	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Sterilointimenetelmä	ETO
Käyttöympäristö	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Lämpötila [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Suhteellinen kosteus [%]	30 – 85
Ilmanpaine [kPa]	80 – 106
Käyttökorkeus [m]	≤ 2000

1. Huomaa, että taivutuskulma saattaa muuttua, jos sisäänvientiputkea ei pidetä suorassa.
2. Säilytys suositeltua korkeammassa lämpötilassa voi vaikuttaa tuotteen säilyvyyteen.



## 6. Vianetsintä

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

Ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpiteet
Näytössä ei ole liikkuvaa kuvaa, mutta käyttöliittymä on näkyvä näytöllä, tai kuva on jäänyt.	Endoskooppia ei ole kytketty yhteensopivaan näyttöyksikköön.	Kytke endoskooppi näyttöyksikön siniseen porttiin.
	Näyttöyksikön ja endoskoopin välillä on tiedonsiirto-ongelmia.	Käynnistä näyttöyksikkö uudelleen.
	Endoskooppi on vaurioitunut.	Korvaa endoskooppi uudella.
	Näyttöyksikön näytöllä näkyy tallennettu kuva.	Palaa näyttöyksikön suoraan kuvaan.
Huono kuvanlaatu.	Verta, sylkeä jne. linssissä (distaalikärki).	Jos kohde ei näy selvästi, pyyhi distaalikärki.

## 1. Informations importantes – À lire avant utilisation

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

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

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

### 1.1. Usage prévu

L'endoscope est un endoscope souple, stérile et à usage unique destiné aux procédures endoscopiques et aux examens des fosses nasales et des voies aériennes supérieures.

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

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

### 1.2. Contre-indications

Aucune connue.

### 1.3. Avantage clinique

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

### 1.4. Avertissements et précautions

#### AVERTISSEMENTS

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

11. Ne pas appliquer une force excessive lors de l'insertion, l'utilisation ou le retrait de l'endoscope car cela pourrait blesser le patient ou endommager l'endoscope.
12. L'embout distal de l'endoscope peut chauffer sous l'effet de la chaleur émise par la partie d'émission de lumière. Éviter de maintenir trop longtemps en contact l'embout distal du dispositif et la membrane muqueuse car un contact prolongé avec la membrane muqueuse peut causer des blessures à la muqueuse.

## MISES EN GARDE

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

## 1.5. Effets indésirables

**Effets indésirables possibles en lien avec la rhinolaryngoscopie flexible (liste non exhaustive) :**

épistaxie, laryngospasme, lésions des cordes vocales, lésions muqueuses, réflexe pharyngé, douleur/inconfort, désaturation.

## 1.6. Remarques générales

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

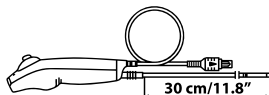
## 2. Description du système

L'endoscope peut être connecté à l'écran compatible. Pour plus d'informations sur l'écran compatible, se reporter à son *Mode d'emploi*.

### 2.1. Composants du système

**Endoscopes**

**Numéros de référence**



510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

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

**Nom du produit**

**Couleur**

**Diamètre extérieur [mm]**

aScope 4 RhinoLaryngo Slim

Violet

min. : 3,0 ; max. : 3,5

## 2.2. Compatibilité du produit

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

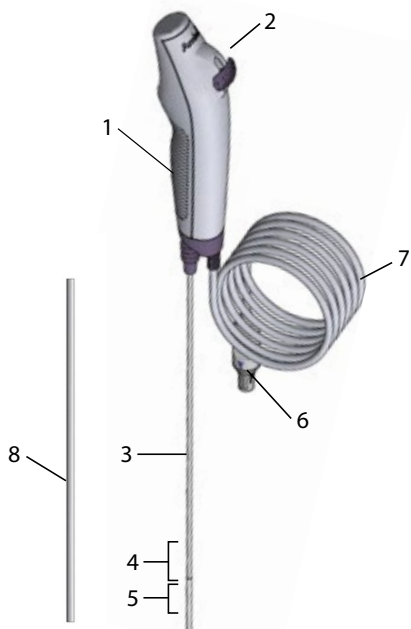
### Écran

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

### Accessoires endoscopiques

- Sondes de trachéotomie de taille 6 ou supérieure.


## 2.3. Composants de l'endoscope



N° de référence	Composant	Fonction
1	Poignée	Adaptée aux droitiers comme aux gauchers.
2	Levier de commande	Permet le déplacement de l'embout distal vers le haut ou vers le bas dans un même plan.
3	Gaine d'insertion	Gaine d'insertion flexible dans les voies aériennes.
-	Partie insérée	Identique à la gaine d'insertion.
4	Section béquillable	Partie manœuvrable.
5	Embout distal	Contient la caméra et la source lumineuse (deux LED).
6	Connecteur du câble de l'endoscope	Se raccorde à la prise bleue de l'écran.
7	Câble de l'endoscope	Transmet le signal image à l'écran.
8	Tube de protection	Protège la gaine d'insertion pendant le transport et le stockage. À retirer avant utilisation.

### 3. Explication des symboles utilisés

Symboles des endoscopes	Description
	Longueur utile de la gaine d'insertion de l'endoscope.
	Largeur maximale de la partie insérée (diamètre extérieur maximal).
	Champ de vision.
	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 identification number (code d'article international).
	Pays du fabricant.
	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage sont endommagés.
	Limite d'humidité relative.
	Limite de pression atmosphérique.
	Limite de température.
	Marquage UKCA.
	Responsable Royaume-Uni.
	Importateur (Pour les produits importés en Grande-Bretagne uniquement).

Symboles des endoscopes	Description
<p style="text-align: center;">Segurança</p> 	<p>Certificat INMETRO relatif au matériel électromédical.</p>

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

## 4. Utilisation de l'endoscope

Optimiser la position du patient et envisager l'administration d'anesthésiques adaptés pour minimiser l'inconfort du patient.

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

### 4.1. Vérification avant utilisation de l'endoscope

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

**Pour la préparation et l'inspection de l'écran compatible, se reporter à son Mode d'emploi. 2**

### 4.2. Inspection de l'image

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

### 4.3. Préparation de l'endoscope

Faire glisser délicatement le levier de commande vers l'avant et vers l'arrière afin de courber le plus possible la section béquillable. Faire ensuite glisser lentement le levier de commande en position neutre. S'assurer que la section béquillable fonctionne correctement et revient en position neutre. **5**

### 4.4. Fonctionnement de l'endoscope

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

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

#### Insertion de l'endoscope **7**

Pour garantir le moins de friction possible pendant l'insertion de l'endoscope, la gaine d'insertion doit être lubrifiée à l'aide d'un lubrifiant de qualité médicale. Si les images de l'endoscope deviennent floues, nettoyer l'embout distal. Lors de l'insertion de l'endoscope par voie buccale, il est recommandé d'utiliser un écarteur dentaire afin d'éviter que l'endoscope ne soit endommagé.

#### Retrait de l'endoscope **8**

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

## 4.5. Après utilisation

### Inspection visuelle 9

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

### Déconnexion 10

Déconnecter l'endoscope de l'écran Ambu.

### Mise au rebut 11

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

## 5. Caractéristiques techniques

### 5.1. Normes appliquées

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

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

### 5.2. Caractéristiques techniques de l'endoscope

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

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

1. Noter que l'angle de béquillage peut être affecté si la gaine d'insertion n'est pas maintenue droite.
2. Un stockage à des températures élevées peut avoir un impact sur la durée de conservation.

## 6. Dépannage

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

<b>Problème</b>	<b>Cause possible</b>	<b>Action préconisée</b>
Aucune image en direct n'apparaît à l'écran, mais l'interface utilisateur est visible à l'écran ou l'image est figée.	L'endoscope n'est pas connecté à un écran compatible.	Raccorder un endoscope au port bleu de l'écran.
	L'écran et l'endoscope ont des problèmes de communication.	Redémarrer l'écran.
	L'endoscope est endommagé.	Remplacer l'endoscope par un nouveau.
	Une image enregistrée s'affiche à l'écran.	Revenir à l'image en direct à l'écran.
Image de qualité médiocre.	Présence de sang, salive, etc. sur la lentille (embout distal).	Si l'objet n'est pas clairement visible, nettoyer l'embout distal.



## 1. Važne informacije – Pročitati prije upotrebe

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

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

U ovim *Uputama za upotrebu* pojam *endoskop* odnosi se na upute za aScope 4 RhinoLaryngo Slim, a *sustav* na aScope 4 RhinoLaryngo Slim i kompatibilnu Ambu jedinicu za prikaz. Ove *Upute za upotrebu* odnose se na endoskop i informacije relevantne za sustav.

### 1.1. Namjena

Endoskop je sterilan i fleksibilan endoskopski uređaj za jednokratnu upotrebu, namijenjen za endoskopske postupke i preglede u okviru lumena nosnog prolaza i anatomije gornjih dišnih putova. Endoskop služi za vizualizaciju putem Ambu jedinice za prikaz.

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 minimalizira opasnost od uzajamne kontaminacije pacijenta.

### 1.4. Upozorenja i mjere opreza

#### UPOZORENJA

1. Namijenjeno isključivo za upotrebu zdravstvenim radnicima / liječnicima, obučenicima za kliničke endoskopske tehnike i postupke.
2. Endoskop je proizvod za jednokratnu upotrebu, a da bi se spriječila njegova kontaminacija prije uvođenja, njime se mora rukovati u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom za takve uređaje.
3. Nemojte namakati, ispirati niti sterilizirati ovaj uređaj jer se tim postupcima mogu na njemu stvoriti štetne nakupine ili to može uzrokovati neispravan rad uređaja. Ponovna upotreba endoskopa može izazvati kontaminaciju, što može uzrokovati infekcije.
4. Nemojte upotrebljavati endoskop ako su sterilna barijera ili pakiranje proizvoda oštećeni.
5. Nemojte upotrebljavati endoskop ako je na bilo koji način oštećen ni ako rezultat kontrole prije upotrebe ne bude zadovoljavajući (pogledajte odjeljak 4.1.).
6. Slike se ne smiju upotrebljavati za samostalnu dijagnozu bilo kakvog patološkog stanja. Zdravstveni radnici / liječnici moraju sve nalaze protumačiti i potkrijepiti drugim sredstvima i u skladu s pacijentovim kliničkim karakteristikama.
7. Nemojte upotrebljavati dodatne aktivne endoskopske instrumente kao što su laserske sonde ili elektrokirurška oprema u kombinaciji s endoskopom jer to može dovesti do ozljeda pacijenta ili prouzročiti oštećenja endoskopa.
8. Endoskop se ne smije upotrebljavati ako se na pacijentu primjenjuju visokozapaljivi anestezijski plinovi. To može uzrokovati ozljede pacijenta.
9. Pacijente uvijek treba adekvatno nadzirati. U protivnom se može naškoditi pacijentu.
10. Pri uvođenju i izvlačenju endoskopa uvijek pripazite da savitljivi dio bude u ravnom položaju. Nemojte rukovati polugom za upravljanje i nikada nemojte primjenjivati prekomjernu silu jer to može prouzročiti ozljedu pacijenta i/ili oštećenje endoskopa.
11. Pri potiskivanju i izvlačenju endoskopa ili rukovanju njime nemojte primjenjivati prekomjernu silu jer to može prouzročiti ozljedu pacijenta ili oštećenje endoskopa.
12. Zbog zagrijavanja iz izvora svjetla distalni vrh endoskopa može se zagrijati. Izbjegavajte duga razdoblja kontakta između vrha uređaja i membrane sluznice jer dulji kontakt s membranom sluznice može uzrokovati oštećenje sluznice.

## MJERE OPREZA

1. Osigurajte da u slučaju kvara u blizini imate odgovarajući pričuvni sustav, spreman za upotrebu.
2. Pripazite da ne oštetite uvodni kabel ili distalni vrh. Pripazite da drugi predmeti ni oštri uređaji kao što su igle ne udare u endoskop.
3. Američkim federalnim zakonima prodaja tih uređaja dopuštena je samo uz odobrenje i od strane liječnika.
4. Na slici uživo endoskopa prikaz plavog bojila može biti slabiji samo kad se koristi s jedinicom za prikaz Ambu aView. Ovo se upozorenje ne odnosi na upotrebu endoskopa s uređajem Ambu aView 2 Advance.
5. Ako se uređajem aScope 4 RhinoLaryngo Slim upravlja s pomoću ručice za povrat, slika na zaslonu bit će okrenuta naopako.

## 1.5. Neželjene posljedice

**Moguće neželjene posljedice povezane s fleksibilnom rino-laringoskopijom (nepotpun popis):**

krvarenje iz nosa, laringospazam, oštećenje glasnica, oštećenje sluznice, refleks povraćanja, bol/nelagoda, desaturacija.

## 1.6. Opće napomene

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

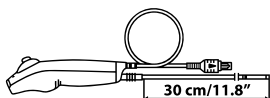
## 2. Opis sustava

Endoskop se može povezati s kompatibilnom jedinicom za prikaz. Dodatne informacije o kompatibilnoj jedinici za prikaz potražite u njegovim *Uputama za upotrebu*.

### 2.1. Dijelovi sustava

**Endoskopi**

**Brojevi dijelova**



510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

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

**Naziv proizvoda**

**Boja**

**Vanjski promjer [mm]**

aScope 4 RhinoLaryngo Slim

Ljubičasti

min. 3,0; maks. 3,5

### 2.2. Kompatibilnost proizvoda

Uređaj aScope 4 RhinoLaryngo namijenjen je za upotrebu sa sljedećom opremom:

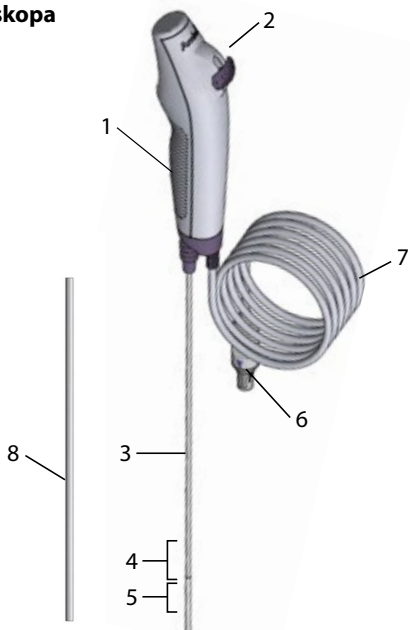
**Jedinica za prikaz**

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

**Dodatni endoskopski instrumenti**

- Tubusi za traheotomiju veličine 6 ili veći.















## 2.3. Dijelovi endoskopa



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	Uvodni kabel	Fleksibilna cijev za uvođenje u dišni put.
-	Dio za uvođenje	Isto kao uvodni kabel.
4	Savitljivi dio	Dio kojim se može manevrirati.
5	Distalni vrh	Opremljen je kamerom i izvorom svjetla (dvije LED žarulje).
6	Priključak kabla endoskopa	Priključuje se na plavu utičnicu na jedinici za prikaz.
7	Kabel endoskopa	Prenosi signal slike jedinici za prikaz.
8	Zaštitna cijev	Štiti uvodni kabel tijekom transporta i skladištenja. Uklonite prije upotrebe.

## 3. Objašnjenje upotrijebljenih simbola

Simboli za endoskopske uređaje	Opis
	Radna duljina uvodnog kabla endoskopa.
	Maksimalna širina dijela za uvođenje (maksimalni vanjski promjer).
	Polje prikaza.

Simboli za endoskopske uređaje	Opis
	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 trgovački identifikacijski broj.
	Zemlja proizvodnje.
	Nemojte upotrebljavati proizvod ako su njegova sterilna barijera ili pakiranje oštećeni.
	Ograničenje relativne vlažnosti.
	Granične vrijednosti atmosferskog tlaka.
	Ograničenje temperature.
	Ocijenjena sukladnos UK-a.
	Za UK odgovara.
	Uvoznik (Samo za proizvode uvezene u Veliku Britaniju).
<b>Seguranća</b> 	Certifikat INMETRO za medicinsku električnu opremu.

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

#### 4. Upotreba endoskopa

Optimizirajte položaj pacijenta i razmotrite upotrebu odgovarajućih anestetika kako biste mu minimalizirali nelagodnu.

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

## 4.1. Kontrola endoskopa prije upotrebe

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

**Upute za pripremu i provjeru jedinice za prikaz potražite u Uputama za upotrebu kompatibilne jedinice za prikaz. **2****

## 4.2. Provjera slike

1. Priključak endoskopskog kabela priključite na odgovarajući priključak kompatibilne jedinice za prikaz. Uvjerite se da su 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 kompatibilnoj jedinici za prikaz (pogledajte jedinicu za prikaz (*Upute za upotrebu*)).
4. Ako se objekt ne vidi jasno, očistite vrh.

## 4.3. Priprema endoskopa

Pažljivo pomičite polugu za upravljanje naprijed i natrag kako biste što više savili savitljivi dio. Potom polugu za upravljanje lagano pomaknite u neutralan položaj. Uvjerite se da savitljivi dio funkcionira bez zapinjanja i ispravno te da se vraća u neutralan položaj. **5**

## 4.4. Rukovanje endoskopom

### Držanje endoskopa i rukovanje vrhom **6**

Ručka endoskopa može se držati objema rukama. Rukom kojom ne držite endoskop možete potiskivati uvodni kabel u nos ili usta pacijenta. Ručicu kontrole pomičite palcem. Poluga za upravljanje služi za okomito pregibanje i proširivanje distalnog vrha endoskopa. Pomicanjem poluge za upravljanje nadolje distalni će se vrh 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.

### Uvođenje endoskopa **7**

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

### Izvlačenje endoskopa **8**

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

## 4.5. Nakon upotrebe

### Vizualna provjera **9**

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

### Prekini vezu **10**

Odspojite endoskop od prikaza Ambu.

### Zbrinjavanje **11**

Bacite endoskop u otpad; namijenjen je za jednokratnu upotrebu. Nakon upotrebe endoskop se 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 – dijelovi 2 – 18: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke endoskopske opreme.

### 5.2. Specifikacije za endoskop

<b>Uvodni kabel</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Savitljivi dio <sup>1</sup> [°]	130 ↑, 130 ↓
Promjer uvodnog kabela [mm, (")]	3,0 (0,12)
Maksimalni promjer dijela za uvođenje [mm, (")]	3,5 (0,14)
Minimalna veličina tubusa za traheotomiju (ID) [mm]	6,0
Radna dužina [mm, (")]	300 (11,8)
<b>Skладиštenje</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Temperatura <sup>2</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relativna vlažnost [%]	10 – 85
Atmosferski tlak [kPa]	50 – 106
<b>Prijevoz</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Temperatura [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relativna vlažnost [%]	10 – 95
Atmosferski tlak [kPa]	50 – 106
<b>Optički sustav</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Polje prikaza [°]	85
Smjer prikaza [°]	0 (usmjeren prema naprijed)
Dubina polja [mm]	6 – 50
Način osvjetljavanja	LED
<b>Sterilizacija</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Metoda sterilizacije	ETO
<b>Radno okruženje</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
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. Čuvanje na visokoj temperaturi može utjecati na vijek trajanja proizvoda.

## 6. Rješavanje problema

Ako se pojave problemi u sustavu, s pomoću ovog vodiča za rješavanje problema utvrdite uzrok i ispravite pogrešku.

Problem	Mogući uzrok	Preporučeni postupak
Na zaslonu nema slike uživo iako se na zaslonu vidi korisničko sučelje ili je slika „zamrznuta“.	Endoskop nije povezan s kompatibilnom 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.
	Endoskop je oštećen.	Zamijenite endoskop novim uređajem.
	Snimka se prikazuje na zaslonu jedinice za prikaz.	Vratite se na sliku uživo na jedinici za prikaz.
Loša kvaliteta slike.	Krv, slina itd. na objektivu (distalni vrh).	Ako objekt nije jasno vidljiv, očistite distalni vrh.

## 1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó

Az Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Slim használata előtt gondosan ismerkedjen meg a biztonsági utasításokkal. A *Használati útmutató* további értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változatot kérésre rendelkezésre bocsátjuk. Felhívjuk figyelmét, hogy a jelen útmutató nem magyarázza el és nem ismerteti a klinikai eljárásokat. Csak az aScope 4 RhinoLaryngo Slim alapvető működtetéséhez szükséges információkat és a kapcsolódó óvintézkedéseket tartalmazza.

Az aScope 4 RhinoLaryngo Slim használata előtt elengedhetetlen, hogy a kezelő megfelelő képzésben részesüljön a klinikai endoszkópos eljárások területén, és megismerkedjen a jelen útmutatóban foglalt rendeltetéssel, figyelmeztetésekkel és óvintézkedésekkel.

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

### 1.1. Rendeltetés

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

### 1.2. Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

### 1.3. Klinikai előny

Az egyszeri használatnak köszönhetően minimális a beteg keresztfertőzésének kockázata.

### 1.4. Figyelmeztetések és óvintézkedések

#### FIGYELMEZTETÉSEK



1. Az eszközt kizárólag a klinikai endoszkópos technikákban és eljárásokban jártas, tapasztalt klinikai személyzet/orvosok használhatják.
2. Az endoszkóp egyszer használatos termék. A szennyeződés megelőzése érdekében behelyezés előtt a hasonló eszközök esetében elfogadott orvosi gyakorlat alapján kell kezelni.
3. Ne áztassa, öblítse vagy sterilizálja az eszközt, mert így káros anyagok maradhatnak vissza, vagy meghibásodhat az eszköz. Az endoszkóp újbóli felhasználása szennyeződést okozhat, ami fertőzéshez vezethet.
4. Na használja az endoszkópot, ha sérült a steril védőcsomagolása vagy a csomagolása.
5. Ne használja az endoszkópot, ha az bármilyen módon sérült, illetve ha a használatbavétel előtti ellenőrzés (lásd 4.1. rész) nem teljesen sikeres.
6. A képeket nem szabad patológias állapotok független diagnosztizálására használni. A klinikai személyzet/orvos minden leletet értelmezzen és erősítsen meg egyéb módszerrel, figyelembe véve a beteg klinikai jellemzőit.
7. Ne használjon az endoszkóppal együtt aktív endoszkópos tartozékokat, például lézerszondát vagy elektrosebészeti berendezést, mivel az a beteg sérülését vagy az endoszkóp károsodását okozhatja.
8. Az endoszkóp nem használható, ha a betegnél erősen gyúlékony anesztéziás gázokat alkalmaznak. Ez a beteg sérüléséhez vezethet.
9. A beteget mindig megfelelően monitorozni kell. Ellenkező esetben megsérülhet a beteg.
10. Mindig ügyeljen arra, hogy az eszköz hajlítható része egyenesen álljon, amikor bevezeti vagy visszahúzza az endoszkópot. Ne működtesse az irányítókart, és soha ne alkalmazzon túlzott erőt, mivel ez a beteg sérülését és/vagy az endoszkóp károsodását okozhatja.
11. Ne alkalmazzon túlzott erőt, amikor előretolja, működteti vagy visszahúzza az endoszkópot, mivel az a beteg sérülését vagy az endoszkóp károsodását okozhatja.
12. Az endoszkóp disztális vége a fénykibocsátó alkatrész miatt felmelegedhet. Kerülje az eszköz vége és a nyálkahártya közötti hosszan tartó érintkezést, mivel az ilyen tartós érintkezés a nyálkahártya károsodását okozhatja.



## ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Arra az esetre, ha hibás működés lépne fel, megfelelő tartalék rendszert kell biztosítani.
2. Legyen óvatos, nehogy károsodást okozzon a bevezetővezetéken vagy a disztális végen. Ügyeljen arra, hogy más tárgyak vagy hegyes eszközök, például tűk ne ütődjenek az endoszkóphoz.
3. Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
4. Az Ambu aView megjelenítőegységgel történő használat esetén a kék árnyalat ábrázolása gyengébb lehet az élő endoszkópos képen. Ez a figyelmeztetés nem vonatkozik arra az esetre, ha az endoszkópot az Ambu aView 2 Advance megjelenítőegységgel használják.
5. Az aScope 4 RhinoLaryngo Slim fordított markolattal történő használata esetén a kép fejjel lefelé jelenik meg.

## 1.5. Nemkívánatos események

**A rugalmas rinolaringoszkópiához kapcsolódó lehetséges nemkívánatos események (a felsorolás nem teljes):**

Epistaxis, laryngospasmus, hangszálsérülés, nyálkahártya-sérülés, garatreflex, fájdalom/diszkomfort, desaturatio.

## 1.6. Általános megjegyzések

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

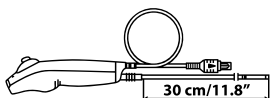
## 2. A rendszer leírása

Az endoszkóp a kompatibilis megjelenítőegységhez csatlakoztatható. A kompatibilis megjelenítőegységgel kapcsolatban további információkat annak *Használati útmutatójában* találhat.

### 2.1. A rendszer részei

**Endoszkópok**

**Cikkszámok**



510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

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

**Termék neve**

**Szín**

**Külső átmérő [mm]**

aScope 4 RhinoLaryngo Slim

Lila

min. 3,0; max. 3,5

### 2.2. Termékkompatibilitás

A következők használhatók az aScope 4 RhinoLaryngo eszközzel együtt:

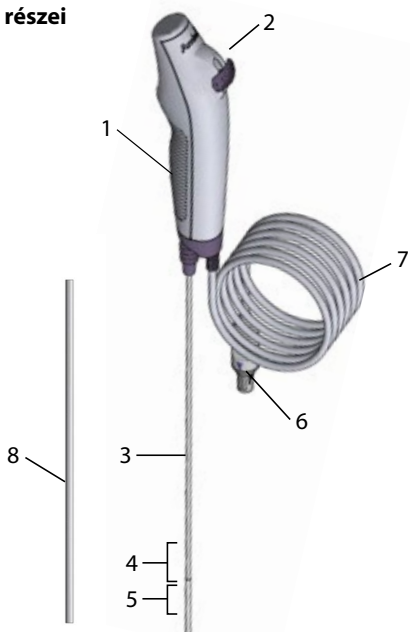
#### Megjelenítőegység

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

#### Endoszkópos tartozékok

- 6-os vagy ennél nagyobb méretű tracheostomiás tubusok.


## 2.3. Az endoszkóp részei



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

## 3. A használt szimbólumok

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

Az endoszkóp szimbólumai	Leírás
	Elektromos biztonság – BF típusú beteggel érintkező alkatrész.
	Sterilitást biztosító csomagolási szint.
	UL-minősítésű komponens Kanadában és az Egyesült Államokban.
	Orvostechnikai eszköz.
	Globális kereskedelmi azonosító szám.
	A gyártó országa.
	Ne használja a terméket, ha a steril védőcsomagolás vagy a csomagolás megsérült.
	Relatív páratartalom korlátozása.
	Légköri nyomás korlátozása.
	Hőmérsékleti korlátozás.
	Felmért egyesült királysági megfelelés.
	Egyesült királysági felelős személy.
	Importőr (Csak Nagy-Britanniába importált termékek esetén).
	Gyógyászati villamos készülékek INMETRO tanúsítványa.

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

#### 4. Az endoszkóp használata

Mérlegelje a megfelelő altatószer használatát, és a beteget helyezze a számára lehető legkényelmesebb testhelyzetbe.

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

## 4.1. Az endoszkóp használatbavétele előtti ellenőrzés

1. Kibontás előtt ellenőrizze, hogy a tasak lezárása sértetlen-e **1a**
2. Győződjön meg róla, hogy a 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**

**A kompatibilis megjelenítőegység előkészítését és ellenőrzését illetően lásd annak Használati útmutatóját. **2****

## 4.2. A kép ellenőrzése

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

## 4.3. Az endoszkóp előkészítése

A hajlítható rész maximális hajlításához óvatosan húzza előre és hátra a hajlítás irányítókarját. Ezután lassan állítsa vissza az irányítókart alaphelyzetbe. Győződjön meg róla, hogy a hajlítható rész zökkenőmentesen és megfelelően működik, és visszatér alaphelyzetbe. **5**

## 4.4. Az endoszkóp működtetése

### Az endoszkóp tartása és hegyének mozgatása **6**

Az endoszkóp markolata mindkét kézbe jól illeszkedik. Amíg egyik kezével az endoszkópot tartja, a másikkal a beteg orrán vagy száján keresztül előretolhatja a bevezetővezetékét. A hüvelykujjával mozdítsa el az irányítókart. Az irányítókar az endoszkóp disztális végének függőleges síkban történő hajlítására és nyújtására szolgál. Ha lefelé mozdítja az irányítókart, a disztális vég előrehajlik (hajlítás). Ha felfelé mozdítja, a disztális vég hátrahajlik (nyújtás). A bevezetővezetékét a disztális vég optimális hajlásszögének biztosításához mindig a lehető legegyszerűbben kell tartani.

### Az endoszkóp bevezetése **7**

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

### Az endoszkóp visszahúzása **8**

Az endoszkóp visszahúzásakor az irányítóknak alaphelyzetben kell lennie. Miközben lassan visszahúzza az endoszkópot, figyelje az élőképet a megjelenítőegységen.

## 4.5. Használat után

### Szemrevételezés **9**

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

### Leválasztás **10**

Válassza le az endoszkópot az Ambu megjelenítőegységről.

### Ártalmatlanítás **11**

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

## 5. A termék műszaki jellemzői

### 5.1. Alkalmazott szabványok

Az endoszkóp működése megfelel a következőknek:

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

### 5.2. Az endoszkóp műszaki jellemzői

Bevezetővezeték	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Hajlítható rész <sup>1</sup> [°]	130 ↑, 130 ↓
Bevezetővezeték átmérője [mm, (")]	3,0 (0,12)
A bevezetőrész maximális átmérője [mm, (")]	3,5 (0,14)
A tracheostomiás tubus minimális mérete (belső átmérő) [mm]	6,0
Effektív hossz [mm, (")]	300 (11,8)
Tárolás	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Hőmérséklet <sup>2</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relatív páratartalom [%]	10 – 85
Légköri nyomás [kPa]	50 – 106
Szállítás	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Hőmérséklet [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relatív páratartalom [%]	10 – 95
Légköri nyomás [kPa]	50 – 106
Optikai rendszer	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Látómező [°]	85
Nézet iránya [°]	0 (előre irányítva)
A mező mélysége [mm]	6 – 50
Megvilágítási módszer	LED
Sterilizálás	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Sterilizálási módszer	ETO
Működési környezet	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Hőmérséklet [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relatív páratartalom [%]	30 – 85
Légköri nyomás [kPa]	80 – 106
Tengerszint feletti magasság [m]	≤ 2000

1. Vegye figyelembe, hogy ha a bevezetővezeték nem egyenes, az befolyásolhatja a hajlítási szöveget.
2. A magas hőmérsékleten történő tárolás kedvezőtlen hatással lehet az eltarthatósági időre.

## 6. Hibaelhárítás

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

Probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Nincs élő kép a képernyőn, de a felhasználói felület látszik, vagy a kép lefagyott.	Az endoszkóp nem csatlakozik kompatibilis megjelenítőegységhez.	Csatlakoztasson egy endoszkópot a megjelenítőegység kék aljzatához.
	A megjelenítőegység és az endoszkóp között kommunikációs probléma lépett fel.	Indítsa újra a megjelenítőegységet.
	Az endoszkóp sérült.	Cserélje ki az endoszkópot új eszközre.
	Felvett kép látható a megjelenítőegység képernyőjén.	Térjen vissza az élő képhez a megjelenítőegységen.
Rossz a képminőség.	Vér, nyál stb. van a lencsén (disztális vég).	Ha a tárgy nem látható tisztán, akkor tisztítsa meg a disztális véget.

## 1. Informazioni importanti da leggere prima dell'uso

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

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

Nelle presenti *Istruzioni per l'uso*, con il termine *endoscopio* si fa riferimento alle istruzioni per aScope 4 RhinoLaryngo Slim e con *sistema* si fa riferimento a aScope 4 RhinoLaryngo Slim e all'unità display compatibile Ambu. Le *Istruzioni per l'uso* si riferiscono all'endoscopio e alle informazioni attinenti al sistema.

### 1.1. Uso previsto

Endoscopio flessibile, monouso e sterile destinato a procedure ed esami endoscopici all'interno dei lumi nasali e nelle vie aeree superiori. L'endoscopio consente la visualizzazione mediante l'unità display Ambu.

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

### 1.2. Controindicazioni

Nessuna nota.

### 1.3. Benefici clinici

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

### 1.4. Avvertenze e avvisi

#### AVVERTENZE



1. Utilizzabile esclusivamente da medici esperti, addestrati in merito alle procedure e tecniche cliniche di endoscopia.
2. L'endoscopio è un prodotto monouso e deve essere manipolato in conformità con la pratica medica riconosciuta per tali dispositivi per ridurre al minimo la contaminazione dell'endoscopio prima dell'inserimento.
3. Non immergere, risciacquare o sterilizzare il dispositivo: tali procedure possono infatti lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti del dispositivo stesso. Il riutilizzo dell'endoscopio può causare contaminazione e quindi infezioni.
4. Non utilizzare l'endoscopio se la barriera sterile o la sua confezione sono danneggiate.
5. Non usare l'endoscopio in presenza di danni di qualsiasi genere o se il test pre-uso non viene superato (vedere sezione 4.1).
6. Non utilizzare le immagini come diagnostica indipendente delle patologie. I medici devono interpretare e giustificare eventuali conclusioni con altri mezzi e alla luce delle caratteristiche cliniche del paziente.
7. Non utilizzare accessori endoscopici attivi come sonde laser e attrezzature elettrochirurgiche insieme all'endoscopio, in quanto ciò potrebbe provocare lesioni al paziente o danni all'endoscopio.
8. Non utilizzare l'endoscopio quando si somministrano al paziente gas anestetici altamente infiammabili. Ciò potrebbe causare potenziali lesioni al paziente.
9. Monitorare sempre i pazienti in modo adeguato. In caso contrario il paziente può subire danni.
10. Assicurarsi sempre che la sezione curvabile si trovi in posizione diritta, quando si inserisce o si estrae l'endoscopio. Non azionare la levetta di comando e non applicare mai una forza eccessiva, poiché ciò potrebbe provocare lesioni al paziente e/o danni all'endoscopio.
11. Non utilizzare una forza eccessiva quando si inserisce, utilizza o estrae l'endoscopio, poiché ciò può provocare lesioni al paziente o danni all'endoscopio.
12. La punta distale dell'endoscopio può riscaldarsi a causa del riscaldamento del componente di emissione della luce. Evitare il contatto prolungato tra la punta del dispositivo e la membrana della mucosa perché potrebbe causare danni alla mucosa.

## AVVISI

1. Tenere a disposizione un sistema di backup adeguato rapidamente accessibile in caso di guasto.
2. Prestare attenzione a non danneggiare la sonda di inserimento o la punta distale. Evitare che oggetti estranei o dispositivi appuntiti quali aghi urtino l'endoscopio.
3. In base alla legge federale statunitense il presente dispositivo può essere venduto solo dietro prescrizione medica o da parte di un medico.
4. La rappresentazione del colore della tintura blu potrebbe essere compromessa sull'immagine endoscopica dal vivo solo quando utilizzata con l'unità display Ambu aView. Questa precauzione non si applica quando l'endoscopio è utilizzato con Ambu aView 2 Advance.
5. L'azionamento di aScope 4 Rhinolaryngo Slim con impugnatura inversa mostrerà un'immagine capovolta sul display.

## 1.5. Eventi avversi

**Eventi potenzialmente avversi relativi alla ringolarinoscopia flessibile (elenco non esaustivo):**

epistassi, laringospasmo, danni alle corde vocali, danni alla mucosa, riflesso faringeo, dolore/fastidio, desaturazione.

## 1.6. Note generali

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

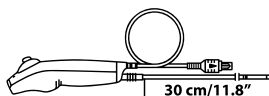
## 2. Descrizione del sistema

L'endoscopio può essere collegato all'unità display compatibile. Per informazioni sull'unità display compatibile, fare riferimento alle relative *Istruzioni per l'uso*.

### 2.1. Componenti del sistema

**Endoscopi**

**Codici componente**



510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

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

**Nome del prodotto**

**Colore**

**Diametro esterno [mm]**

aScope 4 RhinoLaryngo Slim

Viola

min 3,0; max 3,5

### 2.2. Compatibilità del prodotto

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

#### Unità display

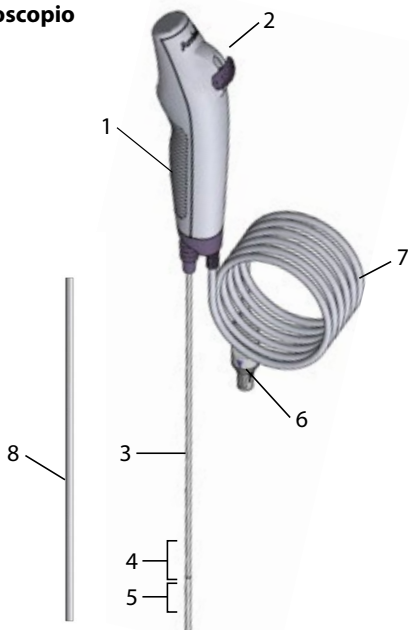
- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

#### Accessori endoscopici

- Tubi per tracheostomia di misura 6 o superiore.r.



## 2.3. Parti dell'endoscopio



N.	Componente	Funzione
1	Impugnatura	Adatta a utenti destri e mancini.
2	Levetta di comando	Muove l'estremità distale verso il basso o l'alto in un singolo piano.
3	Tubo di inserimento	Tubo di inserimento endotracheale flessibile.
-	Parte di inserimento	Uguale al tubo di inserimento.
4	Sezione curvabile	Parte manovrabile.
5	Estremità distale	Contiene videocamera e sorgente luminosa (due LED).
6	Connettore del cavo dell'endoscopio	Si collega alla presa blu sull'unità display.
7	Cavo endoscopio	Trasmette il segnale dell'immagine all'unità display.
8	Tubo di protezione	Protegge il tubo di inserimento durante trasporto e conservazione. Rimuovere prima dell'uso.

## 3. Spiegazione dei simboli usati

Simboli per i dispositivi endoscopici	Descrizione
	Lunghezza utile del tubo di inserimento dell'endoscopio.
	Larghezza massima della parte di inserimento (diametro esterno massimo).

Simboli per i dispositivi endoscopici	Descrizione
	Campo visivo.
	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 Identification Number.
	Paese di produzione.
	Non utilizzare se la barriera sterile del prodotto o la confezione sono danneggiate.
	Limite di umidità relativa.
	Limiti di pressione atmosferica.
	Limite temperatura.
	Conformità Regno Unito verificata.
	Persona responsabile nel Regno Unito.
	Importatore (Solo per prodotti importati in Gran Bretagna).
	Certificato INMETRO – Apparecchiature elettromedicali.

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

#### 4. Uso dell'endoscopio

Ottimizzare la posizione del paziente e valutare l'applicazione di anestetici appropriati per ridurre al minimo il disagio del paziente.

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

## 4.1. Test pre-uso dell'endoscopio

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

**Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dell'unità display compatibile per la preparazione e l'ispezione dell'unità display. **2****

## 4.2. Ispezione dell'immagine

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

## 4.3. Preparazione dell'endoscopio

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

## 4.4. Funzionamento dell'endoscopio

**Come impugnare l'endoscopio e manipolare la punta **6****

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

### Inserimento dell'endoscopio **7**

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

### Estrazione dell'endoscopio **8**

Quando si estrae l'endoscopio, assicurarsi che la levetta di comando sia in posizione neutra. Ritirare lentamente l'endoscopio osservando l'immagine dal vivo sull'unità display.

## 4.5. Dopo l'uso

### Ispezione visiva **9**

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

### Scollegamento **10**

Scollegare l'endoscopio dall'unità display Ambu.

### Smaltimento **11**

Smaltire l'endoscopio, che è un dispositivo monouso. Dopo l'utilizzo, l'endoscopio è da considerarsi contaminato e deve perciò essere smaltito secondo le regolamentazioni locali vigenti per lo smaltimento dei dispositivi medici infetti contenenti componenti elettronici.

## 5. Specifiche tecniche del prodotto

### 5.1. Norme applicabili

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

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

### 5.2. Specifiche dell'endoscopio

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

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

## 6. Risoluzione dei problemi

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

<b>Problema</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Azione consigliata</b>
Nessuna immagine dal vivo sullo schermo, ma l'interfaccia utente è presente sul display o l'immagine è immobile.	L'endoscopio non è connesso all'unità display compatibile.	Collegare un endoscopio alla porta blu dell'unità display.
	L'unità display e l'endoscopio hanno problemi di comunicazione.	Riavviare l'unità display.
	L'endoscopio è danneggiato.	Sostituire l'endoscopio con uno nuovo.
	Viene mostrata un'immagine registrata sullo schermo dell'unità display.	Tornare all'immagine dal vivo sull'unità display.
Scarsa qualità dell'immagine.	Sangue, saliva ecc. sulla lente (punta distale).	Se non è possibile vedere chiaramente l'oggetto, pulire la punta distale.

## 1. 重要な情報 – ご使用前にお読みください

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

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

この使用説明書では、内視鏡という用語はaScope 4 RhinoLaryngo Slimを意味し、システムはaScope 4 RhinoLaryngo Slimおよび互換性のあるAmbuディスプレイ装置を指します。この使用説明書は、内視鏡およびシステムに関連する情報に適用されます。

### 1.1. 使用目的

この内視鏡は、滅菌済みかつ使い捨てのフレキシブルな内視鏡であり、鼻腔および上気道の解剖学的構造内での内視鏡的処置および検査を目的としています。この内視鏡は、Ambuディスプレイ装置を介した視覚化を目的としています。

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

### 1.2. 禁忌

既知の禁忌はありません。

### 1.3. 臨床メリット

単回使用（使い捨て）であることによって、患者の二次汚染のリスクを最小限に抑えます。

### 1.4. 警告および使用上の注意

#### 警告

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

## 注意

- 誤動作が発生した場合に備えて、適切なバックアップシステムを用意してください。
- 挿入コードや先端チップを傷つけないように注意してください。他の物体や針などの鋭利な器具を内視鏡に接触させないようにしてください。
- 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。
- Ambu aView ディスプレイ装置を使用した場合のみ、ライブ内視鏡画像上で、青色色素の色彩表現が損なわれる場合があります。この注意は、内視鏡が Ambu aView 2 Advance と併用される場合には適用されません。
- ハンドルを逆に持って aScope 4 RhinoLaryngo Slim を操作すると、ディスプレイの画像が逆さになります。

## 1.5. 有害事象

軟性鼻内視鏡検査に関連する有害事象の可能性(網羅的ではありません):

鼻血、喉頭痙攣、声帯の損傷、  
粘膜の損傷、咽頭反射、  
痛み/不快感、不飽和。

## 1.6. 一般的な注意事項

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

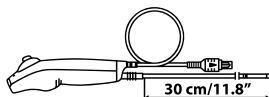
## 2. システムの説明

内視鏡は、互換性のあるディスプレイ装置に接続することができます。互換性のあるディスプレイ装置については、使用説明書を参照してください。

### 2.1. システムパーツ

内視鏡

部品番号



510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

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

製品名

カラー

外径 [mm]

aScope 4 RhinoLaryngo Slim

紫

最小 3.0; 最大 3.5

### 2.2. 製品の互換性

aScope 4 RhinoLaryngoは以下との組み合わせで使用することを意図しています。

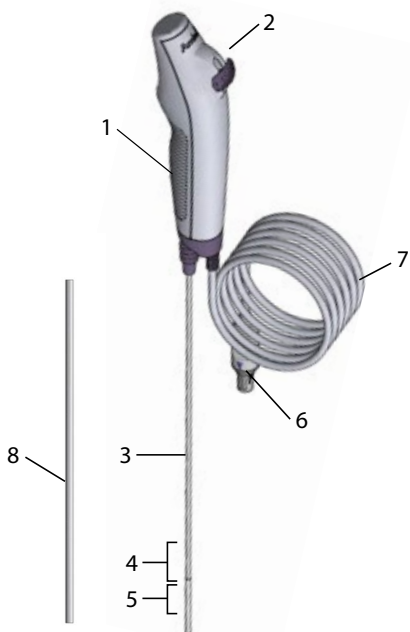
ディスプレイ装置

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

内視鏡処置具

- 気管切開チューブのサイズ 6以上。

## 2.3. 内視鏡パーツ



番号	部品	機能
1	ハンドル	左右の手に対応。
2	屈曲制御レバー	内視鏡の先端を上下に動かします。
3	挿入コード	柔軟な挿入コード。
-	挿入部分	挿入コードと同様。
4	屈曲部	操作可能な部分。
5	先端部	カメラと光源(2つのLED)を装備しています。
6	内視鏡ケーブルコネクタ	ディスプレイ装置の青色のソケットに接続します。
7	内視鏡ケーブル	ディスプレイ装置に画像信号を送信します。
8	保護パイプ	移動および保管中に挿入コードを保護します。使用前に取り外します。

## 3. 使用記号の説明

内視鏡機器向けシンボル	説明
	内視鏡挿入コードの作動長。
	最大挿入部幅(最大外径)。
	視野角。
	BF形装着部。



内視鏡機器向けシンボル	説明
	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。
	医療装置。
	グローバル・トレード・アイテム・ナンバー。
	製造国。
	製品の殺菌バリアまたは包装が破損している場合は使用しないでください。
	相対湿度制限。
	大気圧制限。
	温度制限。
	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)。
	INMETRO 認証、医用電気機器。

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

## 4. 内視鏡の使用

患者の姿勢を最適化して、患者の不快感を最小限にするために、麻酔の使用を検討します。グレーの丸で囲まれた番号は2ページの図を示しています。

### 4.1. 内視鏡の使用前チェック

1. 開封する前にパウチシールが損傷していないか確認してください。 **1a**
2. 挿入コードから保護材を取り外します。 **1b**
3. 本内視鏡に混入物がなく、患者に損傷を与える恐れのある荒い表面や鋭利なもの、突起部などの破損がないことを確認します。 **1c**

互換性のあるディスプレイ装置の準備と目視検査については、取扱説明書を参照してください。 **2**

## 4.2. 画像の確認

1. 内視鏡のケーブルコネクタを互換性のあるディスプレイ装置の対応するコネクタに差し込みます。色が正しく、矢印の向きと合っていることを確認してください。 **3**
2. 内視鏡の先端を手のひらなどの対象物に向けて、ライブ画像が画面に表示されるか確認します。 **4**
3. 必要に応じて、ディスプレイ装置の画像設定を調整します（ディスプレイ装置の取扱説明書を参照）。
4. 対象物が明瞭に表示されない場合、先端を清掃してください。

## 4.3. 内視鏡の準備

屈曲部を可能な限り曲げるため、制御レバーを前後へ慎重にスライドさせます。屈曲制御レバーをゆっくりニュートラルの位置にスライドさせます。屈曲部がスムーズに正しく機能し、ニュートラル位置にスムーズに戻ることを確認します。 **5**

## 4.4. 内視鏡の操作

### 内視鏡の持ち方と先端の操作 **6**

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

### 内視鏡の挿入 **7**

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

### 内視鏡の抜去 **8**

内視鏡を抜去するときは、屈曲制御レバーをニュートラル位置にしてください。ディスプレイ装置上のライブ画像を見ながらゆっくりと内視鏡を引き抜きます。

## 4.5. 使用後

### 目視検査 **9**

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

### 切断 **10**

Ambuディスプレイ装置から内視鏡を取り外します。

### 廃棄 **11**

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

## 5. 製品の技術仕様

### 5.1. 適用規格

内視鏡の機能は以下に適合しています:

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

### 5.2. 内視鏡の仕様

挿入コード	aScope 4 ライノラリング スリム
屈曲部 [°]	130 ↑, 130 ↓
挿入コード径 [mm, (")]	3.0 (0.12)
挿入部の最大径 [mm, (")]	3.5 (0.14)

気管切開チューブ最小サイズ (内径) [mm] 6.0

有効長 [mm, (")] 300 (11.8)

**保管 aScope 4 RhinoLaryngo Slim**

温度<sup>2</sup> [°C, (°F)] 10 – 25 (50 – 77)

相対湿度 [%] 10 – 85

大気圧 [kPa] 50 – 106

**輸送 aScope 4 ライノラリンゴ スリム**

温度 [°C, (°F)] -10 – 55 (14 – 131)

相対湿度 [%] 10 – 95

大気圧 [kPa] 50 – 106

**光学系 aScope 4 RhinoLaryngo Slim**

視野 [°] 85

視野方向 [°] 0 (直視)

被写界深 [mm] 6 – 50

光源 LED

**滅菌 aScope 4 RhinoLaryngo Slim**

滅菌方法 エチレンオキシドガス

**使用環境 aScope 4 RhinoLaryngo Slim**

温度 [°C, (°F)] 10 – 40 (50 – 104)

相対湿度 [%] 30 – 85

大気圧 [kPa] 80 – 106

標高 [m] ≤ 2000

1. 挿入コードが真っ直ぐに保たれていない場合、曲げ角度に影響を与える可能性があることに留意してください。
2. 保管温度が高温の場合有効期間に影響することがあります。

## 6. トラブルシューティング

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

問題	考えられる原因	推奨する解決策
スクリーンにライブ画像が表示されないが、ユーザーインターフェイスは表示されているとき、または画面がフリーズしているとき。	内視鏡が互換性のあるディスプレイ装置に接続されていません。	内視鏡をディスプレイ装置の青色のポートに接続します。
	ディスプレイ装置と内視鏡間で通信の問題がある。	ディスプレイ装置を再起動します。
	内視鏡が破損している。	新しい内視鏡と交換する。
	録画された画像はディスプレイ装置の画面に表示される。	ディスプレイ装置上のライブ画像に戻る。
画質が低い。	レンズ(末端)の血液、唾液等。	対象物が明瞭に表示されない場合、末端部をきれいにしてください。

## 1. Svarbi informacija – Perskaitykite prieš naudodami

Prieš pradėdami naudoti „Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Slim“ sistemą, atidžiai perskaitykite saugos instrukcijas. Šios *Instrukcijos* gali būti atnaujintos be papildomo įspėjimo. Pageidaujant galima gauti dabartinės versijos kopiją. Atkreipkite dėmesį, kad šiose instrukcijose neaiškinamos ir neaptariamoms klinikinėms procedūroms. Čia aprašoma tik pagrindinė „aScope 4 RhinoLaryngo Slim“ sistemos naudojimo procedūra ir atsargumo priemonės.

Prieš pirmą kartą naudojant „aScope 4 RhinoLaryngo Slim“ sistemą, operatoriai turi būti tinkamai apmokyti atlikti klinikinės endoskopinės procedūros ir susipažinti su šiose instrukcijose pateikta prietaiso paskirtimi, įspėjimais ir atsargumo priemonėmis.

Šiose *Naudojimo instrukcijose* terminas „endoskopas“ reiškia „aScope 4 RhinoLaryngo Slim“ instrukcijas, o „sistema“ reiškia „aScope 4 RhinoLaryngo Slim“ ir suderinamą „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisą. Ši *Naudojimo instrukcija* taikoma endoskopui ir su sistema susijusiai informacijai.

### 1.1. Numatytoji paskirtis

Endoskopas yra sterilus, vienkartinis, lankstus endoskopas, skirtas endoskopinėms procedūroms ir tyrimams nosies ertmių liumenuose ir viršutiniuose kvėpavimo takuose. Endoskopas skirtas vaizdui perduoti į „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisą.

Endoskopas skirtas naudoti ligoninėse. Jis skirtas naudoti suaugusiems.

### 1.2. Kontraindikacijos

Nėra žinomos.

### 1.3. Klinikinio naudojimo nauda

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

### 1.4. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

#### ISPĖJIMAI

1. Skirtas naudoti tik gydytojams praktikams / gydytojams, kurie apmokyti atlikti endoskopines intubacijas ir procedūras.
2. Endoskopas yra vienkartinis gaminytis ir jį reikia naudoti pagal įprastinę tokių prietaisų medicininę praktiką, siekiant išvengti jo užteršimo prieš įleidimą.
3. Prietaiso nemirkyti, neplauti ir nesterilizuoti, kadangi dėl šių procedūrų gali likti kenksmingų nuosėdų arba prietaisas gali sugesti. Dėl pakartotino endoskopo naudojimo gali kilti užteršimas, dėl kurio gali būti perduota infekcija.
4. Nenaudokite endoskopo, jei sterili pakuotė ar išorinė pakuotė pažeista.
5. Nenaudokite endoskopo, jei jis kokių nors būdu sugadintas arba patikros prieš naudojimą (žr. 4.1 skyrių) rezultatas yra neigiamas.
6. Gauti vaizdai negali būti naudojami kaip nepriklausoma bet kokios patologijos diagnostika. Gydytojai praktikai / gydytojai turi aiškinti ir pagrįsti bet kokią pastebėjimą kitomis priemonėmis ir atsižvelgdami į paciento klinikinės ypatybes.
7. Kartu su endoskopu nenaudokite aktyvios endoskopijos priedų, pvz., lazerinių zondui ir elektrochirurginės įrangos, nes galite sužaloti pacientą arba sugadinti endoskopą.
8. Endoskopo negalima naudoti, jeigu paciento nuskausminimui naudojamos ypač degios dujos. Galite sužaloti pacientą.
9. Pacientai turi būti visą laiką tinkamai stebimi. Priešingu atveju galite sužaloti pacientą.
10. Įleisdami ir ištraukdami endoskopą visada įsitikinkite, kad sulenkiamas dalis ištiesinta. Nejudinkite valdymo svirties ir niekada nenaudokite pernelyg didelės jėgos, nes galite sužaloti pacientą ir (ar) sugadinti endoskopą.
11. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos įleisdami, valdydami ar ištraukdami endoskopą, nes galite sužaloti pacientą arba sugadinti endoskopą.
12. Dėl šildymo iš šviesos šaltinio gali sušilti distalinis endoskopo antgalis. Venkite ilgalaikio sąlyčio tarp prietaiso antgalio ir gleivinės, nes nuolatinis sąlytis su gleivine gali ją pažeisti.

## ĮSPĖJIMAI

1. Turėkite paruoštą naudoti atsarginę sistemą, jei endoskopas sugestų.
2. Elkitės atsargiai, kad nesugadintumėte įleidimo zondo arba distalinio antgalio. Neleiskite, kad į endoskopą atsitrenktų kiti daiktai arba aštrūs prietaisai, pvz., adatos.
3. Pagal federalinius JAV įstatymus įsigyti ar užsisakyti šiuos prietaisus leidžiama tik gydytojams.
4. Stebint tiesioginį endoskopinį vaizdą mėlynų dažų atspalvis gali būti kitoks tik tuomet, kai naudojamas „Ambu aView“ vaizdo perteikimo prietaisai. Šis perspėjimas netaikomas, kai endoskopas naudojamas su „Ambu aView 2 Advance“.
5. Valdant „aScope 4 RhinoLaryngo Slim“ atvirkščiai suėmus už rankenos, vaizdas ekrane bus apverstas.

## 1.5. Nepageidaujami reiškiniai

**Su lanksčiu rinoskopu susiję galimi nepageidaujami reiškiniai (šis sąrašas nėra išsamus):**

Kraujavimas iš nosies, balso stygų pažeidimas, gleivinės pažeidimas, vėmimo refleksas, skausmas / diskomfortas, deguonies sumažėjimas kraujyje.

## 1.6. Bendrosios pastabos

Jeigu šio prietaiso naudojimo metu ar dėl šio prietaiso naudojimo įvyko rimtas incidentas, prašom pranešti apie tai gamintojui ir savo šalies atsakingai institucijai.

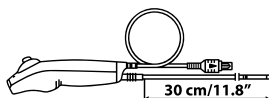
## 2. Sistemos aprašymas

Endoskopą galima prijungti prie suderinamo vaizdo perteikimo prietaiso. Informaciją apie suderinamą vaizdo perteikimo prietaisą rasite jo *Naudojimo instrukcijoje*.

### 2.1. Sistemos dalys

**Endoskopai**

**Dalių numeriai**



510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

„aScope 4 RhinoLaryngo Slim“ galima įsigyti ne visose šalyse. Kreipkitės į vietos prekybos atstovybę.

**Gaminio pavadinimas**

**Spalva**

**Išorinis skersmuo [mm]**

aScope 4 RhinoLaryngo Slim

Violetinė

min. 3,0; maks. 3,5

### 2.2. Gaminio suderinamumas

„aScope 4 RhinoLaryngo“ yra skirtas naudoti kartu su:

**Vaizdo perteikimo prietaisai**

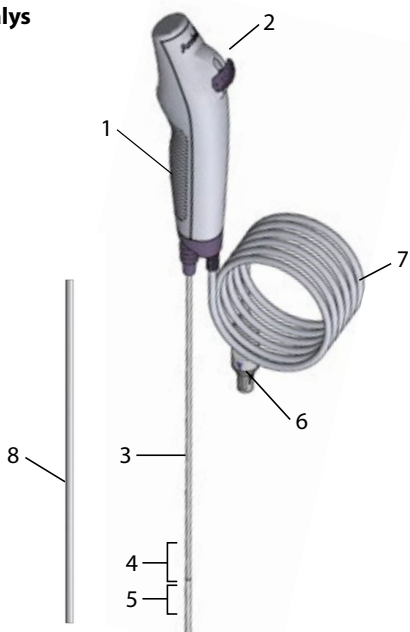
– „Ambu aView“

– „Ambu aView 2 Advance“

**Endoskopiniai priedai**

– 6 ar didesnio dydžio tracheostomijos vamzdeliai.

## 2.3. Endoskopo dalys



Nr.	Dalis	Funkcija
1	Rankena	Tinka naudoti ir dešiniarankiams, ir kairiarankiams.
2	Valdymo svirtis	Judina distalinį antgalį aukštyn ar žemyn vienoje plokštumoje.
3	Įvedimo zondas	Lankstus į kvėpavimo takus įvedamas zondas.
–	Įleidžiama dalis	Taip pat, kaip ir įvedamo zondo.
4	Sulenkiamoji dalis	Judama dalis.
5	Distalinis antgalis	Su kamera ir šviesos šaltiniu (dvi LED lemputės).
6	Endoskopo kabelio jungtis	Jungžiama prie mėlyno vaizdo perteikimo prietaiso lizdo.
7	Endoskopo kabelis	Perduoda vaizdo signalą į vaizdo perteikimo prietaisą.
8	Apsauginis vamzdelis	Apsaugo įvedimo zondą gabenimo ir laikymo metu. Nuimkite prieš naudodami.

## 3. Naudojamų simbolių paaiškinimas

Endoskopinių prietaisų simboliai	Aprašymas
	Endoskopo įleidimo zondo darbinis ilgis.
	Didžiausias įvedamos dalies plotis (maksimalus išorinis skersmuo).

Endoskopinių prietaisų simboliai	Aprašymas
	Matomumo laukas.
	Taikomas elektrosaugos tipas BF.
	Sterilumą užtikrinanti pakuotė.
	UL – pripažinto komponento ženklas Kanadoje ir JAV.
	Medicininis prietaisas.
	Pasaulinis prekės indentifikavimo numeris.
	Gamintojo šalis.
	Gaminio nenaudokite, jeigu jo sterili pakuotė ar išorinė pakuotė pažeista.
	Santykinio drėgnumo apribojimai.
	Atmosferinio slėgio ribos.
	Temperatūros ribos.
	JK atitiktis įvertinta.
	JK atsakingas asmuo.
	JK atitiktis įvertinta (Tik į Didžiąją Britaniją importuojamiems produktams).
<p data-bbox="232 1404 325 1422"><b>Segurança</b></p> 	INMETRO medicininės elektrinės įrangos sertifikatas.

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

## 4. Endoskopo naudojimas

Užtikrinkite patogią paciento padėtį ir, jei reikia, panaudokite tinkamą anestetiką, kad būtų sumažintas paciento diskomfortas.

Skaiciai pilkuose apskritimuose yra iš paveikslų 2 puslapyje.

### 4.1. Endoskopo patikra prieš naudojimą

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

**Vaizdo perteikimo prietaisą paruoškite ir patikrinkite pagal suderinamo vaizdo perteikimo prietaiso *Naudojimo instrukciją*.** **2**

### 4.2. Vaizdo tikrinimas

1. Endoskopo kabelio jungtį prijunkite prie atitinkamos suderinamo vaizdo perteikimo prietaiso jungties. Turi atitikti jungčių spalvos ir prijungiant reikia sulyginti rodykles. **3**
2. Patikrinkite, ar vaizdas į ekraną perduodamas tiesiogiai, nukreipdami endoskopo distalinį antgalį į koją nors daiktą, pvz., savo rankos delną. **4**
3. Jeigu reikia, sureguliuokite suderinamo vaizdo perteikimo prietaiso vaizdą pagal savo poreikį (žr. vaizdo perteikimo prietaiso *Naudojimo instrukciją*).
4. Jei aiškiai nematote objekto, nuvalykite antgalį.

### 4.3. Endoskopo paruošimas

Atsargiai pastumkite valdymo svirtį iki galo pirmyn ir atgal, kad sulenkiamą dalis kuo daugiau išsilenktų. Po to lėtai nustumkite valdymo svirtį į neutralią padėtį. Patikrinkite, ar sulenkiamą dalis sklandžiai ir tinkamai grįžta į neutralią padėtį. **5**

### 4.4. Darbas su endoskopu

#### Endoskopo laikymas ir antgalio valdymas **6**

Endoskopo rankena tinka tiek dešiniarankiams, tiek kairiarankiams. Kita ranka (kuria nelaikomas endoskopas) galima stumti įleidimo zondą į paciento burną ar nosį. Reguliavimo svirtį valdykite nykščiu. Valdymo svirtis naudojama endoskopo antgaliumi 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 palenkimo kampą.

#### Endoskopo įterpimas **7**

Kad užtikrintumėte pačią mažiausią trintį endoskopo įleidimo metu, įleidimo zondą sutepkite medicinine tepimo priemone. Jei endoskopo vaizdai tampa neaiškūs, nuvalykite distalinį antgalį. Kai endoskopas įleidžiamas per burną, rekomenduojama į burną įdėti kandiklį, kad endoskopas būtų apsaugotas nuo sugadinimo.

#### Endoskopo ištraukimas **8**

Ištraukiant endoskopą, valdymo svirtis turi būti neutralioje padėtyje. Lėtai ištraukite endoskopą, stebėdami tiesioginį vaizdą vaizdo perteikimo prietaiso ekrane.

### 4.5. Po panaudojimo

#### Apžiūra **9**

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

#### Atjungimas **10**

Atjunkite endoskopą nuo „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso.

#### Šalinimas **11**

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



## 5. Techninės gaminio specifikacijos

### 5.1. Taikomi standartai

Endoskopo funkcija atitinka:

- EN 60601-1 Elektrinė medicinos įranga. 1 Dalis. Bendrieji būtinios saugos ir pagrindinių eksploatacinių savybių reikalavimai.
- EN 60601-2-18 Elektrinė medicinos įranga. 2-18 Dalis. Ypatingieji endoskopinės įrangos būtinios saugos ir pagrindinių eksploatacinių savybių reikalavimai.

### 5.2. Endoskopo specifikacijos

<b>Įvedimo zondas</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Sulenkiama dalis <sup>1</sup> [°]	130 ↑, 130 ↓
Įvedimo zondo skersmuo [mm, (")]	3,0 (0,12)
Maksimalus įvedamos dalies skersmuo [mm, (coliai)]	3,5 (0,14)
Minimalus tracheostomijos vamzdelio dydis (vidinis skersmuo) [mm]	6.0
Darbinis ilgis [mm, (coliai)]	300 (11,8)
<b>Laikymas</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Temperatūra <sup>2</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Santykinė drėgmė [%]	10 – 85
Atmosferinis slėgis [kPa]	50 – 106
<b>Gabenimas</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Temperatūra [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Santykinė drėgmė [%]	10 – 95
Atmosferinis slėgis [kPa]	50 – 106
<b>Optinė sistema</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Matomumo laukas [°]	85
Vaizdo kryptis [°]	0 (nukreipus į priekį)
Lauko gylis [mm]	6 – 50
Apšvietimo būdas	LED
<b>Sterilizacija</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Sterilizacijos metodas	ETO
<b>Darbo aplinka</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Temperatūra [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Santykinė drėgmė [%]	30 – 85
Atmosferinis slėgis [kPa]	80 – 106
Aukštis virš jūros lygio [m]	≤ 2000

1. Atkreipkite dėmesį, kad sulenkimo kampas gali keistis, jeigu įleidimo zondas nelaikomas tiesiai.
2. 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.

<b>Problema</b>	<b>Galima priežastis</b>	<b>Rekomenduojamas veiksmas</b>
Ekrane nerodomas tiesioginis vaizdas, nors atverta naudotojo sąsaja, arba rodomas nejudantis vaizdas.	Endoskopas neprijungtas prie suderinamo vaizdo perteikimo prietaiso.	Prijunkite endoskopą prie mėlyno vaizdo perteikimo prietaiso lizdo.
	Prastas ryšys tarp vaizdo perteikimo prietaiso ir endoskopo.	Iš naujo paleiskite vaizdo perteikimo prietaisą.
	Endoskopas sugadintas.	Pakeiskite endoskopą nauju prietaisu.
	Vaizdo perteikimo prietaiso ekrane rodomas vaizdo įrašas.	Grįžkite į tiesioginio vaizdo rodyką vaizdo perteikimo prietaiso ekrane.
Prasta vaizdo kokybė.	Kraujas, seilės ir pan. ant objektyvo (ant distalinio antgalio).	Jei aiškiai nematote objekto, nuvalykite distalinį antgalį.

## 1. Svarīga informācija – Izlasīt pirms lietošanas

Pirms Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Slim lietošanas rūpīgi izlasiet šīs drošības instrukcijas. *Lietošanas instrukcija* var tikt atjaunināta bez iepriekšēja brīdinājuma. Pašreizējās redakcijas kopijas ir pieejamas pēc pieprasījuma. Ņemiet vērā, ka šīs instrukcijas nepaskaidro vai neiztirzā klīniskās procedūras. Tās apraksta tikai pamata izmantošanu un piesardzības pasākumus, kas attiecas uz aScope 4 RhinoLaryngo Slim izmantošanu.

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

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

### 1.1. Paredzētā lietošana

Endoskops ir sterils, vienreizlietojams un elastīgs instruments, kas paredzēts endoskopiskām procedūrām un nazālo lūmenu un augšējo elpceļu anatomijas izmeklējumiem. Endoskops paredzēts vizualizēšanai, izmantojot 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. Drikt lietot tikai klīnicisti/ārsti, kas ir apguvuši klīniskās endoskopijas metodes un procedūras.
2. Endoskops ir vienreizlietojams izstrādājums un ar to jārikojas atbilstoši apstiprinātai medicīniskai praksei darbam ar šādām ierīcēm, lai izvairītos no endoskopa kontaminācijas pirms ievadīšanas.
3. Šo ierīci nedrīkst iegremdēt, skalot vai sterilizēt, jo šīs procedūras var atstāt kaitīgas atliekas vai izraisīt ierīces darbības traucējumus. Endoskopa atkārtota izmantošana var izraisīt kontamināciju, kas noved pie infekcijām.
4. Nelietojiet endoskopu, ja tā sterilizācijas barjera vai tā iepakojums ir bojāti.
5. Nelietojiet endoskopu, ja tas kādā veidā ir bojāts vai ja kāda no funkcionālās pārbaudes daļām beigusies neveiksmīgi (skatiet 4.1. sadaļu).
6. Ar endoskopu iegūtos attēlus nedrīkst izmantot kā vienīgo informācijas avotu jebkādas patoloģijas diagnosticēšanai. Klīnicistiem/ārstiem iegūtās atrades jāinterpretē un jāpamato ar citiem līdzekļiem, ņemot vērā pacienta klīnisko raksturojumu.
7. Nelietojiet aktīvus endoskopiskos papildrīkus, piemēram, lāzera zondes un elektroķirurģisko aprīkojumu, kopā ar endoskopu, jo tas var izraisīt kaitējumu pacientam vai endoskopa bojājumu.
8. Endoskopu nedrīkst izmantot, ja pacientam tiek ievadīti ļoti viegli uzliesmojoši gāzveida anestēzijas līdzekļi. Tas var izraisīt savainojumu pacientam.
9. Pacientiem vienmēr jābūt pienācīgi uzraudzītiem. Pretējā gadījumā tas var radīt kaitējumu pacientam.
10. Ievietojot vai izņemot laukā endoskopu, vienmēr pārlicinieties, vai saliecamā daļā ir iztaisnota. Nedarbiniet vadības sviru un nekādā gadījumā nepiemērojiet pārmērīgu spēku, jo tas var izraisīt kaitējumu pacientam un/vai endoskopa bojājumu.
11. Endoskopa ievadīšanas, izmantošanas vai izņemšanas laikā nepiemērojiet pārmērīgu spēku, jo tas var izraisīt kaitējumu pacientam un/vai endoskopa bojājumu.
12. Sakarstot gaismas emisijas daļai, var uzsilt endoskopa distālais gals. Izvairieties no ierīces gala un gļotādas ilgstošas saskares, jo pastāvīga saskare ar gļotādu var izraisīt tās bojājumu.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Raugieties, lai viegli pieejamā vietā būtu novietota piemērota rezerves sistēma, ko var tūlīt izmantot, ja rodas kādi darbības traucējumi.
2. Rikojieties uzmanīgi, lai nesabojātu ievietošanas vadu vai distālo galu. Neļaujiet endoskopam saskarties ar citiem priekšmetiem vai asām ierīcēm, piemēram, adatām.
3. ASV federālais likums ierobežo šo ierīču pārdošanu, ļaujot tās pirkēt tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.
4. Zilās krāsas attēlojums reāllaika endoskopiskajā attēlā var tikt traucēts tikai gadījumā, ja to izmanto kopā ar Ambu aView displeju. Šis brīdinājums nav spēkā, ja endoskopu izmanto kopā ar Ambu aView 2 Advance.
5. aScope 4 RhinoLaryngo Slim izmantošanas gadījumā ar pretēji apgrieztu rokturi displejā tiek parādīts otrādi apgriezts attēls.

## 1.5. Nelabvēlīgas blakusparādības

**Iespējamās nelabvēlīgas blakusparādības, izmantojot elastīgo rinolaringoskopu (saraksts nav pilnīgs):**

Deguna asiņošana, laringospazmas, balsis saišu bojājumi, gļotādas bojājumi, rīstīšanās reflekss, sāpes/diskomforta sajūta, dezaturācija.

## 1.6. Vispārējās piezīmes

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

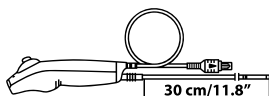
## 2. Sistēmas apraksts

Endoskops nav savienots ar saderīgu displeju. Sīkāku informāciju par saderīgo displeju, lūdzu, skatiet tā *Lietošanas instrukcijā*.

### 2.1. Sistēmas daļas

**Endoskopi**

**Daļu numuri**



510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

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

**Izstrādājuma nosaukums**

**Krāsa**

**Ārējais diametrs [mm]**

aScope 4 RhinoLaryngo Slim

Purpursarkana

vismaz 3,0; ne vairāk kā 3,5

### 2.2. Izstrādājuma saderība

aScope 4 RhinoLaryngo ir paredzēts lietošanai kopā ar:

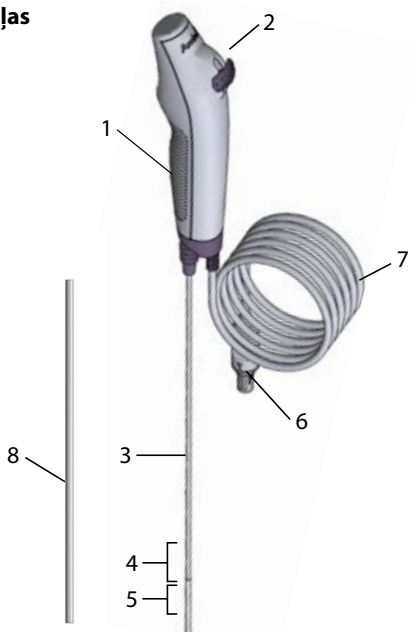
**Displeju:**

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

**Endoskopiskie papildrīki**

- 6. vai lielāka izmēra traheostomijas caurulītes.

## 2.3. Endoskopa daļas



Nr.	Daļa	Funkcija
1	Rokturis	Piemērots kreisajai un labajai rocai.
2	Vadības svira	Kustina distālo galu uz augšu vai uz leju vienā plaknē.
3	Ievadišanas vads	Elastīgs vads ievadišanai elpceļos.
-	Ievadāmā daļa	Tāds pats, kā ievadišanas vads.
4	Saliecamā daļa	Kustīgā daļa.
5	Distālais gals	Ietilpst kamera un gaismas avots (divas gaismas diodes).
6	Savienotājs uz endoskopa kabeļa	Savieno ar displeja zilo kontaktligzdu.
7	Endoskopa kabelis	Pārnes attēla signālu uz displeju.
8	Aizsargcaurule	Transportēšanas un uzglabāšanas laikā aizsargā ievadišanas vadu. Pirms lietošanas jānoņem.

## 3. Lietoto simbolu skaidrojums

Endoskopa ierīcēm izmantotie simboli	Apraksts
	Endoskopa ievadišanas vada darba garums.
	Maksimālais ievadišanas daļas platums (maksimālais ārējais diametrs).
	Skata lauks.

Endoskopa 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 iekārta.
	Pasaules tirdzniecības preces identifikācijas numurs.
	Ražotājvalsts.
	Nelietojiet izstrādājumu, ja tā sterilizācijas barjera vai tā iepakojums ir bojāti.
	Relatīvs mitruma ierobežojums.
	Atmosfēras spiediena ierobežojums.
	Temperatūras ierobežojums.
	AK atbilstības novērtējums.
	AK atbildīgā persona.
	Importētājs (Attiecas tikai uz Lielbritānijā importētajiem produktiem).
	INMETRO sertifikāta elektriskais medicīnas aprīkojums.

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

#### 4. Endoskopa lietošana

Optimizējiet pacienta stāvokli un apsveriet atbilstošu anestēzijas līdzekļu lietošanu, lai samazinātu pacientam diskomforta sajūtu.

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

## 4.1. Endoskopa pārbaude pirms lietošanas

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

Izlasiet saderīgā displeja *Lietošanas instrukcijā* informāciju par displeja sagatavošanu un vizuālo pārbaudi. **2**

## 4.2. Attēla pārbaude

1. Iespraudiet endoskopa kabeļa savienotāju saderīgā displeja atbilstošajā savienotājā. Pārliedzinieties, vai krāsas ir identiskas, un uzmanīgi salāgojiet bultiņas. **3**
2. Pārbaudiet, vai ekrānā ir redzams reāllaika videoattēls, vēršot endoskopa distālo galu pret objektu, piemēram, pret savu delnu. **4**
3. Nepieciešamības gadījumā pielāgojiet attēla izvēles displejā (papildu informāciju, lūdzu, skatiet displeja *Lietošanas instrukcijā*).
4. Ja objektu nevar skaidri saredzēt, noslaukiet galu.

## 4.3. Endoskopa sagatavošana

Uzmanīgi bīdīet vadības sviru uz priekšu un atpakaļ, lai pēc iespējas vairāk saliektu saliecamo daļu. Lēni bīdīet vadības sviru līdz tās neitrālajai pozīcijai. Apstipriniet, ka saliecamā daļa funkcionē līdzīgi un pareizi un atgriežas neitrālā pozīcijā. **5**

## 4.4. Endoskopa ekspluatācija

### Endoskopa turēšana un darbības ar galu **6**

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

### Endoskopa ievadišana **7**

Ieziediet ievadišanas vadu ar medicīniskas pakāpes slīdvielu, lai, ievadot endoskopu, berze būtu pēc iespējas mazāka. Ja endoskopa kameras attēls kļūst neskaidrs, noīriet distālo galu. Ievadot endoskopu caur muti, ieteicams izmantot iemutni, lai pasargātu to no bojājuma.

### Endoskopa izņemšana **8**

Izņemot endoskopu, pārliedzinieties, vai vadības svira ir neitrālā pozīcijā. Lēnām izvelciet ārā endoskopu un paralēli vērojiet reāllaika attēlu displejā.

## 4.5. Pēc lietošanas

### Vizuāla pārbaude **9**

Apskatiet, vai endoskopam nav kādas pazīmes par saliecamās daļas, objektīva vai ievadišanas vada bojājumiem. Ja nepieciešams veikt korektīvas darbības, rīkojieties saskaņā ar vietējām slimnīcas procedūram.

### Atvienot **10**

Atvienojiet endoskopu no Ambu displeja.

### Iznīcināšana **11**

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

## 5. Izstrādājuma tehniskās specifikācijas

### 5.1. Izmantotie standarti

Endoskopa funkcijas atbilst turpmāk minētajiem standartiem.

- EN 60601-1 Elektriskais medicīnas aprīkojums – 1. Daļa: Pamatdrošības un pamata veiktspējas vispārējās prasības.
- EN 60601-2-18 Elektriskais medicīnas aprīkojums – 2-18. Daļa: Īpašās prasības endoskopijas iekārtu pamata drošumam un būtiskajai veiktspējai.

### 5.2. Endoskopa specifikācijas

<b>Ievadīšanas vads</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Saliecamā daļa <sup>1</sup> [°]	130 ↑, 130 ↓
Ievadīšanas vada diametrs [mm, (")]	3,0 (0,12)
Ievadāmās daļas maksimālais diametrs [mm, (")]	3,5 (0,14)
Traheostomijas caurulītes minimālais izmērs (iekšējais diametrs) [mm]	6,0
Darba garums [mm, (")]	300 (11,8)
<b>Uzglabāšana</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Temperatūra <sup>2</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relatīvais mitrums [%]	10 – 85
Atmosfēras spiediens [kPa]	50 – 106
<b>Transportēšana</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Temperatūra [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relatīvais mitrums [%]	10 – 95
Atmosfēras spiediens [kPa]	50 – 106
<b>Optiskā sistēma</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Skata lauks [°]	85
Skata virziens [%]	0 (virzienā uz priekšu)
Lauka dziļums [mm]	6 – 50
Izgaismošanas metode	LED
<b>Sterilizācija</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Sterilizācijas metode	ETO
<b>Darba vide</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
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 ievadīšanas vads netiek turēts taisni.
2. 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	Ieteicamās darbības
Nav redzams reāllaika attēls ekrānā, bet ir redzams lietotāja interfeiss displejā vai attēls ir nekustīgs.	Endoskops nav savienots ar saderīgu displeju.	Pievienojiet endoskopu displeja zilajai pieslēgvietai.
	Displejam un endoskopam ir sakaru traucējumi.	Restartējiet displeju.
	Endoskops ir bojāts.	Nomainiet bojāto endoskopu pret jaunu endoskopu.
	Displeja ekrānā redzams ierakstīts attēls.	Atgriezieties pie reāllaika attēla displejā.
Zema attēla kvalitāte.	Asinis, siekalas u. c. uz objektīva (distālā gala).	Ja objektu nevar skaidri saredzēt, noslaukiet distālo galu.

## 1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik

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

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

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

### 1.1. Beoogd gebruik

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

### 1.2. Contra-indicatie

Geen bekend.

### 1.3. Klinisch voordeel

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

### 1.4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

#### WAARSCHUWINGEN



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

11. Gebruik geen overmatige kracht bij het opvoeren, bedienen of terugtrekken van de endoscoop, omdat hierdoor letsel bij de patiënt of schade aan de endoscoop kan ontstaan.
12. De distale tip van de endoscoop kan door opwarming van de led-lichtbron warm worden. Vermijd langdurig contact tussen de punt van de endoscoop en het slijmvlies, want langdurig contact met het slijmvlies kan slijmvliesletsel veroorzaken.

## VOORZORGSMAATREGELEN

1. Zorg dat er een geschikt reservesysteem klaarstaat voor het geval dat zich een storing voordoet.
2. Wees voorzichtig dat u het inbrengsnoer en de distale tip niet beschadigt. Laat geen andere objecten of scherpe hulpmiddelen, zoals naalden, tegen de endoscoop aan stoten.
3. Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
4. De kleurvertegenwoordiging van blauwe kleurstof kan worden aangetast op het live endoscopische beeld, enkel bij gebruik samen met de Ambu aView-weergave-eenheid. Deze waarschuwing is niet van toepassing wanneer de endoscoop wordt gebruikt met de Ambu aView 2 Advance.
5. Als u de aScope 4 RhinoLaryngo Slim bedient door de hendel omgekeerd vast te grijpen, verschijnt het beeld ondersteboven op het scherm.

## 1.5. Bijwerkingen

**Mogelijke bijwerkingen in verband met flexibele rhinolaryngoscopie (niet uitputtend):**

Epistaxis, stembandkramp, beschadigde stembanden, schade aan mucosa, kokhalsreflex, pijn/ongemak, desaturatie.

## 1.6. Algemene opmerkingen

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

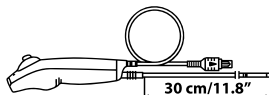
## 2. Beschrijving van het systeem

De endoscoop kan op het compatibele weergaveapparaat worden aangesloten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor informatie over het compatibele *Weergaveapparaat*.

### 2.1. Systeemonderdelen

**Endoscopen**

**Onderdeelnummers**



510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

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

**Productnaam**

**Kleur**

**Buitendiameter [mm]**

aScope 4 RhinoLaryngo Slim

Paars

min. 3,0; max. 3,5

## 2.2. Productcompatibiliteit

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

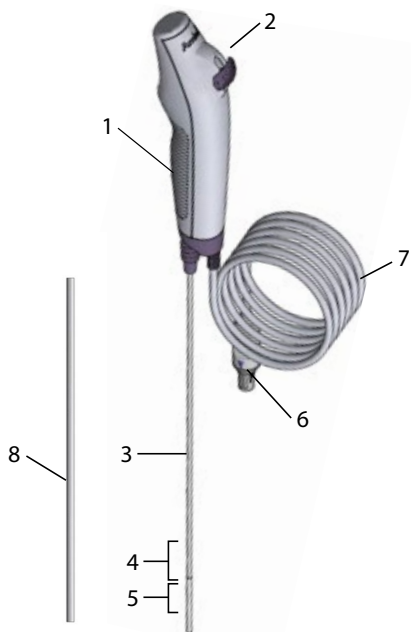
### Weergaveapparaat

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

### Endoscopische accessoires

- Tracheostomiebuizen maat 6 of groter.

## 2.3. Onderdelen van de endoscoop



Nr.	Onderdeel	Functie
1	Handgreep	Geschikt voor links- en rechtshandig gebruik.
2	Hendel	Beweegt de distale tip omhoog of omlaag in hetzelfde vlak.
3	Inbrengsnoer	Flexibel inbrengsnoer voor luchtwegen.
-	In te brengen deel	Hetzelfde als het inbrengsnoer.
4	Buigstuk	Manoeuvrbaar onderdeel.
5	Distale tip	Bevat de camera en de lichtbron (twee LED's).
6	Endoscoopkabelconnector	Voor aansluiting op de blauwe aansluiting van het weergaveapparaat.
7	Endoscoopkabel	Stuurt het beeldsignaal naar het weergaveapparaat.
8	Beschermingsbuis	Bescherm het inbrengsnoer tijdens transport en opslag. Moet vóór gebruik worden verwijderd.

### 3. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbolen voor de endoscoophulpmiddelen	Beschrijving
	Werklengte van het endoscoopinbrengsnoer.
 Max. buitendiameter	Maximale breedte van het inbrengdeel (maximale buitendiameter).
	Gezichtsveld.
	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 identification number.
	Land van de fabrikant.
	Gebruik het product niet als de steriele barrière of de verpakking beschadigd is.
	Beperking van relatieve vochtigheid.
	Bereik van de atmosferische druk.
	Temperatuurlimiet.
	Op conformiteit beoordeeld in het VK.
	Verantwoordelijke voor het VK.
	Importeur (Alleen voor naar Groot-Brittannië geïmporteerde producten).

Symbolen voor de endoscoophulpmiddelen	Beschrijving
<p style="text-align: center;">Segurança</p> 	INMETRO Certificaat medische elektrische toestellen.

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

## 4. Gebruik van de endoscoop

Optimaliseer de positie van de patiënt en overweeg de toepassing van relevante anesthetica om het ongemak voor de patiënt tot een minimum te beperken.

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

### 4.1. Controle van de endoscoop vóór het gebruik

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

**Raadpleeg de *Gebruiksaanwijzing* voor het compatibele weergaveapparaat voor de voorbereiding en inspectie van het weergaveapparaat. **2****

### 4.2. Inspectie van het beeld

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

### 4.3. Voorbereiding van de endoscoop

Beweeg de hendel voorzichtig vooruit en achteruit om het buigstuk zo ver mogelijk te laten buigen. Schuif de hendel vervolgens langzaam terug naar de neutrale stand. Controleer of het buigstuk soepel en correct werkt en terugkeert naar een neutrale stand. **5**

### 4.4. De endoscoop gebruiken

**De endoscoop vasthouden en de tip bewegen **6****

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

**De endoscoop inbrengen **7****

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

## De endoscoop terugtrekken 8

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

## 4.5. Na gebruik

### Visuele controle 9

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

### Verbinding verbreken 10

Verbrek de verbinding tussen de endoscoop en het Ambu-weergaveapparaat.

### Afvalverwerking 11

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

## 5. Technische productspecificaties

### 5.1. Toegepaste normen

De werking van de endoscoop voldoet aan:

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

### 5.2. Specificaties van de endoscoop

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

<b>Optisch systeem</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Gezichtsveld [°]	85
Kijkrichting [°]	0 (voorwaarts gericht)
Velddiepte [mm]	6 – 50
Verlichtingsmethode	LED

<b>Sterilisatie</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Wijze van sterilisatie	ETO

<b>Bedrijfsomgeving</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Temperatuur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relatieve vochtigheid [%]	30 – 85
Atmosferische druk [kPa]	80 – 106
Hoogte [m]	≤ 2000

1. Let op: de buighoek kan worden beïnvloed als het inbrengsnoer niet recht wordt gehouden.
2. Opslag bij hogere temperaturen kan de houdbaarheid beïnvloeden.

## 6. Problemen oplossen

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

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



## 1. Viktig informasjon – Les før bruk

Les sikkerhetsanvisningene nøye før du bruker Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Slim.

*Instruksjonene for bruk* kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen kan skaffes ved forespørsel. Vær oppmerksom på at denne bruksanvisningen ikke forklarer eller beskriver kliniske prosedyrer. Den inneholder bare en beskrivelse av de grunnleggende funksjonene og forholdsreglene som er forbundet med bruken av aScope 4 RhinoLaryngo Slim.

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

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

### 1.1. Bruksområde

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

Endoskopet er ment for bruk i sykehusmiljø. Det er utformet for bruk på voksne.

### 1.2. Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

### 1.3. Kliniske gevinster

Engangsbruk begrenser risikoen for krysskontaminering av pasienten.

### 1.4. Advarsler og forholdsregler

#### ADVARSLER

1. Apparatet må bare brukes av kliniker/leger med opplæring i kliniske endoskopiteknikker og -prosedyrer.
2. Endoskopet er et engangsprodukt, og må håndteres i henhold til innarbeidet medisinsk praksis for å unngå kontaminering av endoskopet før innføring.
3. Enheten må ikke bløtlegges, skylles eller steriliseres, da slike prosedyrer kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil på enheten. Gjenbruk av endoskopet kan forårsake kontaminering, som kan føre til infeksjoner.
4. Endoskopet må ikke brukes hvis den sterile barrieren eller emballasjen er skadet.
5. Ikke bruk endoskopet hvis det er skadet på noen måte eller hvis noen av kontrollene før bruk gir et ikke-godkjent resultat (se del 4.1).
6. Bildene må ikke brukes til uavhengig diagnostikk av patologi. Kliniker/Lege må tolke og understøtte eventuelle funn med andre midler og i lys av pasientens kliniske bilde.
7. Ikke bruk aktivt endoskopiutstyr som laserprober eller elektrokirurgisk utstyr sammen med endoskopet, da dette kan føre til pasientskade eller skade på endoskopet.
8. Endoskopet må ikke brukes ved tilførsel av brennbare anestesigasser til pasienten. Dette kan medføre skade på pasienten.
9. Pasienten må alltid overvåkes tilstrekkelig under bruk. Hvis ikke, kan det føre til skade på pasienten.
10. Sørg alltid for at den bøyelige delen er rett når endoskopet settes inn og trekkes ut. Ikke bruk betjeningsspaken, og bruk aldri overdreven makt. Det kan føre til skade på pasienten og/eller skade på endoskopet.
11. Ikke bruk overdreven makt når endoskopet føres frem, betjenes eller trekkes tilbake. Det kan føre til skade på pasienten eller skade på endoskopet.
12. Den distale spissen på endoskopet kan bli varmet opp av varme fra den lysende delen. Unngå lange perioder med kontakt mellom tuppen på enheten og slimhinner. Vedvarende kontakt med slimhinner kan føre til skade på slimhinnene.

## FORSIKTIGHETSREGLER

1. Ha et egnet reservesystem klart i tilfelle det oppstår feil.
2. Vær forsiktig for å unngå skade på innføringsslangen eller den distale tuppen. Unngå å andre skarpe gjenstander, for eksempel nåler, treffer endoskopet.
3. Ifølge amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges til eller etter henvisning fra en lege.
4. Fargerepresentasjonen med blått fargestoff kan bli svekket av det direkteoverførte endoskopbildet, dette gjelder kun når det brukes sammen med skjermenheten Ambu aView. Denne forsiktighetsregelen gjelder ikke når endoskopet brukes med Ambu aView 2 Advance.
5. Bruk av aScope 4 RhinoLaryngo Slim med omvendt håndtaksgrep gir et bilde på skjermen som er opp ned.

## 1.5. Bivirkninger

**Potensielle bivirkninger i forbindelse med fleksibel rhinolaryngoskopi (ikke utfyllende):**

Epistakse, laryngospasme, skade på stemmebåndene, skade på slimhinnen, brekningsrefleks, smerte/ubehag, avmetning.

## 1.6. Generelle merknader

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

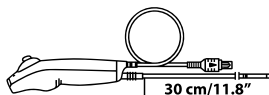
## 2. Systembeskrivelse

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

### 2.1. Systemdeler

**Endoskop**

**Artikkelnummer**



510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

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

**Produktnavn**

**Farge**

**Utvendig diameter [mm]**

aScope 4 RhinoLaryngo Slim

Lilla

min. 3,0; maks. 3,5

### 2.2. Produktkompatibilitet

aScope 4 RhinoLaryngo er utviklet for bruk sammen med:

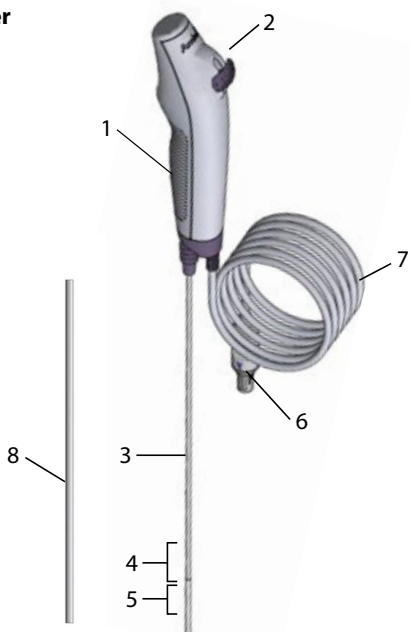
#### Skjermenhet

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

#### Endoskopitilbehør

- Trakeostomituber størrelse 6 eller større.






## 2.3. Endoskopdeler



Nr.	Del	Funksjon
1	Håndtak	Passer til både høyre og venstre hånd.
2	Betjeningspakk	Beveger den distale spissen opp eller ned på et enkelt plan.
3	Innføringssslange	Fleksibel luftveisinnføringssslange.
-	Innføringsdel	Samme som innføringssslange.
4	Bøyelig del	Månøvrerbar del.
5	Distal spiss	Inneholder kameraet og lyskilden (to LED-lamper).
6	Endoskopkabelkobling	Kobles til den blå stikkkontakten på skjermenheten.
7	Endoskopkabel	Sender bildesignalet til skjermenheten.
8	Beskyttelsesrør	Beskytter innføringsslangen under transport og oppbevaring. Fjernes før bruk.

## 3. Symbolforklaring

Symboler for endoskoputstyret	Beskrivelse
	Arbeidslengde på endoskop-innføringssslange.
	Maksimal bredde på innført del (maksimal utvendig diameter).
	Synsvinkel.

Symboler for endoskoputstyret	Beskrivelse
	Elektrisk sikkerhet Type BF anvendt del.
	Emballasjenivået sikrer sterilitet.
	UL-ankjent komponentmerke for Canada og USA.
	Medisinsk utstyr.
	Globalt identifikasjonsnummer for handel.
	Produksjonsland.
	Produktet må ikke brukes hvis den sterile barrieren eller emballasjen er skadet.
	Begrensning, relativ fuktighet.
	Begrensning i atmosfærisk trykk.
	Temperaturgrense.
	UK Conformity Assessed.
	Ansvarlig person i Storbritannia.
	Importør (Kun for produkter importert til Storbritannia).
	Sertifikat for medisinsk elektrisk utstyr.

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

#### 4. Bruk av endoskopet

Plasser pasienten i en optimal stilling, og vurder å bruke egnet anestesi for å redusere ubehaget for pasienten.

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

## 4.1. Kontroll av endoskopet før bruk

1. Kontroller at forseglingen på posen er intakt før den åpnes. **1a**
2. Husk å fjerne de beskyttende elementene fra innsettingsslangen. **1b**
3. Sjekk at det ikke er tegn til skader på produktet, som ru overflate, skarpe kanter eller utstikk, da disse kan skade pasienten. **1c**

**Se Instruksjonene for bruk for den kompatible skjermenheten for klargjøring og inspeksjon av skjermenheten. **2****

## 4.2. Kontroll av bildet

1. Tilkoble endoskopkabelen til tilsvarende kobling på den kompatible skjermenheten. Kontroller at fargene er identiske, og pass på å innrette pilene mot hverandre. **3**
2. Kontroller at et live video-bilde vises på skjermen ved å peke den distale spissen på endoskopet mot en gjenstand, f.eks. håndflaten din. **4**
3. Juster om nødvendig bildeinnstillingene på den kompatible Ambu-skjermenheten (se *Instruksjonene for bruk* for skjermenheten).
4. Rengjør tuppen hvis gjenstanden ikke er tydelig synlig.

## 4.3. Klargjøre endoskopet

Beveg betjeningsspaken forsiktig frem og tilbake for å bøye den bøyelige delen så mye som mulig. For deretter betjeningsspaken langsomt tilbake til utgangsstillingen. Kontroller at den bøyelige delen fungerer som den skal og vender tilbake til nøytral stilling. **5**

## 4.4. Bruke endoskopet

### Holde endoskopet og bevege tuppen **6**

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

### Innføring av endoskopet **7**

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

### Trekke ut endoskopet **8**

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

## 4.5. Etter bruk

### Visuell kontroll **9**

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

### Koble fra **10**

Koble endoskopet fra Ambu-skjermenheten.

### Avfallshåndtering **11**

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

## 5. Tekniske produktspesifikasjoner

### 5.1. Anvendte standarder

Endoskopets funksjon er i overensstemmelse med:

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

### 5.2. Endoskopspesifikasjoner

Innføringslange	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Bøyelig seksjon <sup>1</sup> [°]	130 ↑, 130 ↓
Innføringslangens diameter [mm, (tommer)]	3,0 (0,12)
Maksimal diameter på innført del [mm, (")]	3,5 (0,14)
Minimumsstørrelse trakeostomislange (ID) [mm]	6,0
Arbeidslengde [mm, (")]	300 (11,8)
Oppbevaring	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Temperatur <sup>2</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relativ luftfuktighet [%]	10 – 85
Atmosfærisk trykk [kPa]	50 – 106
Transport	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Temperatur [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relativ luftfuktighet [%]	10 – 95
Atmosfærisk trykk [kPa]	50 – 106
Optisk system	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Synsfelt [°]	85
Synsretning [°]	0 (framoverrettet)
Fokusdybde [mm]	6 – 50
Belysningsmetode	LED
Sterilisering	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Steriliseringsmetode	ETO
Bruksmiljø	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relativ luftfuktighet [%]	30 – 85
Atmosfærisk trykk [kPa]	80 – 106
M.o.h. [m]	≤ 2000

1. Vær oppmerksom på at bøyingsvinkelen kan påvirkes hvis innføringsslangen ikke holdes rett.
2. Oppbevaring i høyere temperaturer kan påvirke holdbarheten.

## 6. Feilsøking

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

Problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Ingen levende bilder på skjermen, men brukergrensesnittet vises på skjermen eller bildet har frosset.	Endoskopet er ikke koblet til den kompatible skjermenheten.	Koble et endoskop til den blå inngangen på skjermenheten.
	Skjermenheten og endoskopet har kommunikasjonsproblemer.	Start skjermenheten på nytt.
	Endoskopet er skadet.	Erstatt endoskopet med et nytt.
	Et bildeopptak vises på skjermenheten.	Gå tilbake til direktebilde på skjermenheten.
Dårlig bildekvalitet.	Blod, spytt osv. på linsen (distal spiss).	Hvis gjenstanden ikke ses tydelig, kan du tørke av den distale spissen.

## 1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

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

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

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

### 1.1. Przeznaczenie

Endoskop jest sterylnym, jednorazowym endoskopem giętkim przeznaczonym do wykonywania zdjęć i badań endoskopowych w jamie nosowej i w górnym odcinku dróg oddechowych.

Endoskop jest także przeznaczony do przesyłania obrazu na wyświetlacz Ambu.

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

### 1.2. Przeciwwskazania

Brak poznanych.

### 1.3. Korzyści kliniczne

Stosowanie endoskopu jednorazowego użytku minimalizuje ryzyko zakażenia krzyżowego pacjenta.

### 1.4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

#### **OSTRZEŻENIA**

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



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

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Na okoliczność wystąpienia awarii powinien być przygotowany odpowiedni system zastępczy.
2. Zachować ostrożność, aby nie uszkodzić wprowadzacza lub końcówki dystalnej. Nie wolno dopuścić do tego, aby inne przedmioty lub ostre urządzenia, np. igły, uderzały w endoskop.
3. Prawo USA dopuszcza sprzedaż takich urządzeń tylko lekarzowi lub na jego zlecenie.
4. Odwzorowanie koloru niebieskiego barwnika może być zakłócone na obrazie endoskopowym na żywo tylko w przypadku stosowania z urządzeniem wyświetlającym Ambu aView. Ta przestroga nie obowiązuje, jeśli endoskop jest używany z Ambu aView 2 advance.
5. Używanie endoskopu aScope 4 RhinoLaryngo Slim z odwrotnie chwyconą ręką spowoduje odwrócenie do góry nogami obrazu na wyświetlaczu.

## 1.5. Niebezpieczne zdarzenia

**Potencjalne zdarzenia niepożądane związane z elastyczną ryinolaryngoskopią (niewyczerpujące):**

Krwawienie z nosa, skurcz krtani, uszkodzenie strun głosowych, uszkodzenie błon śluzowych, odruch wymiotny, ból/dyskomfort, desaturacja krwi.

## 1.6. Uwagi ogólne

Jeżeli podczas lub na skutek używania urządzenia dojdzie do niebezpiecznego zdarzenia, należy je zgłosić do producenta i odpowiedniej krajowej instytucji.

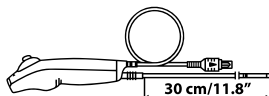
## 2. Opis systemu

Endoskop można podłączyć do kompatybilnego wyświetlacza. Informacje na temat kompatybilnego wyświetlacza można znaleźć w jego *Instrukcji obsługi*.

### 2.1. Części systemu

**Endoskopy**

**Numery części**



510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

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

**Nazwa produktu**

**Kolor**

**Średnica zewnętrzna [mm]**

aScope 4 RhinoLaryngo Slim

Fioletowy

min 3,0; max 3,5

## 2.2. Kompatybilność produktu

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

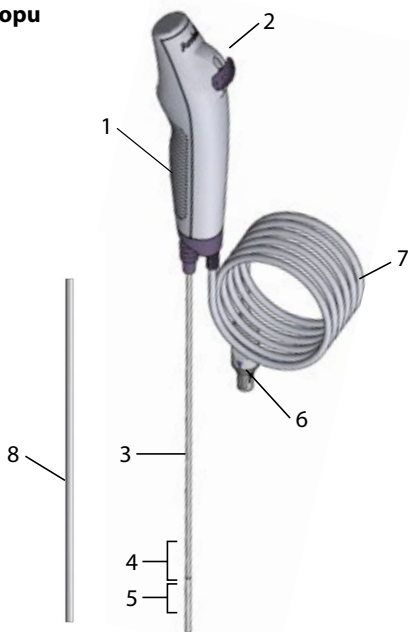
### Wyświetlacz

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

### Aksesoria endoskopowe

- Rurki tracheotomijne w rozmiarze 6 lub większym.


## 2.3. Części endoskopu



Nr	Część	Funkcja
1	Rękojeść	Przystosowana do użytkowania przez osoby praworęczne i leworęczne.
2	Dźwignia sterowania	Służy do poruszania końcówką dystalną w górę i w dół (w jednej płaszczyźnie).
3	Wprowadzacz	Elastyczny wprowadzacz do dróg oddechowych.
-	Wprowadzany odcinek	Identyczny jak wprowadzacz.
4	Odcinek giętki	Część ruchoma.
5	Końcówka dystalna	Zawiera kamerę i źródło światła (dwie diody LED).
6	Złącze przewodu endoskopu	Służy do podłączenia do niebieskiego gniazda w wyświetlaczu.
7	Przewód endoskopu	Służy do przesyłania sygnału obrazu do wyświetlacza.
8	Rurka ochronna	Chroni wprowadzacz podczas transportu i przechowywania. Należy zdjąć przed użyciem.

### 3. Objaśnienie używanych symboli

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

Symbole dotyczące urządzeń endoskopowych	Opis
<p style="text-align: center;"><b>Segurança</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>	<p style="text-align: center;">Certyfikat dotyczący aparatury elektromedycznej.</p>

Pełną listę objaśnień symboli można znaleźć na stronie <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

## 4. Użycie endoskopu

Zoptymalizować pozycję pacjenta i rozważyć podanie odpowiednich środków znieczulających w celu zmniejszenia poczucia dyskomfortu.

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

### 4.1. Test wstępny endoskopu

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

**W celu przygotowania i sprawdzenia kompatybilnego wyświetlacza skorzystać z *Instrukcji obsługi wyświetlacza*.** **2**

### 4.2. Kontrola obrazu

1. Podłączyć złącze przewodu endoskopu do odpowiadającego mu złącza w kompatybilnym wyświetlaczu. Upewnić się, że kolory są identyczne i że strzałki są wyrównane. **3**
2. Sprawdzić, czy na ekranie widać obraz z kamery — skierować końcówkę dystalną endoskopu w kierunku jakiegoś obiektu, np. swojej dłoni. **4**
3. W razie konieczności dostosować preferencje obrazu kompatybilnego wyświetlacza (więcej informacji znajduje się w *Instrukcji obsługi wyświetlacza*).
4. Jeśli obraz jest niewyraźny, wyczyścić końcówkę.

### 4.3. Przygotowanie endoskopu

Ostrożnie przesunąć dźwignię sterowania do przodu i do tyłu w celu maksymalnego wygięcia odcinka giętkiego. Następnie powoli ustawić dźwignię sterowania w pozycji neutralnej. Upewnić się, że giętki odcinek endoskopu działa bez oporu oraz poprawnie i powraca do pozycji neutralnej. **5**

### 4.4. Obsługa endoskopu

**Trzymanie endoskopu i manewrowanie końcówką** **6**

Rękojeść endoskopu jest przystosowana do trzymania dowolną ręką. Drugiej ręki (tej, która nie służy do trzymania endoskopu) można użyć do wsuwania wprowadzacza do ust lub nosa pacjenta. Kciukiem przesunąć dźwignię sterującą. Za pomocą dźwigni sterowania można zginać i prostować końcówkę dystalną endoskopu w płaszczyźnie pionowej. Poruszanie dźwignią w dół powoduje wyginanie końcówki dystalnej do przodu (zginanie). Poruszanie dźwignią w górę powoduje wyginanie końcówki dystalnej do tyłu (prostowanie). Aby zapewnić optymalny kąt zginania końcówki dystalnej, wprowadzacz powinien być przez cały czas trzymany możliwie najbardziej prosto.

**Wprowadzanie endoskopu** **7**

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

**Wycofywanie endoskopu** **8**

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

## 4.5. Po użyciu

### Kontrola wzrokowa 9

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

### Rozłącz 10

Odłączyć endoskop od wyświetlacza Ambu.

### Utylizacja 11

Zużyłować endoskop, który jest urządzeniem jednorazowego użytku. Po użyciu endoskop jest uznawany za zanieczyszczony i musi zostać poddany utylizacji zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami w zakresie zagospodarowania odpadów medycznych zawierających podzespoły elektroniczne.

## 5. Specyfikacje techniczne produktu

### 5.1. Zastosowane normy

Działanie endoskopu jest zgodne z normami:

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

### 5.2. Specyfikacja endoskopu

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

<b>Sterylizacja</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Metoda sterylizacji	Tlenek etylenu
<b>Środowisko pracy</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Wilgotność względna [%]	30 – 85
Ciśnienie atmosferyczne [kPa]	80 – 106
Wysokość n.p.m. [m]	≤ 2000

1. Należy mieć na uwadze, że kąt zginania może być inny, jeśli wprowadzacz nie jest trzymany prosto.
2. Przechowywanie w wysokich temperaturach może skrócić okres przechowywania.

## 6. Wykrywanie i usuwanie usterek

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

<b>Problem</b>	<b>Możliwa przyczyna</b>	<b>Zalecane działanie</b>
Brak obrazu z kamery na ekranie, ale jest widoczny interfejs użytkownika, lub obraz nie zmienia się.	Endoskop nie jest podłączony do kompatybilnego wyświetlacza.	Podłączyć endoskop do niebieskiego złącza wyświetlacza.
	Występują problemy z komunikacją między wyświetlaczem a endoskopem.	Wyłączyć wyświetlacz i włączyć go ponownie.
	Endoskop jest uszkodzony.	Wymienić endoskop na nowy egzemplarz.
	Na ekranie wyświetlacza jest wyświetlany wcześniej zarejestrowany obraz.	Powrócić do wyświetlania obrazu na żywo.
Niska jakość obrazu.	Krew, ślina itp. na soczewce (końcówce dystalnej).	Jeśli obraz jest niewyraźny, wyczyścić końcówkę dystalną.

## 1. Informação Importante – Ler antes de usar

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

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

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

### 1.1. Fim a que se destina

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

### 1.2. Contraindicações

Não conhecidas.

### 1.3. Benefício clínico

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

### 1.4. Advertências e precauções

#### ADVERTÊNCIAS



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

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

## PRECAUÇÕES

1. Providencie um sistema de reserva adequado disponível em caso de ocorrência de avarias.
2. Exerça cuidado para não danificar o cabo de inserção ou a ponta distal. Não permita que outros objetos ou dispositivos aguçados, tais como agulhas, atinjam o endoscópio.
3. A legislação federal dos EUA limita a venda destes dispositivos a um médico ou mediante prescrição deste.
4. A representação da cor da tinta azul apenas pode ficar comprometida na imagem endoscópica em tempo real quando utilizada com a unidade de visualização Ambu aView. Esta precaução não se aplica quando o endoscópio é utilizado com o Ambu aView 2 Advance.
5. Operar o aScope 4 RhinoLaryngo Slim com a pega de inversão fará com que uma imagem no monitor fique virada ao contrário.

## 1.5. Eventos adversos

**Potenciais eventos adversos relacionados com rinolaringoscopia flexível (não exaustiva):**

Epistaxe, laringopasma, danos nas cordas vocais, danos na mucosa, reflexo faríngeo, dor/desconforto, dessaturação.

## 1.6. Notas gerais

Se durante a utilização deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique o mesmo ao fabricante e à autoridade competente do seu país.

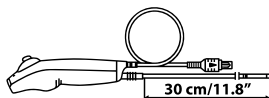
## 2. Descrição do sistema

O endoscópio pode ser ligado à unidade de visualização compatível. Para obter informações sobre a unidade de visualização compatível, consulte as respetivas *Instruções de utilização*.

### 2.1. Peças do sistema

**Endoscópios**

**Números de peça**



510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

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

**Nome do produto**

**Cor**

**Diâmetro exterior [mm]**

aScope 4 RhinoLaryngo Slim

Roxo

mín 3,0; máx. 3,5

### 2.2. Compatibilidade do produto

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

#### Unidade de visualização

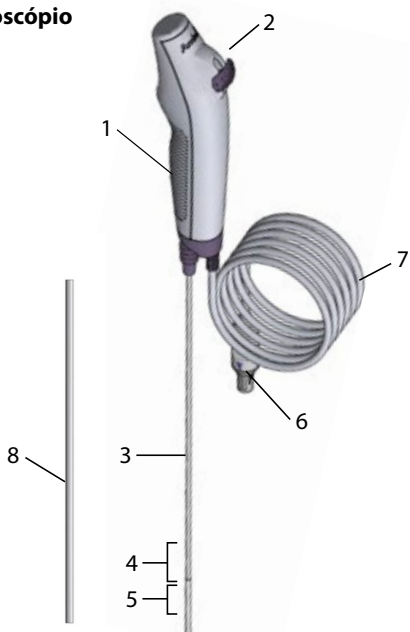
- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

#### Acessórios endoscópicos

- Tubos de traqueostomia de tamanho 6 ou superior.



## 2.3. Peças do endoscópio



N.º	Peça	Função
1	Pega	Adequada para a mão esquerda e direita.
2	Alavanca de controlo	Move a ponta distal para cima ou para baixo num único plano.
3	Cabo de inserção	Cabo flexível de inserção nas vias aéreas.
-	Parte inserida	Igual ao cabo de inserção.
4	Secção de flexão	Peça manejável.
5	Ponta distal	Contém a câmara e a fonte de luz (dois LED).
6	Conector do cabo do endoscópio	Liga-se à tomada azul na unidade de visualização.
7	Cabo do endoscópio	Transmite o sinal de imagem para a unidade de visualização.
8	Tubo de proteção	Protege o cabo de inserção durante o transporte e o armazenamento. Remover antes da utilização.

## 3. Explicação dos símbolos utilizados

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

Símbolos para os dispositivos endoscópicos	Descrição
	Campo de visão.
	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.
	Não utilize o produto se a respetiva barreira de esterilização ou embalagem se encontrar danificada.
	Limite de humidade relativa.
	Limite de pressão atmosférica.
	Limite de temperatura.
	Avaliação de conformidade do Reino Unido.
	Pessoa responsável no Reino Unido.
	Importador (Apenas para produtos importados para a Grã-Bretanha).
<b>Segurança</b> 	INMETRO Certificado de equipamento elétrico para medicina.

Pode encontrar uma lista completa das explicações dos símbolos em <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

## 4. Utilização do endoscópio

Optimize a posição do paciente e considere administrar anestésicos relevantes para minimizar o desconforto do paciente.

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

### 4.1. Verificação antes da utilização do endoscópio

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

**Consulte as *Instruções de utilização* para obter informações sobre a unidade de visualização compatível para preparação e inspeção da unidade de visualização. **2****

### 4.2. Inspeção da imagem

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

### 4.3. Preparação do endoscópio

Deslize cuidadosamente a alavanca de controlo para a frente e para trás, para dobrar a secção de flexão o mais possível. Em seguida, faça deslizar lentamente a alavanca de controlo até à posição neutra. Confirme que a secção de flexão funciona de forma suave e correta e que regressa a uma posição neutra. **5**

### 4.4. Operação do endoscópio

#### Segurar o endoscópio e manipular a ponta **6**

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

#### Inserção do endoscópio **7**

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

#### Remoção do endoscópio **8**

Ao retirar o endoscópio, certifique-se de que a alavanca de controlo está na posição neutra. Retire lentamente o endoscópio enquanto observa a imagem em direto na unidade de visualização.

### 4.5. Após utilização

#### Verificação visual **9**

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

## Desligar 10

Desligue o endoscópio da unidade de visualização Ambu.

## Eliminação 11

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

## 5. Especificações técnicas do produto

### 5.1. Normas aplicadas

O funcionamento do endoscópio está em conformidade com:

- EN 60601-1 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança de base e desempenho essencial.
- EN 60601-2-18 Equipamento elétrico para medicina – Parte 2-18: Requisitos particulares de segurança de base e desempenho essencial do equipamento endoscópico.

### 5.2. Especificações do endoscópio

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

Ambiente de funcionamento	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Humidade relativa [%]	30 – 85
Pressão atmosférica [kPa]	80 – 106
Altitude [m]	≤ 2000

1. Tenha presente que o ângulo de curvatura pode ser afetado se o cabo de inserção não estiver direito.
2. O armazenamento em condições de temperatura mais elevada pode ter impacto na vida útil do produto.

## 6. Resolução de problemas

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

Problema	Possível causa	Ação recomendada
Sem imagem em tempo real no ecrã, mas a interface de utilizador está presente no monitor ou a imagem parou.	O endoscópio não está ligado à unidade de visualização compatível.	Ligue um endoscópio à entrada azul na unidade de visualização.
	A unidade de visualização e o endoscópio têm problemas de comunicação.	Reinicie a unidade de visualização.
	O endoscópio está danificado.	Substitua o endoscópio por um novo.
	É apresentada uma imagem gravada no ecrã da unidade de visualização.	Regresse à imagem em tempo real na unidade de visualização.
Fraca qualidade de imagem.	Sangue, saliva, etc. na lente (ponta distal).	Se não conseguir ver o objeto com nitidez, limpe a ponta distal.

## 1. Informații importante – A se citi înainte de utilizare

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de siguranță înainte de a utiliza Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Slim. *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 manevrarea dispozitivului aScope 4 RhinoLaryngo Slim.

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

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

### 1.1. Domeniul de utilizare

Endoscopul este un instrument steril, de unică folosință, flexibil, destinat utilizării în procedurile și examinările endoscopice la nivelul lumenilor nazali și al căilor respiratorii superioare.

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

11. Nu utilizați forță excesivă atunci când introduceți, manevrați sau retrageți endoscopul, deoarece acest lucru ar putea cauza rănirea pacientului sau deteriorarea endoscopului.
12. Vârful distal al endoscopului se poate încălzi din cauza încălzirii componentei cu emisie de lumină. Trebuie evitate perioadele lungi de contact între vârful dispozitivului și membrana mucoasă, deoarece contactul susținut cu membrana mucoasă poate cauza leziuni ale mucoasei.

## PRECAUȚII

1. Pregătiți un sistem de rezervă adecvat care să fie disponibil în cazul în care apare vreo defecțiune.
2. Procedați cu atenție pentru a nu deteriora cablul de inserție sau vârful distal. Nu lăsați alte obiecte sau dispozitive ascuțite, cum ar fi acele, să lovească endoscopul.
3. Conform legii federale a SUA, vânzarea acestor dispozitive se poate efectua numai de către un medic sau la comanda unui medic.
4. Dacă se utilizează monitorul Ambu aView, reprezentarea culorii substanței colorante albastre poate fi afectată doar în imaginea endoscopică în direct. Această măsură de precauție nu se aplică dacă endoscopul este utilizat cu monitorul Ambu aView 2 Advance.
5. Dacă folosiți aScope 4 RhinoLaryngo Slim ținând invers mânerul, veți obține pe monitor o imagine răsturnată.

## 1.5. Reacții adverse

**Reacții adverse posibile asociate cu rinolaringoscopia flexibilă (nu sunt exhaustive):**

epistaxis, laringospasm, afectarea corzilor vocale, afectarea mucoasei, reflex de eructație, durere/disconfort, desaturare.

## 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.

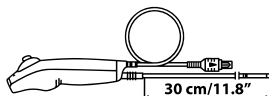
## 2. Descrierea sistemului

Endoscopul poate fi conectat la un monitor compatibil. Pentru informații privind monitorul compatibil, consultați *Instrucțiunile de utilizare* ale acestuia.

### 2.1. Componentele sistemului

**Endoscoape**

**Coduri piese**



510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

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

**Denumire produs**

**Culoare**

**Diametru exterior [mm]**

aScope 4 RhinoLaryngo Slim

Violet

min 3,0; max 3,5

## 2.2. Compatibilitatea produsului

aScope 4 RhinoLaryngo a fost conceput pentru a fi utilizat împreună cu:

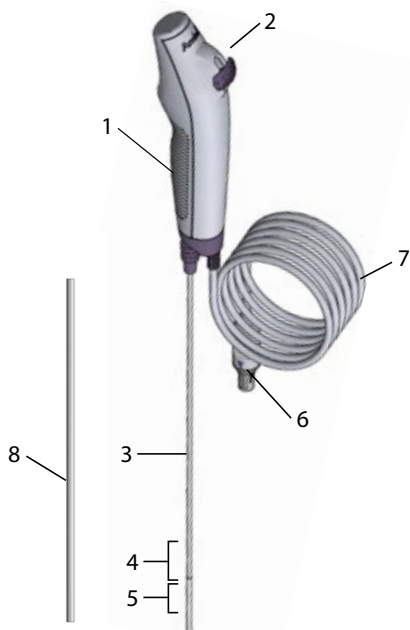
### Monitor

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

### Accesorii endoscopice

- Tuburi de traheostomie dimensiunea 6 sau mai mari.












## 2.3. Componentele endoscopului



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	Cablu de inserție	Cablu flexibil pentru inserția pe căile respiratorii.
-	Porțiune de inserare	La fel ca la cablul de inserție.
4	Secțiune de îndoire	Componentă manevrabilă.
5	Vârf distal	Conține camera și sursa de lumină (două LED-uri).
6	Conector pe cablul endoscopului	Se conectează la portul albastru de pe monitor.
7	Cablu endoscop	Transmite semnalul de imagine către monitor.
8	Tub de protecție	Protejează cablul de inserție în timpul transportului și depozitării. A se îndepărta înainte de utilizare.



### 3. Explicarea simbolurilor utilizate

Simboluri pentru dispozitivele endoscopice	Descriere
	Lungimea utilă a cablului de inserție al endoscopului.
	Lățimea maximă a porțiunii de inserare (diametru exterior maxim).
	Câmp de vizualizare.
	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 de identificare al articolului comercial.
	Țara producătorului.
	Nu utilizați dacă ecranul de sterilizare al produsului sau ambalajul acestuia este deteriorat.
	Limite de umiditate relativă.
	Limite de presiune atmosferică.
	Limită de temperatură.
	Evaluare de conformitate UK.
	Persoana responsabilă pentru UK.
	Importator (Numai pentru produsele importate în Marea Britanie).



Echipamente electrice medicale certificate INMETRO.

Lista completă cu explicațiile simbolurilor se află la <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

## 4. Utilizarea endoscopului

Optimizați poziția pacientului și analizați posibilitatea administrării unor anestezice adecvate pentru a reduce disconfortul acestuia.

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

### 4.1. Verificarea endoscopului înainte de utilizare

1. Înainte de deschidere, verificați dacă sigiliul pungii este intact. **1a**
2. Aveți grijă să îndepărtați elementele de protecție de pe cablul de inserție. **1b**
3. Verificați dacă există impurități sau defecțiuni ale produsului, precum suprafețe aspre, muchii ascuțite sau protruțiuni care pot vătăma pacientul. **1c**

Consultați *Instrucțiunile de utilizare ale monitorului compatibil pentru pregătirea și verificarea acestuia.* **2**

### 4.2. 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, curățați vârful.

### 4.3. Pregătirea endoscopului

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. **5**

### 4.4. Utilizarea endoscopului

#### Prinderea în mână a endoscopului și manevrarea vârfului **6**

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. Maneta de comandă se utilizează pentru a flexa sau a întinde vârful distal al endoscopului în plan vertical. Prin deplasarea manetei de comandă în jos vârful distal se va îndoi 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.

#### Introducerea endoscopului **7**

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

#### Retragerea endoscopului **8**

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

## 4.5. După utilizare

### Verificarea vizuală 9

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

### Deconectarea 10

Deconectați endoscopul de la monitorul Ambu.

### Eliminarea 11

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 endoscop

Cablul de inserție	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Secțiune de îndoire <sup>1</sup> [°]	130 ↑, 130 ↓
Diametrul cablului de inserție [mm, (")]	3,0 (0,12)
Diametrul maxim al porțiunii de inserare [mm, (")]	3,5 (0,14)
Dimensiunea minimă a tubului pentru traheostomie (ID) [mm]	6,0
Lungime utilă [mm, (")]	300 (11,8)
Depozitare	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Temperatură <sup>2</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Umiditate relativă [%]	10 – 85
Presiune atmosferică [kPa]	50 – 106
Transport	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Temperatura [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Umiditate relativă [%]	10 – 95
Presiune atmosferică [kPa]	50 – 106
Sistemul optic	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Câmp de vizualizare [°]	85
Direcție de vizualizare [°]	0 (orientate înainte)
Adâncimea câmpului [mm]	6 – 50
Metodă de iluminare	LED

<b>Sterilizarea</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Metodă de sterilizare	ETO
<b>Mediu de funcționare</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
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. Depozitarea la temperaturi ridicate poate afecta perioada de valabilitate.

## 6. Depanarea

Dacă apar probleme la sistem, utilizați acest ghid de depanare pentru identificarea cauzelor și corectarea erorilor.

<b>Problemă</b>	<b>Cauză posibilă</b>	<b>A acțiune recomandată</b>
Nu apare nicio imagine în direct pe ecran, însă interfața de utilizare este prezentă pe afișaj sau imaginea este înghețată.	Endoscopul nu este conectat la un monitor compatibil.	Conectați un endoscop la portul albastru de pe monitor.
	Monitorul și endoscopul au probleme de comunicare.	Reporniți monitorul.
	Endoscopul este deteriorat.	Înlocuiți endoscopul cu unul nou.
	O imagine înregistrată apare pe ecranul monitorului.	Reveniți la imaginea în direct pe monitor.
Calitate slabă a imaginii.	Sânge, salivă etc. pe lentilă (vârf distal).	Dacă obiectul nu poate fi vizualizat în mod clar, curățați vârful distal.

## 1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

Pred použitím rinolaryngoskopu Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Slim si dôkladne prečítajte bezpečnostné pokyny. *Návod na použitie* môže byť aktualizovaný bez oznámenia. Jeho aktuálna verzia je k dispozícii na vyžiadanie. Nezabúdajte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaobera. Opisuje len základné úkony a opatrenia súvisiace s činnosťou rinolaryngoskopu aScope 4 RhinoLaryngo Slim.

Pred prvým použitím rinolaryngoskopu aScope 4 RhinoLaryngo Slim je nevyhnutné, aby bola jeho obsluha dostatočne odborne pripravená v oblasti klinických endoskopických techník a oboznámená s určeným použitím, výstrahami a upozoreniami uvedenými v tomto návode.

V tomto *Návode na použitie* sa výraz *endoskop* vzťahuje na pokyny pre rinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Slim a výraz *systém* označuje rinolaryngoskop aScope 4 RhinoLaryngo Slim a kompatibilnú zobrazovaciu jednotku Ambu. Tento *Návod na použitie* platí pre endoskop a informácie relevantné pre tento systém.

### 1.1. Určené použitie

Tento endoskop je sterilný jednorazový pružný endoskop určený na endoskopické zákroky a vyšetrenia v nosných lúmenoch a anatomických štruktúrach horných dýchacích ciest. Tento endoskop je určený na zobrazovanie prostredníctvom zobrazovacej jednotky Ambu. Tento endoskop je určený na použitie v nemocniciach. Je určený na použitie u dospelých pacientov.

### 1.2. Kontraindikácie

Žiadne známe.

### 1.3. Klinická výhoda

Jednorazové použitie minimalizuje riziko krížovej kontaminácie pacienta.

### 1.4. Výstrahy a upozornenia

#### VÝSTRAHY

1. Tento výrobok smú používať len lekári vyškolení v technikách a postupoch klinickej endoskopie.
2. Endoskop je výrobok určený na jedno použitie a musí sa s ním manipulovať spôsobom, ktorý zodpovedá prijatým lekársym postupom pre takýto výrobok, aby pred zavedením endoskopu nedošlo k jeho kontaminácii.
3. Túto pomôcku neponárajte, neoplachujte ani nesterilizujte, pretože pri týchto postupoch môžu na nej zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k jej poruche. Opakované použitie endoskopu môže spôsobiť kontamináciu a následné infekcie.
4. Endoskop nepoužívajte, ak sú ochranný sterilný obal alebo balenie poškodené.
5. Nepoužívajte endoskop, ak je akýmkoľvek spôsobom poškodený, alebo ak je kontrola pred použitím neúspešná (pozrite si časť 4.1).
6. Obrazy sa nesmú používať na samostatnú diagnostiku žiadneho patologického javu. Lekári musia interpretovať a podložiť každý nález inými prostriedkami a v súlade s klinickým stavom daného pacienta.
7. Nepoužívajte s endoskopom aktívne endoskopické príslušenstvo, napríklad laserové sondy a elektrochirurgické zariadenia, mohlo by dôjsť k zraneniu pacienta alebo poškodeniu endoskopu.
8. Endoskop sa nesmie používať, ak sa pacientovi podávajú vysoko horľavé anestetické plyny. Mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta.
9. Pacienti musia byť neustále náležite monitorovaní. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta.
10. Pri zavádzaní a vyberaní endoskopu sa vždy uistite, že jeho ohybná časť je vyrovnaná. Nepoužívajte ovládaciu páčku a nikdy nepoužívajte nadmernú silu, mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu endoskopu.

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

## UPOZORNENIA

1. Vždy majte pripravený vhodný záložný systém pre prípad poruchy.
2. Dávajte pozor, aby ste nepoškodili zavádzaciu hadičku alebo distálny koniec. Zabráňte kontaktu iných predmetov alebo ostrých nástrojov, ako sú napríklad ihly, s endoskopom.
3. Federálny zákon USA povoľuje predaj týchto výrobkov iba lekárom alebo na lekársky predpis.
4. Farebné znázornenie modrého farbiva môže byť na živom endoskopickom obraze zhoršené v prípade použitia so zobrazovacou jednotkou Ambu aView. Táto výstraha sa nevzťahuje na prípady použitia s jednotkou Ambu aView 2 Advance.
5. Ovládanie rinolaryngoskopu aScope 4 RhinoLaryngo Slim s opačným uchopením rukoväti spôsobí, že obraz na displeji bude otočený dolu hlavou.

## 1.5. Nepriaznivé udalosti

**Potenciálne nepriaznivé udalosti v súvislosti s flexibilnou rinolaryngoskopiou (okrem iného):**

Epistaxa, laryngospazmus, poškodenie hlasiviek, poškodenie slizníc, dáviaci reflex, bolesť/nepohodlie, desaturácia.

## 1.6. Všeobecné poznámky

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

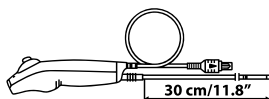
## 2. Popis systému

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

### 2.1. Časti systému

**Endoskopy**

**Čísla dielov**



510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

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

**Názov výrobku**

**Farba**

**Vonkajší priemer [mm]**

aScope 4 RhinoLaryngo Slim

Fialová

min. 3,0; max. 3,5

## 2.2. Kompatibilita výrobku

aScope 4 RhinoLaryngo je určený na použitie s nasledujúcimi zariadeniami:

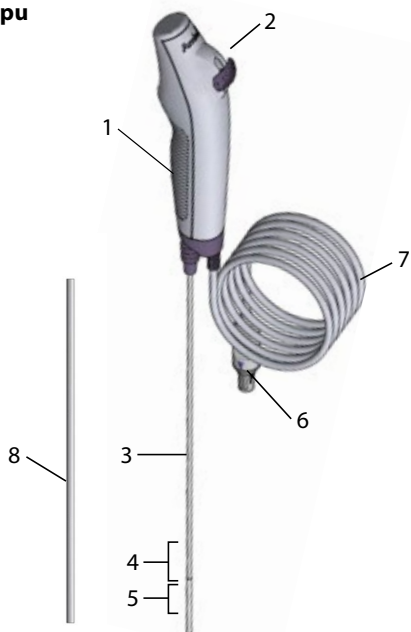
### Zobrazovacia jednotka

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

### Endoskopické príslušenstvo




- Tracheostomické hadičky veľkosti 6 alebo väčšie.

## 2.3. Časti endoskopu




Č.	Diel	Funkcia
1	Rukoväť	Vhodná do pravej aj ľavej ruky.
2	Ovládacia páčka	Pohyb distálneho konca nahor a nadol v jednej rovine.
3	Zavádzacia hadička	Flexibilná hadička na zavedenie do dýchacích ciest.
-	Zavádzacia časť	Rovnaká ako zavádzacia hadička.
4	Ohybná časť	Ovládateľná časť.
5	Distálny koniec	Obsahuje kameru a zdroj svetla (dve diódy LED).
6	Konektor kábľa endoskopu	Pripája sa k modrému portu na zobrazovacej jednotke.
7	Kábel endoskopu	Prenáša obrazový signál do zobrazovacej jednotky.
8	Ochranná rúrka	Chráni zavádzaciu hadičku počas prepravy a skladovania. Pred použitím zložte.

### 3. Vysvetlenie použitých symbolov

Symboly pre endoscopické zariadenia	Opis
	Pracovná dĺžka zavádzacej hadičky endoskopu.
 Max OD	Maximálna šírka zavádzacej časti (maximálny vonkajší priemer).
 85°	Zorné pole.
	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.
	Výrobok nepoužívajte, ak sú ochranný obal sterilného výrobku alebo jeho balenie poškodené.
	Obmedzenie relatívnej vlhkosti.
	Obmedzenie atmosférického tlaku.
	Teplotný limit.
	Hodnotenie zhody s predpismi Spojeného kráľovstva.
	Odgovorna oseba v Združenom kraljestvu.
	Dovozca (Len pre produkty dovážané do Veľkej Británie).



Symboly pre endoscopické zariadenia	Opis
<p style="text-align: center;">Segurança</p> 	<p style="text-align: center;">Certifikovaný zdravotnícky elektrický prístroj.</p>

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

## 4. Použitie endoskopu

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

### 4.1. Kontrola endoskopu pred použitím

1. Pred otvorením skontrolujte, či nie je poškodené utesnenie vrečka. **1a**
2. Nezabudnite odstrániť ochranné prvky zo zavádzacej hadičky. **1b**
3. Skontrolujte, či nie sú viditeľné žiadne nečistoty ani stopy po poškodení výrobu, napr. drsné povrchy, ostré okraje alebo výčnelky, ktoré by mohli poraniť pacienta. **1c**

**V Návode na použitie kompatibilnej zobrazovacej jednotky nájdete pokyny na prípravu a kontrolu zobrazovacej jednotky. **2****

### 4.2. Kontrola obrazu

1. Zapojte konektor kábla endoskopu do príslušného konektora na kompatibilnej zobrazovacej jednotke. Dávajte pozor, aby boli farby identické a nezabudnite zarovnať šípky. **3**
2. Nasmerovaním distálneho konca endoskopu na nejaký predmet, napr. na dlaň ruky, si overte, či sa na obrazovke zobrazí živý obraz videa. **4**
3. Podľa potreby upravte nastavenia obrazu na kompatibilnej zobrazovacej jednotke (bližšie informácie nájdete v *Návode na použitie zobrazovacej jednotky*).
4. Ak predmet nie je jasne viditeľný, vyčistite koniec.

### 4.3. Príprava endoskopu

Opatrne posúvajte ovládaciu páčku dopredu a dozadu, aby ste ohybnú časť ohli v maximálnom možnom rozsahu. Potom ovládaciu páčku pomaly posuňte do neutrálnej polohy. Uistite sa, že ohybná časť funguje a vracia sa plynulo a správne do neutrálnej polohy. **5**

### 4.4. Prevádzka endoskopu

#### Držanie endoskopu a manipulácia s koncom **6**

Rukoväť endoskopu možno držať v ľavej aj v pravej ruke. Rukou, ktorou nedržíte endoskop, môžete zasúvať zavádzaciu hadičku do úst alebo nosa pacienta. Na posun ovládacej páčky použijete palec. Distálny koniec endoskopu môžete ohýbať a vyrovnávať vo vertikálnej rovine pomocou ovládacej páčky. Posunutím ovládacej páčky nadol ohnete distálny koniec dopredu (ohnutie). Posunutím páčky nahor ohnete distálny koniec smerom dozadu (vyrovnanie). Zavádzaciu hadičku udržiavajte podľa možnosti vždy vyrovnanú, aby ste zabezpečili optimálny uhol ohybu distálneho konca.

#### Zavedenie endoskopu **7**

Na zaistenie najnižšieho možného trenia pri zavádzaní endoskopu sa zavádzacia hadička môže namazať mazivom určeným na lekárske účely. Ak sú obrazy endoskopu nejasné, vyčistite distálny koniec. Pri orálnom zavádzaní endoskopu odporúčame použiť náustok na ochranu endoskopu pred poškodením.

## Vybratie endoskopu 8

Pri vyberaní endoskopu skontrolujte, či je ovládacia páčka v neutrálnej polohe. Pomaly endoskop vytiahnite, pričom sledujte živý obraz na zobrazovacej jednotke.

## 4.5. Po použití

### Vizuálna kontrola 9

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

### Odpojenie 10

Odpojte endoskop od zobrazovacej jednotky Ambu.

### Likvidácia 11

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

## 5. Technické údaje o výrobku

### 5.1. Použité normy

Činnosť endoskopu je v súlade s týmito normami:

- EN 60601-1 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.
- EN 60601-2-18 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 2-18: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutný výkon endoskopických prístrojov.

### 5.2. Technické špecifikácie endoskopu

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

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

## 6. Riešenie problémov

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

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

## 1. Pomembne informacije – Preberite pred uporabo

Pred uporabo pripomočka Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Slim natančno preberite varnostna navodila. Pridržujemo si pravico do sprememb teh *Navodil za uporabo* brez predhodnega obvestila. Kopije trenutne različice so na voljo na zahtevo. Ta navodila ne pojasnjujejo niti ne obravnavajo kliničnih postopkov. Pojasnjujejo le osnovno delovanje in previdnostne ukrepe v zvezi z delovanjem pripomočka aScope 4 RhinoLaryngo Slim.

Pred prvo uporabo pripomočka aScope 4 RhinoLaryngo Slim mora biti upravljevalec ustrezno usposobljen na področju kliničnih endoskopskih tehnik ter seznanjen z namenom uporabe, opozorili in previdnostnimi ukrepi iz teh navodil.

V teh *Navodilih za uporabo* se izraz *endoskop* navezuje na navodila za pripomoček aScope 4 RhinoLaryngo Slim, izraz *sistem* pa na pripomoček aScope 4 RhinoLaryngo Slim in združljiv monitor Ambu. Ta *Navodila za uporabo* se uporabljajo za endoskop in informacije, povezane s sistemom.

### 1.1. Predvidena uporaba

Endoskop je sterilen, upogljivi endoskop za enkratno uporabo, namenjen endoskopskim postopkom ter pregledu znotraj nosnih svetlin in anatomije zgornjih dihal. Endoskop je namenjen zagotovitvi vizualizacije prek monitorja 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. Uporaba je dovoljena samo zdravstvenim delavcem/zdravnikom, ki so usposobljeni za izvajanje kliničnih endoskopskih tehnik in postopkov.
2. Endoskop je izdelek, namenjen za enkratno uporabo; če želite preprečiti njegovo okužbo pred vstavitvijo, morate ravnati v skladu s sprejeto medicinsko prakso, ki velja za takšne pripomočke.
3. Pripomočka ne namakajte, spirajte ali sterilizirajte, saj lahko ti postopki pustijo škodljive ostanke ali povzročijo okvaro pripomočka. Vnovična uporaba endoskopa lahko povzroči kontaminacijo, ki vodi v infekcijo.
4. Če je sterilna zaščita ali embalaža poškodovana, endoskopa ne uporabljajte.
5. Če je endoskop kakor koli poškodovan ali je preizkus pred uporabo (glejte razdelek 4.1) neuspešen, pripomočka ne uporabljajte.
6. Slik ne smete uporabljati kot samostojno diagnostiko katere koli patologije. Zdravstveni delavci/zdravniki morajo vse ugotovitve interpretirati in utemeljiti na druge načine ter pri tem upoštevati klinične lastnosti bolnika.
7. Skupaj z endoskopom ne uporabljajte delujočih endoskopskih pripomočkov, kot so laserske sonde in elektrokirurška oprema, saj lahko pride do telesnih poškodb bolnika ali poškodb endoskopa.
8. Endoskopa ne uporabljajte, če bolniku dovajate lahko vnetljive pline za anestezijo. Tako lahko povzročite telesne poškodbe bolnika.
9. Med uporabo je treba bolnika ves čas ustrezno nadzorovati. V nasprotnem primeru lahko poškodujete bolnika.
10. Pri vstavljanju in odstranjevanju endoskopa se vedno prepričajte, da je upogljivi del v ravnem položaju. Ne upravljajte krmilnega vzvoda in ne uporabljajte prekomerne sile, saj lahko poškodujete bolnika in/ali endoskop.

11. Pri uvajanju, upravljanju ali odstranjevanju nikoli ne uporabljajte prekomerne sile, saj lahko poškodujete bolnika ali endoskop.
12. Distalna konica endoskopa, ki oddaja svetlobo, se lahko segreje. Pazite, da ne pride do dolgotrajnejšega stika med konico pripomočka in sluznico. Zaradi dolgotrajnejšega stika s sluznico lahko pride do poškodb sluznice.

## PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Za primer okvare imejte pripravljen ustrezen nadomestni sistem.
2. Pazite, da ne poškodujete cevke za vstavljanje ali distalne konice. Pazite, da endoskopa ne zadenejo drugi predmeti ali ostri pripomočki, kot so igle.
3. V skladu z zveznim zakonom Združenih držav Amerike lahko te naprave prodajajo samo zdravniki oziroma se prodaja izvede po zdravnikovem naročilu.
4. Modra barva na endoskopski sliki v živo morda ne bo prikazana pravilno samo ob uporabi monitorja Ambu aView. To opozorilo ne velja, če endoskop uporabljate z Ambu aView 2 Advance.
5. Če pri upravljanju pripomočka aScope 4 RhinoLaryngo Slim držite ročaj v obrnjeni legi, bo slika na monitorju obrnjena navzdol.

## 1.5. Neželjeni učinki

**Možni neželeni učinki, povezani s prilagodljivo rinolaringoskopijo (seznam ni popoln):**

Epistaksa, laringospazem, poškodba glasilk, poškodba sluznice, faringealni refleks, bolečina/nelagodje, desaturacija.

## 1.6. Splošne opombe

Če pride med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe do resnega incidenta, o tem obvestite proizvajalca in državni organ.

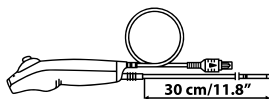
## 2. Opis sistema

Endoskop lahko priključite na združljiv monitor. Informacije o združljivem monitorju so na voljo v *Navodilih za uporabo monitorja*.

### 2.1. Deli sistema

**Endoskopi**

**Številke delov**



510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

aScope 4 RhinoLaryngo Slim ni na voljo v vseh državah. Obrnite se na lokalno prodajno službo.

**Ime izdelka**

**Barva**

**Zunanji premer [mm]**

aScope 4 RhinoLaryngo Slim

vijolična

min. 3,0; maks. 3,5

### 2.2. Združljivost izdelka

Pripomoček aScope 4 RhinoLaryngo je bil zasnovan za uporabo skupaj z naslednjimi pripomočki:

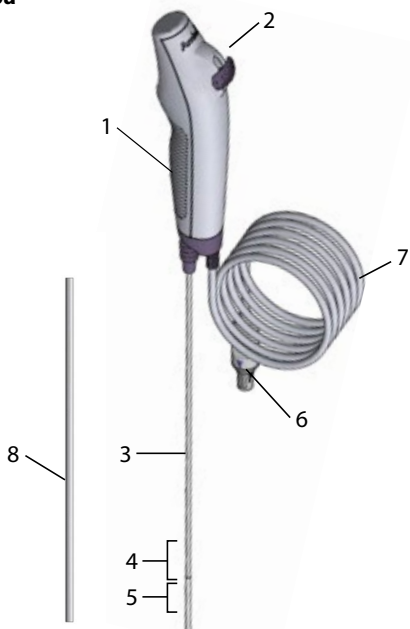
#### Monitor

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

#### Endoskopski pripomočki

- Traheostomske cevke velikosti 6 ali večje

## 2.3. Deli endoskopa



Št.	Del	Funkcija
1	Ročaj	Primeren je za levičarje in desničarje.
2	Krmilni vzvod	Pomika distalno konico navzgor ali navzdol v eni ravnini.
3	Cevka za vstavljanje	Upogljiva cevka za vstavljanje v dihalne poti.
-	Vstavljeni del	Enako kot cevka za vstavljanje.
4	Upogljivi del	Vodljivi del.
5	Distalna konica	Zajema kamero in vir svetlobe (lučki LED).
6	Priključek kabla endoskopa	Poveže se z modro vtičnico na monitorju.
7	Endoskopski kabel	Prenese slikovni signal v monitor.
8	Zaščitna cevka	Ščiti cevko za vstavljanje med prevozom in skladiščenjem. Odstranite pred uporabo.

## 3. Razlaga uporabljenih simbolov

Simboli za endoskopske pripomočke	Opis
	Delovna dolžina cevke za vstavljanje endoskopa.
	Največja širina vstavljenega dela (največji zunanji premer).

Simboli za endoskopske pripomočke	Opis
	Vidno polje.
	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 identifikacijska številka.
	Država proizvajalca.
	Izdelka ne uporabljajte, če je njegova sterilna zaščita ali embalaža poškodovana.
	Relativna omejitev vlažnosti.
	Omejitev atmosferskega tlaka.
	Omejitev temperature.
	Ocena skladnosti v Združenem kraljestvu.
	Zodpovedna osoba pre Spojené kráľovstvo.
	Uvoznik (Samo za izdelke, uvožene v Veliko Britanijo).
<b>Segurança</b> 	Certifikat INMETRO Medicinska električna oprema.

Celoten seznam razlag simbolov je na voljo na spletnem mestu  
<https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

#### 4. Uporaba endoskopa

Optimizirajte položaj bolnika in razmislite o uporabi ustreznih anestetikov, da bi zmanjšali nelagodje pri bolniku.

Številke v sivih krogih se nanašajo na slike na 2. strani.

## 4.1. Preverjanje endoskopa pred uporabo

1. Pred odpiranjem preverite, ali je tesnilo vrečke nedotaknjeno. **1a**
2. Pazite, da odstranite zaščitne elemente 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 glejte Navodila za uporabo združljivega monitorja. **2****

## 4.2. Pregled slike

1. Vtič kabla endoskopa priklopite 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 združljivem monitorju (glejte *Navodila za uporabo monitorja*).
4. Če predmeta ne vidite jasno, očistite konico.

## 4.3. Priprava endoskopa

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. **5**

## 4.4. Upravljanje endoskopa

### Držanje in upravljanje konice endoskopa **6**

Ročaj endoskopa lahko držite z levo ali desno roko. Z roko, s katero ne držite endoskopa, lahko vstavite cevko za vstavljanje v nos oziroma usta bolnika. S palcem premaknete krmilni vzvod. Distalno konico endoskopa lahko v navpični smeri upogibate in poravnavate s krmilnim vzvodom. Če krmilni vzvod pomaknete navzdol, se distalna 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.

### Vstavljanje endoskopa **7**

Za najmanjše možno trenje med vstavljanjem endoskopa lahko cevko za vstavljanje namažete z medicinskim mazivom. Če slike endoskopa postanejo nejasne, očistite distalno konico. Če endoskop vstavljate skozi usta, priporočamo uporabo ustnika, da endoskop zaščitite pred poškodbami.

### Odstranjevanje endoskopa **8**

Pri odstranjevanju endoskopa pazite, da je krmilni vzvod v nevtralnem položaju. Endoskop počasi odstranite in pri tem spremljajte sliko v živo na monitorju.

## 4.5. Po uporabi

### Vizualni pregled **9**

Preverite, ali so na upogljivem delu, leči ali cevki za vstavljanje endoskopa kakšne poškodbe. Če je treba kaj popraviti, ukrepajte v skladu z lokalnimi bolnišničnimi postopki.

### Odklop **10**

Odklopite endoskop z monitorja Ambu.

### Odlaganje **11**

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:

- 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. Tehnični podatki endoskopa

<b>Cevka za vstavljanje</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Upogljivi del <sup>1</sup> [°]	130 ↑, 130 ↓
Premer cevke za vstavljanje [mm, (")]	3,0 (0,12)
Največji premer vstavljenega dela [mm, (")]	3,5 (0,14)
Najmanjša velikost traheostomske cevke (ID) [mm]	6,0
Delovna dolžina [mm, (")]	300 (11,8)
<b>Shranjevanje</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Temperatura <sup>2</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relativna vlažnost [%]	10 – 85
Atmosferski tlak [kPa]	50 – 106
<b>Transport</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Temperatura [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relativna vlažnost [%]	10 – 95
Atmosferski tlak [kPa]	50 – 106
<b>Optični sistem</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Vidno polje [°]	85
Smer pogleda [°]	0 (usmerjenost naprej)
Globina polja [mm]	6 – 50
Način osvetlitve	LED
<b>Sterilizacija</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
Metoda sterilizacije	ETO
<b>Delovno okolje</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
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. Shranjevanje pri visokih temperaturah lahko vpliva na življenjsko dobo izdelka.

## 6. Odpravljanje težav

V primeru težav s sistemom si pomagajte s tem vodnikom za odpravljanje težav, da odkrijete vzrok težave in odpravite napako.

Težava	Možen vzrok	Priporočen ukrep
Na zaslonu ni slike v živo, vendar je na zaslonu prikazan uporabniški vmesnik ali pa se slika ne odziva.	Endoskop ni povezan z združljivim monitorjem.	Endoskop priključite v modri vhod na monitorju.
	V komunikaciji med monitorjem in endoskopom je prišlo do težav.	Ponovno zaženite monitor.
	Endoskop je poškodovan.	Zamenjajte endoskop z novim.
	Na zaslonu monitorja je prikazana posneta slika.	Preklopite nazaj na sliko v živo na monitorju.
Slaba kakovost slike.	Na lečah (distalna konica) je kri, slina ipd.	Če predmeta ne vidite jasno, očistite distalno konico.

## 1. Viktig information – Läs före användning

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

Innan aScope 4 RhinoLaryngo Slim används för första gången är det viktigt att användarna har erhållit tillräcklig utbildning, såväl teoretisk som praktisk, i kliniska endoskopiförfaranden och att de har läst igenom informationen om avsedd användning, varningar och uppmaningar om försiktighet i denna bruksanvisning.

I denna *Bruksanvisning* används termen *endoskop* för instruktioner avseende aScope 4 RhinoLaryngo Slim medan termen *system* innefattar aScope 4 RhinoLaryngo Slim samt den kompatibla Ambu-skärmenheten. Denna *Bruksanvisning* gäller endoskopet och innehåller information som är relevant för systemet.

### 1.1. Avsedd användning

Endoskopet är ett sterilt, flexibelt endoskop för engångsbruk avsett för endoskopiska undersökningar inne i näskaviteten och de övre luftvägarna. Endoskopet är avsett för att återge en bild av undersökningsområdet via en Ambu-skärmenhet.

Endoskopet är avsett att användas i sjukhusmiljö. Det är utformat för att användas på vuxna patienter.

### 1.2. Kontraindikationer

Inga kända.

### 1.3. Klinisk fördel

Utrustning för engångsbruk minimerar risken för korskontaminering för patienten.

### 1.4. Varningar och försiktighetsåtgärder

#### VARNINGAR



1. Får endast användas av läkare med utbildning och erfarenhet av kliniska tekniker och förfaranden i endoskopi.
2. Endoskopet är en produkt för engångsbruk och måste hanteras i enlighet med vedertagen medicinsk praxis för att undvika kontamination av endoskopet före användning.
3. Produkten får inte blötläggas, sköljas eller steriliseras eftersom dessa processer kan lämna kvar skadliga rester eller leda till att produkten inte fungerar. Om endoskopet återanvänds kan det orsaka kontamination vilket kan leda till infektioner.
4. Använd inte endoskopet om sterilbarriären eller förpackningen är skadad.
5. Använd inte endoskopet om det är skadat eller om det inte kan godkännas i kontrollen inför användning (se avsnitt 4.1).
6. Bilderna får inte användas som enda underlag vid diagnos av patologiska fynd. Läkare måste tolka och styrka eventuella upptäckter genom tillämpning av andra metoder och även ta hänsyn till patientens kliniska profil.
7. Använd inte aktiva endoskopiinstrument som t.ex. lasersonder och elektrokirurgisk utrustning tillsammans med endoskopet eftersom detta kan leda till att patienten eller endoskopet skadas.
8. Endoskopet får inte användas samtidigt som patienten tillförs lättantändliga anestesigaser. Det skulle eventuellt kunna skada patienten.
9. Patienten ska alltid övervakas. Bristfällig uppmärksamhet kan leda till att patienten skadas.
10. Säkerställ alltid att böjningssektionen är i uträtat läge när endoskopet förs in eller dras ut. Använd inte styrspaken och använd aldrig överdriven kraft eftersom detta kan skada patienten och/eller endoskopet.
11. Använd inte överdriven kraft när endoskopet förs framåt, används eller dras tillbaka eftersom detta kan skada patienten och/eller endoskopet.
12. Endoskopets distala spets kan bli varm på grund av värmen från belysningsdelen. Låt inte den distala spetsen ha kontakt med slemhinnan under en längre period, eftersom långvarig kontakt med slemhinnan kan orsaka skador på denna.

## FÖRSIKTIGHET

1. Ha ett lämpligt reservsystem nära till hands om ett fel skulle inträffa.
2. Var försiktig så att inte införingssträngen eller den distala spetsen kommer till skada. Låt inte andra föremål eller vassa enheter som t.ex. nålar stöta emot endoskopet.
3. Enligt i USA gällande lagstiftning får denna utrustning endast försälas till läkare eller på beställning av läkare.
4. Den direktsända bilden från endoskopet kan återge det blå färgämnet på ett avvikande sätt om en vanlig Ambu aView-skärmenhet används. Denna varning gäller inte när endoskopet används med Ambu aView 2 Advance.
5. Om handtaget till aScope 4 RhinoLaryngo Slim hålls upp-och-ned kommer också bilden att visas upp-och-ned.

## 1.5. Negativa händelser

**Möjliga negativa händelser i samband med flexibel rinolaryngoskopi (ingen fullständig lista):**

Epistaxis, struphuvudspasm, stämbands-skada, slemhinneskada, kräkreflex, smärta/obehag, desaturation.

## 1.6. Allmänna observanda

Om allvarliga negativa händelser eller tillbud har inträffat vid användning av denna enhet eller på grund av att den har använts ska detta rapporteras till tillverkaren och till Läkemedelsverket.

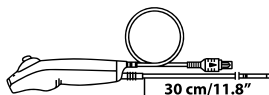
## 2. Systembeskrivning

Endoskopet kan anslutas till den kompatibla skärmenheten. Information om den kompatibla skärmenheten finns i tillhörande *Bruksanvisning*.

### 2.1. Systemets delar

**Endoskop**

**Artikelnummer**



510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

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

**Produktnamn**

**Färg**

**Ytterdiameter [mm]**

aScope 4 RhinoLaryngo Slim

Lila

min 3,0; max 3,5

### 2.2. Produktkompatibilitet

The aScope 4 RhinoLaryngo är avsett för användning tillsammans med:

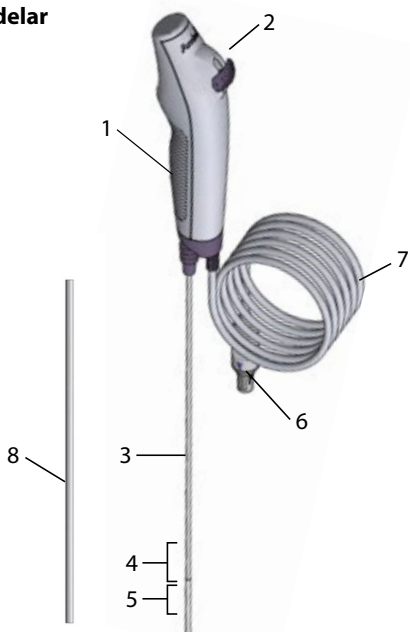
#### Skärmenhet

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

#### Endoskopiinstrument

- Trakeostomituber stl. 6 eller större.















## 2.3. Endoskopets delar



Nr	Del	Funktion
1	Handtag	Passar både vänster- och högerhänta.
2	Styrspak	Flyttar den distala spetsen upp eller ned i ett plan.
3	Införingsdel	Böjlig luftvägsinföringsdel.
-	Införingsdel	Samma som införingssträng.
4	Böjningssektion	Manövrerbar del.
5	Distal spets	Innehåller kamera och ljuskälla (två LED-lampor).
6	Kontakt på endoskopkabeln	Ansluts till det blå uttaget på skärmenheten.
7	Endoskopkabel	Överför bildsignalen till skärmenheten.
8	Skyddsror	Skyddar införingsdelen under transport och förvaring. Tas bort före användning.

## 3. Förklaring av använda symboler

Symboler för endoskopheterna	Beskrivning
	Arbetslängd på endoskopets införingssträng.
	Maximal bredd för införingsdel (max. ytterdiameter).
	Betraktningfält.

Symboler för endoskopheterna	Beskrivning
	Elsäkerhet: typ BF, applicerad del.
	Emballage som garanterar sterilitet.
	UL-godkänd ("UL Recognized") för Kanada och USA.
	Medicinteknisk produkt.
	Globalt handelsidentifieringsnummer.
	Tillverkningsland.
	Får inte användas om produktens steriliseringsbarriär eller förpackning är skadad.
	Gräns för relativ luftfuktighet.
	Gräns för atmosfärstryck.
	Temperaturgräns.
	Brittisk överensstämmelse bedömd.
	Ansvarig person, Storbritannien.
	Importör (Endast för produkter som importeras till Storbritannien).
	Certifikat för elektrisk utrustning för medicinskt bruk.

En heltäckande lista med förklaringar finns på <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

## 4. Använda endoskopet

Optimera patientens position och tänk på att använda relevant bedövningsmedel för att minimera obehaget för patienten.

Siffrorna i de grå ringarna nedan hänvisar till bilderna på sidan 2.

### 4.1. Kontroll inför användning av endoskopet

1. Kontrollera att påsens försegling är hel innan den öppnas. **1a**
2. Kom ihåg att ta bort skydden från införingssträngen. **1b**
3. Kontrollera att det inte finns några tecken på föroreningar eller skador på produkten, exempelvis grova ytor, vassa kanter eller utstickande detaljer som kan skada patienten. **1c**

Se **Bruksanvisningen** för information om hur du förbereder och inspekterar skärmenheten. **2**

## 4.2. Inspektera bilden

1. Anslut endoskopkabelns kontakt till motsvarande uttag på den kompatibla skärmenheten. Färgerna ska vara desamma, och var noga med att rikta in pilarna mot varandra. **3**
2. Kontrollera att en direktsänd videobild visas på skärmen genom att rikta den distala spetsen på endoskopet mot ett föremål, t.ex. din handflata. **4**
3. Justera vid behov bildinställningarna på den kompatibla skärmenheten (information om detta finns i tillhörande *Bruksanvisning*).
4. Om motivet inte visas tydligt, torka av spetsen.

## 4.3. Förbereda endoskopet

Skjut varsamt styrspaken framåt och bakåt i båda riktningarna för att böja böjningssektionen maximalt. För sedan långsamt tillbaka styrspaken till neutralläget. Kontrollera att böjningssektionen rör sig mjukt och smidigt och återgår till neutralläget. **5**

## 4.4. Använda endoskopet

### Hålla endoskopet och styra dess spets **6**

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

### Föra in endoskopet **7**

Det kan vara lämpligt att applicera smörjmedel för medicinskt bruk på införingssträngen för att minimera friktionen vid införing av endoskopet. Om bilderna från endoskopet blir otydliga, rengör den distala spetsen. Om endoskopet ska föras in genom munnen rekommenderar vi att ett munstycke används för att undvika att endoskopet skadas.

### Dra ut endoskopet **8**

När du drar ut endoskopet ska du först se till att styrspaken är i neutralläge. Dra långsamt ut endoskopet samtidigt som du tittar på videobilden på skärmenheten.

## 4.5. Efter användning

### Visuell kontroll **9**

Undersök endoskopet efter tecken på skada på böjningssektionen, linsen eller införingssträngen. Om korrigerande åtgärder krävs, utför dem i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner.

### Koppla från **10**

Koppla bort endoskopet från Ambu-skärmenheten.

### Kassering **11**

Kassera endoskopet som är avsett för engångsbruk. Endoskopet anses kontaminerat efter användning och ska avfallshanteras i enlighet med lokala riktlinjer för insamling av infekterade medicintekniska produkter med elektroniska komponenter.

## 5. Tekniska produktspecifikationer

### 5.1. Tillämpade standarder

Funktionerna hos endoskopet överensstämmer med:

- SS-EN 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
- SS-EN 60601-2-18 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-18: Särskilda fordringar på säkerhet och väsentliga prestanda för utrustning för endoskopi.

### 5.2. Endoskopspecifikationer

Införingsdel	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Böjningssektion <sup>1</sup> [°]	130 ↑, 130 ↓
Införingsdel, diameter [mm, (")]	3,0 (0,12)
Max. diameter för införingsdel [mm, (")]	3,5 (0,14)

Min. storlek för trakeostomitub (innerdia.) [mm] 6,0

Brukslängd [mm, (")] 300 (11,8)

**Förvaring aScope 4 RhinoLaryngo Slim**

Temperatur<sup>2</sup> [°C, (°F)] 10 – 25 (50 – 77)

Relativ luftfuktighet [%] 10 – 85

Atmosfärstryck [kPa] 50 – 106

**Transport aScope 4 RhinoLaryngo Slim**

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

Relativ luftfuktighet [%] 10 – 95

Atmosfärstryck [kPa] 50 – 106

**Optiskt system aScope 4 RhinoLaryngo Slim**

Betraktningfält [°] 85

Betraktningsriktning [°] 0 (framåt)

Skärpedjup [mm] 6 – 50

Belysningsteknik LED

**Sterilisering aScope 4 RhinoLaryngo Slim**

Steriliseringsmetod ETO

**Driftsmiljö aScope 4 RhinoLaryngo Slim**

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

Relativ luftfuktighet [%] 30 – 85

Atmosfärstryck [kPa] 80 – 106

Höjd [m] ≤ 2000

1. Observera att böjningsvinkeln kan påverkas om införingssträngen inte hålls rak.
2. Förvaring i högre temperaturer kan påverka livslängden.

## 6. Felsökning

Om problem uppstår med systemet, använd felsökningsguiden för att ta reda på orsaken och åtgärda problemet.

Problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Inga rörliga bilder visas på skärmen men användargränssnittet syns på skärmen, alternativt kan den bild som visas vara en stillbild.	Endoskopet är inte anslutet till den kompatibla skärmenheten.	Anslut ett endoskop till det blå uttaget på skärmenheten.
	Det är problem med kommunikationen mellan skärmenheten och endoskopet.	Starta om skärmenheten.
	Endoskopet är skadat.	Byt ut endoskopet mot ett nytt.
	En inspelad bild visas på skärmenheten.	Ställ in skärmenheten så att den direktsända bilden visas igen.
Dålig bildkvalitet.	Blod, saliv etc. på linsen (distala spetsen).	Om motivet inte visas tydligt, rengör den distala spetsen.



## 1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun

Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo Slim'i kullanmadan önce bu güvenlik talimatlarını dikkatlice okuyun. *Kullanım talimatları* ayrıca bildirimde bulunulmadan güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatların klinik prosedürleri açıklamadığını veya ele almadığını unutmayın. Burada sadece aScope 4 RhinoLaryngo Slim ürününün çalışmasına ilişkin temel işlem ve önlemler açıklanmaktadır.

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

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

### 1.1. Kullanım amacı

Endoskop, nazal lümenlerle üst hava yolu anatomisi içinde endoskopik prosedürler ve muayeneye yönelik steril, tek kullanımlık, esnek bir endoskoptur. Endoskop, Ambu görüntüleme ünitesi aracılığıyla görüntüleme sağlamak için tasarlanmıştır.

Endoskop hastane ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yetişkinlerde kullanım için tasarlanmıştır.

### 1.2. Kontrendikasyon

Bilinen yok.

### 1.3. Klinik fayda

Tek kullanımlık uygulama, hastada çapraz bulaşma riskini en aza indirir.

### 1.4. Uyarı ve ikazlar

#### UYARILAR



1. Yalnızca klinik endoskopi teknik ve prosedürleri konusunda eğitilmiş klinik uzmanlar/ doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
2. Endoskop tek kullanımlık bir cihazdır ve yerleştirme öncesinde endoskopun kirlenmesini önlemek için bu tip cihazlara uygun tıbbi metotlara göre kullanılmalıdır.
3. Cihazı sıvıya batırmayın, yıkamayın veya sterilize etmeyin; aksi takdirde bu işlemler cihaz üzerinde zararlı kalıntı bırakabilir veya cihazın arızalanmasına neden olabilir. Endoskopun yeniden kullanımı enfeksiyonlara yol açan kontaminasyona neden olabilir.
4. Sterilizasyon bariyeri veya ambalajı hasarlıysa endoskopi kullanmayın.
5. Herhangi bir şekilde hasar görmüşse veya fonksiyon kontrolünün bir bölümü başarısız olursa (bkz. bölüm 4.1) endoskopi kullanmayın.
6. Görüntüler herhangi bir patolojinin bağımsız teşhisi olarak kullanılmamalıdır. Klinik uzmanlar/doktorlar, diğer yöntemlerle ve hastanın klinik özellikleri ışığında tespit edilen tüm bulguları yorumlamalı ve doğrulamalıdır.
7. Endoskopla birlikte lazer problemleri ve elektrocerrahi ekipmanı gibi aktif endoskopik aksesuarlar kullanmayın çünkü bu durum hastanın yaralanmasına veya endoskopun zarar görmesine neden olabilir.
8. Endoskop hastaya son derece yanıcı anestezik gazlar uygulanırken kullanılmamalıdır. Bu işlem potansiyel hasta yaralanmalarına neden olabilir.
9. Hastalar kullanım sırasında sürekli takip edilmelidir. Bunun yapılmaması hastaya zarar verebilir.
10. Endoskopu takar ve çekerken her zaman bükme kısmının düz konumda olduğundan emin olun. Hastanın yaralanmasına ve/veya endoskopun zarar görmesine neden olabileceğinden kontrol kolunu çalıştırmayın ve hiçbir zaman aşırı güç kullanmayın.
11. Endoskopi ilerletir, kullanır veya çekerken aşırı güç kullanmayın çünkü bu durum hastanın yaralanmasına veya endoskopun zarar görmesine neden olabilir.
12. Endoskopun distal ucu ışık emisyon parçasındaki ısınmadan dolayı ısınabilir. Aygıtın distal ucunun mukoza membranına uzun süre temas etmesinden kaçınınız çünkü mukoza membranına sürekli temas etmesi mukoza yaralanmasına neden olabilir.

## İKAZLAR

1. Arıza olması ihtimaline karşı uygun bir yedekleme sistemi hazır bulundurun.
2. Ekleme kordonuna veya distal ucuna zarar vermeye dikkat edin. Diğer nesnelere veya iğneler gibi sivri uçlu cihazların endoskopa çarpmasına izin vermeyin.
3. ABD federal yasaları, bu cihazların sadece bir hekime ya da bir hekimin siparişi üzerine satılmasını zorunlu tutar.
4. Sadece Ambu aView görüntüleme birimiyle birlikte kullanıldığında, mavi boyanın renk gösterimi, canlı endoskopik görüntüde bozulabilir. Bu uyarı, endoskop Ambu aView 2 advance ile birlikte kullanıldığında geçerli olmaz.
5. aScope 4 RhinoLaryngo Slim ürününü ters tutma koluyla çalıştırmak görüntünün ekranda ters görünmesine sebep olur.

## 1.5. Advers olaylar

**Esnek rinolaringoskopiye bağlı potansiyel yan etkiler (hepsini kapsamaz):**

Epistaksi, Laringospazm, Ses tellerinin zarar görmesi, Mukozanın zarar görmesi, Öğürme refleksi, Ağrı/rahatsızlık, Desatürasyon.

## 1.6. Genel notlar

Bu cihaz kullanılırken veya cihazın kullanımına bağlı olarak herhangi bir ciddi hasar meydana gelirse lütfen durumu üreticiye ve yetkili ulusal makama bildirin.

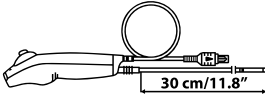
## 2. Sistem açıklaması

Endoskop uygun görüntüleme ünitesine bağlanabilir. Uyumlu görüntüleme ünitesi hakkında bilgi almak için lütfen görüntüleme ünitelerinin *Kullanım Talimatlarına* bakın.

### 2.1. Sistem parçaları

**Endoskoplar**

**Parça numaraları**



510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

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

**Ürün adı**

**Renk**

**Dış çapı [mm]**

aScope 4 RhinoLaryngo Slim

Mor

min 3,0; maks 3,5

### 2.2. Ürün uyumluluğu

aScope 4 RhinoLaryngo ürününün şunlarla birlikte kullanılması amaçlanmıştır:

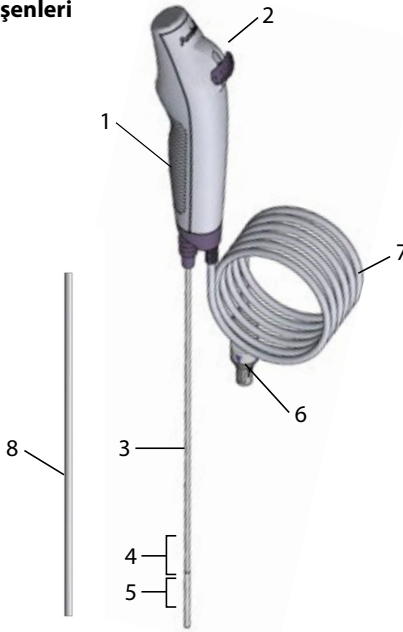
#### Görüntüleme Ünitesi

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

#### Endoskopik aksesuarlar

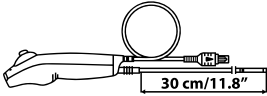


- 6 boy veya daha geniş trakeostomi tüpleri.

### 2.3. Endoskop bileşenleri



No.	Parça	Özellik
1	Kol	Sol ve sağ ele uygundur.
2	Kontrol kolu	Distal ucu tek bir düzlemde yukarı veya aşağı hareket ettirir.
3	Yerleştirme kordonu	Esnek hava yolu yerleştirme kordonu.
-	Yerleştirme kısmı	Yerleştirme kordonuyla aynı.
4	Bükülen kısım	Hareketli parçalar.
5	Distal uç	Kamera ve ışık kaynağı (iki LED) içerir.
6	Endoskop kablosu konektörü	Görüntüleme ünitesindeki mavi sokete bağlanır.
7	Endoskop kablosu	Görüntü sinyalini görüntü ünitesine iletir.
8	Koruma borusu	Taşıma ve saklama sırasında yerleştirme kordonunu korur. Kullanımdan önce çıkarın.

### 3. Kullanılan sembollerin açıklaması

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

Endoskop cihazlarına ait semboller	Açıklama
	Elektrik Güvenlik Tipi BF Uygulanan Parça.
	Sterillik sağlayan paketleme seviyesi.
	Kanada ve ABD için UL Onaylı Bileşen İşareti.
	Tıbbi cihazdır.
	Küresel ticaret kimlik numarası.
	Üretildiği ülke.
	Ürün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı hasarlıysa kullanmayın.
	Bağıl nem sınırlaması.
	Atmosferik basınç sınırı.
	Sıcaklık sınırı.
	Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirilmiştir.
	BK Sorumlusu.
	İthalatçı (Yalnızca Büyük Britanya'ya ithal edilen ürünler için).
	Tıbbi Elektrikli Cihaz için INMETRO Sertifikası.

Sembol açıklamalarının tam listesi şu adreste bulunabilir:  
<https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

#### 4. Endoskopun kullanılması

Hasta pozisyonunu optimize edin ve hastanın konforunu en üst düzeye çıkarmak için ilgili anestetikleri uygulamayı düşünün.

Aşağıda gri dairelerin içinde yer alan rakamlar sayfa 2'deki resimlere atıfta bulunur.

##### 4.1. Endoskopun kullanım öncesi kontrol edilmesi

1. Açmadan önce torba mührünün sağlam olduğunu kontrol edin. **1a**
2. Yerleştirme kordonundaki koruyucu elemanları çıkardığınızdan emin olun. **1b**
3. Üründe hastaya zarar verebilecek pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılar gibi herhangi bir bozulma veya hasar olmadığından emin olun. **1c**

**Görüntü ünitesinin hazırlanması ve incelenmesi için görüntü ünitelerinin Kullanım Talimatlarına bakın. 2**

## 4.2. Görüntünün incelenmesi

1. Endoskop kablo konektörünü uyumlu görüntüleme ünitesindeki ilgili konektöre takın. Renklerin aynı olduğundan lütfen emin olun ve okların aynı hizada olmasına dikkat edin. 3
2. Endoskopun distal ucunu bir nesneye (örneğin avucunuza) doğrulttuğunuzda canlı bir video görüntüsünün ekranda görüntülendiğini doğrulayın. 4
3. Gerekirse görüntü ünitesindeki görüntü tercihlerini ayarlayın (lütfen görüntü ünitesinin *Kullanım Talimatına* bakın).
4. Nesne net görünmüyorsa ucu temizleyin.

## 4.3. Endoskopun hazırlanması

Kontrol kolunu ileri ve geriye doğru kaydırarak bükülme bölümünü olabildiğince bükün. Daha sonra kontrol kolunu yavaşça nötr konumuna kaydırın. Bükülen kısmın düzgün ve doğru şekilde işlev gösterdiğini ve nötr bir konuma geldiğini doğrulayın. 5

## 4.4. Endoskopun çalıştırılması

### Endoskopy tutma ve ucunu yönlendirme 6

Endoskopun kolu, her iki elle de tutulabilir. Endoskopu tutmayan el, uygulama kordonunun hastanın burnunun veya ağzının içine ilerletilmesi için kullanılabilir. Kontrol kolunu hareket ettirmek için baş parmağınızı kullanın. Kontrol kolu endoskopun ucunu dikey düzlemde esnetmek ve uzatmak için kullanılır. Kontrol kolunun aşağı yönde hareket ettirilmesi ucun öne doğru eğilmesini sağlar (esnetme). Kolu 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.

### Endoskopy yerleştirilmesi 7

Endoskopun yerleştirilmesi sırasında mümkün olan en düşük sürtünmeyi sağlamak için yerleştirme kordonu medikal dereceli bir yağlayıcıyla yağlanabilir. Endoskop görüntülerinin belirsiz hale gelmesi durumunda ucunu temizleyin. Endoskop oral yoldan yerleştirilirken skopun zarar görmesini önlemek için bir ağızlık kullanılması önerilir.

### Endoskopy çıkarılması 8

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

## 4.5. Kullanım sonrası

### Görsel kontrol 9

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

### Bağlantıyı kesme 10

Endoskopun Ambu görüntü ünitesiyle olan bağlantısını kesin.

### Bertaraf 11

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

## 5. Ürünün teknik özellikleri

### 5.1. Uygulanan standartlar

Endoskop fonksiyonu sunularla uyumludur:

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

## 5.2. Endoskop özellikleri

Yerleştirme kordonu	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Bükülen kısım <sup>1</sup> [°]	130 ↑, 130 ↓
Yerleştirme kordonu çapı [mm, (")]	3,0 (0,12)
Maksimum yerleştirilen kısım çapı [mm, (")]	3,5 (0,14)
Minimum trakeostomi tüp boyutu (İç Çap) [mm]	6,0
Çalışma uzunluğu [mm, (")]	300 (11,8)
Saklama	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Sıcaklık <sup>2</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Bağıl nem [%]	10 – 85
Atmosferik basınç [kPa]	50 – 106
Nakliye	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Sıcaklık [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Bağıl nem [%]	10 – 95
Atmosferik basınç [kPa]	50 – 106
Optik sistem	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Görüş Açısı [°]	85
Görüş Yönü [°]	0 (ileri işaret)
Alan Derinliği [mm]	6 – 50
Aydınlatma yöntemi	LED
Sterilizasyon	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Sterilizasyon yöntemi	ETO
Çalışma ortamı	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Sıcaklık [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Bağıl nem [%]	30 – 85
Atmosferik basınç [kPa]	80 – 106
Rakım [m]	≤ 2000

1. Yerleştirme kordonu düz tutulmadığında bükme açısının etkilenebileceğini lütfen dikkate alın.
2. Yüksek sıcaklıklarda saklama raf ömrünü etkileyebilir.

## 6. Sorun giderme

Sistemde sorunlar ortaya çıkarsa sebebini belirlemek ve hatayı düzeltmek için bu sorun giderme kılavuzunu kullanın.

Problem	Olası neden	Önerilen eylem
Ekranda canlı bir görüntü yok ancak kullanıcı arayüzü mevcut veya görüntülenen görüntü donmuş.	Endoskop, uyumlu görüntüleme ünitesine bağlı değil.	Bir görüntüleme ünitesindeki mavi yuvaya bir endoskop bağlayın.
	Görüntüleme ünitesi ve endoskop bağlantı sorunları yaşıyor.	Görüntüleme ünitesini yeniden başlatın.
	Endoskop zarar görmüş.	Endoskopu yenisiyle değiştirin.
	Görüntüleme ünitesi ekranında kaydedilmiş bir görüntü gösteriliyor.	Görüntüleme ünitesinde canlı görüntüye geri dönüş yapın.
Düşük görüntü kalitesi.	Lens üzerinde (distal uç) kan, salya, vb. olabilir.	Nesne net görüntülenemiyorsa distal ucu temizleyin.

## 1. 重要信息 – 使用前请阅读

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

初次使用 aScope 4 RhinoLaryngo Slim 之前，操作人员应当接受过临床内窥镜使用方法的充分培训，并且熟悉这些使用说明中所述的预期用途、警告和注意事项。

在本使用说明中，内窥镜一词是指 aScope 4 RhinoLaryngo Slim，系统一词是指 aScope 4 RhinoLaryngo Slim 和兼容的 Ambu 显示装置。本使用说明适用于内窥镜，并提供与系统相关的信息。

### 1.1. 预期用途

内窥镜是一次性无菌柔性内窥镜，适用于在鼻腔和上呼吸道解剖结构中进行内窥镜手术和检查。内窥镜用于通过 Ambu 显示装置提供图像。

内窥镜适合在医院中使用。适用于成年人。

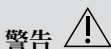
### 1.2. 禁忌症

未知。

### 1.3. 临床优势

一次性使用最大限度地降低了患者交叉污染的风险。

### 1.4. 警告和注意事项



#### 警告

1. 仅能由接受过临床内窥镜使用与手术培训的临床医生/医师使用。
2. 内窥镜为一次性产品，必须根据关于此类装置的公认医疗惯例进行处理，避免在插入前污染内窥镜。
3. 切勿浸泡、清洗或者对该装置进行消毒，这样做会留下有害的残余物或者导致装置出现故障。重复使用内窥镜可产生污染，导致感染。
4. 如果内窥镜的无菌屏障或包装损坏，请勿使用。
5. 如果发生任何损坏，或者未通过使用前检查（参见第 4.1 节），请勿使用内窥镜。
6. 不得将图像用作对于任何病理的独立诊断。临床医生/医师必须借助其他方法，并针对患者的临床特点对任何发现结果进行解释与证实。
7. 不得将有源内窥镜附件（如：激光探针与电外科设备）与内窥镜配套使用，否则会导致患者受伤或者损坏内窥镜。
8. 在向患者输送高度易燃麻醉气体时，不得使用内窥镜。这可能会对患者造成伤害。
9. 在该装置的整个使用过程中，应密切观察患者。否则有可能伤害到患者。
10. 插入和拉出内窥镜时务必确保弯曲部处于平直位置。请勿操作控制杆和过度用力，因为这可能会给患者造成伤害和/或损坏内窥镜。
11. 在推进、操作或拉出内窥镜时，请勿用力过度，这可能会对患者造成伤害或损坏内窥镜。
12. 发光部分散热可能导致内窥镜头端部的温度升高。避免器械头部与黏膜长期接触，否则可能会伤害黏膜。

#### 警告

1. 准备好适合的备用系统，以防出现故障。
2. 小心不要损坏插管或头端部。请勿让其他物体或针等尖锐装置与内窥镜碰撞。
3. 根据美国联邦法的规定，该装置只能销售给医生或由医生订购。
4. 仅在与 Ambu aView 显示装置配套使用时，蓝染料的颜色在实时内窥镜图像上可能不能完全正常显示出来。如果内窥镜与 Ambu aView 2 Advance 配置使用，该注意事项则不适用。
5. 反握手柄操作 aScope 4 RhinoLaryngo Slim 将会导致显示屏上的图像颠倒。

### 1.5. 不良事件

与柔性鼻喉镜相关的潜在不良事件  
(未完全列出):

鼻出血、喉痉挛、声带受损、粘膜受损、咽反射、疼痛/不适、血氧饱和度低。

## 1.6. 基本注意事项

如果在设备使用过程中出现严重事故，或者因使用设备而导致严重事故，请向制造商及主管当局报告。

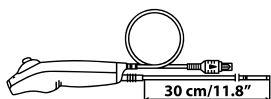
## 2. 系统描述

内窥镜可连接至兼容的显示装置。有关兼容的显示装置的信息，请参见相应使用说明。

### 2.1. 系统部件

内窥镜

部件号



510001000 aScope 4 RhinoLaryngo Slim

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

产品名称

颜色

外径 [mm]

aScope 4 RhinoLaryngo Slim

紫色

最小 3.0; 最大 3.5

### 2.2. 产品兼容性

aScope 4 RhinoLaryngo 适用于和以下组件配套使用：

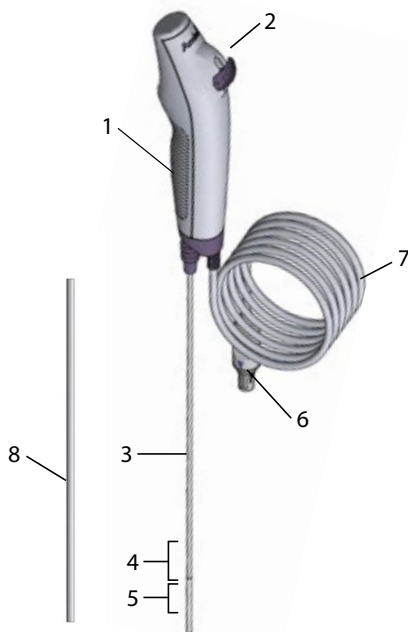
显示装置

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

内窥镜附件

- 气管切开导管规格 6 或更高。

### 2.3. 内窥镜部件



编号	部件	功能
1	手柄	适用于左手和右手。
2	控制杆	将头端部在单一平面向上或向下移动。



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

### 3. 所用符号的说明

内窥镜装置使用的符号	说明
	内窥镜插管的操作长度。
	插入部最大宽度（最大外径）。
	视场。
	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。
	全球贸易标识号。
	制造商所属国家/地区。
	如果产品的无菌屏障或包装损坏，不得使用该产品。
	相对湿度限制。
	大气压强 限制。
	温度限制。
	英国合格认定。
	英国负责人。
	进口商 (仅限进口到英国的产品)。

内窥镜装置使用的符号	说明
 	INMETRO 医疗电气设备认证。

<https://www.ambu.com/symbol-explanation> 上提供了全套符号释义表。

## 4. 使用内窥镜

优化患者位置，考虑采用相关麻醉药，以尽量减少患者的不适感。

下面灰圈中的数字，请参见第 2 页的示意图。

### 4.1. 内窥镜的使用前检查

1. 检查套囊密封在打开前是否完好无损。 **1a**
2. 务必从插管上拆下防护元件。 **1b**
3. 检查产品是否有可能伤害患者的杂质或损坏，如：粗糙表面、锐角或突起。 **1c**

请参阅兼容显示装置的使用说明，了解显示装置的准备和检验。 **2**

### 4.2. 检查图像

1. 将内窥镜线缆接头插入兼容显示装置上的相应接口。请确保颜色相同，然后认真将箭头对齐。 **3**
2. 通过将内窥镜镜头部指向一个物体（如掌心）来检查屏幕上是否出现实时视频图像。 **4**
3. 必要时在兼容的显示装置上调节图像首选项（请参阅显示装置使用说明）。
4. 如果视物不清楚，则清洁顶部。

### 4.3. 内窥镜准备

小心地前后滑动控制杆，以尽量弯曲弯曲部。然后将控制杆慢慢滑到中位。确认弯曲部分的功能，并能够顺利、正确地返回中间位置。 **5**

### 4.4. 操作内窥镜

#### 握住内窥镜并操纵顶部 **6**

可用任何一只手持握内窥镜。可使用不持握内窥镜的一只手将插管推入患者口腔或鼻部。使用大拇指移动控制杆。可使用控制杆弯曲与垂直延伸内窥镜的头端部。向下移动控制杆将会使头端部向前弯折（弯曲）。将其向上移动将会使头端部向后弯折（延伸）。应当始终尽可能笔直地持握插管，以确保最佳的头端部弯折角度。

#### 插入内窥镜 **7**

为确保插入内窥镜时摩擦力最小，可使用医用级润滑脂对插管进行润滑。如果内窥镜的图像变得不清楚，则清洁头端部。通过口腔插入内窥镜时，建议在口腔放置一个口垫，以保护内窥镜免受损坏。

#### 取出内窥镜 **8**

取出内窥镜时，确保控制杆处于中位。慢慢拉出内窥镜，同时查看显示装置上的实时图像。

## 4.5. 使用后

### 目视检测 **9**

检测内窥镜的弯曲部、镜头或插管是否有受损的迹象。如果需要采取纠正措施，请遵照当地的医院规程。

### 断开连接 **10**

断开内窥镜与 Ambu 显示装置的连接。

### 处置 **11**

处置内窥镜，它是一次性医疗器材。使用后，内窥镜已被污染，必须根据当地关于收集带电电子元件的被污染医疗器材的准则进行处置。

## 5. 产品技术规格

### 5.1. 适用标准

内窥镜的功能符合以下标准：

- EN 60601-1 医疗电气设备 - 第 1 部分：基本安全和主要性能的一般要求。
- EN 60601-2-18 医疗电气设备 - 第 2-18 部分：内窥镜设备基本安全和基本性能的特殊要求。

## 5.2. 内窥镜规格

<b>插管</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
弯曲部 <sup>1</sup> [°]	130 ↑, 130 ↓
插管直径 [mm, (")]	3.0 (0.12)
插入部的最大直径 [mm, (")]	3.5 (0.14)
最小气管切开导管规格 (ID) [mm]	6.0
操作长度 [mm, (")]	300 (11.8)
<b>存储</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
温度 <sup>2</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
相对湿度 [%]	10 – 85
大气压强 [kPa]	50 – 106
<b>交通</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
温度 [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
相对湿度 [%]	10 – 95
大气压强 [kPa]	50 – 106
<b>光学系统</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
视野 [°]	85
视角 [°]	0 (前向)
视距 [mm]	6 – 50
照明	LED
<b>灭菌</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
灭菌方法	ETO
<b>操作环境</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Slim</b>
温度 [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
相对湿度 [%]	30 – 85
大气压强 [kPa]	80 – 106
高度 [m]	≤ 2000

1. 请注意，如果插管不保持笔直，则弯曲角度有可能会受到影响。
2. 在高温下存放可能会影响使用寿命。

## 6. 故障排除

如果本系统出现问题，请参考本故障排除指南，确定原因并予以解决。

问题	可能原因	建议采取的行动
屏幕上无实时图像，但显示屏上却出现用户界面，或者图像被冻结。	内窥镜未连接至兼容的显示装置。	将内窥镜与显示装置上的蓝色端口连接。
	显示装置和内窥镜的通信有问题。	重新启动显示装置。
	内窥镜已经损坏。	更换一个新的内窥镜。
	录制的图像在显示装置屏幕上显示出来。	返回至显示装置上的图像。
图像质量不佳。	镜头(头端部)上有血、唾液等。	如果视物不清楚，请清洁头端部。

# Ambu



## Ambu A/S

Baltorpbakken 13  
2750 Ballerup  
Denmark  
T +45 72 25 20 00  
[ambu.com](http://ambu.com)



## Ambu Ltd

First Floor, Incubator 2  
Alconbury Weald Enterprise Campus  
Alconbury Weald  
Huntingdon PE28 4XA  
United Kingdom  
[www.ambu.co.uk](http://www.ambu.co.uk)

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