

INSTRUCTIONS FOR USE



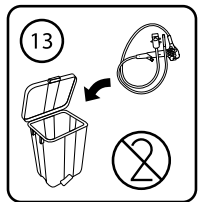
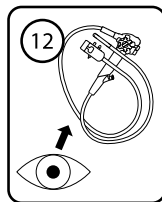
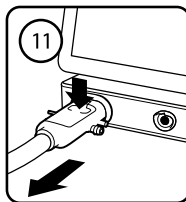
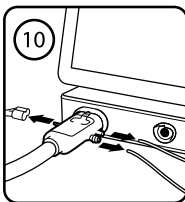
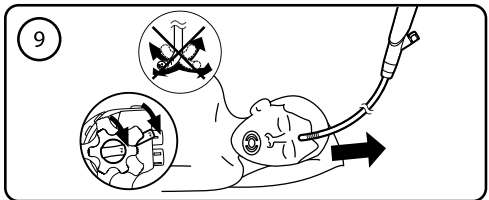
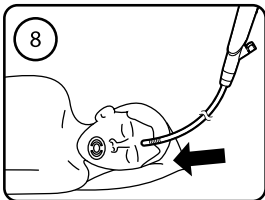
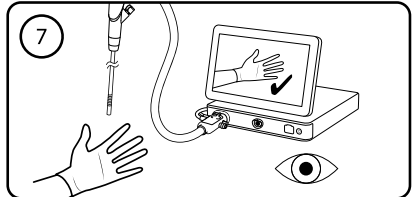
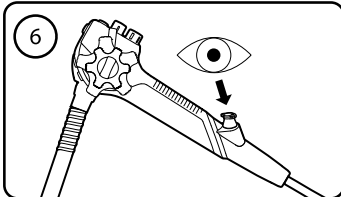
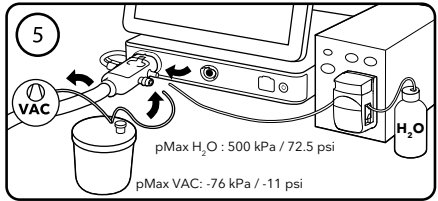
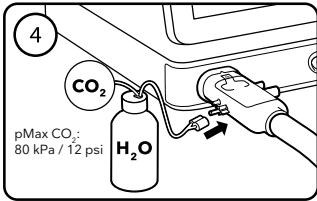
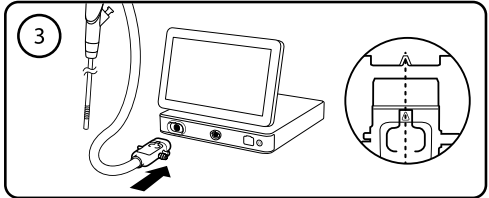
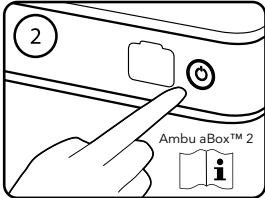
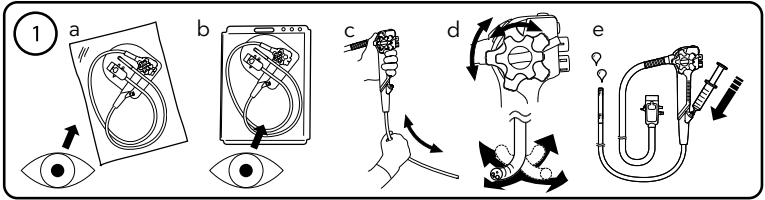
Ambu

Ambu® Gastroscope

For use by trained healthcare professionals.
For use in professional healthcare facilities.
For use with Ambu® aBox™ 2

aScope™ Gastro
aScope™ Gastro Large

QUICK GUIDE



CONTENTS

PAGE

English (Instructions for use)	4-19
Česky (Návod k použití)	20-36
Dansk (Brugsanvisning)	37-52
Deutsch (Bedienungsanleitung)	53-70
Ελληνικά (δηγίες Χρήσεως)	71-88
Español (Manual de instrucciones)	89-106
Suomi (Käyttöohje)	107-122
Français (Mode d'emploi)	123-140
Magyar (Használati útmutató)	141-157
Italiano (Manuale d'uso)	158-175
日本語 (使用法)	176-192
Nederlands (Gebruiksaanwijzing)	193-210
Norsk (Brukerveiledning)	211-226
Polski (Instrukcja obsługi)	227-243
Português (Manual de instruções)	244-261
Slovenčina (Návod na použitie)	262-278
Svenska (Instruktionshandbok)	279-294
Türkçe (Kullanım talimatları)	295-310
使用说明	311-323

1. Important information – Read before use

Read the Instructions for Use (IFU) carefully before using the Ambu® aScope™ Gastro or Ambu® aScope™ Gastro Large. These instructions describe the function, setup and precautions related to operating the Ambu® aScope™ Gastro or Ambu® aScope™ Gastro Large. Please be aware that these instructions do not describe clinical procedures. Prior to use of the Ambu® aScope™ Gastro or Ambu® aScope™ Gastro Large, it is important for operators to have received sufficient training in clinical endoscopic techniques and to be familiar with the intended use, warnings, cautions, indications and contraindications mentioned in these instructions. There is no warranty for the Ambu® aScope™ Gastro or Ambu® aScope™ Gastro Large. In this document Ambu® aScope™ Gastro and Ambu® aScope™ Gastro Large refer to instructions which apply to the endoscopes only, while system often refers to information relevant for the Ambu® aScope™ Gastro or Ambu® aScope™ Gastro Large in combination with the compatible Ambu® aBox™ 2 displaying unit and accessories. The IFU may be updated without further notice. Copies of the current version are available upon request.

In this document, the term endoscope refers to the Ambu® aScope™ Gastro and Ambu® aScope™ Gastro Large and displaying unit refers to Ambu® aBox™ 2.

1.1. Intended use

The endoscope is a sterile, single-use, flexible gastroscope intended to be used for endoscopic access to and examination of the upper gastrointestinal anatomy. The endoscope is intended to provide visualization via a compatible Ambu displaying unit and to be used with endotherapy accessories and other ancillary equipment.

1.2. Intended patient population

The endoscope is intended to be used in adults; this means patients with the age of 18 years or above. The endoscope is used in patients with indications in the upper gastrointestinal anatomy requiring visualization and/or examination with flexible gastroscopy and use of endotherapy accessories and/or equipment.

1.3. Contraindications

No known contraindications.

1.4. Clinical benefits

The endoscope, when used with the compatible displaying unit, enables visualization, examination, and endoscopic intervention of key anatomical structures in the upper gastrointestinal (GI) tract, particularly esophagus, gastroesophageal junction, stomach, pylorus, duodenal bulb, and descending duodenum. High-definition imaging technology will enable endoscopists to view mucosal and vascular structures. The risk of endoscope-related patient cross-contamination is eliminated compared to reusable endoscopes, as the endoscope is a sterile single-use medical device.

1.5. Warnings and cautions

WARNINGS

1. For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize as these processes may leave harmful residues or cause malfunction of the endoscope. Reuse of the endoscope may cause cross-contamination potentially leading to infections.
2. Confirm that the opening of the insufflation/rinsing valve is not blocked or covered, and that the insufflation pressure does not exceed the given limit. If gas is excessively insufflated into the patient this may result in patient pain, bleeding, perforation and/or gas embolism.
3. Prior to use always perform an inspection and functionality check according to sections 3.1 and 3.4. Do not use the device if the endoscope or its packaging is damaged in any way or if the functionality check fails, as this can lead to patient injury or infection.

4. Patient leakage currents may be additive, when using energised endotherapy accessories. Do not use energised endotherapy accessories which are not classified as "type CF" or "type BF" applied parts according to IEC 60601-1, as that could lead to too high patient leakage current.
5. Do not perform procedures with High Frequency (HF) endotherapy accessories if flammable or explosive gases are present in the gastrointestinal tract as this may result in serious injury to the patient.
6. Always observe the live endoscopic image when inserting, withdrawing, or operating the endoscope. Failure to do so may result in patient injury, bleeding and/or perforation.
7. Ensure that the insufflator is not connected to the auxiliary water inlet as this may cause over insufflation which can result in patient pain, bleeding, perforation and/or gas embolism.
8. The distal tip of the endoscope may get warm due to heating from the LEDs. Avoid long periods of contact between the distal tip of the endoscope and the mucosa as sustained contact may cause tissue damage.
9. Do not insert or withdraw the endoscope if an endotherapy accessory is protruding from the distal end of the working channel as this may result in injury to the patient.
10. If the biopsy valve is left uncapped and/or if the biopsy valve is damaged it can reduce the efficacy of the endoscope's suction functionality, and may leak or spray patient debris or fluids, posing a risk of infection. When the valve is uncapped, place a piece of sterile gauze over it to prevent leakage.
11. Always use gauze to pull the endotherapy accessory through the biopsy valve as patient debris or fluids may leak or spray, posing a risk of infection.
12. During the procedure always wear personal protective equipment (PPE) to protect against contact with potentially infectious material. Failure to do so may cause contamination potentially leading to infections.
13. Using HF endotherapy accessories with endoscope may disturb the image on the displaying unit which may lead to patient injury. To reduce disturbance, try alternative settings on the HF generator with lower peak voltages.
14. Portable Radio Frequency (RF) communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12") to any part of the endoscope and the displaying unit, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result which could lead to patient injury.

CAUTIONS

1. Only use the endoscope with medical electrical equipment that complies with IEC 60601, and any applicable collateral and/or particular standards. Failure to do so may lead to equipment damage.
2. Prior to using any HF endotherapy accessory, check the compatibility with the endoscope. Always follow the IFU of the third-party device. Failure to do so may lead to equipment damage.
3. Do not activate energised endotherapy accessories before the distal end of the endotherapy accessory is in the field of view and is extended at an appropriate distance from the distal tip of the endoscope as this may result in endoscope damage.
4. Do not apply oil-based lubrication in the working channel as this may increase friction when inserting endotherapy accessories.
5. Do not coil the insertion tube or umbilical cord to a diameter of less than 20 cm (8") as this may damage the endoscope.
6. Do not drop, bump, bend, twist or pull any portion of the endoscope with excessive force as the endoscope may get damaged leading to failure in functionality.
7. Do not use excessive force to advance an endotherapy accessory through the working channel. Doing so may cause damage to the working channel of the endoscope.

1.6. Potential adverse events

Possible complications include (not exhaustive):

- Gas embolism
- Gagging
- Gastric-to-pulmonary aspiration
- Mucosal laceration
- Mucosal bleeding
- Perforation
- Peritonitis

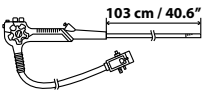
1.7. General notes

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

2. Device description

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

2.1. Device Parts

Pictogram	Finished Good Name	Finished Good Number	Distal end outer diameter	Working Channel inner diameter
	Ambu® aScope™ Gastro	483001000	9.9 mm 0.39" 29.7 Fr	2.8 mm 0.11" 8.4 Fr
	Ambu® aScope™ Gastro Large	582001000	11.5 mm 0.45" 34.5 Fr	4.2 mm 0.17" 12.6 Fr

Description of components and functions

The endoscope is a sterile and single-use gastroscope for use within the upper GI tract. It is intended for left-handed use. The endoscope is inserted into the patient's upper GI tract through the mouth and is powered by connection to the displaying unit. The endoscope can be used with endotherapy accessories and ancillary equipment for endoscopic procedures. The components of the endoscope are denoted in Figure 1 and are described within the associated table underneath it. The working channel allows for the passage of endotherapy accessories, instillation of fluids, and suction of fluids. The auxiliary water system allows the instillation of fluids. The insufflation/rinsing fluid management system allows the instillation of CO₂ to expand the GI lumen and rinsing of the lens. The optical module in the distal tip consists of a camera housing which contains a camera and LED light sources. The user can angulate the distal tip in multiple planes for visualization of the upper GI tract by turning the control wheels to activate the bending section. The bending section can bend up to 210° enabling a retroflexion to visualize the fundus and esophageal sphincter.

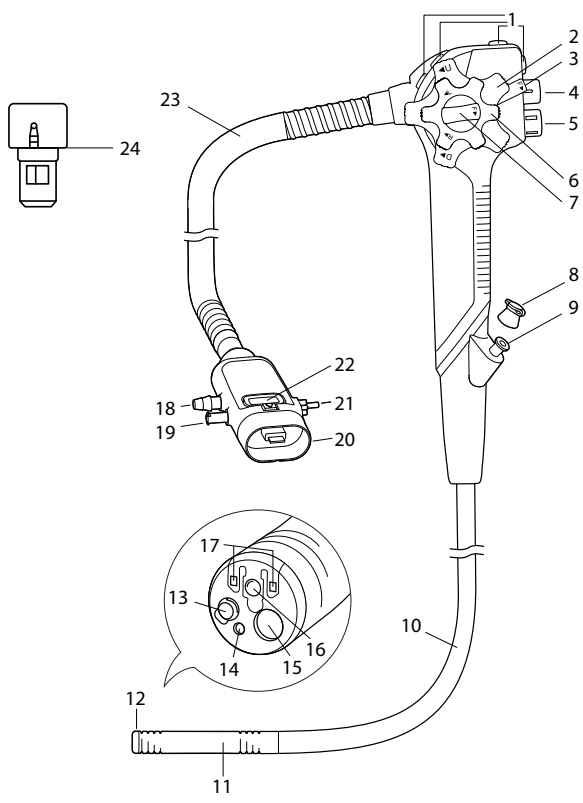
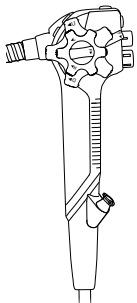


Figure 1: Schematic representation of the endoscope with references to relevant components.

No.	Part	Function
	Control section	The user holds the endoscope at the control section with the left hand. The control wheels and remote switches/programmable buttons may be manipulated with the left and/or right hand.

No. on Fig.1	Part	Function
1	Remote switches/ programmable buttons	The user activates functions on the displaying unit. The functions of the remote switches/programmable buttons are pre-configured from factory and can be re-configured according to the user's preference. Each button can be programmed to be sensitive on both short and long press. See displaying unit IFU for further details.
2	Up/down control wheel	The Up/Down control wheel manipulates the bending section of the endoscope. When this wheel is turned in the "U" direction, the bending section moves UP; when the wheel is turned in the "D" direction, the bending section moves DOWN.
3	Up/down angulation lock	Turning this lock in the "F" direction frees angulation. Turning the lock into the opposite direction locks the bending section at any desired position along the up/down axis.
4	Suction valve	The removable suction valve controls suction. When pressed fully down, suction is activated to remove any fluids, debris or gas from the patient.
5	Insufflation/ rinsing valve	The insufflation/rinsing valve controls insufflation and lens rinsing. Placing a finger on the opening of the valve activates insufflation. When pressed fully down, lens rinsing is activated.
6	Right/left control wheel	The Right/Left control wheel manipulates the bending section of the endoscope. When this wheel is turned in the "R" direction, the bending section moves RIGHT; when the wheel is turned in the "L" direction, the bending section moves LEFT.
7	Right/left angulation lock	Turning this lock in the "F" direction frees angulation. Turning the lock into the opposite direction locks the bending section at any desired position along the right/left axis.
8	Biopsy valve	The biopsy valve seals the working channel.
9	Working channel port	The working channel functions as: <ul style="list-style-type: none"> • Suction channel. • Channel for the insertion or connection of endotherapy accessories. • Fluid feed channel (from a syringe via the biopsy valve).
10	Insertion tube	The flexible insertion tube is inserted into the patient's upper GI tract.
11	Bending section	The bending section is the maneuverable part of the endoscope, that can be controlled by the control wheels and angulation locks.
12	Distal tip	The distal tip holds the camera, the light source (two LEDs), the working channel outlet, the insufflation/rinsing nozzle, and the auxiliary water jet outlet.
13	Insufflation/ rinsing nozzle	Nozzle for lens rinsing and insufflation.

14	Auxiliary water jet outlet	The auxiliary water jet system is used for endoscopic irrigation of the patient's upper GI tract.
15	Working channel outlet	This is the opening of the working channel at the distal end.
16	Camera	Enables visualization of the upper GI tract.
17	Light source (LED)	Enables illumination of the upper GI tract.
18	Suction connector	Connects the endoscope to the suction tube.
19	Auxiliary water jet connector	Connects the endoscope to the irrigation tube of the irrigation pump. The auxiliary water jet connector has an integrated one-way valve to reduce the risk of backflow.
20	Endoscope connector	Connects the endoscope to the grey connector port of the displaying unit. Ancillary equipment for suction, insufflation, lens rinsing and irrigation can be attached to the endoscope connector.
21	Insufflation/rinsing connector	Connects the endoscope to the sterile water bottle to enable insufflation and lens rinsing.
22	Release button	Press the button when disconnecting the endoscope from the displaying unit.
23	Umbilical cord	Connects the control section with the endoscope connector.
24	Spare suction valve	Can be used to replace the existing suction valve in case of blockage or damage.

2.2. Device compatibility

The endoscope can be used in conjunction with:

- Ambu® aBox™ 2.
- Insufflators for endoscopic gastrointestinal procedures with a constant flow of medical grade gas with a maximum supply pressure of 80 kPa (12 psi).
- Standard insufflation/rinsing fluid management tubing sets compatible with Olympus endoscopes including sterile water bottle.
- Vacuum source to provide aspiration with a maximum vacuum of -76 kPa (-11 psi.)
- Standard flexible suction tubes.
- Irrespective of the chosen fluid management system, the suction container assembly used must feature overflow protection in order to prevent fluids from entering the system; this feature is commonly referred to as "self-sealing", "shut-off-filter" or similar.
- Gastrointestinal endotherapy accessories specified to be compatible with a working channel with an inner diameter (ID) of 2.8 mm/8.4 Fr or less for aScope Gastro and with an ID of 4.2 mm/12.6 Fr or less for aScope Gastro Large.
- Gastrointestinal endotherapy accessories specified to be compatible with a distal end with an outer diameter (OD) of 9.9 mm/29.7 Fr for aScope Gastro and with an OD of 11.5 mm/34.5 Fr for aScope Gastro Large.
- There is no guarantee that endotherapy accessories selected using only this minimum working channel size and/or outer diameter of distal end will be compatible with the endoscope.
- Medical-grade water-based lubricants, iodine-based contrast agents, lipiodol, hemostatic agents, lifting agents, antifoaming agents, tattoo for permanent staining, and dyes for vital staining.
- Sterile water.
- HF electrosurgical equipment fulfilling IEC 60601-2-2. The application of high-frequency current may interfere with the endoscopic image. This does not indicate a malfunction.
- Auxiliary irrigation pump for endoscopic gastrointestinal procedures with a Luer connector.

3. Use of the device

The numbers in grey circles refer to the quick guide on page 2. Before each procedure, prepare and inspect each new endoscope as instructed below. Inspect other equipment to be used with the endoscope as instructed in their respective instruction manuals. Should any irregularity be observed after inspection, follow the instructions as described in section 6 "Troubleshooting". If the endoscope malfunctions, do not use it. Contact your Ambu sales representative for further assistance.

3.1. Inspection of the device 1

- Check that the pouch seal is intact, and that the endoscope's expiration date has not yet passed. In case the pouch seal has been damaged or the expiration date is passed, the endoscope must be discarded. 1a
- Carefully peel off the peel pouch packaging of the endoscope and remove the protective elements from the control section and the distal end. 1b
- Carefully run your hand back and forth over the entire length of the insertion tube, including the bending section and distal tip, of the endoscope to make sure that there are no impurities or damages on the product such as rough surfaces, sharp edges or protrusions which may harm the patient. Make sure to use an aseptic technique when performing the above. Otherwise, the sterility of the product will be compromised. 1c
- Inspect the distal end of the endoscope's insertion tube for scratches, cracks or other irregularities.
- Confirm that the top opening of the insufflation/rinsing valve is not blocked.
- Turn the Up/Down and Right/Left control wheels in each direction until their respective stops and then return them to their neutral position. Confirm that the bending section functions smoothly and correctly, that the maximum angulation is achieved and that the bending section returns to the neutral position. 1d
- Confirm that the angulation locks are functional by locking and releasing them as described in section 2.1. Turn the control wheels fully in all directions, lock the angulation in a fully angulated position and confirm that the bending section is stable. Release the angulation locks and confirm that the bending section straightens out.
- Using a syringe, flush sterile water into the working channel. Ensure that there are no leakages and that the water is emitted from the distal tip. 1e
- If necessary, confirm compatibility with applicable accessory devices.
- A spare suction valve is available if needed to replace the preinstalled one in the endoscope. The spare suction valve is included in the packaging.
- A new endoscope should be readily available so the procedure can be continued in case a malfunction occurs.

3.2. Preparations for use

Prepare and inspect displaying unit, CO₂ insufflator, sterile insufflation/rinsing water bottle, auxiliary irrigation pump, sterile water bottle, vacuum source and suction container including tubes as described in their respective instruction manuals.

- Power up the displaying unit. 2
- Carefully align the arrows on the endoscope connector with the grey port of the displaying unit to prevent damage to the connectors. 3
- Connect the endoscope to the displaying unit by plugging the endoscope connector into its corresponding grey port on the displaying unit.
- Check that the endoscope is firmly locked to the displaying unit.
- When using the endoscope, it is recommended to use a mouthpiece to prevent the patient from accidentally biting the insertion tube.

3.3. Attaching ancillary equipment

The endoscope is designed to work with most commonly available medical suction and insufflation/rinsing fluid management systems. The endoscope does not produce negative pressure itself and therefore an external vacuum source (e.g. wall suction or medical grade suction pump) will be required to operate the system. As the endoscope has a standard suction connector, standard suction tubes are compatible with the endoscope as long as a firm and tight connection is established. It is the responsibility of the user to consult and follow all third-party manufacturer instructions and guidance applicable to the endoscopic fluid management system chosen for use with the endoscope. To perform patient examinations

or procedures, all fluid containers (sterile water bottles and suction containers) must be properly and securely arranged in order to prevent spillage whereby maintaining a safe working environment. Place the containers in the designated locations and connect them according to the instructions in this section. When using third-party devices with the endoscope, always consult and follow the instructions for use accompanying the third-party device.

Connection to the insufflation/rinsing fluid management system 4

- If ancillary equipment is ON turn OFF.
- Connect the endoscope using a new disposable or sterilized reusable insufflation/rinsing fluid management tubing set.
- Please note that a new disposable or sterilized reusable water bottle must be used for each new procedure.
- Confirm that the connector fits properly and that it cannot be rotated.
- Turn the ancillary equipment back ON.

Connection to the auxiliary water jet system 5

- The endoscope has an auxiliary water jet connector with an integrated one-way valve to reduce the risk of backflow.
- If ancillary equipment is ON turn OFF.
- Connect the irrigation tube to the auxiliary water jet connector located on the endoscope connector. A new disposable or sterilized reusable irrigation tube and water bottle is required for each new procedure.
- Confirm that the connector fits properly.
- Turn the ancillary equipment back ON.

Connection to the suction system 5

Regardless of the vacuum source chosen, the endoscope will require the source to provide a vacuum for the endoscope to operate normally. Failure to provide the minimum vacuum requirements could result in a decreased suction capacity. Irrespective of the chosen medical suction system, overflow protection must be a feature of the suction container setup utilized to prevent fluids from entering the endoscopic system. This feature is commonly referred to as "self-sealing" feature or a "shut-off-filter", or similar mechanisms. Please note that a new disposable or sterilized reusable suction tube and new disposable or sterilized reusable suction container is required for each new procedure.

- If ancillary equipment is ON turn OFF.
- When all other connections are made, fit the end of the suction tube securely over the suction connector located on the endoscope connector.
- Connect the other end of the suction tube to the suction container and establish a connection to the external vacuum source (wall suction or medical suction pump) from here. Always read and follow the IFU of ancillary equipment.
- Turn the ancillary equipment back ON.

3.4. Inspection of the endoscopic system

Checking the working channel 6

- Confirm that the biopsy valve is attached to the working channel port. Gastrointestinal endotherapy accessories labelled for use with a working channel with an inner diameter (ID) of 2.8 mm/8.4 Fr or less for aScope Gastro and with an inner diameter (ID) of 4.2 mm/12.6 Fr or less for aScope Gastro Large are compatible. There is no guarantee that endotherapy accessories selected using only this minimum working channel size will be compatible with the endoscope.
- Compatibility of selected endotherapy accessories should be tested prior to procedure.

Inspection of the Image 7

- Verify that a live video image and correct orientation appears on the monitor by pointing the distal end of the endoscope towards an object, e.g. the palm of your hand.
- Adjust the image preferences on the displaying unit if necessary. See displaying unit's IFU for further details.
- If the image is impaired and/or unclear, wipe the lens at the distal tip using a sterile cloth.
- The images must not be used as an independent source for diagnosis of any pathology. Physicians must interpret and qualify any findings by other means and in the light of the patient's clinical characteristics.

Checking the remote switches/programmable buttons

- All remote switches/programmable buttons should be checked to work normally even if they are not expected to be used.
- Press every remote switch/programmable button and confirm that the specified function works as expected.
- Each remote switch/programmable button can be programmed to be sensitive on both short and long press. See displaying unit's IFU for further details.

Checking the suction, rinsing and insufflation functionality

- Check that the suction and insufflation/rinsing valves work as expected by pressing the suction and insufflation/rinsing valves.
- Cover the opening of the insufflation/rinsing valve and confirm that the insufflation function works properly.
- Fully depress the insufflation/rinsing valve and confirm that the rinsing function works properly.

Checking the auxiliary water jet functionality

- Check the auxiliary water jet system by activating the auxiliary irrigation pump and confirm that irrigation function works properly.

3.5. Operating the device

Insertion of the endoscope 8

- Insert a suitable mouthpiece and place it between the patient's teeth or gums.
- If necessary, apply a medical-grade lubricant as denoted in sec. 2.2 to the distal section of the endoscope.
- Insert the distal end of the endoscope through the opening of the mouthpiece, then from the mouth to the pharynx while viewing the endoscopic image. Do not insert the endoscope beyond the proximal end maximum length mark.

Holding and maneuvering the endoscope

- The control section of the endoscope is designed to be held in the operator's left hand.
- The suction and insufflation/rinsing valves can be operated using the left index and middle fingers.
- The Up/down control wheel can be operated using the left thumb and supporting fingers.
- The operator's right hand is free to manipulate the distal end via the insertion tube of the endoscope.
- The right hand is intended to adjust the Right/left control wheel and the angulation locks.

Angulation of the distal end

- Operate the angulation control wheels as necessary to guide the distal end during insertion and observation.
- The endoscope angulation locks are used to hold the angulated distal end in position.

Insufflation/rinsing

- Cover the opening of the insufflation/rinsing valve to feed CO₂ from the insufflation/rinsing nozzle at the distal tip.
- Fully depress the insufflation/rinsing valve to feed sterile water onto the objective lens.

Instillation of fluids

- Fluids can be injected through the working channel by inserting a syringe into the working channel port of the endoscope. Insert the syringe completely into the port and press the plunger to inject fluid.
- Make sure you do not apply suction during this process, as this will redirect the injected fluids into the suction system.

Auxiliary water jet system

- Activate the auxiliary water jet system to apply irrigation.
- A delay in irrigation may be experienced if the auxiliary water jet system has not been pre-filled during the pre-procedural preparation.

Suction

- Press the suction valve to aspirate excess fluids or other debris obscuring the endoscopic image.
- For optimal suction capability, it is recommended to remove endotherapy accessories entirely during suction.
- Should the suction valve on the endoscope clog, remove and clean it or replace it with the spare suction valve attached on the mounting card.

Use of endotherapy accessories

- Always make sure to select the correct size of gastrointestinal endotherapy accessories for use in combination with the endoscope by consulting respective IFUs.
- Accessories should be compatible if they are designed for working channels with an inner diameter (ID) of 2.8 mm/8.4 Fr or less for aScope Gastro and with an ID of 4.2 mm/12.6 Fr or less for aScope Gastro Large, and/or for a distal tip with an outer diameter (OD) of 9.9 mm for aScope Gastro and an OD of 11.5 mm for aScope Gastro Large. However, there is no guarantee that accessories selected using only this minimum working channel size and/or outer diameter of distal end will be compatible with the endoscope. Thus, compatibility of selected accessories should be assessed prior to the procedure.
- Inspect the endotherapy accessory before use. Replace it if there is any irregularity in its operation or external appearance.
- If applicable, confirm that the tip of the endotherapy accessory is closed or retracted into its sheath. Insert the endotherapy accessory through the biopsy valve into the working channel. Hold the accessory approximately 4 cm (1.5") from the biopsy valve and advance it slowly and straight towards the biopsy valve using short strokes while observing the endoscopic image. Open the biopsy valve cap to ease insertion for large-diameter endotherapy accessories.
- Advance the accessory carefully through the working channel until it exits the working channel outlet and can be seen on the monitor.
- If applicable, ensure that the accessory is in a neutral position before withdrawing it from the endoscope through the biopsy valve.
- If the accessory cannot be removed, retract the endoscope as described in the next paragraph while observing the endoscopic image.

Withdrawal of the endoscope 9

- Stop using the image magnification (zoom) function of the displaying unit.
- Aspirate accumulated air, blood, mucus or other debris by activating the suction valve.
- Move the up/down angulation lock to the "F" direction to release the angulation.
- Turn the right/left angulation lock to the "F" direction to release the angulation.
- Carefully withdraw the endoscope, while observing the endoscopic image.
- Remove mouthpiece from the patient's mouth.

3.6. After use

- Detach all tubes and tubing sets from the endoscope connector. 10
- Press the release button and disconnect the endoscope from the displaying unit. 11
- Check the endoscope for any missing parts, evidence of damage, cuts, holes, sagging, or other irregularities on the bending and insertion section including the distal tip. 12
- Should any irregularities exist, immediately determine if any parts are missing and take the necessary corrective action(s).

Disposal of the endoscope 13

- The used endoscope is considered contaminated after use and must be disposed of including all packaging and the spare suction valve in accordance with local guidelines for collection of infected medical devices with electronic components.

Returning devices to Ambu

- Should it be necessary to return an endoscope to Ambu for evaluation, please contact your representative at Ambu for instructions and/or guidance.
- To prevent infection, it is strictly forbidden to ship contaminated medical devices.
- As a medical device, endoscope must be decontaminated on site prior to shipment to Ambu.
- Ambu reserves the right to return contaminated medical devices to the sender.

4. Device specifications

4.1. Standards applied

The endoscope conforms with:

- IEC 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests.
- IEC 60601-2-18 Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment.
- ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
- ISO 8600-1 Endoscopes – Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 1: General requirements.

4.2. Technical device specifications

No.	Product specification		
1	Insertion section dimensions	aScope Gastro	aScope Gastro Large
1.1	Bending angle		
	Up:	210°	210°
	Down:	90°	120°
	Left:	100°	100°
	Right:	100°	100°
1.2	Max. insertion portion outer diameter	10.4 mm / 0.41" / 31.2 Fr	12 mm / 0.47" / 36.0 Fr
1.3	Distal tip diameter	9.9 mm / 0.39" / 29.7 Fr	11.5 mm / 0.45" / 34.5 Fr
1.4	Working length	103 cm / 40.6"	
2	Working channel	aScope Gastro	aScope Gastro Large
2.1	Min. working channel width	2.8 mm / 0.11" / 8.4 Fr	4.2 mm / 0.17" / 12.6 Fr
3	Optics		
3.1	Field of view	140°	
3.2	Direction of view	0° (forward pointing)	
3.3	Depth of field	3 – 100 mm / 0.12 – 3.94"	
3.4	Illumination method	LED	
4	Connections		
4.1	The insufflation/rinsing connector connects to a medical grade CO ₂ insufflator	Max. 80 kPa / 12 psi (relative pressure)	
4.2	The suction connector connects to a vacuum source	Max. -76 kPa / -11 psi (relative pressure)	
4.3	The auxiliary water inlet connects to an auxiliary irrigation pump	Max. 500 kPa / 72.5 psi (relative pressure)	

5 Operating environment		
5.1	Temperature	10 – 40 °C / 50 – 104 °F
5.2	Relative humidity	30 – 85 %
5.3	Atmospheric pressure	80 – 106 kPa / 12 – 15 psi
6 Sterilization		
6.1	Method of sterilization	Ethylene oxide (EtO)
7 Biocompatibility		
7.1	Endoscope is biocompatible	
8 Storage and transportation conditions		
8.1	Transportation temperature	-10 – 55 °C / 14 – 131 °F
8.2	Storage temperature	10 – 25 °C / 50 – 77 °F
8.3	Relative humidity	10 – 95 %
8.4	Atmospheric pressure	50 – 106 kPa / 7.3 – 15 psi

5. Troubleshooting

The following tables show the possible causes of and countermeasures against challenges that may occur due to equipment setting errors or damage to the endoscope. Make sure to contact your local Ambu representative for detailed information if indicated.

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

5.1. Angulation and angulation locks

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

5.2. Rinsing and insufflation

Possible problem	Possible cause	Recommended action
Rinsing impaired or not possible.	Insufflation/rinsing fluid management tubing set not properly connected.	Connect the rinsing tubing properly to the endoscope.

Possible problem	Possible cause	Recommended action
Insufflation not possible or insufficient.	The water bottle is empty.	Replace the water bottle with a new one.
	CO ₂ regulator is not working or not switched on.	Refer to the CO ₂ regulator IFU.
	Sterile water source setup suboptimal.	Confirm that water source is installed according to its IFU.
	Insufflation/rinsing valve not fully activated.	Fully depress the insufflation/rinsing valve.
	Endoscope is defective.	Withdraw the endoscope and connect a new endoscope.
	CO ₂ regulator is not connected, switched on or otherwise not working correctly.	Connect or switch on compatible regulator. Adjust regulator settings. Refer to the CO ₂ regulator IFU.
	Insufflation/rinsing fluid management tubing set not properly connected.	Connect the insufflation/rinsing fluid management tubing set to the endoscope.
	Sterile water source set-up sub-optimally.	Refer to the water source IFU.
	CO ₂ – source is empty or remaining pressure too weak.	Connect a new CO ₂ – source.
	Suction is activated.	Deactivate suction.
	Endoscope is defective.	Withdraw the endoscope and connect a new endoscope.
Continuous insufflation without operating insufflation/rinsing valve.	Insufflation/rinsing valve opening is blocked.	Withdraw the endoscope and connect a new endoscope.

5.3. Suction

Possible problem	Possible cause	Recommended action
Diminished or no suction.	Vacuum source/suction pump is not connected or not switched ON.	Connect the vacuum source/suction pump and power ON.
	Suction container is full or not connected.	Change the suction container if it is full. Connect a suction container.
	Suction valve is blocked.	Remove the valve and rinse with sterile water using a syringe and reuse the valve. Or replace the part with the spare suction valve.
	Biopsy valve is not properly connected.	Attach valve correctly.
	Biopsy valve cap is open.	Close cap.
	Vacuum source/suction pump too weak.	Increase vacuum pressure.

Possible problem	Possible cause	Recommended action
Diminished or no suction.	Vacuum source/suction pump is defective.	Replace with a new vacuum source/suction pump.
	Working channel is blocked.	Flush sterile water with a syringe through the working channel.
	Endoscope is defective.	Withdraw the endoscope and connect a new endoscope.
Continuous suction	Suction valve remains depressed.	Gently pull the suction valve up to the off position.

5.4. Working channel and use of accessories

Possible problem	Possible cause	Recommended action
Working channel access is constricted or blocked (endotherapy accessories do not pass through channel smoothly).	Endotherapy accessory is not compatible.	Select a compatible endotherapy accessory.
	Endotherapy accessory is open.	Close the endotherapy accessory or retract it into its sheath.
	Working channel is blocked.	Try to unblock it by flushing sterile water into the working channel with a syringe.
	Biopsy valve is not open.	Open the cap of the biopsy valve.
High flexion of bending section.	Straighten the bending section as much as possible without losing the POSITION of the endoscopic image.	Straighten the bending section as much as possible without losing the endoscopic image.

5.5. Image quality and brightness

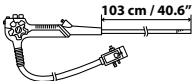
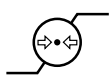




Possible problem	Possible cause	Recommended action
No video image.	Displaying unit or ancillary equipment is not switched ON.	Switch displaying unit and ancillary equipment ON.
	Endoscope connector is not properly connected to the displaying unit.	Connect the endoscope connector properly to the displaying unit.
	Endoscope is defective.	Withdraw the endoscope and connect a new endoscope.
	Displaying unit is defective.	Contact your Ambu representative.
Image suddenly darkens.	Camera or illumination failure.	Switch ON LEDs as described in displaying unit IFU.
		Withdraw the endoscope and connect a new endoscope.
Blurry image	Objective lens is dirty.	Rinse the objective lens.
	Water drops on the outside of the lens.	Insufflate and/or rinse to remove water drops from the lens.
	Condensation on the inside of the lens.	Increase the water temperature in the water bottle and continue to use the endoscope.
	Displaying unit image settings incorrect.	See displaying unit's IFU.

Possible problem	Possible cause	Recommended action
Flickering images.	Signal interference from activated HF endotherapy accessory.	Use alternative mode or settings on the HF-generator with lower peak voltage (pV).
Dark or over-illuminated image.	Displaying unit image settings incorrect.	See displaying unit's IFU.
	Endoscope is defective.	Withdraw the endoscope and connect a new endoscope.
The colour tone of the endoscopic image is unusual.	Displaying unit image settings improper.	See displaying unit IFU.
	Endoscope is defective.	Withdraw the endoscope and connect a new endoscope.
Picture is frozen.	Endoscope is defective.	Withdraw the endoscope and connect a new endoscope.
Unusual image contrast levels.	Displaying unit is defective.	Contact your Ambu representative.
	Advanced Red Contrast (ARC) mode unintentionally ON/OFF.	See displaying unit IFU.
	Improper image/ARC settings.	See displaying unit IFU.

5.6. Remote switches/programmable buttons

Possible problem	Possible cause	Recommended action
The remote switches are not working or not working properly.	Endoscope connector is not properly connected to the displaying unit.	Connect the endoscope connector properly to the displaying unit.
	Remote switch configuration changed.	Return to standard configuration of the remote switches or change the settings.
	Wrong remote switch operated.	Operate the correct remote switch.
	Endoscope is defective.	Withdraw the endoscope and connect a new endoscope.
	Displaying unit is defective.	Contact your Ambu representative.

6. Explanation of symbols used

Symbol	Description	Symbol	Description
	Working length of the insertion tube		Atmospheric pressure limitation
 Max OD	Maximum insertion portion width (Maximum outer diameter)		Humidity limitation
 Min ID	Minimum working channel width (Minimum inner diameter)		Temperature limitation

Symbol	Description	Symbol	Description
	Country of manufacturer: Made in Malaysia		Medical Device
	Field of view		Packaging level ensuring sterility
	Warning		Global Trade Item Number
	Do not use if package is damaged		UL Recognized Component Mark for Canada and the United States
	IFU symbol	pMax H₂O	Maximum relative supply pressure by auxiliary irrigation pump. Values are depicted in kPa/psi
pMax CO₂	Maximum relative supply pressure by CO ₂ insufflator. Values are depicted in kPa/psi		UK Conformity Assessed
pMax VAC	Maximum relative negative pressure supplied by vacuum source. Values are depicted in kPa/psi		Importer (For products imported into Great Britain only)
	UK Responsible Person		Date of manufacture
	Manufacturer		Use by date
	Catalogue number		Batch code
	Consult instruction for use		Indicates that a product is compliant with European legislation for medical devices and that it has been verified by a notified body
	Do not re-use		

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

1. Důležité informace – Před použitím čtěte

Před použitím endoskopu Ambu® aScope™ Gastro nebo Ambu® aScope™ Gastro Large si pečlivě přečtete tento návod k použití. Tento návod popisuje funkci, nastavení a preventivní opatření související s obsluhou endoskopu Ambu® aScope™ Gastro nebo Ambu® aScope™ Gastro Large. VeźmĚte laskavĚ na vĚdomĚ, Ťe tento nĚvod nevysvĚtluje klinickĚ postupy. PĚd použitĚm endoskopu Ambu® aScope™ Gastro nebo Ambu® aScope™ Gastro Large je dĚleŤitĚ, aby jeho obsluha byla nĚleŤitĚ proškolená v klinickĚch endoskopickĚch technikĚch a byla obeznĚmena s urĚnĚm pŮuŤitĚm, varovĚnĚmĚ, upozornĚnĚmĚ, indikacemi a kontraindikacemi uvedenĚmĚ v tomto nĚvodu. Na endoskop Ambu® aScope™ Gastro nebo Ambu® aScope™ Gastro Large se nevztahuje ŤĚdnĚ zĚruka. V tomto dokumentu je oznaĚenĚ endoskop Ambu® aScope™ Gastro a Ambu® aScope™ Gastro Large pouŤito v souvislosti s pokyny tĚkajĚcĚmĚ se vĚluĚnĚ endoskopu a pojem systĚm je ĚastĚji pouŤit v souvislosti s informacemi tĚkajĚcĚmĚ se endoskopu Ambu® aScope™ Gastro nebo Ambu® aScope™ Gastro Large v kombinaci s kompatibilnĚm zobrazovacĚm jednotkou Ambu® aBox™ 2 a pĚsluŤenstvĚm. Tento nĚvod mĚze bĚt aktualizovĚn bez pĚedchozĚho oznĚmenĚ. Kopie aktuĚlnĚ verze je k dispozici na vyŤadĚnĚ.

Pojem endoskop v tomto dokumentu oznaĚuje endoskop Ambu® aScope™ Gastro a Ambu® aScope™ Gastro Large a pojem zobrazovacĚm jednotka oznaĚuje zobrazovacĚm jednotku Ambu® aBox™ 2.

1.1. UrĚenĚ pouŤitĚ

Endoskop je sterilnĚm jednorĚzovĚm flexibilnĚm gastroskop, kterĚy je urĚen k pouŤitĚ k endoskopickĚmu pĚstupu do a vyŤetĚnĚ hornĚmĚ Ěasti gastrointestinĚlnĚho traktu. Jeho ūĚelem je umoŤnit vizualizaci pĚstřednictvĚm kompatibilnĚm zobrazovacĚm jednotky Ambu a je urĚen k pouŤitĚ s endoterapeutickĚm pĚsluŤenstvĚm a dalŤĚmĚ pomocnĚmĚm zařĚzenĚmĚ.

1.2. UrĚenĚ populace pacientŮ

Endoskop je urĚen k pouŤitĚ u dospĚlĚch, tj. pacientŮ starŤĚch 18 let. PouŤivĚ se u pacientŮ s indikacemi souvisejĚcĚmĚ s hornĚmĚ Ěasti gastrointestinĚlnĚho traktu, kdy je ŤĚdoucĚmĚm její vizualizace anebo vyŤetĚnĚ pomocĚ flexibilnĚm gastroskopie a za pouŤitĚ endoterapeutickĚho pĚsluŤenstvĚ anebo vybavenĚ.

1.3. Kontraindikace

ŤĚdnĚ kontraindikace nejsou znĚmy.

1.4. KlinickĚ pĚnĚsoy

PĚi pouŤitĚ s kompatibilnĚm zobrazovacĚm jednotkou umoŤňuje endoskop vizualizaci Ěi vyŤetĚnĚ klĚovĚch anatomickĚch struktur a endoskopickou intervenci v hornĚmĚ Ěasti gastrointestinĚlnĚho traktu, zejmĚna pak jĚcnu, gastroezofageĚlnĚmĚm junkce, Ťaludku, pyloru, bulbu duodena a sestupnĚmĚm Ěasti duodena. ZobrazovacĚm technologie s vysokĚm rozliŤenĚm dovolujĚm endoskopistĚm prohlĚzet mukozĚlnĚm a vaskulĚrnĚm struktury. NebezpeĚĚm křĚzovĚ kontaminace pacienta ve spojitosti s endoskopii je ve srovnĚnĚm s opakovanĚm pouŤitelnĚmĚm endoskopy eliminovĚno, jelikoŤ endoskop je sterilnĚm zdravotnickĚm pĚstĚdekem pro jedno pouŤitĚ.

1.5. VarovĚnĚm a upozornĚnĚm

VAROVĚNĚM

1. Pouze pro jednorĚzovĚm pouŤitĚ. Endoskop nepouŤivĚjte opakovanĚm, neobnovujĚte ani nesterilizujĚte, jelikoŤ tyto postupy na nĚm mohou zanechĚvat ŤkodlivĚm rezidua anebo zapĚiĚnit jeho poruchu. OpakovanĚm pouŤitĚ endoskopu mĚze zpŮsobit křĚzovou kontaminaci, jeŤ mĚze pĚipadnĚm vĚst k infekcĚm.
2. OvĚrĚte, Ťe otvor insuflaĚnĚho/oplachovacĚho ventilu nenĚm zablokovĚnĚm nebo zakrytĚm a Ťe insuflaĚnĚm tlak nepĚekraĚuje danĚm limit. DochĚzĚ-li k nadmĚrnĚm insuflaci plynu do tĚla pacienta, mĚze mu to zpŮsobit bolest, krvĚcĚnĚm, perforaci anebo plynovou emboliĚm.
3. PĚd pouŤitĚm vŤdy provedĚte kontrolu a zkouŤku funkĚnosti podle pokynŮ uvedenĚch v oddĚlech 3.1 a 3.4. Endoskop nepouŤivĚjte v pĚipadĚm, Ťe je pĚstĚdek nebo jeho obal jakĚmkoli zpŮsobem poŤkozen anebo neproŤel ūspĚŤnĚm zkouŤkou funkĚnosti, neboŤ by to mohlo mĚt za nĚsledek poranĚnĚm Ěi infekci pacienta.

4. Při použití elektrického endoterapeutického příslušenství mohou vznikat doprovodné svodové proudy pacienta. Nepoužívejte elektrické endoterapeutické příslušenství, které není klasifikované jako příloha část typu CF nebo typu BF dle normy IEC60601-1, protože by to mohlo vést k příliš vysokým svodovým proudům pacienta.
5. Neprovádějte výkony za použití vysokofrekvenčního endoterapeutického příslušenství, pokud jsou v gastrointestinálním traktu pacienta přítomny hořlavé nebo výbušné plyny, neboť by to mohlo mít za následek poranění pacienta.
6. Při zavádění, vytažování anebo ovládání endoskopu vždy sledujte živý endoskopický obraz. Nedodržení tohoto pokynu může u pacienta vést k poranění, krvácení anebo perforaci.
7. Ověřte, že insuflátor není připojen k přidavnému přívodu vody, jelikož tím může dojít k nadměrné insuflaci, která může pacientovi způsobit bolest, krvácení, perforaci anebo plynovou embolii.
8. Distální konec endoskopu se může zahřát působením tepla vyzařovaného LED světly. Vyhybejte se delšímu kontaktu distálního konce endoskopu se sliznicí, neboť trvalejší kontakt může způsobit poškození tkání.
9. Nezavádějte ani nevytahujte endoskop, pokud z distálního konce pracovního kanálu vyčnívá endoterapeutické příslušenství, jelikož by tím mohlo dojít k poranění pacienta.
10. Pokud je krytka bioptického ventilu ponechána otevřená anebo je bioptický ventil poškozen, může to mít za následek snížení funkce odsávání endoskopu, případně by mohly unikat či stříkat tělesné zbytky nebo tekutiny, jež představují nebezpečí infekce. Není-li ventil zakrytý krytkou, zakryjte jej kouskem sterilní gázy, abyste zabránili úniku.
11. Při vytažování endoterapeutického příslušenství přes bioptický ventil vždy použijte gázu, jelikož by mohly unikat či stříkat tělesné zbytky nebo tekutiny, jež představují nebezpečí infekce.
12. Během výkonu vždy používejte osobní ochranné prostředky (OOP), abyste se chránili před kontaktem s potenciálně infekčním materiálem. V opačném případě může dojít ke kontaminaci, jež může případně vést k infekcím.
13. Při použití vysokofrekvenčního endoterapeutického příslušenství v kombinaci s endoskopem může docházet k rušení obrazu na zobrazovací jednotce, což by mohlo způsobit poranění pacienta. Pro snížení rušení zkuste upravit nastavení VF generátoru s nižším špičkovým napětím.
14. Přenosná vysokofrekvenční (VF) komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být umístěna blíže než 30 cm (12") k jakékoli části endoskopu a zobrazovací jednotky, včetně kabelů uvedených výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu zařízení, který by mohl vést k poranění pacienta.

UPOZORNĚNÍ

1. Endoskop používejte pouze se zdravotnickými elektrickými přístroji splňujícími požadavky normy IEC60601 a jakýchkoli platných skupinových anebo specifických norem. V opačném případě může dojít k poškození prostředku.
2. Před použitím jakéhokoli vysokofrekvenčního endoterapeutického příslušenství ověřte jeho kompatibilitu s endoskopem. Vždy dodržujte návod k použití prostředku jiného výrobce. V opačném případě může dojít k poškození prostředku.
3. Nespouštějte elektrické endoterapeutické příslušenství, dokud v zorném poli není viditelný distální konec endoterapeutického příslušenství a dostatečně nevyčnívá z distálního konce endoskopu, jelikož by tím mohlo dojít k poškození endoskopu.
4. Do pracovního kanálu neaplikujte lubrikant na bázi oleje, protože by mohl zvýšit tření při zavádění endoterapeutického příslušenství.
5. Zaváděcí hadici ani umbilicus nesmotávejte do kruhu o průměru menším než 20 cm (8"), neboť endoskop by se tím mohl poškodit.
6. Endoskop ani jeho části nevystavujte pádu, nárazu, ohýbání, kroucení či tahu nadměrnou silou, jelikož by tím mohlo dojít k jeho poškození a k narušení jeho funkčnosti.
7. Při zavádění endoterapeutického příslušenství pracovním kanálem nepoužívejte nadměrnou sílu. Mohlo by tím dojít k poškození pracovního kanálu endoskopu.

1.6. Potenciální nepříznivé události

Mezi možné komplikace (mimo jiné) patří:

- Plynová embolie
- Dávení
- Aspirace žaludečního obsahu
- Mukozální lacerace
- Mukozální krvácení
- Perforace
- Peritonitida

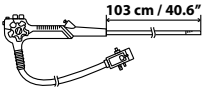
1.7. Obecné poznámky

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

2. Popis prostředku

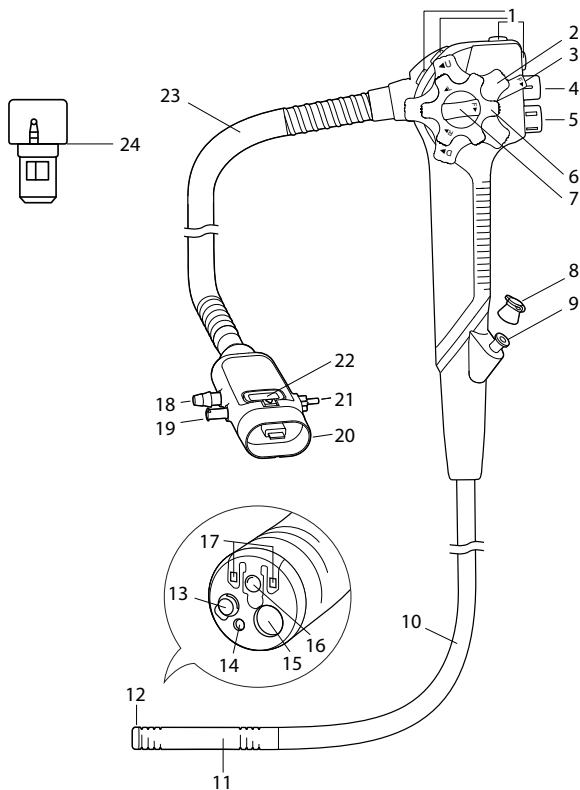
Endoskop je určen pro připojení k zobrazovací jednotce Ambu. Informace o zobrazovacích jednotkách Ambu naleznete v návodu k použití příslušné zobrazovací jednotky.

2.1. Části prostředku

Piktogram	Název hotového výrobku	Číslo hotového výrobku	Vnější průměr distálního konce	Vnitřní průměr pracovního kanálu
	Ambu® aScope™ Gastro	483001000	9,9 mm 0,39" 29,7 Fr	2,8 mm 0,11" 8,4 Fr
	Ambu® aScope™ Gastro Large	582001000	11,5 mm 0,45" 34,5 Fr	4,2 mm 0,17" 12,6 Fr

Popis součástí a funkcí

Endoskop je sterilní jednorázový gastroskop určený k použití v horní části gastrointestinálního traktu. Je určen k použití levou rukou. Zavádí se ústy do horní části gastrointestinálního traktu pacienta a je napájen prostřednictvím přípojky k zobrazovací jednotce. Endoskop lze použít s endoterapeutickým příslušenstvím a dalšími pomocnými zařízeními pro endoskopické výkony. Součástí endoskopu jsou označeny na obrázku č. 1 a jsou popsány v tabulce pod ním. Pracovní kanál umožňuje zavádění endoterapeutického příslušenství, instilaci a odsávání tekutin. Systém pomocné vodní trysky umožňuje instilaci tekutin. Systém pro insulaci tekutin/ oplachování tekutinami umožňuje instilaci CO₂ za účelem rozšíření gastrointestinálního lumen a oplachování čočky. Optický modul v distálním konci se skládá z krytu kamery obsahujícího kameru a světelné LED zdroje. Pro vizualizaci horní části gastrointestinálního traktu může uživatel nastavit angulaci distálního konce v několika rovinách otáčením ovládacích koleček, které aktivují ohybovou část. Ohybová část se může ohnout až o 210°, čímž je dosaženo retroflexe potřebné pro vizualizaci fundu a dolního jícnového svěrače.

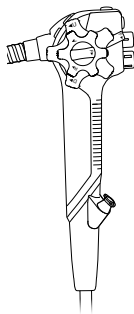


Obrázek 1: Schematické znázornění endoskopu s odkazy na příslušné součásti.

Č.

Součást

Funkce



Ovládací část

Uživatel drží endoskop za jeho ovládací část v levé ruce. Ovládací kolečka a dálkové spínače/programovatelná tlačítka je možné ovládat levou nebo pravou rukou.

Č. na obr. 1	Součást	Funkce
1	Dálkové spínače/ programovatelná tlačítka	Uživatel aktivuje funkce na zobrazovací jednotce. Funkce tlačítek dálkových spínačů/programovatelných tlačítek jsou přednastaveny z výroby a lze je konfigurovat podle preferencí uživatele. Každý spínač/tlačítko lze naprogramovat tak, aby byly citlivé na krátké i dlouhé stisknutí. Další podrobnosti naleznete v návodu k použití zobrazovací jednotky.
2	Kolečko pro ovládání pohybu nahoru/dolů	Kolečko pro ovládání pohybu nahoru/dolů slouží k ovládání ohybové části endoskopu. Otočením kolečka ve směru „U“ se ohybová část posune NAHORU, otočením kolečka ve směru „D“ se ohybová část posune DOLŮ.
3	Zámek angulace v ose nahoru/dolů	Otočením ve směru „F“ se zámek angulace odemkne. Otočením zámku opačným směrem se ohybová část uzamkne v jakékoli požadované poloze podél osy nahoru/dolů.
4	Sací ventil	Odnímatelný sací ventil reguluje sání. Po jeho úplném stisknutí se spustí odsávání tekutin, zbytků nebo plynu z těla pacienta.
5	Insuflační/ oplachovací ventil	Insuflační/oplachovací ventil reguluje insuflací a oplachování čočky. Položením prstu na otvor ventilu se aktivuje insuflace. Po plném stisknutí se spustí oplachování čočky.
6	Kolečko pro ovládání pohybu doprava/doleva	Kolečko pro ovládání pohybu doprava/doleva slouží k ovládání ohybové části endoskopu. Otočením kolečka ve směru „R“ se ohybová část posune DOPRAVA, otočením kolečka ve směru „L“ se ohybová část posune DOLEVA.
7	Zámek angulace v ose vpravo/vlevo	Otočením ve směru „F“ se zámek angulace odemkne. Otočením zámku opačným směrem se ohybová část uzamkne v jakékoli požadované poloze podél osy vpravo/vlevo.
8	Bioptický ventil	Bioptický ventil uzavírá pracovní kanál.
9	Port pracovního kanálu	Pracovní kanál slouží jako: <ul style="list-style-type: none"> • Odsávací kanál • Kanál pro zavedení nebo připojení endoterapeutického příslušenství • Kanál pro přívod kapaliny (ze stříkačky přes bioptický ventil)
10	Zaváděcí hadice	Flexibilní zaváděcí hadice se zavádí do horní části pacientova gastrointestinálního traktu.
11	Ohybová část	Ohybová část je pohyblivou částí endoskopu, kterou lze ovládat pomocí ovládacích koleček a zámeků angulace.
12	Distální konec	Distální konec je vybaven kamerou, zdrojem světla (dvě LED světla), výstupem pracovního kanálu, insuflační/oplachovací tryskou a výstupem pomocné vodní trysky.
13	Insuflační/ oplachovací tryska	Tryska slouží k oplachování čočky a k insuflací.

14	Systém pomocné vodní trysky	Systém pomocné vodní trysky se používá k endoskopické irigaci horní části gastrointestinálního traktu pacienta.
15	Výstup pracovního kanálu	Jedná se o otvor pracovního kanálu na distálním konci.
16	Kamera	Slouží k vizualizaci horní části gastrointestinálního traktu.
17	Zdroj světla (LED)	Slouží k osvětlení horní části gastrointestinálního traktu.
18	Odsávací konektor	Slouží pro připojení endoskopu k odsávací hadici.
19	Konektor pomocné vodní trysky	Slouží k připojení endoskopu k irigační hadici irigační pumpy. Konektor pomocné vodní trysky je vybaven integrovaným jednocestným ventilem snižujícím riziko zpětného toku.
20	Konektor endoskopu	Slouží k připojení endoskopu k šedé zásuvce na zobrazovací jednotce. Ke konektoru endoskopu je možné připojit pomocná zařízení pro odsávání, insuflaci, irigaci a oplachování čočky.
21	Insuflační/ oplachovací konektor	Slouží k připojení endoskopu k láhvi sterilní vody pro insuflaci/oplachování čočky.
22	Uvolňovací tlačítko	Tlačítko stisknete při odpojování endoskopu od zobrazovací jednotky.
23	Umbilicus	Slouží k připojení ovládací části ke konektoru endoskopu.
24	Náhradní sací ventil	Lze ho použít k výměně stávajícího sacího ventilu v případě jeho zablokování nebo poškození.

2.2. Kompatibilita prostředku

Endoskop lze použít v kombinaci s následujícím:

- Zobrazovací jednotka Ambu® aBox™ 2.
- Insuflátory pro gastrointestinální endoskopické výkony s konstantním přívodem plynu pro lékařské použití a maximálním tlakem dodávaného plynu 80 kPa (12 psi).
- Standardní sety hadic pro insuflaci tekutin/oplachování tekutinami, jež jsou kompatibilní s endoskopy Olympus, včetně láhve sterilní vody.
- Zdroj vakua pro zajištění aspirace při maximálním podtlaku -76 kPa (-11 psi).
- Standardní flexibilní odsávací hadice.
- Bez ohledu na zvolený systém řízení tekutin musí být použita odsávací nádoba vybavena funkcí ochrany proti přesátí, aby se zabránilo vniknutí tekutin do systému. Tato funkce je obvykle označována jako samotěsnící, uzavírací filtrační či obdobný mechanismus.
- Gastrointestinální endoterapeutické příslušenství specifikované jako kompatibilní s pracovním kanálem o vnitřním průměru (ID) 2,8 mm/8,4 Fr nebo menším pro aScope Gastro a 4,2 mm/12,6 Fr nebo menším pro aScope Gastro Large.
- Gastrointestinální endoterapeutické příslušenství specifikované jako kompatibilní s distálním koncem o vnějším průměru (OD) 9,9 mm/29,7 Fr pro aScope Gastro a 11,5 mm/34,5 Fr pro aScope Gastro Large.
- Neexistuje záruka, že endoterapeutické příslušenství zvolené pouze na základě této minimální velikosti pracovního kanálu nebo vnějšího průměru distálního konce bude s endoskopem kompatibilní.
- Lubrikanty na bázi vody určené k lékařskému použití, kontrastní látky na bázi jódu, lipiodol, hemostatické látky, nadlehčující látky, odpěňovače, tetování pro trvalé obarvení a barviva pro vitální barvení.

- Sterilní voda.
- Vysokofrekvenční elektrochirurgický přístroj splňující požadavky normy IEC 60601-2-2. Použití vysokofrekvenčního proudu může způsobit rušení endoskopického obrazu. Nejedná se o poruchu.
- Pomocná irigační pumpa s konektorem typu Luer pro gastrointestinální endoskopické výkony.

3. Použití prostředku

Číslice v šedých kroužcích odkazují na stručný návod na straně 2. Před každým výkonem připravte nový endoskop a vždy proveďte jeho kontrolu podle pokynů uvedených níže. Rovněž proveďte kontrolu dalších zařízení, jež mají být použita s endoskopem, a to v souladu s pokyny obsaženými v příslušném návodu k použití. Pokud byste po provedené kontrole zpozorovali jakékoli odchylky, postupujte podle pokynů popsanych v kapitole 6 „Odstraňování problémů“. Jestliže se u endoskopu vyskytne porucha, nepoužívejte jej. Pro další pomoc se obraťte na vašeho obchodního zástupce Ambu.

3.1. Kontrola prostředku 1

- Zkontrolujte, zda není porušen uzávěr obalu a zda neuplynulo datum expirace endoskopu. V případě poškození uzávěru obalu nebo uplynutí data expirace je nezbytné endoskop zlikvidovat. **1a**
- Z endoskopu opatrně odlepte uzavírací obal a odstraňte ochranné prvky z ovládací části a distálního konce. **1b**
- Rukou opatrně přejeďte tam a zpět po celé zaváděcí hadici, včetně ohybové části a distálního konce, abyste se ujistili, že na endoskopu není přítomno žádné znečištění anebo poškození, jako jsou hrubé povrchy, ostré hrany nebo výstupky, jež by mohly pacientovi způsobit poranění. Dbejte na to, abyste při provádění výše uvedených kroků použili aseptickou techniku. V opačném případě by byla narušena sterilita prostředku. **1c**
- Zkontrolujte distální konec zaváděcí části endoskopu, zda na něm nejsou škrábance, praskliny nebo jiné nepravidelnosti.
- Ověřte, zda horní otvor insuflačního/oplachovacího ventilu není zablokovaný.
- Otáčejte ovládací kolečky ve směru nahoru/dolů a doleva/doprava až nadoraz a poté je vraťte do neutrální polohy. Ověřte, zda se ohybová část pohybuje správně a plynule tak, aby bylo možné dosáhnout maximální angulace, a zda se vrací do neutrální polohy. **1d**
- Ověřte funkčnost zámků angulace tak, že je uzamknete a odemknete postupem popsáním v oddílu 2.1. Otáčejte ovládací kolečky všemi směry, poté uzamkněte v plně angulované poloze a ověřte, zda je ohybová část stabilní. Odemkněte zámků angulace a ověřte, zda se ohybová část narovná.
- Za použití stříkačky vstříkněte sterilní vodu do pracovního kanálu. Ujistěte se, že nedochází k žádným únikům a že je voda vytlačována z distálního konce. **1e**
- Podle potřeby ověřte kompatibilitu s příslušným příslušenstvím.
- K dispozici je v případě potřeby i náhradní sací ventil, je-li nezbytné vyměnit předem nainstalovaný ventil na endoskopu. Náhradní sací ventil je součástí balení.
- Měli byste zajistit záložní endoskop, který bude k dispozici pro okamžité použití, aby v případě poruchy bylo možné pokračovat ve výkonu.

3.2. Příprava pro použití

Připravte a zkontrolujte zobrazovací jednotku, insuflátor CO₂, sterilní láhev vody pro insuflaci/oplachování, pomocnou irigační pumpu, láhev sterilní vody, zdroj vakua a odsávací nádobu včetně hadic, jak je popsáno v příslušných návodech k použití.

- Zapněte zobrazovací jednotku. **2**
- Pečlivě vyrovnejte šipky na konektoru endoskopu a na šedé zásuvce jednotky, abyste předešli jejich poškození. **3**
- Připojte endoskop k zobrazovací jednotce zapojením konektoru endoskopu do odpovídající šedé zásuvky na zobrazovací jednotce.
- Zkontrolujte, zda je endoskop pevně připojen k zobrazovací jednotce.
- Při použití endoskopu je doporučeno vložit do pacientových úst náustek, který mu zabrání v nechtěném kousání do zaváděcí hadice.

3.3. Připojení pomocných zařízení

Endoskop je navržen pro použití s většinou běžně dostupných zdravotnických systémů pro insuflaci tekutin/oplachování tekutinami. Jelikož endoskop sám nevytváří podtlak, k provozu

systému je zapotřebí externí zdroj vakua (např. nástěnné odsávací zařízení nebo odsávací pumpa pro lékařské použití). Endoskop je vybaven standardním odsávacím konektorem, proto jsou s ním standardní odsávací hadice kompatibilní za předpokladu, že je zajištěno pevné a těsné připojení. Uživatel je však povinen se seznámit a řídit se veškerými pokyny a doporučeními jiného výrobce týkající se systému řízení endoskopických tekutin zvoleného pro použití s endoskopem. Za účelem provedení vyšetření anebo výkonu u pacienta musí být všechny nádoby na tekutiny (např. láhve sterilní vody a odsávací nádoby) řádně a bezpečně upevněny, aby se zabránilo jejich rozlití, a bylo tak zachováno bezpečné pracovní prostředí. Nádoby umístěte na určená místa a připojte je podle pokynů uvedených v této části. Při použití prostředků jiných výrobců s endoskopem si vždy přečtěte návod k použití dodávaný s těmito prostředky.

Připojení k systému pro insuflaci tekutin/oplachování tekutinami 4

- Je-li pomocné zařízení ZAPNUTÉ, VYPNĚTE ho.
- Endoskop připojte pomocí nového jednorázového nebo sterilizovaného, opakovaně použitelného setu hadic pro insuflaci tekutin/oplachování tekutinami.
- Pamatujte, že před každým novým výkonem byste měli použít novou jednorázovou nebo sterilizovanou, opakovaně použitelnou láhev vody.
- Ujistěte se, že je konektor správně připojen a že jím nelze otáčet.
- Znovu ZAPNĚTE pomocné zařízení.

Připojení k systému pomocné vodní trysky 5

- Endoskop je vybaven konektorem pro pomocnou vodní trysku s integrovaným jednocestným ventilem snižujícím riziko zpětného toku.
- Je-li pomocné zařízení ZAPNUTÉ, VYPNĚTE ho.
- Připojte irigační hadici ke konektoru pro pomocnou vodní trysku, který je umístěn na konektoru endoskopu. Pro každý nový výkon je nezbytné použít novou jednorázovou nebo sterilizovanou, opakovaně použitelnou irigační hadici a láhev vody.
- Ujistěte se, že je konektor správně připojen.
- Znovu ZAPNĚTE pomocné zařízení.

Připojení odsávacího systému 5

Bez ohledu na zvolený zdroj vakua bude endoskop vyžadovat zdroj zajišťující podtlak dostatečný pro jeho normální provoz. Nedodržení těchto minimálních požadavků na vakuum by mohlo mít za následek snížení schopnosti sání. Bez ohledu na zvolený systém odsávání pro lékařské použití musí být odsávací nádoba vybavena funkcí ochrany proti přesátí, aby se zabránilo vniknutí tekutin do endoskopického systému. Tato funkce je obvykle označována jako samotěsnící, uzavírací filtrační či obdobný mechanismus. Mějte na paměti, že pro každý nový výkon je nezbytné použít novou jednorázovou nebo sterilizovanou, opakovaně použitelnou irigační hadici a novou jednorázovou nebo sterilizovanou, opakovaně použitelnou odsávací nádobu.

- Je-li pomocné zařízení ZAPNUTÉ, VYPNĚTE ho.
- Po dokončení všech ostatních připojení konec odsávací hadice nasadte pevně na odsávací konektor umístěný na konektoru endoskopu.
- Druhý konec odsávací hadice připojte k odsávací nádobě, kterou poté připojte k externímu zdroji vakua (např. nástěnnému odsávacímu zařízení nebo odsávací pumpě pro lékařské použití). Vždy si přečtěte a dodržujte návod k použití příslušného pomocného zařízení.
- Znovu ZAPNĚTE pomocné zařízení.

3.4. Kontrola endoskopického systému

Kontrola pracovního kanálu 6

- Zkontrolujte, zda je bioptický ventil připojen k portu pracovního kanálu. Kompatibilní je gastrointestinální endoterapeutické příslušenství označené pro použití s pracovním kanálem o vnitřním průměru (ID) 2,8 mm/8,4 Fr nebo menším pro aScope Gastro a 4,2 mm/12,6 Fr nebo menším pro aScope Gastro Large. Neexistuje záruka, že endoterapeutické příslušenství zvolené pouze na základě této minimální velikosti pracovního kanálu bude s endoskopem kompatibilní.
- Před výkonem by měla být vyzkoušena kompatibilita zvoleného endoterapeutického příslušenství.

Kontrola obrazu 7

- Nasměrováním distálního konce endoskopu na nějaký předmět, jako např. na dlaň ruky, ověřte, zda se na obrazovce objeví živý videoobraz a zda je jeho orientace správná.
- Podle potřeby upravte předvolby zobrazení na zobrazovací jednotce. Další podrobnosti naleznete v návodu k použití zobrazovací jednotky.
- Je-li obraz narušený anebo nejasný, očistěte čočku na distálním konci sterilním hadříkem.
- Obrazové výstupy nesmí být použity jako nezávislý zdroj k diagnostice jakékoli patologie. Lékaři musí interpretovat a zdůvodnit jakékoli nálezy jinými prostředky s přihlédnutím ke klinické charakteristice pacienta.

Kontrola dálkových spínačů/programovatelných tlačítek

- Kontrola funkčnosti všech dálkových spínačů/programovatelných tlačítek by měla být provedena i v případě, že se nepředpokládá jejich použití.
- Stiskněte každý dálkový spínač/programovatelné tlačítko a ověřte, zda příslušné funkce fungují dle očekávání.
- Každý dálkový spínač/programovatelné tlačítko lze naprogramovat tak, aby byly citlivé na krátké i dlouhé stisknutí. Další podrobnosti naleznete v návodu k použití zobrazovací jednotky.

Kontrola funkce odsávání, oplachování a insuflace

- Stisknutím sacího a insuflačního/oplachovacího ventilu zkontrolujte, zda fungují dle očekávání.
- Zakryjte otvor insuflačního/oplachovacího ventilu a ověřte, zda insuflace funguje správně.
- Plně zatlačte insuflační/oplachovací ventil a ověřte, zda oplachování funguje správně.

Kontrola funkčnosti pomocné vodní trysky

- Zkontrolujte systém pomocné vodní trysky aktivací pomocné irigační pumpy a ověřte, zda irigace funguje správně.

3.5. Ovládání prostředku

Zavedení endoskopu 8

- Vyberte vhodný náustek a zasuňte jej pacientovi mezi zuby nebo dásně.
- Podle potřeby naneste na distální konec endoskopu lubrikant určený k lékařskému použití, jak je popsán v části 2.2.
- Distální konec endoskopu zaveďte nejprve otvorem v náustku, poté pokračujte v zavádění do úst a hltanu a sledujte přitom endoskopický obraz. Nezasouvejte endoskop hlouběji než po značku maximální délky proximálního konce.

Držení endoskopu a manipulace s ním

- Ovládací část endoskopu je navržena pro držení v levé ruce.
- Sací a insuflační/oplachovací ventil lze ovládat levým ukazováčkem a prostředníkem.
- Kolečko pro ovládání pohybu nahoru/dolů lze ovládat levým palcem a pomocnými prsty.
- Pravá ruka je tak volná, aby mohla manipulovat s distálním koncem prostřednictvím zaváděcí hadice endoskopu.
- Pravou rukou se rovněž ovládá kolečko pro ovládání pohybu doprava/doleva a zámky angulace.

Angulace distálního konce

- Kolečka pro ovládání angulace posouvajte podle potřeby k nastavení polohy distálního konce během zavádění a výkonu.
- Zámky angulace endoskopu slouží k aretaci angulovaného distálního konce v požadované pozici.

Insuflace/oplachování

- Zakryjte otvor insuflačního/oplachovacího ventilu, aby byl insuflační/oplachovací tryskou na distálním konci přiváděn CO₂.
- Plně zatlačte insuflační/oplachovací ventil, aby byla sterilní voda přiváděna k čočce objektivu.

Instilace tekutin

- Tekutiny je možné instilovat pracovním kanálem zavedením stříkačky naplněné tekutinou do portu pracovního kanálu endoskopu. Zasuňte stříkačku zcela do portu a stiskněte píst pro vstříknutí tekutiny.
- Dbejte na to, aby během vstříkávání nebylo aktivováno sání, neboť by tím došlo k nasátí instilované tekutiny do odsávacího systému.

Systém pomocné vodní trysky

- Aktivujte systém pomocné vodní trysky pro provedení irigace.
- Pokud nebyl systém pomocné vodní trysky naplněn předem během přípravy na výkon, může dojít ke zpoždění irigace.

Odsávání

- Stiskněte sací ventil, pokud chcete odsát přebytečné tekutiny nebo jiné nečistoty, jejichž vlivem je endoskopický obraz méně zřetelný.
- Pro dosažení optimálního sacího výkonu je doporučeno odstranit během odsávání veškeré endoterapeutické příslušenství.
- V případě, že by došlo k ucpaní sacího ventilu na endoskopu, lze jej odstranit a vyčistit, případně vyměnit za náhradní sací ventil připevněný na instalační kartě.

Použití endoterapeutického příslušenství

- Vždy se ujistěte, že jste pro použití v kombinaci s endoskopem zvolili správnou velikost gastrointestinálního endoterapeutického příslušenství nahlédnutím do příslušných návodů k použití.
- Příslušenství by mělo být kompatibilní, pokud je určeno pro pracovní kanál o vnitřním průměru (ID) 2,8 mm/8,4 Fr nebo menším pro aScope Gastro a 4,2 mm/12,6 Fr nebo menším pro aScope Gastro Large, případně pro distální konec o vnějším průměru (OD) 9,9 mm pro aScope Gastro a 11,5 mm pro aScope Gastro Large. Neexistuje však záruka, že příslušenství zvolené pouze na základě této minimální velikosti pracovního kanálu anebo vnějšího průměru distálního konce bude s endoskopem kompatibilní. Před výkonem by tudíž měla být vyzkoušena kompatibilita zvoleného příslušenství.
- Před použitím proveďte kontrolu endoterapeutického příslušenství. Vyměňte jej, pokud se při jeho použití nebo na jeho zevním vzhledu vyskytnou jakékoliv odchylky.
- Podle potřeby se ujistěte, že je konec endoterapeutického příslušenství uzavřený nebo zatažený do pouzdra. Endoterapeutické příslušenství zaveďte přes bioptický ventil do pracovního kanálu. Příslušenství přidržujte přibližně 4 cm (1,5") od bioptického ventilu a pomocí krátkých tahů jej zavádějte přímo směrem k bioptickému ventilu, zároveň sledujte endoskopický obraz. Otevřete krytku bioptického ventilu pro snazší zavedení endoterapeutického příslušenství většího průměru.
- Příslušenství zavádějte opatrně pracovním kanálem, dokud se nevysune z výstupu pracovního kanálu a nebude vidět na monitoru.
- Podle potřeby se ujistěte, že příslušenství je v neutrální poloze, a poté je vytáhněte z endoskopu přes bioptický ventil.
- Není-li možné příslušenství vyjmout, vytáhněte endoskop postupem popsaným v následujícím odstavci a sledujte přítom endoskopický obraz.

Vytažení endoskopu 9

- Ukončete používání funkce zvětšení (zoomu) zobrazovací jednotky.
- Aktivací sacího ventilu odsajte veškerý nahromaděný vzduch, krev, hlen či jiné tělesné zbytky.
- Zámek angulace v ose nahoru/dolů posuňte ve směru „F“ pro odemčení angulace.
- Zámek angulace v ose vlevo/vpravo posuňte ve směru „F“ pro odemčení angulace.
- Opatrně vytažte endoskop a sledujte při tom endoskopický obraz.
- Vyměňte náustek z pacientových úst.

3.6. Po použití

- Odpojte všechny hadice a sety hadic od konektoru endoskopu. 10
- Stiskněte uvolňovací tlačítko a odpojte endoskop od zobrazovací jednotky. 11
- Zkontrolujte, zda nechybí některé části endoskopu a zda na jeho ohybové, zaváděcí části a na distálním konci nejsou patrné známky poškození, zářezy, otvory, prohlubně či jiné odchylky. 12
- V případě zjištění jakýchkoli odchylek neprodleně zjistěte, zda některé části nechybí, a přijměte nezbytná nápravná opatření.

Likvidace endoskopu 13

- Po použití je endoskop považován za kontaminovaný a prostředek včetně veškerých obalů i náhradního sacího ventilu musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy pro sběr infikovaných zdravotnických prostředků s elektronickými součástmi.

Vrácení prostředku společnosti Ambu

- Bude-li nutné poslat endoskop společnosti Ambu k posouzení, předem laskavě kontaktujte svého zástupce Ambu, který vám poskytne pokyny a případné rady.
- V zájmu prevence infekce je přísně zakázáno přepravovat kontaminované zdravotnické prostředky.
- Před odesláním společnosti Ambu musí být endoskop nejprve dekontaminován na místě.
- Společnost Ambu si vyhrazuje právo vrátit kontaminované zdravotnické prostředky odesílateli.

4. Specifikace prostředku

4.1. Použité normy

Funkce endoskopu jsou v souladu s následujícími normami:

- IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.
- IEC 60601-1-2 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky.
- IEC 60601-2-18 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-18: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost endoskopických přístrojů.
- ISO 10993-1 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik.
- ISO 8600-1 Endoscopes – Medical endoscopes and endotherapy devices – Část 1: General requirements.

4.2. Technické specifikace prostředku

Č. Specifikace výrobku

1	Rozměry zaváděcí části	aScope Gastro	aScope Gastro Large
1.1	Úhel ohybu Nahoru: Dolů: Doleva: Doprava:	210° 90° 100° 100°	210° 120° 100° 100°
1.2	Max. vnější průměr zavedené části	10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr	12 mm / 0,47" / 36,0 Fr
1.3	Průměr distálního konce	9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr	11,5 mm / 0,45" / 34,5 Fr
1.4	Pracovní délka	103 cm / 40,6"	
2	Pracovní kanál	aScope Gastro	aScope Gastro Large
2.1	Min. šířka pracovního kanálu	2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr	4,2 mm / 0,17" / 12,6 Fr
3	Optika		
3.1	Zorné pole	140°	
3.2	Směr pohledu	0° (dopředný směr)	
3.3	Hloubka pole	3 – 100 mm / 0,12 – 3,94"	
3.4	Způsob osvětlení	LED	

4 Připojení

4.1	Insulační/oplachovací konektor se připojuje k insuflátoru CO ₂ pro lékařské použití	Max. 80 kPa / 12 psi (relativní tlak)
4.2	Odsávací konektor se připojuje ke zdroji vakua	Max. -76 kPa / -11 psi (relativní tlak)
4.3	Přídavný přívod vody se připojuje k pomocné irigační pumpě	Max. 500 kPa / 72,5 psi (relativní tlak)

5 Provozní prostředí

5.1	Teplota	10 – 40 °C / 50–104 °F
5.2	Relativní vlhkost	30 – 85 %
5.3	Atmosférický tlak	80 – 106 kPa / 12 – 15 psi

6 Sterilizace

6.1	Metoda sterilizace	Etylenoxid (EtO)
-----	--------------------	------------------

7 Biokompatibilita

7.1	Endoskop je biokompatibilní
-----	-----------------------------

8 Podmínky při skladování a přepravě

8.1	Přepravní teplota	-10 – 55 °C / 14 – 131 °F
8.2	Teplota skladování	10 – 25 °C / 50 – 77 °F
8.3	Relativní vlhkost	10 – 95 %
8.4	Atmosférický tlak	50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi

5. Odstraňování problémů

V následujících tabulkách jsou popsány možné příčiny problémů, jež se mohou vyskytnout v důsledku chybného nastavení anebo poškození endoskopu, a nápravná opatření na jejich odstranění. Pro další informace se obraťte na místního zástupce společnosti Ambu, je-li to uvedeno.

Před použitím proveďte předběžnou kontrolu, jak je popsána v kapitole 3.

5.1. Angulace a zámky angulace

Možný problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Zvýšený odpor při pohybu ovládacím kolečkem.	Je aktivován zámek angulace.	Uvolněte zámek angulace.
Jedno nebo více ovládacích koleček se neotáčí.	Jsou aktivovány zámky koleček pro ovládání angulace.	Uvolněte zámek angulace.
Zámek angulace nefunguje.	Zámek angulace není správně aktivován.	Aktivujte funkci uzamčení otočením zámků angulace na doraz.

Možný problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Při pohybu ovládacího kolečka nedochází k angulaci ohybové části.	Endoskop je vadný.	Vytáhněte endoskop a připojte nový.
Nelze dosáhnout maximálních úhlů ohybu.	Endoskop je vadný.	Vytáhněte endoskop a připojte nový.
Ohybová část se ohýbá opačným směrem.	Endoskop je vadný.	Vytáhněte endoskop a připojte nový.

5.2. Oplachování a insuflace

Možný problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Oplachování je ztížené nebo není možné.	Set hadic pro insuflaci tekutin/oplachování tekutinami není správně připojen.	Připojte oplachovací hadici správně k endoskopu.
Insuflace není možná, nebo je nedostatečná.	Láhev s vodou je prázdná.	Vyměňte láhev s vodou za novou.
	Regulátor CO ₂ nefunguje, nebo není zapnutý.	Podívejte se do návodu k použití regulátoru CO ₂ .
	Nastavení zdroje sterilní vody není optimální.	Ověřte, zda je zdroj vody nainstalován v souladu s návodem k použití.
	Insuflační/oplachovací ventil není plně aktivován.	Plně stlačte insuflační/oplachovací ventil.
	Endoskop je vadný.	Vytáhněte endoskop a připojte nový.
	Regulátor CO ₂ není připojen, není zapnutý, nebo nefunguje správně.	Připojte nebo zapněte kompatibilní regulátor. Upravte nastavení regulátoru. Podívejte se do návodu k použití regulátoru CO ₂ .
	Set hadic pro insuflaci tekutin/oplachování tekutinami není správně připojen.	Připojte set hadic pro insuflaci tekutin/oplachování tekutinami k endoskopu.
	Nastavení zdroje sterilní vody není optimální.	Podívejte se do návodu k použití zdroje vody.
	Zdroj CO ₂ je prázdný, nebo je zbývající tlak příliš slabý.	Připojte nový zdroj CO ₂ .
	Je spuštěno odsávání.	Vypněte odsávání.
	Endoskop je vadný.	Vytáhněte endoskop a připojte nový.
Dochází k nepřetržité insuflaci bez aktivace insuflačního/oplachovacího ventilu.	Otvor insuflačního/oplachovacího ventilu je zablokovaný.	Vytáhněte endoskop a připojte nový.

5.3. Odsávání

Možný problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Odsávání je snižené, nebo není žádné.	Není připojen zdroj vakua/ odsávací pumpa, nebo nejsou zapnuté.	Připojte zdroj vakua/odsávací pumpu a zapněte.
	Odsávací nádoba je plná, nebo není připojená.	Je-li odsávací nádoba plná, vyměňte ji. Připojte odsávací nádobu.
	Sací ventil je zablokovaný.	Odstraňte ventil, pomocí stříkačky ho propláchněte sterilní vodou a poté ho znovu nasadte. Případně ho vyměňte za náhradní sací ventil.
	Bioptický ventil není správně připojen.	Připojte ventil správně.
	Krytka bioptického ventilu je otevřená.	Zavřete krytku.
	Zdroj vakua/odsávací pumpa jsou příliš slabé.	Zvyšte podtlak.
	Zdroj vakua/odsávací pumpa jsou vadné.	Vyměňte zdroj vakua/odsávací pumpu za nové.
	Pracovní kanál je zablokovaný.	Propláchněte pracovní kanál sterilní vodou za použití stříkačky.
	Endoskop je vadný.	Vytáhněte endoskop a připojte nový.
Nepřetržitě odsávání	Sací ventil zůstává stisknutý	Opatrně vytáhněte sací ventil do vypnuté polohy.

5.4. Pracovní kanál a použití příslušenství

Možný problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Vstup do pracovního kanálu je zúžený nebo zablokovaný (příslušenství neprochází bez obtíží kanálem).	Endoterapeutické příslušenství není kompatibilní.	Vyberte kompatibilní endoterapeutické příslušenství.
	Endoterapeutické příslušenství je otevřené.	Uzavřete endoterapeutické příslušenství nebo ho zasuňte do pouzdra.
	Pracovní kanál je zablokovaný.	Pokuste se jej uvolnit propláchnutím sterilní vodou za použití stříkačky.
	Bioptický ventil není otevřený.	Otevřete krytku bioptického ventilu.
Ohybová část je příliš ohnutá.	Narovnejte ohybovou část co nejvíce, aniž by došlo ke ztrátě POZICE endoskopického obrazu.	Narovnejte ohybovou část co nejvíce, aniž by se ztratil endoskopický obraz.

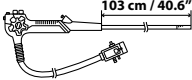
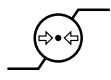






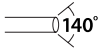







5.5. Kvalita a jas obrazu







Možný problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Není žádný videobraz.	Zobrazovací jednotka nebo pomocné zařízení nejsou zapnuté.	Zapněte zobrazovací jednotku a pomocné zařízení.
	Konektor endoskopu není správně připojen k zobrazovací jednotce.	Připojte konektor endoskopu správně k zobrazovací jednotce.
	Endoskop je vadný.	Vytáhněte endoskop a připojte nový.
	Zobrazovací jednotka je vadná.	Kontaktujte vašeho zástupce Ambu.
Obraz náhle ztmavne.	Došlo k závadě kamery nebo osvětlení.	Zapněte LED osvětlení, jak je popsáno v návodu k použití zobrazovací jednotky.
		Vytáhněte endoskop a připojte nový.
Obraz je rozmazaný.	Čočka objektivu je znečištěná.	Opláchněte čočku objektivu.
	Kapky vody na vnější straně čočky.	Kapky vody z čočky odstraňte insulací nebo opláchnutím.
	Kondenzace na vnitřní straně čočky.	Zvyšte teplotu vody v láhvi s vodou a pokračujte v používání endoskopu.
	Nastavení obrazu zobrazovací jednotky není správné.	Nahlédněte do návodu k použití zobrazovací jednotky.
Obraz bliká.	Dochází k rušení signálu aktivovaným vysokofrekvenčním endoterapeutickým příslušenstvím.	Použijte alternativní režim nebo nastavení VF generátoru s nižším špičkovým napětím (pV).
Obraz je tmavý, nebo přesvícený.	Nastavení obrazu zobrazovací jednotky není správné.	Nahlédněte do návodu k použití zobrazovací jednotky.
	Endoskop je vadný.	Vytáhněte endoskop a připojte nový.
Barevné odstíny endoskopického obrazu jsou neobvyklé.	Nastavení obrazu zobrazovací jednotky je nesprávné.	Nahlédněte do návodu k použití zobrazovací jednotky.
	Endoskop je vadný.	Vytáhněte endoskop a připojte nový.
Obraz je zamrzlý.	Endoskop je vadný.	Vytáhněte endoskop a připojte nový.
Úroveň kontrastu obrazu je neobvyklá.	Zobrazovací jednotka je vadná.	Kontaktujte vašeho zástupce Ambu.
	Režim Advanced Red Contrast (ARC) je neúmyslně VYPNUTÝ/ZAPNUTÝ.	Nahlédněte do návodu k použití zobrazovací jednotky.
	Nastavení obrazu/funkce ARC není správné.	Nahlédněte do návodu k použití zobrazovací jednotky.

5.6. Dálkové spínače/programovatelná tlačítka

Možný problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Dálkové spínače nefungují vůbec anebo nefungují správně.	Konektor endoskopu není správně připojen k zobrazovací jednotce.	Připojte konektor endoskopu správně k zobrazovací jednotce.
	Byla změněna konfigurace dálkových spínačů.	Obnovte standardní konfiguraci dálkových spínačů, nebo změňte nastavení.
	Byl použit nesprávný dálkový spínač.	Použijte správný dálkový spínač.
	Endoskop je vadný.	Vytáhněte endoskop a připojte nový.
	Zobrazovací jednotka je vadná.	Kontaktujte vašeho zástupce Ambu.

6. Vysvětlení použitých symbolů

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Pracovní délka zaváděcí hadice.		Omezení atmosférickým tlakem
	Maximální šířka zavedené části (maximální vnější průměr)		Vlhkostní omezení
	Minimální šířka pracovního kanálu (minimální vnitřní průměr)		Teplotní omezení
	Země výrobce: Vyrobeno v Malajsii		Zdravotnický prostředek
	Zorné pole		Úroveň obalů zajišťuje sterilitu
	Varování		Globální obchodní číslo položky
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		UL značka pro schválený díl pro Kanadu a Spojené státy
	Symbol návodu k použití		Maximální relativní tlak dodávaný pomocnou irigační pumpou. Hodnoty jsou uvedeny v kPa/psi

Symbol	Popis	Symbol	Popis
pMax CO₂	Maximální relativní tlak dodávaný insuflátorem CO ₂ . Hodnoty jsou uvedeny v kPa/psi	UK CA 0086	Posouzení shody s předpisy Velké Británie
pMax VAC	Maximální relativní podtlak dodávaný zdrojem vakua. Hodnoty jsou uvedeny v kPa/psi		Dovozce (Pouze pro výrobky dovážené do Velké Británie)
UK RP	Odpovědná osoba ve Velké Británii		Datum výroby
	Výrobce		Datum použitelnosti
REF	Katalogové číslo	LOT	Kód dávky
	Přečtěte si návod k použití	CE 2797	Označuje, že výrobek je ve shodě s evropskou legislativou týkající se zdravotnických prostředků a že byl ověřen oznámeným subjektem
	Nepoužívejte opakovaně		

Úplný seznam vysvětlivek k symbolům naleznete na webu ambu.com/symbol-explanation.

1. Vigtig information – Læs inden brug

Læs brugervejledningen omhyggeligt, før Ambu® aScope™ Gastro eller Ambu® aScope™ Gastro Large tages i brug. Denne vejledning beskriver funktion, opsætning og forholdsregler i forbindelse med betjening af Ambu® aScope™ Gastro eller Ambu® aScope™ Gastro Large. Vær opmærksom på, at denne brugervejledning ikke forklarer kliniske procedurer. Før Ambu® aScope™ Gastro eller Ambu® aScope™ Gastro Large tages i brug, er det vigtigt, at operatøren er blevet behørigt instrueret i de kliniske endoskopiske teknikker og er fortrolig med den tilsigtede anvendelse, de advarsler, forholdsregler, indikationer og kontraindikationer, som er anført i denne brugervejledning. Der er ingen garanti på Ambu® aScope™ Gastro eller Ambu® aScope™ Gastro Large. I dette dokument henviser Ambu® aScope™ Gastro og Ambu® aScope™ Gastro Large til anvisninger, der kun gælder for endoskoperne, mens system ofte henviser til oplysninger, der er relevante for Ambu® aScope™ Gastro eller Ambu® aScope™ Gastro Large i kombination med den kompatible Ambu® aBox™ 2-monitor og tilbehør. Brugervejledningen kan blive opdateret uden yderligere varsel. Eksemplarer af den aktuelle version fås ved henvendelse.

I dette dokument henviser endoskop til Ambu® aScope Gastro™ og Ambu® aScope™ Gastro Large, og monitor henviser til Ambu® aBox™ 2.

1.1. Tilsigtet anvendelse

Endoskopet er et sterilt, fleksibelt gastroskop til engangsbrug, der er beregnet til endoskopisk adgang til og undersøgelse af den øvre gastrointestinale anatomi. Endoskopet er beregnet til visualisering via en kompatibel Ambu-monitor og til anvendelse sammen med endoterapitilbehør og andet ekstraudstyr.

1.2. Tilsigtet patientpopulation

Endoskopet er beregnet til brug hos voksne, dvs. patienter over 18 år. Endoskopet anvendes til patienter med indikationer i den øvre gastrointestinale anatomi, der kræver visualisering og/eller undersøgelse med fleksibel gastroskopi og brug af endoterapitilbehør og/eller udstyr.

1.3. Kontraindikationer

Ingen kendte kontraindikationer.

1.4. Kliniske fordele

Endoskopet muliggør, når det anvendes sammen med den kompatible monitor, visualisering, undersøgelse og endoskopisk intervention af vigtige anatomiske strukturer i den øvre mave-tarm-kanal, især spiserør, den gastroesophageale overgang, mavesækken, pylorus, bulbus duodenum og descenderende duodenum. HD-billeddannelsesteknologi gør det muligt for endoskopister at se slimhinde og vaskulære strukturer. Risikoen for endoskopi-relateret krydskontaminering mellem patienter elimineres sammenlignet med flergangsendoskoper, da endoskopet er sterilt medicinsk udstyr til engangsbrug.

1.5. Advarsler og forsigtighedsregler

ADVARSLER

1. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres, da disse processer kan efterlade skadelige rester eller forårsage funktionsfejl. Genbrug af endoskopet kan forårsage krydskontaminering, hvilket potentielt kan medføre infektioner.
2. Bekræft, at insufflations/skylleventilens åbning ikke er blokeret eller tildækket, og at insufflationstrykket ikke overstiger den angivne grænse. Hvis der insuffleres for meget gas ind i patienten, kan det medføre smerter, blødning, perforation og/eller gasemboli.
3. Før brug skal der altid udføres en inspektion og funktionskontrol i henhold til afsnit 3.1 og 3.4. Udstyret må ikke anvendes, hvis endoskopet eller dets emballage er beskadiget på nogen måde, eller hvis funktionskontrollen mislykkes, da dette kan medføre patientskade eller infektion.
4. Patientlækstrømmen kan være additiv, når der anvendes energitilført endoterapitilbehør. Brug ikke energitilført endoterapitilbehør, der ikke er klassificeret som "type CF" eller "type BF" anvendt del i henhold til IEC 60601-1, da det kan medføre for høj patientlækstrøm.

5. Der må ikke udføres procedurer med højfrekvent (HF) endoterapitilbehør, hvis der er brandfarlige eller eksplosive gasser til stede i patientens mave-tarm-kanal, da det kan medføre alvorlig patientskade.
6. Observer altid det endoskopiske livebillede, når endoskopet indsættes, trækkes ud eller betjenes. Undladelse af dette kan medføre patientskade, blødning og/eller perforation.
7. Sørg for, at insufflatoren ikke er tilsluttet til det ekstra vandindtag, da dette kan forårsage overinsufflation, hvilket kan medføre patientsmerter, blødning, perforation og/eller gaseboli.
8. Endoskopets distale spids kan blive varm på grund af varme fra LED'erne. Undgå længerevarende kontakt mellem endoskopets distale spids og slimhinden, da vedvarende kontakt kan beskadige slimhinden.
9. Endoskopet må ikke fremføres eller trækkes ud, hvis endoterapitilbehør stikker ud af den distale ende af arbejdskanalen, da det kan medføre patientskade.
10. Hvis biopsiventilen efterlades åben, eller hvis biopsiventilen beskadiges, kan det reducere endoskopets sugesystems effektivitet og kan lække eller sprøjte patientrester eller væsker, hvilket kan udgøre en risiko for infektion. Når ventilen er åben, anbringes et stykke steril gaze over den for at forhindre lækage.
11. Brug altid gaze til at trække endoterapitilbehøret gennem biopsiventilen, da patientrester eller væsker kan lække eller sprøjte, hvilket kan udgøre en risiko for infektion.
12. Under proceduren skal der altid bæres personlige værnemidler (PPE) for at beskytte mod kontakt med potentielt smittefarligt materiale. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre kontaminering, hvilket kan medføre infektioner.
13. Brug af HF-endoterapitilbehør sammen med endoskopet kan forstyrre billedet på monitoren, hvilket kan medføre patientskade. Prøv alternative indstillinger på HF-generatoren med lavere spidsspænding for at reducere forstyrrelsen.
14. Bærbart RF-(radiofrekvens)-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af endoskopet og det tilsluttede visualiseringsudstyr, herunder de af producenten specificerede kabler. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne, hvilket kan føre til patientskade.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Endoskopet må kun anvendes sammen med elektromedicinsk udstyr, der er i overensstemmelse med IEC 60601 og/eller alle gældende krav og særlige standarder. Undladelse heraf kan medføre beskadigelse af udstyret.
2. Inden der anvendes HF-endoterapiudstyr, skal det kontrolleres, at det er kompatibelt med endoskopet. Følg altid brugervejledningen til tredjepartsenheden. Undladelse heraf kan medføre beskadigelse af udstyret.
3. Energitilført endoterapitilbehør må ikke aktiveres, før den distale spids af endoterapitilbehøret befinder sig i synsfeltet og er udstrakt i en passende afstand fra den distale ende af endoskopet, da dette kan medføre beskadigelse af endoskopet.
4. Påfør ikke oliebaseret smøring i arbejdskanalen, da det kan øge friktionen, når endoterapitilbehør indsættes.
5. Indføringslange og forbindelsesstykket mellem lyskilde og videoprocessor må ikke rulles sammen til en diameter på mindre end 20 cm (8 tommer), da dette kan beskadige endoskopet.
6. Endoskopet må ikke tabes, stødes, bøjes, vrides eller trækkes i med overdreven kraft, da det kan blive beskadiget, hvilket kan medføre funktionssvigt.
7. Brug ikke overdreven kraft til at føre endoterapitilbehøret frem gennem arbejdskanalen. Det kan beskadige arbejdskanalen på endoskopet.

1.6. Potentielle bivirkninger

Mulige komplikationer omfatter (ikke udtømmende):

- Gasemboli
- Opkastning
- Gastrisk-til-pulmonal aspiration
- Mucøs laceration
- Slimhindeblødning
- Perforation
- Peritonitis

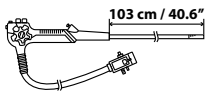
1.7. Generelle bemærkninger

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

2. Beskrivelse af udstyret

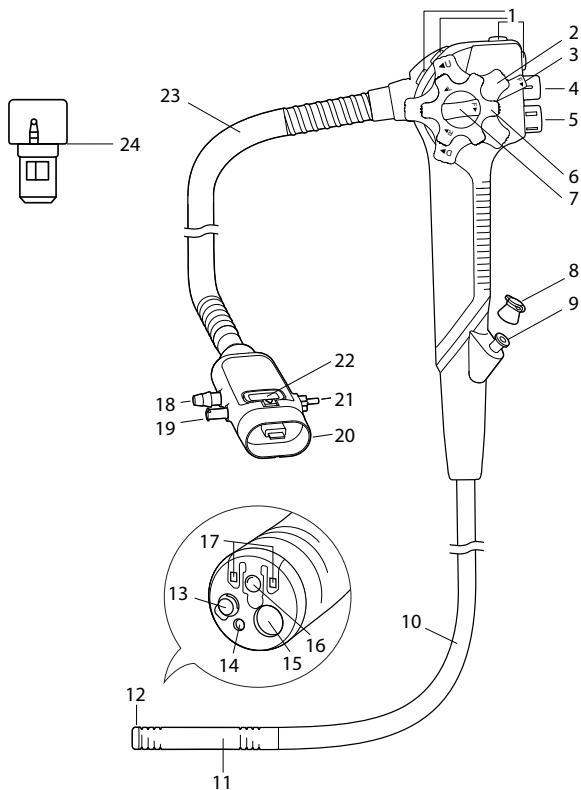
Endoskopet skal tilsluttes en Ambu-monitor. Yderligere oplysninger om Ambu-monitoren kan findes i brugervejledningen til Ambu-monitoren.

2.1. Udstyrets komponenter

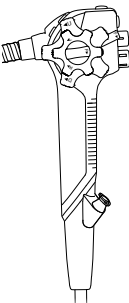
Piktogram	Færdigvarenavn	Færdigvarenummer	Den distale endes udvendige diameter	Arbejdskanalens indvendige diameter
	Ambu® aScope™ Gastro	483001000	9,9 mm 0,39" 29,7 Fr	2,8 mm 0,11" 8,4 Fr
	Ambu® aScope™ Gastro Large	582001000	11,5 mm 0,45" 34,5 Fr	4,2 mm 0,17" 12,6 Fr

Beskrivelse af komponenter og funktioner

Endoskopet er et sterilt gastroskop til engangsbrug til anvendelse i den øvre mave-tarm-kanal. Den er beregnet til venstrehåndet brug. Endoskopet indføres i patientens øvre mave-tarm-kanal gennem munden og strømforsynes via tilslutning til monitoren. Endoskopet kan anvendes med endoterapitilbehør og ekstraudstyr til endoskopiske procedurer. Endoskopets komponenter er angivet i figur 1 og er beskrevet i den tilhørende tabel derunder. Arbejdskanalen muliggør passage af endoterapitilbehør, instillation af væsker og sugning af væsker. Det ekstra vandsystem muliggør instillation af væsker. Insufflations/væskestyringsystemet gør det muligt at instillere CO₂ for at ekspandere mave-tarm-kanalens lumen og skylle linsen. Det optiske modul i den distale spids består af et kamerahus, der indeholder et kamera og LED-lyskilder. Brugeren kan vinkle den distale spids i flere planer med henblik på visualisering af den øvre mave-tarm-kanal ved at dreje på styrehjulene for at aktivere det bøjelige område. Det bøjelige område kan bøjes op til 210°, hvilket muliggør en retrofleksion for at visualisere fundus og den øsofageale lukkemuskel.



Figur 1: Skematisk fremstilling af endoskopet med henvisninger til relevante dele.

Nr.	Del	Funktion
	Kontrolenhed	Brugeren holder endoskopets kontrolenhed med venstre hånd. Styrehjulene og endoskopknapper/programmerbare knapper kan betjenes med venstre og/eller højre hånd.

Nr. på fig. 1	Del	Funktion
1	Endoskopknapper/ programmerbare knapper	Brugeren aktiverer funktioner på monitoren. Endoskopknappernes/de programmerbare knappers funktioner er forudkonfigurerede fra fabrikken og kan omkonfigureres efter brugerens præferencer. Hver knap kan programmeres til at være følsom ved både kort og langt tryk. Se brugervejledningen til monitoren for at få yderligere oplysninger.
2	Op-ned-styrehjul	Op/ned-styrehjulet manipulerer endoskopets bøjelige område. Når hjulet drejes i retningen "U", bevæger det bøjelige område sig OP. Når hjulet drejes i retningen "D", bevæger det bøjelige område sig NED.
3	Op/ned- vinklingslås	Når denne låseanordning drejes i retningen "F", frigøres vinklingen. Når låsen drejes i den modsatte retning, låser det bøjelige område i en hvilken som helst ønsket position langs op/ned-aksen.
4	Sugeventil	Den aftagelige sugeventil styrer sugningen. Når der er trykket helt ned, aktiveres sugning for at fjerne eventuel væske, debris eller luft fra patienten.
5	Insufflation/ skylleventil	Insufflations/skylleventilen styrer insufflation og linseskylning. Når der placeres en finger på ventilens åbning, aktiveres insufflation. Når den er trykket helt ned, aktiveres linseskylning.
6	Højre/venstre- styrehjul	Højre-venstre-styrehjulet manipulerer endoskopets bøjelige område. Når hjulet drejes i retningen "R", bevæger det bøjelige område sig til HØJRE. Når hjulet drejes i retningen "L", bevæger det bøjelige område sig til VENSTRE.
7	Højre/venstre- vinklingslås	Når denne låseanordning drejes i retningen "F", frigøres vinklingen. Når låsen drejes i den modsatte retning, låser det bøjelige område i en hvilken som helst ønsket position langs venstre/højre-aksen.
8	Biopsiventil	Biopsiventilen tætnet arbejdskanalen.
9	Arbejdskanalens åbning	Arbejdskanalens fungerer som: <ul style="list-style-type: none"> • Sugekanal. • Kanal til indføring eller tilslutning af endoterapitilbehør. • Væsketilførselskanal (fra en sprøjte via biopsiventilen).
10	Indføringslange	Den fleksible indføringslange indføres i patientens øvre mave-tarm-kanal.
11	Bøjeligt område	Det bøjelige område er den manøvrerbare del af endoskopet, som kan styres af styrehjulene og vinklingslåsene.
12	Distal spids	Den distale spids holder kameraet, lyskilden (to LED'er), arbejdskanalens udgang, insufflations/skylledysen og den ekstra vandstråleåbning.
13	Insufflations/ skylledyse	Dyse til linseskylning og insufflation.

14	Ekstra vandstråleåbning	Det ekstra vandstrålesystemet anvendes til endoskopisk skylning af patientens øvre mave-tarm-kanal.
15	Arbejdskanalåbning	Dette er arbejdskanalens åbning i den distale ende.
16	Kamera	Muliggør visualisering af den øvre mave-tarm-kanal.
17	Lyskilde (LED)	Muliggør belysning af den øvre mave-tarm-kanal.
18	Sugekonnektor	Tilslutter endoskopet til sugeslangen.
19	Ekstra vandstråle-konnektor	Tilslutter endoskopet til skyllepumpens skylleslange. Den ekstra vandstrålekonnektor har en integreret envejsventil for at reducere risikoen for tilbageløb.
20	Endoskop konnektor	Forbinder endoskopet med monitorens grå tilslutningsport. Ekstraudstyr til sugning, insufflation, linseskylning og skylning kan tilsluttes endoskopkonnektoren.
21	Insufflations/skyllekonnektor	Tilslutter endoskopet til den sterile vandflaske for at muliggøre insufflation og linseskylning.
22	Udløserknap	Tryk på knappen, når endoskopet kobles fra monitoren.
23	Forbindelsesstykke	Forbinder kontrolenheden med endoskopkonnektoren.
24	Reservesugeventil	Kan bruges til at udskifte den eksisterende sugeventil i tilfælde af blokering eller beskadigelse.

2.2. Udstyrskompatibilitet

Endoskopet kan anvendes sammen med:

- Ambu® aBox™ 2.
- Insufflatorer til endoskopiske procedurer i mave-tarm-kanalen med et konstant flow af gas af medicinsk kvalitet med et maksimalt forsyningstryk på 80 kPa (12 psi).
- Standardslangesæt til insufflations/skyllevæske, der er kompatible med Olympus-endoskoper, herunder en steril vandflaske.
- Vakuumkilde til aspiration med et maksimalt vakuum på -76 kPa (-11 psi).
- Fleksible standardsugeslanger.
- Uanset det valgte væskestyringssystem skal den anvendte sugebeholderenhed være udstyret med overløbsbeskyttelse for at forhindre væsker i at trænge ind i systemet. Denne funktion kaldes normalt "selvforsglende", "afspæringsfilter" eller lignende.
- Gastrointestinale endoterapiudstyr, der er specificeret til at være kompatibelt med en arbejdskanal med en indvendig diameter (ID) på 2,8 mm/8,4 Fr eller mindre for aScope Gastro og med en ID på 4,2 mm/12,6 Fr eller mindre for aScope Gastro Large.
- Gastrointestinale endoterapiudstyr, der er specificeret til at være kompatibelt med en distal ende med en udvendig diameter (UD) på 9,9 mm/29,7 Fr for aScope Gastro og med en UD på 11,5 mm/34,5 Fr for aScope Gastro Large.
- Der gives ingen garanti for, at endoterapitilbehør, der vælges udelukkende ud fra denne mindste arbejdskanalstørrelse og/eller den distale endes udvendige diameter, er kompatible med endoskopet.
- Vandbaserede smøremidler af medicinsk kvalitet, jodbaserede kontrastmidler, lipiodol, hæmostatiske midler, løftemidler, skumhæmmende midler, blæk til permanent farvning og farvestoffer til vital farvning.
- Sterilt vand.
- HF elektrokirurgisk udstyr, der opfylder IEC 60601-2-2. Anvendelse af højfrekvent strøm kan forstyrre det endoskopiske billede. Dette er ikke tegn på en fejl.
- Hjælpeskyllepumpe til endoskopiske mave-tarm-procedurer med Luer-konnektor.

3. Brug af enheden

Tallene i de grå cirkler henviser til lynvejledningen på side 2. Klargør og efterse et nyt endoskop som anvist nedenfor for hver procedure. Efterse alt andet udstyr, der skal anvendes sammen med endoskopet, i henhold til de respektive brugsanvisninger. Hvis der observeres nogen uregelmæssigheder efter eftersynet, følges instruktionerne som beskrevet i afsnit 6, "Fejlfinding". Hvis endoskopet ikke fungerer korrekt, må det ikke anvendes. Kontakt din Ambusalgrepræsentant for yderligere hjælp.

3.1. Kontrol af enheden 1

- Kontrollér, at posens forsegling er intakt, og at endoskopets udløbsdato endnu ikke er overskredet. Hvis posens forsegling er brudt, eller udløbsdatoen er overskredet, skal endoskopet kasseres. **1a**
- Træk forsigtigt den sterile barriere af endoskopets emballage, og fjern beskyttelselementerne fra kontrolenheden og den distale ende. **1b**
- Før forsigtigt hånden frem og tilbage over hele indføringsslangen, herunder det bøjelige område og den distale spids, på endoskopet for at sikre, at der ikke er urenheder eller skader på produktet såsom ru overflader, skarpe kanter eller fremspring, der kan skade patienten. Sørg for at anvende aseptisk teknik, når ovenstående udføres. Ellers vil produktets sterilitet blive kompromitteret. **1c**
- Efterse den distale ende af endoskopets indføringsslange for ridser, revner eller andre uregelmæssigheder.
- Bekræft, at den øverste åbning i insufflations/skylleventilen ikke er blokeret.
- Drej op/med og højre/venstre-styrehjulene i hver retning, indtil de stopper, og sæt dem derefter tilbage i neutral position. Bekræft, at det bøjelige område fungerer ubesværet og korrekt, at maksimal vinkling og opnås, og at det bøjelige område vender tilbage til neutral position. **1d**
- Bekræft, at vinkellåsene fungerer, ved at låse og frigøre dem som beskrevet i afsnit 2.1. Drej styrehjulene helt i alle retninger, lås vinklen i en fuldt vinklet position, og bekræft, at det bøjelige område er stabilt. Frigør vinkellåsene, og bekræft, at det bøjelige område retter sig ud.
- Brug en sprøjte til at fylde sterilt vand i arbejdskanalen. Kontrollér, at der ikke er utætheder, og at vandet løber ud af den distale spids. **1e**
- Hvis det er relevant, bekræftes kompatibiliteten med det relevante tilbehør.
- Der kan om nødvendigt fås en ekstra ventil til sugning til erstatning af den forudinstallerede ventil i endoskopet. Den ekstra sugeventil medfølger i emballagen.
- Et nyt endoskop skal være let tilgængeligt, så proceduren kan fortsættes, hvis der skulle opstå en funktionsfejl.

3.2. Klargøring

Klargør og efterse monitor, CO₂ insufflator, steril insufflations/skyllevandsbeholder, ekstra skyllepumpe, steril vandbeholder, vakuumkilde og sugebeholder, herunder slanger, som beskrevet i de tilhørende brugervejledninger.

- Tænd for monitoren. **2**
- Sørg for, at pilene på endoskopkonnektoren flugter med den grå port på monitoren for at forhindre beskadigelse af konnektorerne. **3**
- Slut endoskopet til monitoren ved at sætte endoskopkonnektoren i den tilsvarende grå port på monitoren.
- Kontrollér, at endoskopet er forsvarligt fastlåst til monitoren.
- Når endoskopet anvendes, anbefales det at bruge et mundstykke for at forhindre patienten i at bide i indføringsslangen ved et uheld.

3.3. Montering af ekstraudstyr

Endoskopet er designet til at fungere sammen med de mest almindeligt tilgængelige medicinske suge og insufflations/væskestyringssystemer. Endoskopet producerer ikke negativt tryk, og der kræves derfor en ekstern vakuumkilde (f.eks. vægsug eller medicinsk sugepumpe) for at betjene systemet. Da endoskopet har en standardsugekonnektor, er standardsugeslanger kompatibel med endoskopet, så længe der er en stabil og tæt forbindelse. Det er brugerens ansvar at læse og følge alle producentanvisninger fra tredjepart og vejledninger til det endoskopiske væskestyringssystem, der er valgt til anvendelse sammen med endoskopet. For at udføre patientundersøgelser eller procedurer skal alle væskebeholdere (f.eks. sterile vandflasker og subbeholdere) være korrekt og sikkert placeret for at forhindre spild og

dermed opretholde et sikkert arbejdsmiljø. Anbring beholderne på de dertil indrettede steder, og tilslut dem i henhold til instruktionerne i dette afsnit. Når der anvendes tredjepartsudstyr sammen med endoskopet, skal brugervejledningen, der følger med tredjepartsudstyret, altid læses og følges.

Tilslutning til insufflations/væskestyringssystemet 4

- Hvis ekstraudstyret er tændt, skal det slukkes.
- Tilslut endoskopet ved hjælp af et nyt insufflations/skylleslangesæt til engangsbrug eller et steriliseret sæt til flegangsbrug.
- Bemærk, at der skal anvendes en ny vandflaske til engangsbrug eller en steriliseret vandflaske til flegangsbrug til hver ny procedure.
- Kontrollér, at konnektoren passer korrekt, og at den ikke kan roteres.
- Tænd for ekstraudstyret igen.

Tilslutning til det ekstra vandstrålesystem 5

- Endoskopet har en ekstra vandstrålekonnektor med en integreret envejsventil for at reducere risikoen for tilbageløb.
- Hvis ekstraudstyret er tændt, skal det slukkes.
- Tilslut skylleslangen til den ekstra vandstrålekonnektor, der er placeret på endoskopkonnektoren. Der skal bruges en ny engangs eller steriliseret skylleslange og vandflaske til hver ny procedure.
- Kontrollér, at konnektoren passer korrekt.
- Tænd for ekstraudstyret igen.

Tilslutning til sugesystemet 5

Uanset hvilken vakuumbkilde der vælges, vil endoskopet kræve, at kilden tilvejebringer et vakuum, for at endoskopet kan fungere normalt. Hvis minimumskravene til vakuum ikke overholdes, kan det resultere i nedsat sugeevne. Uanset hvilket medicinsk sugesystem der vælges, skal overløbsbeskyttelsen være en del af den sugebeholderopsætning, der anvendes til at forhindre væske i at trænge ind i det endoskopiske system. Denne funktion kaldes ofte "selvforsegelende" funktion eller "spærrefilter" eller lignende mekanisme. Bemærk, at der skal bruges en ny engangssugeslange eller steriliseret flegangssugeslange og en ny engangs eller steril flegangssugebeholder til hvert nyt indgreb.

- Hvis ekstraudstyret er tændt, skal det slukkes.
- Når alle andre tilslutninger er foretaget, sættes enden af sugeslangen godt fast over sugekonnektoren på endoskopkonnektoren.
- Tilslut den anden ende af sugeslangen til sugebeholderen, og opret forbindelse til den eksterne vakuumbkilde (vægsug eller medicinsk sugepumpe) herfra. Læs og følg altid brugervejledningen til ekstraudstyr.
- Tænd for ekstraudstyret igen.

3.4. Eftersyn af endoskopisystemet

Kontrol af arbejdskanalen 6

- Bekræft, at biopsiventilen er fastgjort til arbejdskanalens åbning. Gastrointestinalt endoterapiudstyr, der er mærket til brug med en arbejdskanal med en indvendig diameter (ID) på 2,8 mm/8,4 Fr eller mindre for aScope Gastro og med en indvendig diameter (ID) på 4,2 mm/12,6 Fr eller mindre for aScope Gastro Large, er kompatibelt. Der gives ingen garanti for, at endoterapitilbehør, der vælges udelukkende ud fra denne mindste arbejdskanalstørrelse, er kompatibelt med endoskopet.
- Kompatibiliteten af det valgte endoterapitilbehør skal testes før proceduren.

Kontrol af billedet 7

- Bekræft, at der kommer et livevideobillede frem på skærmen, ved at pege den distale ende af endoskopet mod en genstand, f.eks. din håndflade.
- Tilpas eventuelt billedindstillingerne på monitoren. Se brugervejledningen til monitoren for at få yderligere oplysninger.
- Hvis billedet er forringet og/eller uklart, tørres linsen i den distale spids af med en steril klud.
- Billederne må ikke bruges som uafhængig diagnosticering af patologier af nogen art. Læger skal fortolke og begrunde eventuelle resultater på anden vis og i henhold til patientens kliniske kendetegn.

Kontrol af endoskopknapper/programmerbare knapper

- Alle endoskopknapper/programmerbare knapper skal kontrolleres for at sikre, at de fungerer normalt, selvom de ikke forventes at blive brugt.
- Tryk på hver enkelt endoskopknap/programmerbar knap, og bekræft, at de angivne funktioner fungerer som forventet.
- Hver enkelt endoskopknap/programmerbar knap kan programmeres til at være følsom ved både kort og langt tryk. Se brugervejledningen til monitoren for at få yderligere oplysninger.

Kontrol af suge, skylle og insufflationsfunktionen

- Kontrollér, at suge og insufflations/skylleventiler fungerer som forventet ved at trykke på både suge og insufflations/skylleventiler.
- Tildæk åbningen på insufflations/skylleventilen, og bekræft, at den tilsvarende funktion fungerer korrekt.
- Tryk insufflations/skylleventilen helt ned, og bekræft, at skyllefunktionen fungerer korrekt.

Kontrol af ekstravandstrålesystemets funktion

- Kontrollér det ekstra vandstrålesystem ved at aktivere den ekstra vandpumpe og bekræft, at skyllefunktionen fungerer korrekt.

3.5. Betjening af enheden

Indføring af endoskopet **8**

- Indsæt et passende mundstykke, og anbring det mellem patientens tænder eller gummer.
- Påfør om nødvendigt smøremiddel af medicinsk kvalitet som angivet i afsnit 2.2 til den distale del af endoskopet.
- Indfør endoskopets distale ende gennem åbningen i mundstykket og derefter fra munden til svælget, mens der kigges på det endoskopiske billede. Indfør ikke endoskopet mere end til den proksimale endes maksimale længdemærke.

Betjening og manøvrering af endoskopet

- Endoskopets kontrolenhed er beregnet til at blive holdt i operatørens venstre hånd.
- Suge og insufflations/skylleventilerne kan betjenes med venstre pege og langfinger.
- Op/ned-styrehjulet kan betjenes med venstre tommelfinger og andre fingre som støtte.
- Operatørens højre hånd er fri til at anvende den distale ende via endoskopets indføringssslange.
- Højre hånd er beregnet til at justere højre/venstre-styrehjul og vinklingslåsene.

Vinkling af den distale ende

- Brug styrehjulene efter behov til at styre den distale ende under indføring og observation.
- Endoskopets vinklingslåse bruges til at holde den vinklede distale ende på plads.

Insufflation/skylning

- Tildæk åbningen på insufflations/skylleventilen for at tilføre CO₂ fra insufflations/skylledysen på den distale spids.
- Tryk insufflations/skylleventilen helt ned for at tilføre sterilt vand til objektivlinsen.

Instillation af væsker

- Væsker kan injiceres via arbejdskanalen ved at indføre en sprøjte i arbejdskanalens åbning på endoskopet. Sæt sprøjten helt ind i åbningen, og tryk på stemplet, så væsken injiceres.
- Sørg for, at der ikke suges under denne proces, idet dette leder de injicerede væsker ind i sugesystemet.

Ekstra vandstrålesystem

- Aktivér det ekstra vandstrålesystem for at tilføre skylning.
- Der kan forekomme en forsinkelse i skylningen, hvis det ekstra vandstrålesystem ikke er blevet fyldt på forhånd under forberedelsen før proceduren.

Sugeevne

- Tryk på sugeventilen for at aspirere overskydende væske eller andre rester, der dækker for det endoskopiske billede.
- For at optimere sugeevnen anbefales det at fjerne endoterapitilbehøret helt under sugningen.
- Hvis sugeventilen på endoskopet tilstopper, fjernes og rengøres den, eller den udskiftes med den ekstra sugeventil, der er fastgjort på monteringskortet.

Indføring af endoterapitilbehør

- Sørg altid for at vælge den korrekte størrelse gastrointestinalt endoterapitilbehør til brug i kombination med endoskopet ved at konsultere de pågældende brugervejledninger.
- Tilbehøret bør være kompatibelt, hvis det er beregnet til arbejdskanaler med en indvendig diameter (ID) på 2,8 mm/8,4 Fr eller mindre for aScope Gastro og med en ID på 4,2 mm/12,6 Fr eller mindre for aScope Gastro Large og/eller til en distal spids med en udvendig diameter (UD) på 9,9 mm for aScope Gastro og en UD på 11,5 mm for aScope Gastro Large. Der er dog ingen garanti for, at ekstraudstyr, der vælges udelukkende ud fra denne mindste arbejdskanalstørrelse, og/eller den distale endes udvendige diameter er kompatibelt med endoskopet. Udvalgte instrumenters kompatibilitet skal derfor vurderes før proceduren.
- Efterse endoterapitilbehøret før brug. Hvis der forekommer uregelmæssigheder i driften eller af det ydre, skal tilbehøret udskiftes.
- Hvis relevant, bekræftes det, at spidsen af endoterapitilbehøret er lukket eller trukket tilbage i skeden. Indfør endoterapitilbehøret gennem biopsiventilen ind i arbejdskanalen. Hold tilbehøret ca. 4 cm (1,5") fra biopsiventilen, og før det langsomt og lige mod biopsiventilen med korte bevægelser, mens der kigges på det endoskopiske billede. Åbn hættten på biopsiventilen for at lette indføringen af endoterapitilbehør med stor diameter.
- Før forsigtigt tilbehøret frem gennem arbejdskanalen, indtil det kommer ud af arbejdskanalens udgang og kan ses på skærmen.
- Hvis relevant: Sørg for, at tilbehøret er i neutral position, før det trækkes ud af endoskopet gennem biopsiventilen.
- Hvis tilbehøret ikke kan fjernes, skal endoskopet trækkes tilbage, som beskrevet i næste afsnit, mens det endoskopiske billede observeres.

Udtrækning af endoskopet 9

- Stop med at bruge billedforstørrelsesfunktionen (zoom) på monitoren.
- Aspirer ophobet luft, blod, slim eller andre rester ved at aktivere sugeventilen.
- Flyt op/ned-vinkellåsen i retningen "F" for at frigøre vinklingen.
- Drej venstre/højre-vinkellåsen i retningen "F" for at frigøre vinklingen.
- Træk forsigtigt endoskopet ud, mens der kigges på det endoskopiske billede.
- Fjern mundstykket fra patientens mund.

3.6. Efter brug

- Kobl alle slanger og slangesæt fra endoskopkonnektoren. 10
- Tryk på udløserknappen og kobl endoskopet fra monitoren. 11
- Kontrollér endoskopet for manglende dele, tegn på beskadigelse, snit, huller, slaphed eller andre uregelmæssigheder på det bøjelige område og indføringsdelen, herunder den distale spids. 12
- Hvis der opstår uregelmæssigheder, skal det straks fastslås, om der mangler dele, og den/de nødvendige korrigerende handling(er) foretages.

Bortskaffelse af endoskopet 13

- Endoskopet betragtes som kontamineret efter brug og skal bortskaffes sammen med al emballage og den ekstra sugeventil i overensstemmelse med lokale retningslinjer for indsamling af inficeret medicinsk udstyr med elektroniske komponenter.

Returnering af udstyr til Ambu

- Hvis det er nødvendigt at sende et endoskop til Ambu med henblik på gennemgang, skal du kontakte din repræsentant hos Ambu, som kan give dig instruktioner og/eller vejledning.
- For at forhindre smitte er forsendelse af kontamineret medicinsk udstyr strengt forbudt.
- Endoskopet er medicinsk udstyr og skal dekontamineres på stedet før afsendelse til Ambu.
- Ambu forbeholder sig ret til at returnere kontamineret medicinsk udstyr til afsenderen.

4. Enhedsspecifikationer

4.1. Anvendte standarder

Endoskopet opfylder kravene i:

- IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav.
- IEC 60601-1-2 Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tests.
- IEC 60601-2-18 Elektromedicinsk udstyr – Del 2-18: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionskrav til udstyr til brug ved endoskopi.
- ISO 10993-1 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 1: Vurdering og prøvning inden for rammerne af et risikoledelesssystem.
- ISO 8600-1 Endoskoper – Medicinske endoskoper og endoskopitilbehør – Del 1: Generelle krav.

4.2. Tekniske specifikationer

Nr.	Produktspecifikation		
1	Dimensioner for indførselsdel	aScope Gastro	aScope Gastro Large
1.1	Bøjelighed		
	Opad:	210°	210°
	Nedad:	90°	120°
	Venstre:	100°	100°
	Højre:	100°	100°
1.2	Maks. udvendig diameter på indførselsdel	10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr	12 mm / 0,47" / 36,0 Fr
1.3	Diameter på distal spids	9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr	11,5 mm / 0,45" / 34,5 Fr
1.4	Arbejds længde	103 cm / 40,6"	
2	Arbejds kanal	aScope Gastro	aScope Gastro Large
2.1	Min. arbejds kanal bredde	2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr	4,2 mm / 0,17" / 12,6 Fr
3	Optik		
3.1	Synsfelt	140°	
3.2	Synsretning	0° (fremadpegende)	
3.3	Feltdybde	3 – 100 mm / 0,12 – 3,94"	
3.4	Belysning	LED	
4	Tilslutninger		
4.1	Insufflations/skyllekonnektoren tilsluttes en CO ₂ insufflator af medicinsk kvalitet	Maks. 80 kPa / 12 psi (relativt tryk)	
4.2	Sugekonnektoren sluttes til en vakuumkilde	Max. -76 kPa / -11 psi (relativt tryk)	
4.3	Det ekstra vandindtag tilsluttes en ekstra skyllepumpe	Maks. 500 kPa / 72,5 psi (relativt tryk)	

5 Driftsmiljø		
5.1	Temperatur	10 – 40 °C / 50 – 104 °F
5.2	Relativ luftfugtighed	30 – 85 %
5.3	Atmosfærisk tryk	80 – 106 kPa / 12 – 15 psi
6 Sterilisation		
6.1	Steriliseringsmetode:	Etylenoxid (EtO)
7 Biokompatibilitet		
7.1	Endoskopet er biokompatibelt	
8 Betingelser for opbevaring og transport		
8.1	Transporttemperatur	-10 – 55 °C / 14 – 131 °F
8.2	Opbevaringstemperatur	10 – 25 °C / 50 – 77 °F
8.3	Relativ luftfugtighed	10 – 95 %
8.4	Atmosfærisk tryk	50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi

5. Fejlfinding

Følgende tabel viser de mulige årsager til og modforanstaltninger mod de udfordringer, der kan opstå som følge af fejl ved indstilling af udstyr eller beskadigelse af endoskopet. Sørg for at kontakte din lokale Ambu-repræsentant for at få detaljerede oplysninger, såfremt relevant. Før brug skal du udføre den forudgående kontrol som beskrevet i afsnit 3.

5.1. Vinkling og vinklingslåse

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

5.2. Skylning og insufflation

Muligt problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Skylning forringet eller ikke muligt.	Slangesættet til insufflations/væskestyringsystemet er ikke tilsluttet korrekt.	Tilslut skylleslangen korrekt til endoskopet.

Muligt problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Insufflation ikke mulig eller utilstrækkelig.	Vandflasken er tom.	Udskift vandflasken med en ny.
	CO ₂ regulatoren fungerer ikke eller er ikke tændt.	Se brugervejledningen til CO ₂ regulatoren.
	Ikke-optimal opsætning af steril vandkilde.	Kontrollér, at vandkilden er installeret i overensstemmelse med den tilhørende brugervejledning.
	Insufflations/skylleventil ikke fuldt aktiveret.	Tryk insufflations/skylleventilen helt ned.
	Endoskop er defekt.	Træk endoskopet ud, og tilslut et nyt endoskop.
	CO ₂ regulatoren er ikke tilsluttet, tændt eller fungerer på anden måde ikke korrekt.	Tilslut eller tænd for kompatibel regulator. Justér regulatorens indstillinger. Se brugervejledningen til CO ₂ regulatoren.
	Slangesættet til insufflations/væskestyringssystemet er ikke tilsluttet korrekt.	Tilslut slangesættet til insufflations/væskestyringssystem til endoskopet.
	Opsætning af steril vandkilde suboptimalt.	Se brugervejledningen til vandkilden.
	CO ₂ kilden er tom, eller det resterende tryk er for svagt.	Tilslut en ny CO ₂ kilde.
	Suget er aktiveret.	Deaktiver suget.
Vedvarende insufflation uden betjening af insufflations/skylleventil.	Endoskop er defekt.	Træk endoskopet ud, og tilslut et nyt endoskop.
	Insufflations/skylleventilens åbning er blokeret.	Træk endoskopet ud, og tilslut et nyt endoskop.

5.3. Sugeevne

Muligt problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Reduceret eller ingen sugeevne.	Vakuumpumpe/sugepumpe er ikke tilsluttet eller ikke tændt.	Tilslut vakuumpumpen/sugepumpen, og tænd for strømmen.
	Sugebeholderen er fuld eller ikke tilsluttet.	Udskift sugebeholderen, hvis den er fuld. Tilslut en sugebeholder.
	Sugeventilen er blokeret.	Fjern ventilen, og skyl med sterilt vand ved hjælp af en sprøjte, og genbrug ventilen. Eller udskift delen med reservesugeventilen.
	Biopsiventilen er ikke tilsluttet korrekt.	Fastgør ventilen korrekt.
	Biopsiventilhætten er åben.	Luk hætten.
	Vakuumpumpe/sugepumpe for svag.	Øg vakuumpumpestrykket.

Muligt problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Reduceret eller ingen sugeevne.	Vakuumkilde/sugepumpe er defekt.	Udskift med en ny vakuumkilde/sugepumpe.
	Arbejdskanal er tilstoppet.	Skyl med en sprøjte med steril vand gennem arbejdskanalen.
	Endoskop er defekt.	Træk endoskopet ud, og tilslut et nyt endoskop.
Kontinuerlig sugning	Sugeventilen forbliver trykket ned.	Træk forsigtigt sugeventilen op til fra-position.

5.4. Arbejdskanal og brug af tilbehør

Muligt problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Arbejdskanalens adgang er indsnævret eller tilstoppet (endoterapitilbehør passerer ikke problemfrit gennem kanalen).	Endoterapitilbehør er ikke kompatibelt.	Vælg kompatibelt endoterapitilbehør.
	Endoterapitilbehør er åbent.	Luk endoterapitilbehøret, eller træk det tilbage i skeden.
	Arbejdskanal er tilstoppet.	Prøv at rense den ved at skylle steril vand ind i arbejdskanalen med en sprøjte.
	Biopsiventil er ikke åben.	Åbn hættten på biopsiventilen.
kræftig bøjning af det bøjelige område.	ret det bøjelige område så meget som muligt ud uden at miste POSITIONEN af det endoskopiske billede.	Ret det bøjelige område så meget som muligt ud uden at miste det endoskopiske billede.

5.5. Billedkvalitet og lysstyrke

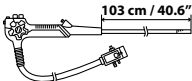
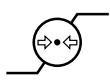




Muligt problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Intet videobillede.	Monitor eller ekstraudstyr er ikke tændt.	Tænd monitoren og ekstraudstyret.
	Endoskopkonnektoren er ikke tilsluttet korrekt til monitoren.	Tilslut endoskopkonnektoren korrekt til monitoren.
	Endoskop er defekt.	Træk endoskopet ud, og tilslut et nyt endoskop.
	Monitor er defekt.	Kontakt din Ambu-repræsentant.
Billedet bliver pludselig mørkere.	Fejl i kamera eller belysning.	Tænd for LED'erne som beskrevet i brugervejledningen til monitoren.
		Træk endoskopet ud, og tilslut et nyt endoskop.
Sløret billede	Objektivlinsen er snavset.	Skyl objektivlinsen.
	Vanddråber på ydersiden af linsen.	Insufflér og/eller skyl for at fjerne vanddråber fra linsen.
	Kondensvand på indersiden af linsen.	Øg vandtemperaturen i vandflasken, og fortsæt med at bruge endoskopet.
	Billedindstillinger forkerte på monitoren.	Se brugervejledningen til monitoren.

Muligt problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Blinkende billeder.	Signalinterferens fra aktiveret HF-endoterapitilbehør.	Brug alternativ tilstand eller indstillinger på HF-generatoren med mindre spidsspænding (pV).
Mørkt eller overbelyst billede.	Billedindstillinger forkerte på monitoren.	Se brugervejledningen til monitoren.
	Endoskop er defekt.	Træk endoskopet ud, og tilslut et nyt endoskop.
Farvetonen på det endoskopiske billede er unormal.	Billedindstillingerne for monitoren vises ikke korrekt.	Se brugervejledningen til monitoren.
	Endoskop er defekt.	Træk endoskopet ud, og tilslut et nyt endoskop.
Billedet er frosset.	Endoskop er defekt.	Træk endoskopet ud, og tilslut et nyt endoskop.
Usædvanlige billedkontrastniveauer.	Monitor er defekt.	Kontakt din Ambu-repræsentant.
	Tilstanden Advanced Red Contrast (ARC) utilsigtet slået til/fra.	Se brugervejledningen til monitoren.
	Forkerte billed/ ARC-indstillinger.	Se brugervejledningen til monitoren.

5.6. Endoskopknapper/programmerbare knapper

Muligt problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Endoskopknapperne fungerer ikke eller fungerer ikke korrekt.	Endoskopkonnektoren er ikke tilsluttet korrekt til monitoren.	Tilslut endoskopkonnektoren korrekt til monitoren.
	Konfiguration af endoskopknapper er ændret.	Vend tilbage til standardkonfigurationen for endoskopknapperne, eller rediger indstillingerne.
	Forkert knap anvendt.	Anvend den korrekte knap.
	Endoskop er defekt.	Træk endoskopet ud, og tilslut et nyt endoskop.
	Monitor er defekt.	Kontakt din Ambu-repræsentant.

6. Symbolforklaring

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Indføringsslangens arbejdslængde		Atmosfærisk trykgrænse
 Max OD	Maksimal bredde på indført del (maksimal ydre diameter)		Luftfugtighedsgrænse
 Min ID	Min. bredde på arbejdskanal (min. indvendig diameter)		Temperaturbegrænsning

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Producentland: Fremstillet i Malaysia		Medicinsk udstyr
	Synsfelt		Emballeringsniveau, der sikrer sterilitet
	Advarsel		Globalt handelsvarenummer
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget		UL-godkendt komponentmærke for Canada og USA
	Symbol for brugervejledning		Maksimalt relativt forsyningstryk med ekstra skyllepumpe. Værdierne er vist i kPa/psi
	Maksimalt relativt forsyningstryk med CO ₂ insufflator. Værdierne er vist i kPa/psi		Den britiske overensstem- melsesvurde- ringsmærkning
	Maksimalt relativt negativt tryk leveret af vakuumkilden. Værdierne er vist i kPa/psi		Importør (Kun for produkter importeret til Storbritannien)
	Ansvarshavende i UK		Fremstillingsdato
	Producent		Anvendes inden
	Katalognummer		Batchkode
	Se brugervejledning		Angiver, at et produkt overholder europæisk lovgivning om medicinsk udstyr, og at det er verificeret af et bemyndiget organ
	Må ikke genbruges		

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

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Ambu® aScope™ Gastro oder das Ambu® aScope™ Gastro Large verwenden. Diese Anleitung beschreibt Funktionsweise, Einrichtung und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit dem Betrieb des Ambu® aScope Gastro bzw. Ambu® aScope™ Gastro Large™. In der hier vorliegenden Anleitung werden keine klinischen Verfahren beschrieben. Vor der Verwendung des Ambu® aScope™ Gastro oder des Ambu® aScope™ Gastro Large ist es wichtig, dass der Bediener des Geräts über ausreichend Erfahrung mit endoskopischen Untersuchungsverfahren verfügt und mit dem Verwendungszweck und den Warnhinweisen, Sicherheitshinweisen, Indikationen und Kontraindikationen in der vorliegenden Anleitung vertraut ist. Für das Ambu® aScope™ Gastro bzw. das Ambu® aScope™ Gastro Large wird keine Garantie gegeben. In diesem Dokument bezieht sich Ambu® aScope™ Gastro und Ambu® aScope™ Gastro Large auf Anweisungen, die nur für die Endoskope gelten, während sich der Begriff „System“ häufig auf Informationen bezieht, die für das Ambu® aScope™ Gastro bzw. das Ambu® aScope™ Gastro Large in Kombination mit der kompatiblen Visualisierungseinheit Ambu® aBox™ 2 sowie das entsprechende Zubehör relevant sind. Diese Bedienungsanleitung kann ohne vorherige Ankündigung aktualisiert werden. Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich.

In diesem Dokument bezieht sich der Begriff Endoskop auf das Ambu® aScope Gastro™ und das Ambu® aScope™ Gastro Large sowie der Begriff Visualisierungseinheit auf die Ambu® aBox™ 2.

1.1. Zweckbestimmung

Das Endoskop ist ein steriles, flexibles Einweg-Gastroskop für den endoskopischen Zugang zum oberen Gastrointestinaltrakt und dessen endoskopische Untersuchung. Das Endoskop dient zur Visualisierung über eine kompatible Ambu Visualisierungseinheit und ist zur Verwendung mit Endotherapiezubehör und anderen Zusatzgeräten vorgesehen.

1.2. Vorgesehene Patientenpopulation

Das Endoskop ist für die Verwendung bei Erwachsenen vorgesehen, d. h. bei Patienten ab 18 Jahren. Das Endoskop wird bei Patienten mit Indikationen im oberen Gastrointestinaltrakt verwendet, die eine Visualisierung und/oder Untersuchung mit flexibler Gastroskopie und die Verwendung von endotherapeutischen Zubehöerteilen und/oder Geräten erfordern.

1.3. Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen bekannt.

1.4. Klinische Vorteile

In Verbindung mit der kompatiblen Visualisierungseinheit ermöglicht das Endoskop die Visualisierung, Untersuchung und endoskopische Intervention wichtiger anatomischer Strukturen im oberen GI-Trakt, insbesondere des Ösophagus, des gastro-ösophagealen Übergangs, des Magens, des Pylorus, der Ampulla duodeni und des absteigenden Duodenums. Hochauflösende Bildgebungstechnologie ermöglicht es Endoskopikern, Strukturen der Schleimhaut und Gefäße zu betrachten. Das Risiko einer endoskopbedingten Kreuzkontamination des Patienten ist im Vergleich zu Mehrweg-Endoskopen ausgeschlossen, da das Endoskop ein steriles Medizinprodukt für den Einmalgebrauch ist.

1.5. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WARNHINWEISE

1. Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren, da diese Prozesse schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Fehlfunktion des Endoskops verursachen können. Die Wiederverwendung des Endoskops kann eine Kreuzkontamination verursachen, die zu Infektionen führen kann.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Öffnung des Insufflations/Spülventils nicht blockiert oder abgedeckt ist und dass der Insufflationsdruck den vorgegebenen Grenzwert nicht überschreitet. Eine übermäßige Insufflation kann zu Schmerzen, Blutungen, Perforation und/oder Gasembolie beim Patienten führen.

3. Führen Sie vor der Verwendung immer eine Inspektion und Funktionsprüfung gemäß den Abschnitten 3.1 und 3.4 durch. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Endoskop oder seine Verpackung in irgendeiner Weise beschädigt ist oder wenn die Funktionsprüfung fehlschlägt, da dies zu Verletzungen oder Infektionen beim Patienten führen kann.
4. Der Kriechstrom durch den Patienten kann sich bei der Verwendung von unter Spannung stehenden endotherapeutischen Zubehörteilen akkumulieren. Unter Spannung stehende endotherapeutische Zubehörteile, die nicht als Anwendungsteile des Typs CF oder BF gemäß IEC 60601-1 klassifiziert sind, dürfen nicht verwendet werden, da dies zu einem zu hohen Kriechstrom durch den Patienten führen könnte.
5. Führen Sie niemals Eingriffe mit endotherapeutischem Hochfrequenz (HF)-Zubehör im Gastrointestinaltrakt des Patienten in der Nähe von entflammaren oder explosionsgefährdeten Gasen durch, da dies zu schweren Verletzungen des Patienten führen könnte.
6. Beachten Sie beim Einführen, Herausziehen oder Bedienen des Endoskops immer das endoskopische Live-Bild. Andernfalls kann es beim Patienten zu Verletzungen, Blutung und/oder Perforation kommen.
7. Stellen Sie sicher, dass der Insufflator nicht an den zusätzlichen Wassereinlass angeschlossen ist, da dies eine Überinsufflation verursachen kann, die beim Patienten zu Schmerzen, Blutungen, Perforation und/oder Gasembolie führen kann.
8. Die Temperatur an der Spitze des Endoskops kann durch Erwärmen der LEDs steigen. Lang anhaltender Kontakt zwischen der distalen Spitze des Endoskops und der Schleimhaut ist zu vermeiden, da dieser zu Verletzungen des Gewebes führen kann.
9. Schieben Sie das Endoskop nicht vor oder zurück, wenn ein endotherapeutisches Zubehörteil aus dem distalen Ende des Arbeitskanals herausragt, da dadurch der Patient verletzt werden könnte.
10. Wenn das Biopsieventil offen bleibt und/oder wenn das Biopsieventil beschädigt ist, kann dies die Wirksamkeit der Absaugfunktion des Endoskops verringern und zu Leckagen oder Verspritzen von Patientenrückständen oder -flüssigkeiten führen, wodurch ein Infektionsrisiko besteht. Wenn das Ventil nicht verschlossen ist, legen Sie ein Stück sterile Gaze darüber, um Leckagen zu vermeiden.
11. Stets Gaze verwenden, um das endotherapeutische Zubehör durch das Biopsieventil zu ziehen, da Patientenrückstände oder Flüssigkeiten auslaufen oder verspritzen können, was ein Infektionsrisiko darstellt.
12. Während des Verfahrens immer persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen, um den Kontakt mit potenziell infektiösem Material zu verhindern. Andernfalls kann es zu einer Kontamination kommen, die zu Infektionen führen kann.
13. Die Verwendung von endotherapeutischen HF-Zubehör mit dem Endoskop kann das Bild auf der Visualisierungseinheit stören, was zu Verletzungen des Patienten führen kann. Probieren Sie alternative Einstellungen am HF-Generator mit niedrigerer Spitzenspannung aus, um Störungen zu vermeiden.
14. Tragbare Hochfrequenz (HF)-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm von allen Teilen des Endoskops und der Visualisierungseinheit, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, betrieben werden. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden, was beim Patienten Verletzungen verursachen kann.

SICHERHEITSHINWEISE

1. Verwenden Sie das Endoskop nur mit medizinischen elektrischen Geräten, die der Norm IEC 60601 und allen anwendbaren Ergänzungs- und/oder besonderen Normen entsprechen. Andernfalls kann es zu Geräteschäden kommen.
2. Vor der Verwendung von endotherapeutischem HF-Zubehörteilen ist die Verträglichkeit mit dem Endoskop zu überprüfen. Befolgen Sie immer die Bedienungsanleitung des Drittanbietergeräts. Andernfalls kann es zu Geräteschäden kommen.

3. Aktivieren Sie unter Spannung stehendes endotherapeutisches Zubehör erst, wenn das distale Ende des endotherapeutischen Zubehörs im Sichtfeld erscheint und ausreichend aus der distalen Spitze des Endoskops herausragt, da das Endoskop andernfalls beschädigt werden könnte.
4. Bringen Sie keine ölbasierten Gleitmittel in den Arbeitskanal ein, da dies die Reibung beim Einführen des endotherapeutischen Zubehörs erhöhen kann.
5. Wickeln Sie den Einführ- oder Versorgungsschlauch nicht in einem Durchmesser von weniger als 20 cm auf, da das Endoskop andernfalls beschädigt werden könnte.
6. Das Endoskop und seine Teile nicht fallen lassen, anstoßen, mit übermäßiger Kraft biegen, festdrehen oder ziehen, da das Gerät sonst beschädigt werden kann, was zu Funktionsstörungen führt.
7. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, um ein endotherapeutisches Zubehörteil durch den Arbeitskanal vorzuschieben. Andernfalls kann der Arbeitskanal des Endoskops beschädigt werden.

1.6. Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Mögliche Komplikationen (Liste ist nicht erschöpfend):

- Gasembolie
- Würgen
- Magen-Lungen-Aspiration
- Schleimhautverletzung
- Schleimhautblutungen
- Perforation
- Peritonitis

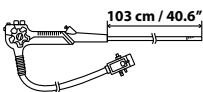
1.7. Allgemeine Hinweise

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

2. Gerätebeschreibung

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

2.1. Geräteteile

Piktogramm	Name des Endprodukts	Nummer des Endprodukts	Außendurchmesser distales Ende	Innendurchmesser Arbeitskanal
	Ambu® aScope™ Gastro	483001000	9,9 mm 0,39" 29,7 Fr	2,8 mm 0,11" 8,4 Fr
	Ambu® aScope™ Gastro Large	582001000	11,5 mm 0,45" 34,5 Fr	4,2 mm 0,17" 12,6 Fr

Beschreibung der Komponenten und Funktionen

Das Endoskop ist ein steriles Einweg-Gastroskop zur Verwendung im oberen GI-Trakt. Es ist für Linkshänder bestimmt. Das Endoskop wird durch den Mund in den oberen GI-Trakt des Patienten eingeführt und über den Anschluss an die Visualisierungseinheit mit Strom versorgt. Das Endoskop kann mit endotherapeutischem Zubehör und Zusatzgeräten für endoskopische Eingriffe verwendet werden.

Die Komponenten des Endoskops sind in Abbildung 1 dargestellt und in der zugehörigen Tabelle darunter beschrieben. Der Arbeitskanal ermöglicht das Einführen von endotherapeutischem Zubehör sowie das Instillieren und Absaugen von Flüssigkeiten. Das Hilfswassersystem ermöglicht das Instillieren von Flüssigkeiten. Das Insufflations/Spüflüssigkeits-Managementsystem ermöglicht das Instillieren von CO₂, um das GI-Lumen zu erweitern und die Linse zu spülen. Das optische

Modul in der distalen Spitze besteht aus einem Kameragehäuse, das eine Kamera und LED-Lichtquellen enthält. Der Benutzer kann die distale Spitze zur Visualisierung des oberen GI-Trakts in mehreren Ebenen abwinkeln, indem er die Abwinkelungsräder dreht, um die biegbare Sektion zu aktivieren. Die biegbare Sektion kann bis zu 210° gebogen werden, wodurch eine Retroflexion zur Visualisierung des Fundus und des Ösophagus sphinkters ermöglicht wird.

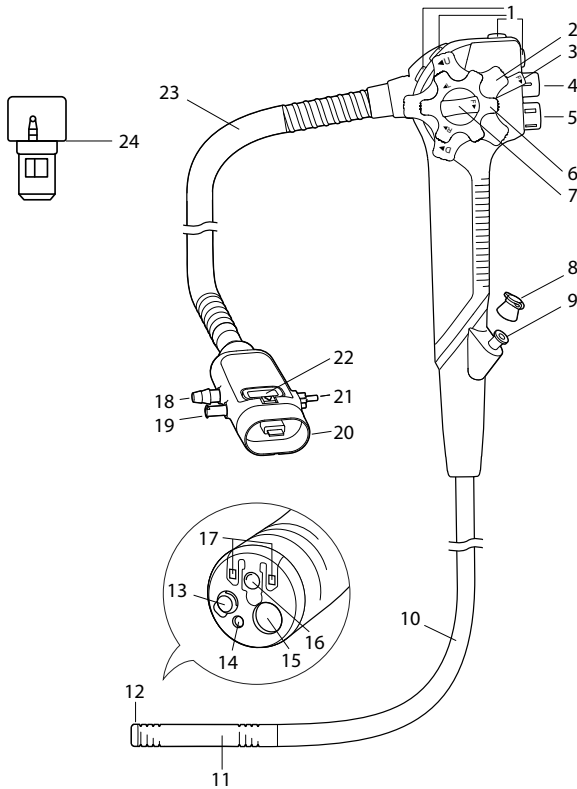


Abbildung 1: Schematische Darstellung des Endoskops mit Hinweisen auf relevante Komponenten.

Nr.	Komponente	Funktion
1	Kontrollteil/ Griffteil	Der Benutzer hält das Endoskop mit der linken Hand am Kontrollteil. Die Abwinkelungsräder und Fernbedienungsschalter/programmierbaren Tasten können mit der linken und/oder rechten Hand bedient werden.

Nr. auf Abb. 1	Komponente	Funktion
1	Fernbedienungs- schalter/ programmierbare Tasten	Der Bediener aktiviert Funktionen an der Visualisierungseinheit. Die Funktionen der Fernbedienungsschalter/programmierbaren Tasten sind werkseitig vorkonfiguriert und können nach Wunsch des Benutzers neu konfiguriert werden. Jede Taste kann so programmiert werden, dass sie sowohl auf kurzes als auch auf langes Drücken reagiert. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung der Visualisierungseinheit.
2	Oben/Unten- Abwinkelungsrad	Das Oben/Unten-Abwinkelungsrad steuert die biegbare Sektion des Endoskops. Wenn dieses Rad in Richtung „U“ (Up) gedreht wird, bewegt sich die biegbare nach OBEN; wenn das Rad in Richtung „D“ (Down) gedreht wird, bewegt sich die biegbare Sektion nach UNTEN.
3	Oben/Unten- Abwinke- lungsarretierung	Durch Drehen der Abwinkelungsarretierung in Richtung „F“ wird die Abwinkelung aufgehoben. Durch Drehen der Abwinkelungsarretierung in die entgegengesetzte Richtung wird das Distal-Ende an einer beliebigen Position entlang der Auf/ Ab-Achse verriegelt.
4	Absaugventil	Das abnehmbare Absaugventil steuert das Absaugen. Bei vollständig gedrückter Taste wird das Absaugen aktiviert, um Flüssigkeiten, Rückstände oder Gasrückstände aus dem Patienten zu entfernen.
5	Insufflations/ Spülventil	Das Insufflations/Spülventil steuert die Insufflation und Linsenspülung. Die Insufflation wird aktiviert, wenn ein Finger auf die Öffnung des Ventils gelegt wird. Wird es vollständig heruntergedrückt, wird die Linsenspülung aktiviert.
6	Rechts/Links- Abwinkelungsrad	Das Rechts/Links-Abwinkelungsrad steuert die biegbare Sektion des Endoskops. Wird dieses Rad in Richtung „R“ gedreht, bewegt sich die biegbare Sektion nach RECHTS; wird das Rad in Richtung „L“ gedreht, bewegt sich die biegbare Sektion nach LINKS.
7	Rechts/Links- Abwinkelungsar- retierung	Durch Drehen der Abwinkelungsarretierung in Richtung „F“ wird die Abwinkelung aufgehoben. Durch Drehen der Abwinkelungsarretierung in die entgegengesetzte Richtung wird die biegbare Sektion an einer beliebigen Position entlang der rechten/linken Achse verriegelt.
8	Biopsieventil	Das Biopsieventil versiegelt den Arbeitskanal.
9	Arbeitskanal- schluss	Der Arbeitskanal fungiert als <ul style="list-style-type: none"> • Absaugkanal. • Kanal zum Einführen oder Anschließen von endotherapeutischem Zubehör. • Flüssigkeitszufuhrkanal (aus einer Spritze über das Biopsieventil).
10	Einführschlauch	Der flexible Einführschlauch wird in den oberen GI-Trakt des Patienten eingeführt.

11	Biegbare Sektion	Die biegbare Sektion ist der manövrierfähige Teil des Endoskops, der über die Abwinkelungsräder und Abwinkelungsarretierungen gesteuert werden kann.
12	Distale Spitze	Die distale Spitze hält die Kamera, die Lichtquelle (zwei LEDs), den Arbeitskanalausgang, die Insufflations/und Spüldüse und den zusätzlichen Water-Jet-Ausgang.
13	Insufflations/ Spüldüse	Düse für Linsenspülung und Insufflation.
14	Zusätzlicher Water-Jet-Ausgang	Das zusätzliche Water-Jet-System wird zur endoskopischen Spülung des oberen GI-Trakts des Patienten verwendet.
15	Arbeitskanalein- gang	Dies ist die Öffnung des Arbeitskanals am distalen Ende.
16	Kamera	Ermöglicht die Visualisierung des oberen GI-Trakts.
17	Lichtquelle (LED):	Ermöglicht die Ausleuchtung des oberen GI-Trakts.
18	Absauganschluss	Verbindet das Endoskop mit dem Absaugschlauch.
19	Zusätzlicher Water-Jet- Anschluss:	Verbindet das Endoskop mit dem Spülschlauch der Spülpumpe. Der zusätzliche Water-Jet-Anschluss verfügt über ein integriertes Einwegventil, um das Risiko eines Rückflusses zu verringern.
20	Endoskop Anschluss	Verbindet das Endoskop mit dem grauen Konnektoranschluss der Visualisierungseinheit. Zusatzgeräte für Absaugung, Insufflation, Linsenspülung und Spülung können an den Endoskopanschluss angeschlossen werden.
21	Insufflations/und Spülanschluss	Verbindet das Endoskop mit der sterilen Wasserflasche, um eine Insufflation und Linsenspülung zu ermöglichen.
22	Entriegelungstaste	Drücken Sie die Taste, wenn Sie das Endoskop von der Visualisierungseinheit trennen.
23	Verbindungskabel	Verbindet den Kontrollteil mit dem Endoskopanschluss.
24	Ersatzabsaugventil	Kann verwendet werden, um das vorhandene Absaugventil im Falle einer Verstopfung oder eines Schadens zu ersetzen.

2.2. Produktkompatibilität

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

- Die Ambu® aBox™ 2.
- Insufflatoren für endoskopische gastrointestinale Eingriffe mit konstantem Fluss von medizinischem Gas bei maximalem Versorgungsdruck von 80 kPa (12 psi).
- Mit Olympus compatible Standard-Schlauchsets für Insufflation/ Spülflüssigkeitsmanagement, einschließlich steriler Wasserflaschen.
- Vakuumpumpe zur Aspiration mit einem maximalen Vakuum von -76 kPa (-11 psi).
- Flexible Standard-Absaugschläuche.
- Unabhängig vom gewählten Flüssigkeitsmanagementsystem muss die verwendete Absaugbehälter-Baugruppe über einen Überlaufschutz verfügen, um zu verhindern, dass Flüssigkeiten in das System gelangen. Diese Funktion wird allgemein als „selbstdichtend“, „Absperfilter“ oder so ähnlich bezeichnet.

- Gastrointestinales endotherapeutisches Zubehör, das für einen Arbeitskanal mit einem Innendurchmesser (ID) von 2,8 mm/8,4 Fr oder weniger für aScope Gastro und mit einem Innendurchmesser von 4,2 mm/12,6 Fr oder weniger für aScope Gastro Large ausgelegt ist.
- Gastrointestinales endotherapeutisches Zubehör, das für ein distales Ende mit einem Außendurchmesser (AD) von 9,9 mm/29,7 Fr für aScope Gastro und mit einem Außendurchmesser von 11,5 mm/34,5 Fr für aScope Gastro Large ausgelegt ist.
- Es besteht keine Garantie, dass endotherapeutisches Zubehör, das nur aufgrund dieser Mindestgröße des Arbeitskanals und/oder des Außendurchmessers des distalen Endes ausgewählt wurde, mit dem Endoskop kompatibel ist.
- Medizinische wasserlösliche Gleitmittel, Kontrastmittel auf Jodbasis, Lipiodol, Hämostasemittel, Liftingmittel, Antischaummittel, Tätowierung zur dauerhaften Färbung und Farbstoffe für Vitalfärbung.
- Steriles Wasser.
- Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräte gemäß IEC 60601-2-2. Die Anwendung von Hochfrequenzstrom kann das endoskopische Bild stören. Dies deutet nicht auf eine Fehlfunktion hin.
- Zusätzliche Spülpumpe für gastrointestinale endoskopische Eingriffe mit Luer-Konnektor.

3. Verwendung des Geräts

Die grau eingekreisten Zahlen beziehen sich auf die Kurzanleitung auf Seite 2. Vor jedem Eingriff jedes neue Endoskop wie unten beschrieben vorbereiten und prüfen. Untersuchen Sie die anderen Geräte, die mit dem Endoskop verwendet werden sollen, wie in den entsprechenden Bedienungsanleitungen beschrieben. Sollten nach der Inspektion Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 6 „Fehlerbehebung“. Verwenden Sie das Endoskop nicht, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert. Für weitere Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren Ambu-Vertreter.

3.1. Überprüfung des Geräts 1

- Überprüfen Sie, ob die Versiegelung des Beutels unversehrt und das Verfallsdatum des Endoskops noch nicht abgelaufen ist. Falls die Versiegelung des Beutels beschädigt wurde oder das Verfallsdatum abgelaufen ist, muss das Endoskop entsorgt werden. **1a**
- Die Aufreißfolienverpackung des Endoskops vorsichtig abziehen und die Schutzelemente vom Kontrollteil und distalen Ende entfernen. **1b**
- Bewegen Sie Ihre Hand vorsichtig über die gesamte Länge des Einführschlauchs, einschließlich der biegbaren Sektion und der distalen Spitze des Endoskops hin und her, um sicherzustellen, dass es keine Verunreinigungen oder Schäden am Produkt gibt, wie raue Oberflächen, scharfe Kanten oder Vorsprünge, die den Patienten verletzen könnten. Stellen Sie sicher, dass bei der Durchführung der oben beschriebenen Schritte eine aseptische Methode angewendet wird. Andernfalls wird die Sterilität des Produkts beeinträchtigt. **1c**
- Das distale Ende des Einführschlauchs des Endoskops auf Kratzer, Risse oder andere Unregelmäßigkeiten untersuchen.
- Vergewissern Sie sich, dass die obere Öffnung des Insufflations/Spülventils nicht blockiert ist.
- Drehen Sie die Oben/Unten- und Rechts/Links-Abwinkelungsräder in jede Richtung jeweils bis zum Anschlag und bringen Sie sie dann in ihre neutrale Position zurück. Stellen Sie sicher, dass die biegbare Sektion reibungslos und korrekt funktioniert, dass die maximale Abwinkelung erreicht und dass die biegbare Sektion in die neutrale Position zurückgebracht wird. **1d**
- Vergewissern Sie sich, dass die Abwinkelungsarretierungen funktionsfähig sind, indem Sie sie wie in Abschnitt 2.1. beschrieben verriegeln und lösen. Drehen Sie die Abwinkelungsräder vollständig in alle Richtungen, arretieren Sie die Winkel in einer vollständig abgewinkelten Position und vergewissern Sie sich, dass die biegbare Sektion stabil ist. Lösen Sie die Abwinkelungsarretierung und vergewissern Sie sich, dass die biegbare Sektion gerade ist.
- Spülen Sie den Arbeitskanal mit sterilem Wasser. Verwenden Sie dazu eine Spritze. Überprüfen Sie das Endoskop auf Leckagen und ob das Wasser an der distalen Spitze austritt. **1e**
- Bestätigen Sie ggf. die Kompatibilität mit den entsprechenden Endotherapieinstrumenten.
- Ein Ersatz-Absaugventil steht zur Verfügung, wenn das vorinstallierte Ventil im Endoskop ausgetauscht werden muss. Das Ersatz-Absaugventil ist im Lieferumfang enthalten.
- Ein neues Endoskop sollte leicht zugänglich sein, damit das Verfahren im Falle einer Fehlfunktion fortgesetzt werden kann.

3.2. Vorbereitung zur Anwendung

Befolgen Sie beim Vorbereiten und Inspizieren der Visualisierungseinheit, des CO₂ Insufflators, der sterilen Insufflations/Spülwasserflasche, der zusätzlichen Spülpumpe, der sterilen Wasserflasche, der Vakuumpumpe und des Absaugbehälters einschließlich der Schläuche die Anweisungen in den jeweiligen Bedienungsanleitungen.

- Schalten Sie die Visualisierungseinheit ein. **2**
- Richten Sie die Pfeile auf dem Stecker des Endoskopkabels vorsichtig am grauen Anschluss der Visualisierungseinheit aus, um Schäden an den Steckern zu vermeiden. **3**
- Schließen Sie das Endoskop an die Visualisierungseinheit an, indem Sie den Endoskopanschluss in den entsprechenden grauen Anschluss an der Visualisierungseinheit stecken.
- Überprüfen Sie, ob das Endoskop fest mit der Visualisierungseinheit verbunden ist.
- Bei der Verwendung des Endoskops wird der Einsatz eines Mundstücks empfohlen, um zu verhindern, dass der Patient versehentlich in den Einführschlauch beißt.

3.3. Anschluss von Zusatzgeräten

Das Endoskop wurde für den Einsatz mit den am häufigsten verfügbaren medizinischen Insufflations/Spülflüssigkeits-Managementsystemen konzipiert. Da das Endoskop jedoch selbst keinen Unterdruck erzeugt, ist für den Betrieb des Systems eine externe Absaugquelle (z. B. Wandabsaugung oder medizinische Absaugpumpe) erforderlich. Da das Endoskop über einen Standard-Absauganschluss verfügt, sind Standard-Absaugschläuche mit dem Endoskop kompatibel, solange eine feste und dichte Verbindung besteht. Es liegt jedoch in der Verantwortung des Benutzers, alle Anweisungen und Anleitungen des jeweiligen Herstellers für das endoskopische Flüssigkeitsmanagementsystem heranzuziehen und zu befolgen, das für die Verwendung mit dem Endoskop ausgewählt wurde. Um Untersuchungen oder Eingriffe am Patienten durchzuführen, müssen alle Flüssigkeitsbehälter (z. B. Sterilwasserflaschen und Absaugbehälter) ordnungsgemäß und sicher angeordnet sein, um ein Verschütten zu verhindern und um eine sichere Arbeitsumgebung zu gewährleisten. Stellen Sie die Behälter an die dafür vorgesehenen Stellen und schließen Sie sie gemäß den Anweisungen in diesem Abschnitt an. Bei der Verwendung von Geräten von Drittanbietern mit dem Endoskop immer die dem Gerät von Drittanbietern beiliegende Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen und befolgen.

Anschluss an das Insufflations/Spülflüssigkeits-Managementsystem **4**

- Wenn das Zubehörgerät eingeschaltet ist, dieses bitte ausschalten.
- Schließen Sie das Endoskop mit einem neuen Einweg- oder sterilisierten Mehrweg-Schlauchset für das Insufflations/Spülflüssigkeitsmanagement an.
- Bitte beachten Sie, dass für jeden neuen Eingriff eine neue Einweg- oder sterilisierte Mehrweg-Wasserflasche verwendet werden muss.
- Stellen Sie sicher, dass der Konnektor richtig sitzt und sich nicht drehen lässt.
- Schalten Sie das Zubehörgerät wieder ein.

Anschluss an das zusätzliche Water-Jet-System **5**

- Das Endoskop ist mit einem zusätzlichen Water-Jet-Anschluss mit integriertem Einwegventil ausgestattet, um das Risiko eines Rückflusses zu verringern.
- Wenn das Zubehörgerät eingeschaltet ist, dieses bitte ausschalten.
- Schließen Sie den Spülschlauch an den zusätzlichen Water-Jet-Anschluss am Endoskopanschluss an. Für jedes neue Verfahren sind ein neuer Einweg- oder sterilisierter Mehrweg-Spülschlauch und eine neue Einweg- oder sterilisierte Mehrweg-Wasserflasche erforderlich.
- Stellen Sie sicher, dass der Konnektor richtig sitzt.
- Schalten Sie das Zubehörgerät wieder ein.

Anschluss an das Absaugsystem **5**

Unabhängig von der gewählten Absaugquelle erfordert das Endoskop, dass diese Quelle ein Vakuum für den normalen Betrieb des Endoskops gewährleistet. Wenn die minimalen Vakuumanforderungen nicht erfüllt werden, kann dies zu einer verminderten Saugleistung führen. Unabhängig vom gewählten medizinischen Absaugsystem muss der Überlaufschutz eine Funktion des Absaugbehälters sein, um zu verhindern, dass Flüssigkeiten in das Endoskopiesystem gelangen. Ein solcher Mechanismus wird allgemein als „selbstdichtende“ Funktion, als „Absperrfilter“ o. Ä. bezeichnet. Bitte beachten Sie, dass für jeden neuen Eingriff ein neuer Einweg- oder sterilisierter Mehrweg-Absaugschlauch und ein neuer Einweg- oder sterilisierter Mehrweg-Absaugbehälter erforderlich sind.

- Wenn das Zubehörgerät eingeschaltet ist, dieses bitte ausschalten.
- Wenn alle anderen Verbindungen hergestellt sind, befestigen Sie das Ende des Absaugschlauchs sicher über dem Absauganschluss am Endoskopanschluss.
- Schließen Sie das andere Ende des Absaugschlauchs an den Absaugbehälter an und stellen Sie von hier aus eine Verbindung zur externen Vakuumquelle (Wandabsaugung oder medizinische Absaugpumpe) her. Lesen und befolgen Sie immer die Bedienungsanleitung der Zusatzgeräte.
- Schalten Sie das Zubehörgerät wieder ein.

3.4. Überprüfung des Endoskops

Überprüfung des Arbeitskanals 6

- Vergewissern Sie sich, dass das Biopsieventil am Arbeitskanaleingang angebracht ist. Gastrointestinales endotherapeutisches Zubehör, das für die Verwendung mit einem Arbeitskanal mit einem Innendurchmesser (ID) von 2,8 mm/8,4 Fr oder weniger für aScope Gastro und mit einem Innendurchmesser (ID) von 4,2 mm/12,6 Fr oder weniger für aScope Gastro Large gekennzeichnet ist, ist kompatibel. Es besteht keine Garantie, dass endotherapeutisches Zubehör, das nur aufgrund dieser Mindestgröße des Arbeitskanals ausgewählt wurde, mit dem Endoskop kompatibel ist.
- Die Kompatibilität ausgewählter endotherapeutischer Zubehöreile sollte vor dem Eingriff getestet werden.

Überprüfung des Bildes 7

- Stellen Sie sicher, dass ein Live-Videobild und die korrekte Ausrichtung auf der Visualisierungseinheit angezeigt wird, indem Sie das distale Ende des Endoskops auf ein Objekt richten, z. B. auf Ihre Handfläche.
- Passen Sie bei Bedarf die Bildeinstellungen auf der Visualisierungseinheit an. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung der Visualisierungseinheit.
- Ist das Bild gestört und/oder unscharf, säubern Sie die Linse an der distalen Spitze mit einem sterilen Tuch.
- Die Bilder dürfen nicht als eigenständige Quelle zur Diagnose von Erkrankungen herangezogen werden. Ärzte müssen alle Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen Verfahren und den klinischen Merkmalen des Patienten interpretieren und qualifizieren.

Überprüfen der Fernbedienungsschalter/programmierbaren Tasten

- Alle Fernbedienungsschalter/programmierbaren Tasten sollten überprüft werden, ob sie normal funktionieren, auch wenn sie voraussichtlich nicht verwendet werden.
- Alle Fernbedienungsschalter/programmierbaren Tasten drücken und bestätigen, dass die angegebenen Funktionen erwartungsgemäß funktionieren.
- Jeder Fernbedienungsschalter/Jede programmierbare Taste kann so programmiert werden, dass er/sie sowohl auf kurzes als auch auf langes Drücken reagiert. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung der Visualisierungseinheit.

Überprüfung der Absaug, Spül und Insufflationsfunktion

- Überprüfen Sie, ob das Insufflations/Spülventil wie erwartet funktioniert, indem Sie sowohl auf das Absaug- als auch auf das Spül/Insufflationsventil drücken.
- Die Öffnung des Insufflations/Spülventils abdecken und sicherstellen, dass die entsprechende Funktion ordnungsgemäß ausgeführt wird.
- Drücken Sie das Insufflations/Spülventil vollständig herunter und vergewissern Sie sich, dass die Spülfunktion ordnungsgemäß funktioniert.

Überprüfung der Funktion des zusätzlichen Water-Jet-Systems

- Überprüfen Sie das zusätzliche Water-Jet-System, indem Sie die zusätzliche Spülpumpe aktivieren und sicherstellen, dass die Spülfunktion ordnungsgemäß funktioniert.

3.5. Bedienung des Geräts

Einführen des Endoskops 8

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

- Führen Sie das distale Ende des Endoskops durch die Öffnung des Mundstücks und dann vom Mund bis zum Pharynx ein, während Sie das endoskopische Bild betrachten. Das proximale Ende des Endoskops darf nicht über die Markierung für die maximale Länge hinaus eingeführt werden.

Halten und Manövrieren des Endoskops

- Das Kontrollteil des Endoskops ist darauf ausgelegt, in der linken Hand des Bedieners gehalten zu werden.
- Die Absaug und Insufflations/Spülventile können mit dem linken Zeige und Mittelfinger bedient werden.
- Das Oben/Unten-Abwinkelungsräder kann mit dem linken Daumen und Stützfingern bedient werden.
- Mit der rechten freien Hand kann der Bediener das distale Ende über den Einführschlauch des Endoskops steuern.
- Die rechte Hand dient zum Einstellen des Rechts/Links Abwinkelungsrads und der Abwinkelungsarretierungen.

Abwinkelung des distalen Endes

- Betätigen Sie die Abwinkelungsräder nach Bedarf, um das distale Ende während des Einführens und Beobachtens zu führen.
- Die Abwinkelungsarretierungen des Endoskops werden verwendet, um das abgewinkelte distale Ende in Position zu halten.

Insufflation/Spülen

- Decken Sie die Öffnung des Insufflations/Spülventils ab, um CO₂ aus der Insufflations/Spüldüse an der distalen Spitze zuzuführen.
- Insufflations/Spülventil vollständig herunterdrücken, um steriles Wasser auf die Kameralinse zu leiten.

Applikation von Flüssigkeiten

- Flüssigkeiten können durch den Arbeitskanal mithilfe einer Spritze, die an den Arbeitskanaleingang des Endoskops angeschlossen wird, instilliert werden. Führen Sie die Spritze vollständig in den Eingang ein und drücken Sie den Kolben, um die Flüssigkeit zu instillieren.
- Aktivieren Sie während dieses Vorgangs nicht die Absaugfunktion, da sonst die instillierte Flüssigkeit in das Absaugsystem umgeleitet wird.

Zusätzliches Water-Jet-System

- Aktivieren Sie das zusätzliche Water-Jet-System, um eine Spülung durchzuführen.
- Eine Verzögerung der Spülung kann auftreten, wenn das zusätzliche Water-Jet-System während der Vorbereitung nicht vorgefüllt wurde.

Absaugung

- Drücken Sie auf das Absaugventil, um überschüssige Flüssigkeiten oder andere Rückstände anzusaugen, die das endoskopische Bild verdecken.
- Für eine optimale Absaugleistung wird empfohlen, das endotherapeutische Zubehör während des Absaugvorgangs vollständig zu entfernen.
- Sollte das Absaugventil am Endoskop verstopft sein, entfernen und reinigen Sie es oder ersetzen Sie es durch das auf dem Montage-Tray angebrachten Ersatzabsaugventil.

Einführen von endotherapeutischem Zubehör

- Achten Sie immer darauf, die richtige Größe der gastrointestinalen endotherapeutischen Zubehörteile für die Verwendung in Kombination mit dem Endoskop auszuwählen, indem Sie die entsprechenden Bedienungsanleitungen konsultieren.
- Zubehörteile sollten kompatibel sein, wenn sie für Arbeitskanäle mit einem Innendurchmesser (ID) von 2,8 mm/8,4 Fr oder weniger für aScope Gastro und einem Innendurchmesser von 4,2 mm/12,6 Fr oder weniger für aScope Gastro Large und/oder für eine distale Spitze mit einem Außendurchmesser (AD) von 9,9 mm für aScope Gastro und einem Außendurchmesser von 11,5 mm für aScope Gastro Large ausgelegt sind. Es besteht jedoch keine Garantie,

dass Zubehörteile, die nur aufgrund dieser Mindestgröße des Arbeitskanals und/oder Außendurchmessers des distalen Endes ausgewählt wurden, mit dem Endoskop kompatibel sind. Die Kompatibilität ausgewählter Zubehörteile sollte vor dem Eingriff geprüft werden.

- Überprüfen Sie das endotherapeutische Zubehör vor der Verwendung. Ersetzen Sie es, wenn es nicht einwandfrei funktioniert oder eine äußerliche Beschädigung zu erkennen ist.
- Vergewissern Sie sich gegebenenfalls, dass die Spitze des endotherapeutischen Zubehörs geschlossen oder in den Schaft zurückgezogen ist. Führen Sie das endotherapeutische Zubehör durch das Biopsieventil in den Arbeitskanal ein. Halten Sie das Endoskopiezubehör ca. 4 cm vom Biopsieventil entfernt und schieben Sie es langsam und gerade mit kurzen Zügen unter Beobachtung des endoskopischen Bildes zum Biopsieventil vor. Öffnen Sie die Kappe des Biopsieventils, um das Einführen von endotherapeutischem Zubehör mit großem Durchmesser zu erleichtern.
- Schieben Sie das Zubehör vorsichtig durch den Arbeitskanal, bis es aus dem Arbeitskanalausgang austritt und auf der Visualisierungseinheit zu sehen ist.
- Stellen Sie gegebenenfalls sicher, dass sich das Zubehör in einer neutralen Position befindet, und ziehen Sie es durch das Biopsieventil aus dem Endoskop heraus.
- Wenn sich das Zubehör nicht entfernen lässt, ziehen Sie das Endoskop unter Beobachtung des endoskopischen Bildes zurück, wie im nächsten Absatz beschrieben.

Entfernen des Endoskops 9

- Beenden Sie die Verwendung der Bildvergrößerungsfunktion (Zoom) der Visualisierungseinheit, falls aktiv.
- Saugen Sie angesammelte Luft, Blut, Schleim oder andere Rückstände ab, indem Sie das Absaugventil betätigen.
- Bewegen Sie die Oben-/Unten-Abwinkelungsarretierung in Richtung „F“, um die Anwinkelung zu lösen.
- Drehen Sie die Rechts/Links-Abwinkelungsarretierung in Richtung „F“, um die Anwinkelung zu lösen.
- Ziehen Sie das Endoskop vorsichtig heraus, während Sie dabei das endoskopische Bild beobachten.
- Entfernen Sie das Mundstück aus dem Mund des Patienten.

3.6. Nach der Anwendung

- Trennen Sie alle Schläuche und Schlauchsets vom Endoskopanschluss. 10
- Drücken Sie die Entriegelungstaste und trennen Sie das Endoskop von der Visualisierungseinheit. 11
- Überprüfen Sie das Endoskop auf fehlende Teile, Anzeichen von Schäden, Schnitten, Löchern, Durchhängen oder andere Unregelmäßigkeiten am Biege- und Einführschlauch einschließlich der distalen Spitze. 12
- Bei Unregelmäßigkeiten sofort feststellen, ob Teile fehlen, und die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergreifen.

Entfernen des Endoskops 13

- Das verwendete Endoskop ist nach Gebrauch als kontaminiert zu betrachten und muss einschließlich des gesamten Verpackungsmaterials und des Ersatzabsaugventils gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen für kontaminierte Medizinprodukte mit elektronischen Komponenten entsorgt werden.

Rückgabe von Geräten an Ambu

- Sollte es erforderlich sein, ein Endoskop zur Prüfung an Ambu zu senden, kontaktieren Sie bitte Ihren Vertreter von Ambu für Anweisungen und/oder Anleitung.
- Aus Gründen des Infektionsschutzes ist das Versenden kontaminierter medizinischer Geräte streng verboten.
- Als medizinisches Gerät muss das Endoskop vor dem Versand an Ambu vor Ort dekontaminiert werden.
- Ambu behält sich das Recht vor, kontaminierte medizinische Geräte an den Absender zurückzuschicken.

4. Technische Daten des Geräts

4.1. Angewandte Normen

Das Endoskop entspricht folgenden Normen und Richtlinien:

- IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
- IEC 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen.
- IEC 60601-2-18 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten.
- ISO 10993-1 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Auswertung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens.
- ISO 8600-1 Endoskope – Medizinische Endoskope und endotherapeutische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.

4.2. Technische Daten des Gerätes

Nr.	Produktspezifikationen		
1	Abmessungen des Einführschlauchs	aScope Gastro	aScope Gastro Large
1.1	Abwinkelung		
	Oben:	210°	210°
	Unten:	90°	120°
	Links:	100°	100°
	Rechts:	100°	100°
1.2	Max. Außendurchmesser des Einführungssteils	10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr	12 mm / 0,47" / 36,0 Fr
1.3	Durchmesser distale Spitze	9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr	11,5 mm / 0,45" / 34,5 Fr
1.4	Arbeitslänge	103 cm / 40.6"	
2	Arbeitskanal	aScope Gastro	aScope Gastro Large
2.1	Min. Arbeitskanalbreite	2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr	4,2 mm / 0,17" / 12,6 Fr
3	Optik		
3.1	Sichtfeld	140°	
3.2	Blickrichtung	0° (Sicht nach vorn)	
3.3	Tiefenschärfe	3 – 100 mm / 0,12 – 3,94"	
3.4	Lichtquelle	LED	
4	Anschlüsse		
4.1	Der Insufflations/Spülanschluss wird an einen medizinischen CO ₂ Insufflator angeschlossen.	Max. 80 kPa / 12 psi (relativer Druck)	
4.2	Der Absauganschluss wird an eine Vakuumquelle angeschlossen.	Max. Tragkraft -76 kPa / -11 psi (relativer Druck)	

4.3	Der zusätzliche Wassereinlass wird an eine zusätzliche Spülpumpe angeschlossen.	Max. 500 kPa / 72,5 psi (relativer Druck)
-----	---	---

5 Betriebsumgebung

5.1	Temperatur	10 – 40 °C / 50 – 104 °F
-----	------------	--------------------------

5.2	Relative Luftfeuchtigkeit	30 – 85 %
-----	---------------------------	-----------

5.3	Atmosphärischer Druck	80 – 106 kPa / 12 – 15 psi
-----	-----------------------	----------------------------

6 Sterilisation

6.1	Sterilisationsmethode	Ethylenoxid (EtO)
-----	-----------------------	-------------------

7 Biokompatibilität

7.1	Das Endoskop ist biokompatibel.
-----	---------------------------------

8 Lager und Transportbedingungen

8.1	Transporttemperatur	-10 – 55 °C / 14 – 131 °F
-----	---------------------	---------------------------

8.2	Lagertemperatur	10 – 25 °C / 50 – 77 °F
-----	-----------------	-------------------------

8.3	Relative Luftfeuchtigkeit	10 – 95 %
-----	---------------------------	-----------

8.4	Atmosphärischer Druck	50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi
-----	-----------------------	-----------------------------

5. Fehlerbehebung

Die folgenden Tabellen zeigen die möglichen Ursachen und Gegenmaßnahmen bei Problemen, die aufgrund von Geräteeinstellungsfehlern oder Schäden am Endoskop auftreten können. Wenden Sie sich ggf. an Ihren Ambu-Vertreter vor Ort, um detaillierte Informationen zu erhalten. Führen Sie vor der Verwendung die Vorprüfung durch, wie in Abschnitt 3 beschrieben.

5.1. Abwinkelung und Abwinkelungsarretierungen

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

Mögliches Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Die biegbare Sektion ist in die entgegengesetzte Richtung angewinkelt.	Das Endoskop ist defekt.	Das Endoskop herausziehen und ein neues Endoskop anschließen.

5.2. Spülen und Insufflation

Mögliches Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Spülen beeinträchtigt oder nicht möglich.	Schlauchset für das Insufflations/Spülflüssigkeitsmanagement nicht richtig angeschlossen.	Spülschlauch ordnungsgemäß an das Endoskop anschließen.
Insufflation nicht möglich oder unzureichend.	Die Wasserflasche ist leer.	Die Wasserflasche durch eine neue ersetzen.
	CO ₂ Regler funktioniert nicht oder ist nicht eingeschaltet.	Siehe Bedienungsanleitung des CO ₂ Reglers.
	Einrichtung der Sterilwasserquelle ist nicht optimal.	Sicherstellen, dass die Wasserquelle gemäß ihrer Bedienungsanleitung installiert ist.
	Insufflations/Spülventil nicht vollständig aktiviert.	Insufflations/Spülventil vollständig herunterdrücken.
	Das Endoskop ist defekt.	Das Endoskop herausziehen und ein neues Endoskop anschließen.
	Der CO ₂ Regler ist nicht angeschlossen, eingeschaltet oder funktioniert anderweitig nicht ordnungsgemäß.	Kompatiblen Regler anschließen oder einschalten. Reglereinstellungen anpassen. Siehe Bedienungsanleitung des CO ₂ Reglers.
	Schlauchset für das Insufflations/Spülflüssigkeitsmanagement nicht richtig angeschlossen.	Schlauchset für das Insufflations/Spülflüssigkeitsmanagement an das Endoskop anschließen.
	Einrichtung der Sterilwasserquelle ist nicht optimal.	Siehe Bedienungsanleitung der Wasserquelle.
	CO ₂ Quelle ist leer oder Restdruck zu gering.	Schließen Sie eine neue CO ₂ Quelle an.
	Absaugung ist aktiviert.	Absaugung deaktivieren.
Das Endoskop ist defekt.	Das Endoskop herausziehen und ein neues Endoskop anschließen.	
Kontinuierliche Insufflation ohne Betrieb des Insufflations/Spülventils.	Die Öffnung des Insufflations/Spülventils ist blockiert.	Das Endoskop herausziehen und ein neues Endoskop anschließen.

5.3. Absaugung

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

5.4. Arbeitskanal und Verwendung von Zubehöerteilen

Mögliches Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Der Zugang zum Arbeitskanal ist verengt oder versperrt (das endotherapeutische Zubehör passt nicht problemlos durch den Arbeitskanal).	Das endotherapeutische Zubehör ist nicht kompatibel.	Ein kompatibles endotherapeutisches Zubehör auswählen.
	Das endotherapeutische Zubehör ist geöffnet.	Das endotherapeutische Zubehör schließen oder in den Schaft zurückziehen.
	Der Arbeitskanal ist blockiert.	Versuchen Sie, die Blockade zu lösen, indem Sie steriles Wasser mit einer Spritze in den Arbeitskanal spülen.
	Das Biopsieventil ist nicht geöffnet.	Öffnen Sie die Kappe des Biopsieventils.
Starke Flexion der biegbaren Sektion.	Biegbare Sektion so weit wie möglich geraderichten, ohne die POSITION des endoskopischen Bildes zu verlieren.	Biegbare Sektion so weit wie möglich geraderichten, ohne das endoskopische Bild zu verlieren.

5.5. Bildqualität und Helligkeit

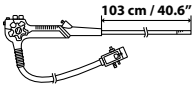
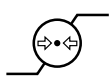






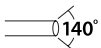

Mögliches Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Kein Livebild.	Visualisierungseinheit oder Zusatzgeräte nicht eingeschaltet.	Visualisierungseinheit und Zusatzgeräte einschalten.
	Der Endoskopanschluss ist nicht richtig an die Visualisierungseinheit angeschlossen.	Endoskopanschluss ordnungsgemäß an die Visualisierungseinheit anschließen.
	Das Endoskop ist defekt.	Das Endoskop herausziehen und ein neues Endoskop anschließen.
	Die Visualisierungseinheit ist defekt.	Wenden Sie sich an Ihren Ambu-Vertreter.
Das Bild verdunkelt sich plötzlich.	Kamera- oder Beleuchtungsfehler.	LEDs einschalten, wie in der Bedienungsanleitung der Visualisierungseinheit beschrieben.
		Das Endoskop herausziehen und ein neues Endoskop anschließen.
Unscharfes Bild	Objektivlinse verschmutzt.	Objektivlinse spülen.
	Wassertropfen auf der Außenseite der Linse.	Insufflation und/oder Spülung zur Entfernung von Wassertropfen aus der Linse.
	Kondenswasser auf der Innenseite der Linse.	Die Wassertemperatur in der Wasserflasche erhöhen und die Verwendung des Endoskops fortsetzen.
	Die Bildeinstellungen an der Visualisierungseinheit sind nicht korrekt.	Siehe Bedienungsanleitung der Visualisierungseinheit.
Flackernde Bilder.	Signalstörungen durch aktiviertes endotherapeutisches HF-Zubehör.	Alternativmodus oder Einstellungen am HF-Generator mit niedrigerer Spitzenspannung (pV) verwenden.
Dunkles oder überbelichtetes Bild.	Die Bildeinstellungen der Visualisierungseinheit sind nicht korrekt.	Siehe Bedienungsanleitung der Visualisierungseinheit.
	Das Endoskop ist defekt.	Das Endoskop herausziehen und ein neues Endoskop anschließen.
Der Farbton des endoskopischen Bildes ist ungewöhnlich.	Die Bildeinstellungen der Visualisierungseinheit sind falsch.	Siehe Bedienungsanleitung der Visualisierungseinheit.
	Das Endoskop ist defekt.	Das Endoskop herausziehen und ein neues Endoskop anschließen.
Bild ist eingefroren.	Das Endoskop ist defekt.	Das Endoskop herausziehen und ein neues Endoskop anschließen.

















Mögliches Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Ungewöhnliche Bildkontraststufen.	Die Visualisierungseinheit ist defekt.	Wenden Sie sich an Ihren Ambu-Vertreter.
	Advanced Red Contrast (ARC)-Modus versehentlich EIN/AUS.	Siehe Bedienungsanleitung der Visualisierungseinheit.
	Falsche Bild/ARC-Einstellungen.	Siehe Bedienungsanleitung der Visualisierungseinheit.

5.6. Fernbedienungsschalter/programmierbare Tasten

Mögliches Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Fernschalter funktionieren nicht oder nicht richtig.	Der Endoskopanschluss ist nicht richtig an die Visualisierungseinheit angeschlossen.	Endoskopanschluss ordnungsgemäß an die Visualisierungseinheit anschließen.
	Konfiguration der Fernbedienungsschalter geändert.	Stellen Sie die Standardkonfiguration der Fernschalter wieder her oder ändern Sie die Einstellungen.
	Falscher Fernschalter wurde betätigt.	Korrekten Fernschalter betätigen.
	Das Endoskop ist defekt.	Das Endoskop herausziehen und ein neues Endoskop anschließen.
	Die Visualisierungseinheit ist defekt.	Wenden Sie sich an Ihren Ambu-Vertreter.

6. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Arbeitslänge des Einführschlauchs		Beschränkung des atmosphärischen Drucks
 Max OD	Maximaler Durchmesser des Intubationsbereichs (maximaler Außendurchmesser)		Feuchtigkeitsbeschränkung
 Min ID	Minimale Durchmesser Arbeitskanal (minimaler Innendurchmesser)		Temperaturbeschränkung
	Herstellungsland: Hergestellt in Malaysia		Medizinprodukt
	Sichtfeld		Verpackungsstufe zur Gewährleistung der Sterilität

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Warnhinweis		Globale Artikelnummer
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Für UL genehmigte Bauteile für Kanada und die Vereinigten Staaten
	Symbol für die Bedienungsanleitung	pMax H₂O	Maximaler relativer Versorgungsdruck durch zusätzliche Spülpumpe. Die Werte werden in kPa/psi angegeben.
pMax CO₂	Maximaler relativer Versorgungsdruck durch CO ₂ Insufflator. Die Werte werden in kPa/psi angegeben.		Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft
pMax VAC	Maximaler von der Vakuumquelle gelieferter relativer Unterdruck. Die Werte werden in kPa/psi angegeben.		Importeur (Nur für nach Großbritannien importierte Produkte)
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich		Herstellungsdatum
	Hersteller		Zu verwenden bis
	Katalognummer		Chargennummer
	Gebrauchsanweisung befolgen		Einhaltung der europäischen Bestimmungen für Medizinprodukte und Prüfung durch benannte Stelle werden bestätigt
	Nur für den einmaligen Gebrauch		

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

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

Διαβάστε προσεκτικά τις Οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το Ambu® aScope™ Gastro ή το Ambu® aScope™ Gastro Large. Αυτές οι οδηγίες περιγράφουν τη λειτουργία, τη ρύθμιση και τις προφυλάξεις σχετικά με τη λειτουργία του Ambu® aScope™ Gastro ή του Ambu® aScope™ Gastro Large. Λάβετε υπόψη σας ότι αυτές οι οδηγίες δεν περιγράφουν τις κλινικές διαδικασίες. Πριν από τη χρήση του Ambu® aScope™ Gastro ή του Ambu® aScope™ Gastro Large, είναι σημαντικό οι χειριστές να έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση σχετικά με τις κλινικές ενδοσκοπικές τεχνικές, καθώς και να έχουν εξοικειωθεί με την ενδεδειγμένη χρήση, τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Δεν υπάρχει εγγύηση για το Ambu® aScope™ Gastro ή για το Ambu® aScope™ Gastro Large. Στο παρόν έγγραφο, το Ambu® aScope™ Gastro και το Ambu® aScope™ Gastro Large αναφέρονται στις οδηγίες που ισχύουν μόνο για τα ενδοσκόπια, ενώ ο όρος σύστημα συχνά αναφέρεται στις πληροφορίες που σχετίζονται με το Ambu® aScope™ Gastro ή το Ambu® aScope™ Gastro Large σε συνδυασμό με τη συμβατή μονάδα προβολής Ambu® aBox™ 2 και τα παρελκόμενα. Οι παρούσες Οδηγίες χρήσης ενδέχεται να ενημερωθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Αντίγραφα της τρέχουσας έκδοσης διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

Στο παρόν έγγραφο, ο όρος ενδοσκόπιο αναφέρεται στο Ambu® aScope Gastro™ και το Ambu® aScope™ Gastro Large και η μονάδα προβολής αναφέρεται στο Ambu® aBox™ 2.

1.1. Ενδεδειγμένη χρήση

Το ενδοσκόπιο είναι ένα αποστειρωμένο, εύκαμπτο γαστροσκόπιο μίας χρήσης που προορίζεται για ενδοσκοπική πρόσβαση και εξέταση του ανώτερου γαστρεντερικού συστήματος. Το ενδοσκόπιο προορίζεται για την παροχή οπτικοποίησης μέσω μιας συμβατής μονάδας προβολής Ambu και για χρήση με πρόσθετα παρελκόμενα ενδοθεραπείας και άλλων βοηθητικό εξοπλισμό.

1.2. Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών

Το ενδοσκόπιο προορίζεται για χρήση σε ενήλικες, δηλαδή ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω. Το ενδοσκόπιο χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ενδείξεις στο ανώτερο γαστρεντερικό σύστημα, οι οποίες απαιτούν οπτικοποίηση ή/και εξέταση με εύκαμπτο γαστροσκόπιο και χρήση παρελκόμενων ενδοθεραπείας ή/και εξοπλισμού.

1.3. Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

1.4. Κλινικά οφέλη

Το ενδοσκόπιο όταν χρησιμοποιείται με τη συμβατή μονάδα προβολής επιτρέπει την οπτικοποίηση, την εξέταση και την ενδοσκοπική εισαγωγή των βασικών ανατομικών δομών στην ανώτερη γαστρεντερική οδό, ιδιαίτερα στον οισοφάγο, στη γαστροοισοφαγική συμβολή, στο στομάχι, στον πυλωρό, στον δωδεκαδακτυλικό βολβό και στη δωδεκαδάκτυλο φθίνουσα. Η τεχνολογία απεικόνισης υψηλής ευκρίνειας επιτρέπει στους γαστρεντερολόγους να βλέπουν τις δομές του βλεννογόνου και των αγγείων. Ο κίνδυνος επιμόλυνσης του ασθενή σε σχέση με το ενδοσκόπιο εξαλείφεται, σε σύγκριση με τα επαναχρησιμοποιήσιμα ενδοσκόπια, καθώς το ενδοσκόπιο είναι ένα αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης.

1.5. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε, καθώς αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να αφήσουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία στο ενδοσκόπιο. Η επαναχρησιμοποίηση του ενδοσκοπίου μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση, η οποία πιθανόν να οδηγήσει σε λοιμώξεις.

2. Επιβεβαιώστε ότι το άνοιγμα της βαλβίδας εμφύσησης/έκπλυσης δεν είναι φραγμένο ή καλυμμένο και ότι η πίεση εμφύσησης δεν υπερβαίνει το δεδομένο όριο. Εάν εμφυσηθεί υπερβολικό αέριο στον ασθενή, αυτό ενδέχεται να προκαλέσει πόνο, αιμορραγία, διάτρηση ή/και εμβολή αερίου στον ασθενή.
3. Πριν από τη χρήση, εκτελείτε πάντα επιθεώρηση και λειτουργικό έλεγχο σύμφωνα με τις ενότητες 3.1 και 3.4. Μην χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν σε περίπτωση που το ενδοσκόπιο ή η συσκευασία του έχουν υποστεί οποιαδήποτε ζημιά ή σε περίπτωση που ο λειτουργικός έλεγχος αποτύχει, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό ή λοίμωξη του ασθενή.
4. Κατά τη χρήση ενεργοποιημένων παρελκομένων ενδοθεραπείας, τα ρεύματα διαρροής ασθενή ενδέχεται να είναι σωρευτικά. Μην χρησιμοποιείτε ενεργοποιημένα παρελκόμενα ενδοθεραπείας που δεν κατηγοριοποιούνται ως "τύπου CF" ή "τύπου BF" σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε ιδιαίτερα υψηλό ρεύμα διαρροής ασθενή.
5. Μην πραγματοποιείτε επεμβάσεις με συχνή χρήση παρελκομένων ενδοθεραπείας υψηλής συχνότητας (HF), εάν εύφλεκτα ή εκρηκτικά αέρια παρουσιαστούν στην ανώτερη γαστρεντερική οδό του ασθενή, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό του ασθενή.
6. Να παρατηρείτε πάντοτε τη ζωντανή εικόνα ενδοσκόπησης κατά την εισαγωγή, την αφαίρεση ή τη λειτουργία του ενδοσκοπίου. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός, αιμορραγία ή/και διάτρηση του ασθενή.
7. Βεβαιωθείτε ότι ο εμφυσητήρας δεν είναι συνδεδεμένος στη βοηθητική είσοδο νερού, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει υπερεμφύσηση, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει πόνο, αιμορραγία, διάτρηση ή/και εμβολή αερίου στον ασθενή.
8. Το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου ενδέχεται να θερμανθεί λόγω της θερμότητας των λυχνιών LED. Αποφύγετε τις επαφές παρατεταμένης διάρκειας μεταξύ του περιφερικού άκρου του ενδοσκοπίου και του βλεννογόνου, καθώς η παρατεταμένη επαφή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον ιστό.
9. Μην εισαγάγετε ή αποσύρετε το ενδοσκόπιο, εάν το παρελκόμενο ενδοθεραπείας προεξέχει από το περιφερικό άκρο του καναλιού εργασίας, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή.
10. Εάν η βαλβίδα βιοψίας παραμείνει χωρίς πώμα ή/και έχει υποστεί ζημιά, μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της λειτουργίας αναρρόφησης του ενδοσκοπίου και να οδηγήσει σε διαρροή ή εκτόξευση ακαθαρσιών ή υγρών του ασθενή, δημιουργώντας κίνδυνο μόλυνσης. Όταν η βαλβίδα δεν έχει πώμα, τοποθετείτε πάνω της ένα κομμάτι αποστειρωμένης γάζας για να αποτρέψετε τη διαρροή.
11. Χρησιμοποιείτε πάντα γάζα για να τραβήξετε το παρελκόμενο ενδοθεραπείας από τη βαλβίδα βιοψίας, καθώς ενδέχεται να διαρρέυσουν ή να εκτοξευθούν ακαθαρσίες ή υγρά του ασθενή, δημιουργώντας κίνδυνο μόλυνσης.
12. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, φοράτε πάντα ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό (PPE) για να προστατευτείτε από την επαφή με δυνητικών μολυσματικά υλικά. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί μόλυνση, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώξεις.
13. Η χρήση παρελκομένων ενδοθεραπείας υψηλής συχνότητας (HF) με το ενδοσκόπιο ενδέχεται να διαταράξει την εικόνα στη μονάδα προβολής, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή. Για να μειώσετε τις διαταραχές, δοκιμάστε εναλλακτικές ρυθμίσεις στη γεννήτρια υψηλής συχνότητας με χαμηλότερες τάσεις κορυφής.
14. Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω RF (ραδιοσυχνοτήτων) (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως τα καλώδια κεραιών και οι εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα του ενδοσκοπίου και της μονάδας προβολής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης του παρόντος εξοπλισμού, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Χρησιμοποιείτε το ενδοσκόπιο μόνο με ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601 και τυχόν ισχύοντα συμπληρωματικά ή/και ειδικά πρότυπα. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον εξοπλισμό.
- Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε παρελκομένου ενδοθεραπείας υψηλής συχνότητας, ελέγξτε τη συμβατότητα με το ενδοσκόπιο. Ακολουθείτε πάντα τις Οδηγίες χρήσης της συσκευής τρίτου κατασκευαστή. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον εξοπλισμό.
- Μην ενεργοποιείτε τα ενεργοποιημένα παρελκόμενα ενδοθεραπείας πριν την εμφάνιση του περιφερικού άκρου του παρελκομένου ενδοθεραπείας στο οπτικό πεδίο και πριν βρεθεί σε κατάλληλη απόσταση από το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο ενδοσκόπιο.
- Μην εφαρμόζετε λιπαντικό με βάση το λάδι στο κανάλι εργασίας, διότι κάτι τέτοιο μπορεί να αυξήσει την τριβή κατά την εισαγωγή παρελκομένων ενδοθεραπείας.
- Μην τυλίγεται τον σωλήνα εισαγωγής ή τον ομφάλιο λώρο σε διάμετρο μικρότερη των 20 cm (8 ίντσες), καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο ενδοσκόπιο.
- Μην ρίχνετε, χτυπάτε, λυγίζετε, στρίβετε ή τραβάτε οποιοδήποτε τμήμα του ενδοσκοπίου με υπερβολική δύναμη, καθώς το ενδοσκόπιο ενδέχεται να υποστεί ζημιά και να δυσλειτούργει.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για να προωθήσετε ένα παρελκόμενο ενδοθεραπείας μέσω του καναλιού εργασίας. Στην περίπτωση αυτή, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

1.6. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται (ενδεικτικά):

- Εμβολή αερίου
- Αίσθημα πνιγμού
- Γαστρική αναρρόφηση
- Εξέλκωση του βλεννογόνου
- Αιμορραγία του βλεννογόνου
- Διάτρηση
- Περιτονίτιδα

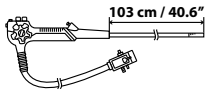
1.7. Γενικές παρατηρήσεις

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

2. Περιγραφή συσκευής

Το ενδοσκόπιο πρέπει να συνδεθεί σε μονάδα προβολής Ambu. Για πληροφορίες σχετικά με τις μονάδες προβολής Ambu, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης της μονάδας προβολής Ambu.

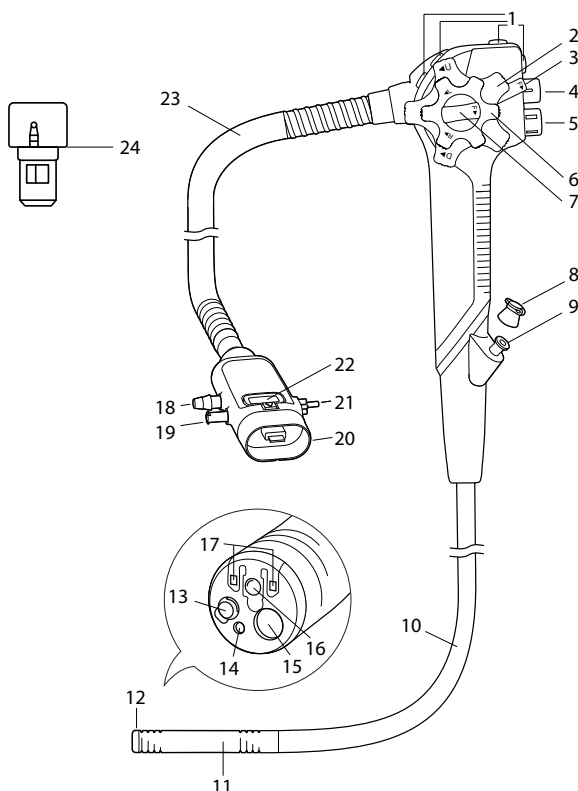
2.1. Εξαρτήματα της συσκευής

Εικονόγραμμα	Ονομασία τελικού προϊόντος	Αριθμός τελικού προϊόντος	Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άκρου	Εσωτερική διάμετρος καναλιού εργασίας
	Ambu® aScope™ Gastro	483001000	9,9 mm 0,39 29,7 Fr	2,8 mm 0,11 8,4 Fr
	Ambu® aScope™ Gastro Large	582001000	11,5 mm 0,45 34,5 Fr	4,2 mm 0,17 12,6 Fr

Περιγραφή των εξαρτημάτων και των λειτουργιών

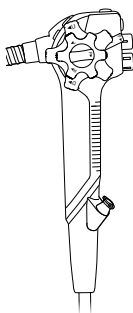
Το ενδοσκόπιο είναι ένα αποστειρωμένο γαστροσκόπιο μίας χρήσης για χρήση εντός της ανώτερης γαστρεντερικής οδού. Προορίζεται για αριστερόχειρες. Το ενδοσκόπιο εισάγεται στην ανώτερη γαστρεντερική οδό του ασθενή μέσω του στόματος και τροφοδοτείται μέσω σύνδεσης με τη μονάδα προβολής. Το ενδοσκόπιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με παρελκόμενα ενδοθεραπείας και βοηθητικό εξοπλισμό για ενδοσκοπικές επεμβάσεις.

Τα εξαρτήματα του ενδοσκοπίου επισημαίνονται στο Σχήμα 1 και περιγράφονται στον αντίστοιχο πίνακα που βρίσκεται κάτω από αυτό. Το κανάλι εργασίας επιτρέπει τη διέλευση παρελκόμενων ενδοθεραπείας, τη χορήγηση και την αναρρόφηση υγρών. Το βοηθητικό σύστημα νερού επιτρέπει τη χορήγηση υγρών. Το σύστημα διαχείρισης υγρών εμφύσησης/έκπλυσης επιτρέπει την ενστάλαξη CO₂ για την επέκταση του αυλού του γαστρεντερικού συστήματος και την έκπλυση του φακού. Η οπτική μονάδα στο περιφερικό άκρο αποτελείται από ένα περίβλημα κάμερας το οποίο περιέχει μια κάμερα και φωτεινές πηγές LED. Ο χρήστης μπορεί να ρυθμίσει τη γωνία του περιφερικού άκρου σε πολλαπλά επίπεδα για οπτικοποίηση της ανώτερης γαστρεντερικής οδού, στρέφοντας τους τροχούς ελέγχου για ενεργοποίηση του καμπτόμενου τμήματος. Το καμπτόμενο τμήμα μπορεί να καμφθεί έως 210° επιτρέποντας πλήρη μεταβολή με στόχο την απεικόνιση του πυθμένα και του οισοφαγικού σφιγκτήρα.



Σχήμα 1: Σχηματική απεικόνιση του ενδοσκοπίου με αναφορές στα σχετικά εξαρτήματα.

Αρ.	εξαρτήματος	Λειτουργία
	Τμήμα ελέγχου	Ο χρήστης κρατάει το ενδοσκόπιο στο τμήμα ελέγχου με το αριστερό χέρι. Ο χειρισμός των τροχών ελέγχου και των απομακρυσμένων διακοπών/προγραμματιζόμενων πλήκτρων μπορεί να γίνεται με το αριστερό ή/και το δεξί χέρι.



Αρ. στο Σχ. 1	εξαρτήματος	Λειτουργία
1	Απομακρυσμένοι διακόπτες/προγραμματιζόμενα πλήκτρα	Ο χρήστης ενεργοποιεί τις λειτουργίες στη μονάδα προβολής. Οι λειτουργίες των απομακρυσμένων διακοπών/προγραμματιζόμενων πλήκτρων έχουν προ-διαμορφωθεί από το εργοστάσιο και μπορούν να διαμορφωθούν εκ νέου σύμφωνα με τις προτιμήσεις του χρήστη. Κάθε πλήκτρο μπορεί να προγραμματιστεί ώστε να είναι ευαίσθητο τόσο στο σύντομο όσο και στο παρατεταμένο πάτημα. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής για περισσότερες λεπτομέρειες.
2	Τροχός ελέγχου επάνω/κάτω	Ο τροχός ελέγχου Επάνω/Κάτω χειρίζεται το καμπτόμενο τμήμα του ενδοσκοπίου. Όταν αυτός ο τροχός περιστραφεί στην κατεύθυνση U, το καμπτόμενο τμήμα μετακινείται προς τα πάνω. Όταν ο τροχός περιστρέφεται προς την κατεύθυνση D, το καμπτόμενο τμήμα κινείται προς τα κάτω.
3	Ασφάλεια γωνίωσης επάνω/κάτω	Εάν γυρίσετε αυτήν την ασφάλεια στην κατεύθυνση «F», απελευθερώνεται η γωνίωση. Εάν γυρίσετε την ασφάλεια προς την αντίθετη κατεύθυνση, κλειδώνει το καμπτόμενο τμήμα σε οποιαδήποτε επιθυμητή θέση κατά μήκος του επάνω/κάτω άξονα.
4	Βαλβίδα αναρρόφησης	Η αποσπώμενη βαλβίδα αναρρόφησης ελέγχει την αναρρόφηση. Όταν πατηθεί εντελώς, ενεργοποιείται η αναρρόφηση για να απομακρυνθούν τυχόν υγρά, υπολείμματα ή αέρια από τον ασθενή.
5	Βαλβίδα εμφύσησης/έκπλυσης	Η βαλβίδα εμφύσησης/έκπλυσης ελέγχει την εμφύσηση και την έκπλυση του φακού. Τοποθετώντας το δάκτυλο στο άνοιγμα της βαλβίδας, ενεργοποιείται η εμφύσηση. Όταν πατηθεί πλήρως, ενεργοποιείται η έκπλυση του φακού.
6	Τροχός ελέγχου δεξιά/αριστερά	Ο τροχός ελέγχου δεξιά/αριστερά χειρίζεται το καμπτόμενο τμήμα του ενδοσκοπίου. Όταν αυτός ο τροχός περιστραφεί στην κατεύθυνση «R», το καμπτόμενο τμήμα κινείται ΔΕΞΙΑ. Όταν ο τροχός περιστρέφεται προς την κατεύθυνση «L», το καμπτόμενο τμήμα κινείται ΑΡΙΣΤΕΡΑ.

7	Ασφάλεια γωνίωσης δεξιά/αριστερά	Εάν γυρίσετε αυτήν την ασφάλεια στην κατεύθυνση «F», απελευθερώνεται η γωνίωση. Εάν γυρίσετε την ασφάλεια προς την αντίθετη κατεύθυνση, κλειδώνει το καμπτόμενο τμήμα σε οποιαδήποτε επιθυμητή θέση κατά μήκος του δεξιού/αριστερού άξονα.
8	Βαλβίδα βιοψίας	Η βαλβίδα βιοψίας σφραγίζει το κανάλι εργασίας.
9	Θύρα καναλιού εργασίας	Το κανάλι εργασίας λειτουργεί ως: <ul style="list-style-type: none"> • Κανάλι αναρρόφησης. • Κανάλι για την εισαγωγή ή τη σύνδεση παρελκομένων ενδοθεραπείας. • Κανάλι παροχής υγρού (από σύριγγα μέσω της βαλβίδας βιοψίας).
10	Σωλήνας εισαγωγής	Ο εύκαμπτος σωλήνας εισαγωγής εισάγεται στην ανώτερη γαστρεντερική οδό του ασθενή.
11	Καμπτόμενος τομέας	Το καμπτόμενο τμήμα είναι το ελισσόμενο τμήμα του ενδοσκοπίου, το οποίο μπορεί να ελεγχθεί από τους τροχούς ελέγχου και τις ασφάλειες γωνίωσης.
12	Περιφερικό άκρο	Το περιφερικό άκρο συγκρατεί την κάμερα, τη φωτεινή πηγή (δύο LED), την έξοδο του καναλιού εργασίας, το στόμιο εμφύσησης και έκπλυσης και τη βοηθητική έξοδο εκτόξευσης νερού.
13	Ακροφύσιο εμφύσησης/έκπλυσης	Ακροφύσιο για την έκπλυση και την εμφύσηση του φακού.
14	Βοηθητική έξοδος εκτόξευσης νερού	Το βοηθητικό σύστημα εκτόξευσης νερού χρησιμοποιείται για την ενδοσκοπική επίχυση της ανώτερης γαστρεντερικής οδού του ασθενή.
15	Έξοδος καναλιού εργασίας	Αυτό είναι το άνοιγμα του καναλιού εργασίας στο περιφερικό άκρο.
16	Κάμερα	Επιτρέπει την οπτικοποίηση της ανώτερης γαστρεντερικής οδού.
17	Φωτεινή πηγή (LED)	Επιτρέπουν το φωτισμό της ανώτερης γαστρεντερικής οδού.
18	Σύνδεσμος αναρρόφησης	Συνδέει το ενδοσκόπιο με τον σωλήνα αναρρόφησης.
19	Βοηθητικός σύνδεσμος εκτόξευσης νερού	Συνδέει το ενδοσκόπιο με τον σωλήνα επίχυσης της αντλίας επίχυσης. Ο βοηθητικός σύνδεσμος εκτόξευσης νερού διαθέτει ενσωματωμένα βαλβίδα μίας κατεύθυνσης, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αντίστροφης ροής.
20	Σύνδεσμος ενδοσκοπίου	Συνδέει το ενδοσκόπιο στην γκριζά θύρα του συνδέσμου της μονάδας προβολής. Βοηθητικός εξοπλισμός για αναρρόφηση, εμφύσηση, έκπλυση φακού και επίχυση μπορεί να συνδεθεί με τον σύνδεσμο του ενδοσκοπίου.
21	Σύνδεσμος εμφύσησης/έκπλυσης	Συνδέει το ενδοσκόπιο στη φιάλη αποστειρωμένου νερού για την ενεργοποίηση της εμφύσησης και της έκπλυσης του φακού.

22	Κουμπί απασφάλισης	Πατήστε το κουμπί κατά την αποσύνδεση του ενδοσκοπίου από τη μονάδα προβολής.
23	Ομφάλιος λώρος	Συνδέει το τμήμα ελέγχου με τον σύνδεσμο του ενδοσκοπίου.
24	Ανταλλακτική βαλβίδα αναρρόφησης	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αντικατάσταση της υπάρχουσας βαλβίδας αναρρόφησης σε περίπτωση εμπλοκής ή ζημιάς.

2.2. Συμβατότητα τεχνολογικού προϊόντος

Το ενδοσκόπιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με:

- Το Ambu® aBox™ 2.
- Εμφυσητήρες για ενδοσκοπικές γαστρεντερικές επεμβάσεις με σταθερή ροή αερίου ιατρικού τύπου με μέγιστη πίεση παροχής 80 kPa (12 psi).
- Τυπικά σετ σωλήνωσης διαχείρισης υγρών εμφύσησης/έκπλυσης, συμβατά με τα ενδοσκόπια Olympus, συμπεριλαμβανομένης της αποστειρωμένης φιάλης νερού.
- Πηγή κενού για την παροχή αναρρόφησης με μέγιστο κενό -76 kPa (-11 psi).
- Τυπικοί εύκαμπτοι σωλήνες αναρρόφησης.
- Ανεξάρτητα από το επιλεγμένο σύστημα διαχείρισης υγρών, το χρησιμοποιούμενο συγκρότημα δοχείου αναρρόφησης πρέπει να διαθέτει διάταξη προστασίας από υπερχειλίση για την αποτροπή της εισροής υγρών στο σύστημα. Αυτό το χαρακτηριστικό αναφέρεται συνήθως ως χαρακτηριστικό "αυτόματης στεγανοποίησης", "φίλτρου απομόνωσης" ή παρόμοιος μηχανισμός.
- Γαστρεντερικά παρελκόμενα ενδοθεραπείας που έχουν καθοριστεί ότι είναι συμβατά με κανάλι εργασίας εσωτερικής διαμέτρου (ID) 2,8 mm/8,4 Fr ή λιγότερο για το aScope Gastro και με αναγνωριστικό 4,2 mm/12,6 Fr ή λιγότερο για το aScope Gastro Large.
- Γαστρεντερικά παρελκόμενα ενδοθεραπείας που έχουν καθοριστεί ότι είναι συμβατά με περιφερικό άκρο με εξωτερική διάμετρο (OD) 9,9 mm/29,7 Fr για το aScope Gastro και με OD 11,5 mm/34,5 Fr για το aScope Gastro Large.
- Δεν παρέχεται εγγύηση ότι τα παρελκόμενα ενδοθεραπείας που έχουν επιλεγεί μόνο βάσει του εν λόγω ελάχιστου μεγέθους καναλιού εργασίας ή/και της εξωτερικής διαμέτρου του περιφερικού άκρου θα είναι συμβατά με το ενδοσκόπιο.
- Λιπαντικά ιατρικού τύπου με βάση το νερό, σκιαγραφικές ουσίες με βάση το ιώδιο, λιποδόλη, αιμοστατικό παράγοντες, ανυψωτικά μέσα, αντιφριστικά, τατουάζ για μόνιμη χρώση και χρωστικές για ζωτική χρώση.
- Αποστειρωμένο νερό.
- Ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός υψηλής συχνότητας που πληροί τις προδιαγραφές του IEC 60601-2-2. Η εφαρμογή ρεύματος υψηλής συχνότητας μπορεί να δημιουργήσει παρεμβολές στην ενδοσκοπική εικόνα. Αυτό δεν υποδηλώνει δυσλειτουργία.
- Βοηθητική αντλία επίχυσης για ενδοσκοπικές γαστρεντερικές επεμβάσεις με σύνδεσμο Luer.

3. Χρήση του τεχνολογικού προϊόντος

Οι αριθμοί εντός των γκρι κύκλων αναφέρονται στο Γρήγορο οδηγό στη σελίδα 2. Πριν από κάθε διαδικασία, ετοιμάστε και ελέγξτε κάθε νέο ενδοσκόπιο, όπως περιγράφεται παρακάτω. Επιθεωρήστε τυχόν άλλον εξοπλισμό που θα χρησιμοποιηθεί με αυτό το ενδοσκόπιο, σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες που αναφέρονται στα εγχειρίδια οδηγιών τους. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί οποιαδήποτε ανωμαλία μετά τον έλεγχο, ακολουθήστε τις οδηγίες που αναφέρονται στην ενότητα 6 «Αντιμετώπιση προβλημάτων». Εάν το ενδοσκόπιο δυσλειτουργεί, μην το χρησιμοποιείτε. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Ambu για περαιτέρω βοήθεια.

3.1. Έλεγχος του τεχνολογικού προϊόντος 1

- Βεβαιωθείτε ότι η σφράγιση της θήκης είναι ανέπαφη και ότι η ημερομηνία λήξης του ενδοσκοπίου δεν έχει παρέλθει ακόμη. Σε περίπτωση που η σφράγιση της θήκης έχει υποστεί ζημιά ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, το ενδοσκόπιο πρέπει να απορριφθεί. **1α**
- Αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευασία αποσπώμενης θήκης από το ενδοσκόπιο και αφαιρέστε τα προστατευτικά στοιχεία από το τμήμα ελέγχου και το περιφερικό άκρο. **1β**
- Περάστε προσεκτικά το χέρι σας μπρος-πίσω σε όλο το μήκος του σωλήνα εισαγωγής,

συμπεριλαμβανομένου του καμπτόμενου τμήματος και του περιφερικού άκρου του ενδοσκοπίου για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν ακαθαρσίες ή ζημιές στο προϊόν, όπως τραχιές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες ή προεξοχές, οι οποίες θα μπορούσαν να βλάψουν τον ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε μια άσηπτη τεχνική κατά την εκτέλεση των παραπάνω. Διαφορετικά, η στείριότητα του προϊόντος θα διακυβευτεί. **1γ**

- Επιθεωρήστε το περιφερικό άκρο του σωλήνα εισαγωγής του ενδοσκοπίου για γρατσουνιές, ρωγμές ή άλλες ανωμαλίες.
- Επιβεβαιώστε ότι το επάνω άνοιγμα της βαλβίδας εμφύσησης/έκπλυσης δεν είναι φραγμένο.
- Στρέψτε τους τροχούς ελέγχου επάνω/κάτω και δεξιά/αριστερά προς κάθε κατεύθυνση μέχρι τα αντίστοιχα σημεία στάσης τους και κατόπιν επαναφέρετέ τους στην ουδέτερη θέση. Επιβεβαιώστε ότι το καμπτόμενο τμήμα λειτουργεί ομαλά και σωστά, ότι επιτυγχάνεται η μέγιστη γωνίωση και ότι το καμπτόμενο τμήμα επιστρέφει στην ουδέτερη θέση. **1δ**
- Επιβεβαιώστε ότι οι ασφάλειες γωνίωσης είναι λειτουργικές κλειδώνοντας και απελευθερώνοντας τις όπως περιγράφεται στην ενότητα 2.1. Στρέψτε τους τροχούς γωνίωσης πλήρως προς όλες τις κατευθύνσεις, ασφαλίστε τη γωνίωση σε πλήρως γωνιακή θέση και επιβεβαιώστε ότι το καμπτόμενο τμήμα είναι σταθερό. Απελευθερώστε τις ασφάλειες γωνίωσης και επιβεβαιώστε ότι το καμπτόμενο τμήμα ευθυγραμμίζεται.
- Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα, εκπλύνετε με αποστειρωμένο νερό το κανάλι εργασίας. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν διαρροές και ότι το νερό εξέρχεται από το περιφερικό άκρο. **1ε**
- Εάν απαιτείται, επιβεβαιώστε τη συμβατότητα με τις εφαρμόσιμες συσκευές παρελκομένων.
- Διατίθεται μια ανταλλακτική βαλβίδα αναρρόφησης, εάν απαιτείται για την αντικατάσταση της προεγκατεστημένης βαλβίδας στο ενδοσκόπιο. Η ανταλλακτική βαλβίδα αναρρόφησης περιλαμβάνεται στη συσκευασία.
- Ένα νέο ενδοσκόπιο θα πρέπει να είναι διαθέσιμο για άμεση χρήση, προκειμένου να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία σε περίπτωση δυσλειτουργίας.

3.2. Προετοιμασίες για χρήση

Προετοιμάστε και επιθεωρήστε τη μονάδα προβολής, τον εμφυσητήρα CO₂, τη φιάλη αποστειρωμένου νερού εμφύσησης/έκπλυσης, τη βοηθητική αντλία επίχυσης, τη φιάλη αποστειρωμένου νερού, την πηγή κενού και το δοχείο αναρρόφησης, συμπεριλαμβανομένων των σωλήνων, όπως περιγράφεται στα αντίστοιχα εγχειρίδια οδηγιών τους.

- Ενεργοποιήστε τη μονάδα προβολής. **2**
- Ευθυγραμμίστε προσεκτικά τα βέλη στον σύνδεσμο του ενδοσκοπίου με την γκριζα θύρα της μονάδας προβολής για την αποφυγή ζημιών στους συνδέσμους. **3**
- Συνδέστε το ενδοσκόπιο στη μονάδα προβολής συνδέοντας τον σύνδεσμο του ενδοσκοπίου στην αντίστοιχη γκριζα θύρα της μονάδας προβολής.
- Βεβαιωθείτε ότι το ενδοσκόπιο έχει ασφαλίσει καλά στη μονάδα προβολής.
- Κατά τη χρήση του ενδοσκοπίου, συνιστάται η χρήση επιστομίου, ώστε να μην δαγκώσει κατά λάθος ο ασθενής τον σωλήνα εισαγωγής.

3.3. Προσάρτηση βοηθητικού εξοπλισμού

Το ενδοσκόπιο έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με τα πλέον ευρέως διαθέσιμα ιατρικά συστήματα διαχείρισης αναρρόφησης και εμφύσησης/έκπλυσης υγρών. Το ίδιο το ενδοσκόπιο δεν παράγει αρνητική πίεση και συνεπώς απαιτείται εξωτερική πηγή κενού (π.χ. επιτοίχια αναρρόφηση ή αντλία αναρρόφησης ιατρικού τύπου) για τη λειτουργία του συστήματος. Δεδομένου ότι το ενδοσκόπιο διαθέτει έναν τυπικό σύνδεσμο αναρρόφησης, οι τυπικοί σωλήνες αναρρόφησης είναι συμβατοί με το ενδοσκόπιο εφόσον υπάρχει σταθερή και στεγανή σύνδεση. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να συμβουλευτείται και να ακολουθεί όλες τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις οδηγίες που ισχύουν για το σύστημα ενδοσκοπικής διαχείρισης υγρών που έχει επιλεγεί για χρήση με το ενδοσκόπιο. Για την πραγματοποίηση εξετάσεων ή επεμβάσεων σε ασθενείς, όλα τα δοχεία υγρών (φιάλες αποστειρωμένου νερού και δοχεία αναρρόφησης) πρέπει να είναι τοποθετημένα σωστά με ασφάλεια για την αποτροπή διαρροής, διατηρώντας έτσι ένα ασφαλές περιβάλλον εργασίας. Τοποθετήστε τα δοχεία στις καθορισμένες θέσεις και συνδέστε τα σύμφωνα με τις οδηγίες αυτής της ενότητας. Κατά τη χρήση τεχνολογικών προϊόντων τρίτων κατασκευαστών με το ενδοσκόπιο, να συμβουλευέστε πάντα τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν αυτό.

Σύνδεση στο σύστημα διαχείρισης υγρών εμφύσησης/έκπλυσης **4**

- Εάν ο βοηθητικός εξοπλισμός είναι ενεργοποιημένος, απενεργοποιήστε τον.
- Συνδέστε το ενδοσκόπιο χρησιμοποιώντας ένα νέο σετ σωλήνων/σχεδιασμένη διαχείριση υγρών εμφύσησης/έκπλυσης μίας χρήσης ή αποστειρωμένο.

- Επισημαίνεται ότι πρέπει να χρησιμοποιείται νέα φιάλη αναρρόφησης μίας χρήσης ή αποστειρωμένη επαναχρησιμοποιούμενη φιάλη νερού για κάθε νέα διαδικασία.
- Επιβεβαιώστε ότι ο σύνδεσμος εφαρμόζει σωστά και δεν μπορεί να περιστραφεί.
- Ενεργοποιήστε ξανά τον βοηθητικό εξοπλισμό.

Σύνδεση με το βοηθητικό σύστημα εκτόξευσης νερού 5

- Το ενδοσκόπιο διαθέτει έναν βοηθητικό σύνδεσμο εκτόξευσης νερού με ενσωματωμένη βαλβίδα μίας κατεύθυνσης, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αντιστροφής ροής.
- Εάν ο βοηθητικός εξοπλισμός είναι ενεργοποιημένος, απενεργοποιήστε τον.
- Συνδέστε τον σωλήνα επίχυσης στον βοηθητικό σύνδεσμο εκτόξευσης νερού που βρίσκεται στον σύνδεσμο του ενδοσκοπίου. Για κάθε νέα διαδικασία απαιτείται ένας νέος σωλήνας επίχυσης μίας χρήσης ή ένας αποστειρωμένος επαναχρησιμοποιήσιμος σωλήνας και μια φιάλη νερού.
- Επιβεβαιώστε ότι ο σύνδεσμος εφαρμόζει σωστά.
- Ενεργοποιήστε ξανά τον βοηθητικό εξοπλισμό.

Σύνδεση στο σύστημα αναρρόφησης 5

Ανεξάρτητα από την επιλεγμένη πηγή κενού, το ενδοσκόπιο απαιτεί την παροχή κενού ώστε το ενδοσκόπιο να λειτουργεί κανονικά. Τυχόν αδυναμία παροχής των ελάχιστων απαιτήσεων κενού μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ικανότητα αναρρόφησης. Ανεξάρτητα από το επιλεγμένο ιατρικό σύστημα αναρρόφησης, η προστασία από υπερχειλίση πρέπει να αποτελεί χαρακτηριστικό της ρύθμισης του δοχείου αναρρόφησης που χρησιμοποιείται για την αποτροπή της εισροής υγρών στο ενδοσκοπικό σύστημα. Αυτό το χαρακτηριστικό αναφέρεται συνήθως ως χαρακτηριστικό «αυτόματης στεγανοποίησης» ή «φίλτρου απομόνωσης» ή παρόμοιος μηχανισμός. Να έχετε υπόψη ότι για κάθε νέα διαδικασία απαιτείται ένας νέος σωλήνας αναρρόφησης μίας χρήσης ή ένας αποστειρωμένος επαναχρησιμοποιήσιμος σωλήνας και ένα νέο δοχείο αναρρόφησης μίας χρήσης ή ένα αποστειρωμένο δοχείο.

- Εάν ο βοηθητικός εξοπλισμός είναι ενεργοποιημένος, απενεργοποιήστε τον.
- Όταν πραγματοποιηθούν όλες οι άλλες συνδέσεις, συνδέστε σταθερά το άκρο του σωλήνα αναρρόφησης πάνω από τον σύνδεσμο αναρρόφησης που βρίσκεται στον σύνδεσμο του ενδοσκοπίου.
- Συνδέστε το άλλο άκρο του σωλήνα αναρρόφησης στο δοχείο αναρρόφησης και δημιουργήστε μια σύνδεση στην εξωτερική πηγή κενού (επιτοίχια αντλία αναρρόφησης ή ιατρική αντλία αναρρόφησης) από εδώ. Να διαβάζετε και να ακολουθείτε πάντα τις Οδηγίες χρήσης του βοηθητικού εξοπλισμού.
- Ενεργοποιήστε ξανά τον βοηθητικό εξοπλισμό.

3.4. Έλεγχος του ενδοσκοπικού συστήματος

Έλεγχος του καναλιού εργασίας 6

- Επιβεβαιώστε ότι η βαλβίδα βιοψίας είναι προσαρτημένη στη θύρα του καναλιού εργασίας. Τα παρελκόμενα γαστρεντερικής ενδοθεραπείας που έχουν επισημανθεί για χρήση με κανάλι εργασίας εσωτερικής διαμέτρου (ID) 2,8 mm/8,4 Fr ή λιγότερο για το aScope Gastro και εσωτερικής διαμέτρου (ID) 4,2 mm/12,6 Fr ή μικρότερης για το aScope Gastro Large είναι συμβατά. Δεν παρέχεται εγγύηση ότι τα παρελκόμενα ενδοθεραπείας που έχουν επιλεγεί μόνο βάσει του εν λόγω ελάχιστου μεγέθους καναλιού εργασίας θα είναι συμβατά με το ενδοσκόπιο.
- Πριν από τη διαδικασία θα πρέπει να ελέγχεται η συμβατότητα των επιλεγμένων παρελκομένων ενδοθεραπείας.

Επιθεώρηση της εικόνας 7

- Επαληθεύστε ότι η ζωντανή εικόνα βίντεο και ο σωστός προσανατολισμός εμφανίζονται στην οθόνη, στρέφοντας το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου προς ένα αντικείμενο, π.χ. την παλάμη σας.
- Προσαρμόστε τις προτιμήσεις εικόνας στη μονάδα προβολής, εάν είναι απαραίτητο. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής για περισσότερες λεπτομέρειες.
- Εάν η εικόνα είναι προβληματική ή/και ασαφής, σκουπίστε το φακό στο περιφερικό άκρο με ένα αποστειρωμένο πανί.
- Οι εικόνες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως ανεξάρτητη πηγή διάγνωσης οποιασδήποτε παθολογίας. Οι θεράποντες ιατροί πρέπει να ερμηνεύουν και να αξιολογούν οποιοδήποτε εύρημα με άλλες μεθόδους και σύμφωνα με τα κλινικά χαρακτηριστικά του εκάστοτε ασθενή.

Έλεγχος απομακρυσμένων διακοπών/προγραμματιζόμενων πλήκτρων

- Όλοι οι απομακρυσμένοι διακόπτες/τα προγραμματιζόμενα πλήκτρα πρέπει να ελέγχονται ώστε να λειτουργούν κανονικά, ακόμη και αν δεν αναμένεται να χρησιμοποιηθούν.
- Πιέστε κάθε απομακρυσμένο διακόπτη/προγραμματιζόμενο πλήκτρο και επιβεβαιώστε ότι η καθορισμένη λειτουργία εκτελείται με τον αναμενόμενο τρόπο.
- Κάθε απομακρυσμένος διακόπτης/προγραμματιζόμενο πλήκτρο μπορεί να προγραμματιστεί ώστε να είναι ευαίσθητα τόσο στο σύντομο όσο και στο παρατεταμένο πάτημα. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής για περισσότερες λεπτομέρειες.

Έλεγχος της λειτουργίας αναρρόφησης, έκπλυσης και εμφύσησης

- Ελέγξτε αν οι βαλβίδες αναρρόφησης και εμφύσησης/έκπλυσης λειτουργούν όπως αναμένεται, πιέζοντας τις βαλβίδες αναρρόφησης και εμφύσησης/έκπλυσης.
- Καλύψτε το άνοιγμα της βαλβίδας εμφύσησης/έκπλυσης και επιβεβαιώστε ότι η λειτουργία εμφύσησης εκτελείται κανονικά.
- Πιέστε πλήρως τη βαλβίδα εμφύσησης/έκπλυσης και επιβεβαιώστε ότι η λειτουργία έκπλυσης εκτελείται κανονικά.

Έλεγχος της λειτουργίας του βοηθητικού συστήματος εκτόξευσης νερού

- Ελέγξτε το βοηθητικό σύστημα εκτόξευσης νερού ενεργοποιώντας τη βοηθητική αντλία επίχυσης και επιβεβαιώστε ότι η λειτουργία επίχυσης εκτελείται κανονικά.

3.5. Χειρισμός του τεχνολογικού προϊόντος

Εισαγωγή του ενδοσκοπίου 8

- Εισαγάγετε ένα κατάλληλο επιστόμιο και τοποθετήστε το μεταξύ των δοντιών ή των ούλων του ασθενή.
- Εάν είναι απαραίτητο, εφαρμόστε ένα λιπαντικό ιατρικού τύπου όπως υποδεικνύεται στην ενότ. 2.2 στο περιφερικό τμήμα του ενδοσκοπίου.
- Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου μέσω του ανοίγματος του επιστομίου και, στη συνέχεια, από το στόμα έως τον φάρυγγα, ενώ ταυτόχρονα παρακολουθείτε την ενδοσκοπική εικόνα. Μην εισαγάγετε το ενδοσκόπιο πέρα από το σημάδι μέγιστου μήκους του εγγύς άκρου.

Συγκράτηση και χειρισμός του ενδοσκοπίου

- Το τμήμα ελέγχου του ενδοσκοπίου είναι σχεδιασμένο να συγκρατείται στο αριστερό χέρι του χειριστή.
- Ο χειρισμός των βαλβίδων αναρρόφησης και εμφύσησης/έκπλυσης μπορεί να γίνεται με χρήση του αριστερού δείκτη και του μεσαίου δακτύλου.
- Ο χειρισμός του τροχού ελέγχου επάνω/κάτω μπορεί να γίνεται με τον αριστερό αντίχειρα και με τα δάκτυλα στήριξης.
- Το δεξί χέρι του χειριστή είναι ελεύθερο να χειρίζεται το περιφερικό άκρο μέσω του σωλήνα εισαγωγής του ενδοσκοπίου.
- Το δεξί χέρι προορίζεται για τη ρύθμιση του δεξιού/αριστερού τροχού ελέγχου και των ασφαλειών γωνίωσης.

Γωνίωση του περιφερικού άκρου

- Χειριστείτε τους τροχούς ελέγχου γωνίωσης όπως απαιτείται για να καθοδηγήσετε το περιφερικό άκρο κατά την εισαγωγή και την παρακολούθησή.
- Οι ασφάλειες γωνίωσης του ενδοσκοπίου χρησιμοποιούνται για να συγκρατούν το γωνιωμένο περιφερικό άκρο στη θέση του.

Εμφύσηση/Έκπλυση

- Καλύψτε το άνοιγμα της βαλβίδας εμφύσησης/έκπλυσης για να παρέχετε CO₂ από το ακροφύσιο εμφύσησης/έκπλυσης στο περιφερικό άκρο.
- Πιέστε πλήρως τη βαλβίδα εμφύσησης/έκπλυσης για να παρέχετε αποστειρωμένο νερό στον αντικειμενικό φακό.

Χορήγηση υγρών

- Η ενστάλαξη υγρών μπορεί να πραγματοποιηθεί από το κανάλι εργασίας, μέσω της εισαγωγής μιας σύριγγας στη θύρα του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου. Εισαγάγετε πλήρως τη σύριγγα στη θύρα και πιέστε το έμβολο για τη χορήγηση υγρών.

- Βεβαιωθείτε ότι δεν εφαρμόζετε αναρρόφηση κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, καθώς αυτό θα κατευθύνει ξανά τα υγρά χορήγησης στο σύστημα αναρρόφησης.

Βοηθητικό σύστημα εκτόξευσης νερού

- Ενεργοποιήστε το βοηθητικό σύστημα εκτόξευσης νερού για να εφαρμόσετε επίχυση.
- Μπορεί να υπάρξει καθυστέρηση στην επίχυση, εάν το βοηθητικό σύστημα εκτόξευσης νερού δεν έχει γεμίσει από πριν, κατά τη διάρκεια της προ-διαδικαστικής προετοιμασίας.

Αναρρόφηση

- Πιέστε τη βαλβίδα αναρρόφησης για να αναρροφήσετε το περίσσιο υγρό ή άλλα υπολείμματα που σκοτεινιάζουν την ενδοσκοπική εικόνα.
- Για βέλτιστη ικανότητα αναρρόφησης, συσιστάται η πλήρης αφαίρεση των παρελκομένων ενδοθεραπείας κατά την αναρρόφηση.
- Σε περίπτωση που η βαλβίδα αναρρόφησης του ενδοσκοπίου είναι φραγμένη, αφαιρέστε την και καθαρίστε την ή αντικαταστήστε τη με την ανταλλακτική βαλβίδα αναρρόφησης που είναι στερεωμένη στην κάρτα τοποθέτησης.

Χρήση παρελκομένων ενδοθεραπείας

- Διασφαλίζετε πάντα ότι επιλέγετε το σωστό μέγεθος παρελκομένων γαστρεντερικής ενδοθεραπείας για χρήση σε συνδυασμό με το ενδοσκόπιο, ανατρέχοντας στις αντίστοιχες Οδηγίες χρήσης.
- Τα παρελκόμενα πρέπει να είναι συμβατά εάν είναι σχεδιασμένα για κανάλια εργασίας με εσωτερική διάμετρο (ID) 2,8 mm/8,4 Fr ή μικρότερη για το aScore Gastro και με αναγνωριστικό 4,2 mm/12,6 Fr ή μικρότερη για το aScore Gastro Large ή/και για περιφερικό άκρο με εξωτερική διάμετρο (OD) 9,9 mm για το aScore Gastro και OD 11,5 mm για το aScore Gastro Large. Ωστόσο, δεν παρέχεται εγγύηση ότι τα παρελκόμενα που έχουν επιλεγεί βάσει του εν λόγω ελάχιστου μεγέθους καναλιού εργασίας ή/και της εξωτερικής διαμέτρου του περιφερικού άκρου θα είναι συμβατά με το ενδοσκόπιο. Συνεπώς, η συμβατότητα των επιλεγμένων παρελκομένων πρέπει να αξιολογείται πριν από την επέμβαση.
- Επιθεωρήστε το παρελκόμενο ενδοθεραπείας πριν από τη χρήση. Σε περίπτωση οποιασδήποτε ανωμαλίας στη λειτουργία ή την εξωτερική του εμφάνιση, αντικαταστήστε το.
- Όπου ισχύει, επιβεβαιώστε ότι το άκρο του παρελκομένου ενδοθεραπείας είναι κλειστό ή έχει συμπτυχθεί στο θηκάρι του. Εισαγάγετε το παρελκόμενο ενδοθεραπείας μέσω της βαλβίδας βιοψίας στο κανάλι εργασίας. Κρατήστε το παρελκόμενο περίπου 4 cm (1,5 ίντσες) από τη βαλβίδα βιοψίας και προωθήστε το αργά και ευθεία στη βαλβίδα βιοψίας, με σύντομες κινήσεις, ενώ παρατηρείτε την ενδοσκοπική εικόνα. Ανοίξτε το πώμα της βαλβίδας βιοψίας για να διευκολύνετε την εισαγωγή των παρελκομένων ενδοθεραπείας μεγάλης διαμέτρου.
- Προωθήστε προσεκτικά το παρελκόμενο μέσω του καναλιού εργασίας, έως ότου εξέλθει από την έξοδο του καναλιού εργασίας και εμφανιστεί στην οθόνη.
- Όπου ισχύει, βεβαιωθείτε ότι το παρελκόμενο βρίσκεται σε ουδέτερη θέση και αποσύρετέ το από το ενδοσκόπιο μέσω της βαλβίδας βιοψίας.
- Εάν το παρελκόμενο δεν μπορεί να αφαιρεθεί, ανασύρετε το ενδοσκόπιο όπως περιγράφεται στην επόμενη παράγραφο, ενώ ταυτόχρονα παρατηρείτε την ενδοσκοπική εικόνα.

Αφαίρεση του ενδοσκοπίου 9

- Διακόψτε τη χρήση της λειτουργίας μεγέθυνσης εικόνας (ζουμ) της μονάδας προβολής.
- Αναρροφήστε το συσσωρευμένο αέρα, το αίμα, τη βλέννα ή άλλα υπολείμματα ενεργοποιώντας τη βαλβίδα αναρρόφησης.
- Μετακινήστε την ασφάλεια γωνίωσης επάνω/κάτω στην κατεύθυνση "F" για να απελευθερώσετε τη γωνίωση.
- Στρέψτε την ασφάλεια γωνίωσης αριστερά/δεξιά στην κατεύθυνση "F" για να απελευθερώσετε τη γωνίωση.
- Αποσύρετε προσεκτικά το ενδοσκόπιο, ενώ ταυτόχρονα παρατηρείτε την ενδοσκοπική εικόνα.
- Αφαιρέστε το επιστόμιο από το στόμα του ασθενή.

3.6. Μετά τη χρήση

- Αποσυνδέστε όλους τους σωλήνες και τα σετ σωλήνων από τον σύνδεσμο του ενδοσκοπίου. **10**
- Πατήστε το κουμπί απασφάλισης και αποσυνδέστε το ενδοσκόπιο από τη μονάδα προβολής. **11**

- Ελέγξτε το ενδοσκόπιο για τυχόν εξαρτήματα που λείπουν, ενδείξεις ζημιάς, κοψίματα, οπές, βαθουλώματα ή άλλες ανωμαλίες στο καμπτόμενο τμήμα και στο τμήμα εισαγωγής, συμπεριλαμβανομένου του περιφερικού άκρου του. **12**
- Σε περίπτωση ανωμαλιών, προσδιορίστε αμέσως εάν λείπουν εξαρτήματα και προχωρήστε στην/στις απαραίτητη/-ες διορθωτική/-ές ενέργεια/-ες.

Απόρριψη του ενδοσκοπίου **13**

- Το χρησιμοποιημένο ενδοσκόπιο θεωρείται μολυσμένο μετά τη χρήση και πρέπει να απορριφθεί μαζί με τη συσκευασία και την ανταλλακτική βαλβίδα αναρρόφησης σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες περί συλλογής μολυσμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων με ηλεκτρονικά εξαρτήματα.

Επιστροφή ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ambu

- Εάν χρειάζεται να επιστρέψετε ένα ενδοσκόπιο στην Ambu για αξιολόγηση, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Ambu για οδηγίες ή/και καθοδήγηση.
- Προς αποφυγή μόλυνσεων, απαγορεύεται αυστηρά η αποστολή μολυσμένων ιατρικών συσκευών.
- Το ενδοσκόπιο ως ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να απολυμανθεί επί τόπου πριν την αποστολή του στην Ambu.
- Η Ambu διατηρεί το δικαίωμα επιστροφής μολυσμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων στον αποστολέα.

4. Προδιαγραφές τεχνολογικού προϊόντος

4.1. Ισχύοντα πρότυπα

Το ενδοσκόπιο συμμορφώνεται με τα εξής:

- IEC 60601-1 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική απόδοση.
- IEC 60601-1-2 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική απόδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές – Απαιτήσεις και δοκιμές.
- IEC 60601-2-18 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 2-18: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση ενδοσκοπικού εξοπλισμού.
- ISO 10993-1 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμή στα πλαίσια διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου.
- ISO 8600-1 Ενδοσκόπια – Ιατρικά ενδοσκόπια και συσκευές ενδοθεραπείας – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.

4.2. Τεχνικές προδιαγραφές ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Αρ. Προδιαγραφές προϊόντος

1	Διαστάσεις τμήματος εισαγωγής	aScope Gastro	aScope Gastro Large
1.1	Γωνία κάμψης Επάνω: Κάτω: Αριστερά: Δεξιά:	210° 90° 100° 100°	210° 120° 100° 100°
1.2	Μέγ. εξωτερική διάμετρος τμήματος εισαγωγής	10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr	12 mm / 0,47" / 36,0 Fr
1.3	Διάμετρος περιφερικού άκρου	9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr	11,5 mm / 0,45" / 34,5 Fr
1.4	Μήκος εργασίας	103 cm / 40,6"	

2	Κανάλι εργασίας	aScope Gastro	aScope Gastro Large
2.1	Ελάχ. πλάτος καναλιού εργασίας	2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr	4,2 mm / 0,17" / 12,6 Fr
3	Οπτική		
3.1	Οπτικό πεδίο	140°	
3.2	Κατεύθυνση θέασης	0° (προς τα εμπρός)	
3.3	Βάθος πεδίου	3 – 100 mm / 0,12 – 3,94"	
3.4	Μέθοδος φωτισμού	LED	
4	Συνδέσεις		
4.1	Ο σύνδεσμος εμφύσησης/ έκπλυσης συνδέεται σε εμφυσητήρα CO ₂ ιατρικού τύπου	Μέγ. 80 kPa / 12 psi (σχετική πίεση)	
4.2	Ο σύνδεσμος αναρρόφησης συνδέεται σε πηγή κενού	Μέγ. -76 kPa / -11 psi (σχετική πίεση)	
4.3	Η βοηθητική είσοδος νερού συνδέεται σε μια βοηθητική αντλία επίχυσης	Μέγ. 500 kPa / 72,5 psi (σχετική πίεση)	
5	Περιβάλλον λειτουργίας		
5.1	Θερμοκρασία	10 – 40 °C / 50 – 104 °F	
5.2	Σχετική υγρασία	30 – 85 %	
5.3	Ατμοσφαιρική πίεση	80 – 106 kPa / 12 – 15 psi	
6	Αποστείρωση		
6.1	Μέθοδος αποστείρωσης	Οξειδίο του αιθυλενίου (EtO)	
7	Βιοσυμβατότητα		
7.1	Το ενδοσκόπιο είναι βιοσυμβατό		
8	Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς		
8.1	Θερμοκρασία μεταφοράς	-10 – 55 °C / 14 – 131 °F	
8.2	Θερμοκρασία αποθήκευσης	10 – 25 °C / 50 – 77 °F	
8.3	Σχετική υγρασία	10 – 95 %	
8.4	Ατμοσφαιρική πίεση	50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi	

5. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Οι παρακάτω πίνακες δείχνουν τις πιθανές αιτίες και τα μέτρα αντιμετώπισης προβλημάτων που μπορεί να προκύψουν λόγω σφαλμάτων ρύθμισης του εξοπλισμού ή ζημιάς στο ενδοσκόπιο. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Ambu για λεπτομερείς πληροφορίες, εφόσον απαιτείται.

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

5.1. Γωνίωση και ασφάλειες γωνίωσης

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

5.2. Έκπλυση και εμφύσηση

Πιθανό πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Η έκπλυση είναι περιορισμένη ή αδύνατη. Η εμφύσηση δεν είναι δυνατή ή δεν είναι επαρκής.	Το σετ σωλήνωσης διαχείρισης υγρών εμφύσησης/έκπλυσης δεν είναι σωστά συνδεδεμένο.	Συνδέστε σωστά τη σωλήνωση έκπλυσης στο ενδοσκόπιο.
	Η φιάλη νερού είναι άδεια.	Αντικαταστήστε τη φιάλη νερού με μια νέα.
	Ο ρυθμιστής CO ₂ δεν λειτουργεί ή δεν έχει ενεργοποιηθεί.	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του ρυθμιστή CO ₂ .
	Υποβέλτιστη ρύθμιση πηγής αποστειρωμένου νερού.	Επιβεβαιώστε ότι η πηγή νερού έχει εγκατασταθεί σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης.
	Η βαλβίδα εμφύσησης/έκπλυσης δεν είναι πλήρως ενεργοποιημένη.	Πιέστε πλήρως τη βαλβίδα εμφύσησης/έκπλυσης.
	Το ενδοσκόπιο είναι ελαττωματικό.	Αποσύρετε το ενδοσκόπιο και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.
	Ο ρυθμιστής CO ₂ δεν έχει συνδεθεί, δεν έχει ενεργοποιηθεί ή δεν λειτουργεί σωστά.	Συνδέστε ή ενεργοποιήστε συμβατό ρυθμιστή. Προσαρμόστε τις ρυθμίσεις του ρυθμιστή. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του ρυθμιστή CO ₂ .
	Το σετ σωλήνωσης διαχείρισης υγρών εμφύσησης/έκπλυσης δεν είναι σωστά συνδεδεμένο.	Συνδέστε το σετ σωλήνωσης διαχείρισης υγρών εμφύσησης/έκπλυσης στο ενδοσκόπιο.

Πιθανό πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Η έκπλυση είναι περιορισμένη ή αδύνατη. Η εμφύσηση δεν είναι δυνατή ή δεν είναι επαρκής.	Υποβέλτιστη ρύθμιση πηγής αποστειρωμένου νερού.	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της πηγής νερού.
	Η πηγή CO ₂ είναι άδεια ή η υπολειπόμενη πίεση είναι πολύ αδύναμη.	Συνδέστε μια νέα πηγή CO ₂ .
	Η αναρρόφηση ενεργοποιήθηκε.	Απενεργοποιήστε την αναρρόφηση.
	Το ενδοσκόπιο είναι ελαττωματικό.	Αποσύρετε το ενδοσκόπιο και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.
Συνεχής εμφύσηση χωρίς λειτουργία βαλβίδας εμφύσησης/έκπλυσης.	Το άνοιγμα της βαλβίδας εμφύσησης/έκπλυσης είναι φραγμένο.	Αποσύρετε το ενδοσκόπιο και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.

5.3. Αναρρόφηση

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

5.4. Κανάλι εργασίας και χρήση παρελκομένων

Πιθανό πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Η πρόσβαση στο κανάλι εργασίας είναι περιορισμένη ή μπλοκαρισμένη (τα παρελκόμενα ενδοθεραπείας δεν διέρχονται μέσα από το κανάλι ομαλά).	Το παρελκόμενο ενδοθεραπείας δεν είναι συμβατό.	Επιλέξτε ένα συμβατό παρελκόμενο ενδοθεραπείας.
	Το παρελκόμενο ενδοθεραπείας είναι ανοιχτό.	Κλείστε το παρελκόμενο ενδοθεραπείας ή ανασύρετέ το μέσα στο θηκάρι του.
	Το κανάλι εργασίας είναι μπλοκαρισμένο.	Προσπαθήστε να το απελευθερώσετε εκπλύνοντας με αποστειρωμένο νερό μέσω σύριγγας το κανάλι εργασίας.
	Η βαλβίδα βιοψίας δεν είναι ανοιχτή.	Ανοίξτε το πώμα της βαλβίδας βιοψίας.
Αυξημένη κάμψη του καμπτόμενου τμήματος.	Ισιώστε Το Καμπτόμενο Τμήμα Όσο Το Δυνατόν Περισσότερο, Χωρίς Να Χάσετε Τη Θεση Της Ενδοσκοπικής Εικόνας.	Ισιώστε το καμπτόμενο τμήμα όσο το δυνατόν περισσότερο, χωρίς να χάσετε την ενδοσκοπική εικόνα.

5.5. Ποιότητα και φωτεινότητα εικόνας

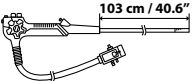
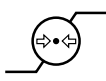


Πιθανό πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Δεν υπάρχει εικόνα βίντεο.	Η μονάδα προβολής ή ο βοηθητικός εξοπλισμός δεν έχουν ενεργοποιηθεί.	Ενεργοποιήστε τη μονάδα προβολής και τον βοηθητικό εξοπλισμό.
	Ο σύνδεσμος ενδοσκοπίου δεν έχει συνδεθεί σωστά στη μονάδα προβολής.	Συνδέστε σωστά τον σύνδεσμο του ενδοσκοπίου στη μονάδα προβολής.
	Το ενδοσκόπιο είναι ελαττωματικό.	Αποσύρετε το ενδοσκόπιο και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.
	Η μονάδα προβολής είναι ελαττωματική.	Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Ambu.
Η εικόνα ξαφνικά σκοτεινιάζει.	Βλάβη στην κάμερα ή το φωτισμό.	Ενεργοποιήστε τις λυχνίες LED όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής.
		Αποσύρετε το ενδοσκόπιο και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.
Θολή εικόνα	Ο αντικειμενικός φακός είναι βρώμικος.	Εκπλύνετε τον αντικειμενικό φακό.
	Σταγόνες νερού στον φακό εξωτερικά.	Εκτελέστε εμφύσηση ή/και έκπλυση για να αφαιρέσετε τις σταγόνες νερού από το φακό.
	Συμπύκνωση στον φακό εσωτερικά.	Αυξήστε τη θερμοκρασία του νερού στη φιάλη νερού και συνεχίστε τη χρήση του ενδοσκοπίου.
	Λάθος ρυθμίσεις εικόνας της μονάδας προβολής.	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής.
Τρεμάμενες εικόνες.	Παρεμβολή σήματος από ενεργοποιημένο παρελκόμενο ενδοθεραπείας HF.	Χρησιμοποιήστε έναν εναλλακτικό τρόπο λειτουργίας ή ρυθμίσεις της γεννήτριας υψηλής συχνότητας με χαμηλότερη τάση κορυφής (pV).

Πιθανό πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Σκοτεινή ή υπερβολικά φωτεινή εικόνα.	Λάθος ρυθμίσεις εικόνας της μονάδας προβολής.	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής.
	Το ενδοσκόπιο είναι ελαττωματικό.	Αποσύρετε το ενδοσκόπιο και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.
Ο χρωματικός τόνος της ενδοσκοπικής εικόνας είναι ασυνήθιστος.	Ακατάλληλες ρυθμίσεις εικόνας της μονάδας προβολής.	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής.
	Το ενδοσκόπιο είναι ελαττωματικό.	Αποσύρετε το ενδοσκόπιο και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.
Η εικόνα είναι παγωμένη.	Το ενδοσκόπιο είναι ελαττωματικό.	Αποσύρετε το ενδοσκόπιο και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.
Ασυνήθιστα επίπεδα αντίθεσης εικόνας.	Η μονάδα προβολής είναι ελαττωματική.	Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Ambu.
	Ακούσια ενεργοποίηση/ απενεργοποίηση της λειτουργίας Advanced Red Contrast (ARC).	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής.
	Ακατάλληλες ρυθμίσεις εικόνας/ARC.	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής.

5.6. Απομακρυσμένοι διακόπτες/προγραμματιζόμενα πλήκτρα

Πιθανό πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Οι απομακρυσμένοι διακόπτες δεν λειτουργούν ή δεν λειτουργούν κανονικά.	Ο σύνδεσμος ενδοσκοπίου δεν έχει συνδεθεί σωστά στη μονάδα προβολής.	Συνδέστε σωστά τον σύνδεσμο του ενδοσκοπίου στη μονάδα προβολής.
	Έχει αλλάξει η διαμόρφωση του απομακρυσμένου διακόπτη.	Επαναφέρετε την τυπική διαμόρφωση των απομακρυσμένων διακοπτών ή αλλάξτε τις ρυθμίσεις.
	Χειρισμός εσφαλμένου απομακρυσμένου διακόπτη.	Χρησιμοποιήστε τον σωστό απομακρυσμένο διακόπτη.
	Το ενδοσκόπιο είναι ελαττωματικό.	Αποσύρετε το ενδοσκόπιο και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.
	Η μονάδα προβολής είναι ελαττωματική.	Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Ambu.

6. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Μήκος εργασίας του σωλήνα εισαγωγής		Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης
 Max OD	Μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής (μέγιστη εξωτερική διάμετρος)		Όριο υγρασίας

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
 Min ID	Ελάχιστο πλάτος καναλιού εργασίας (Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος)		Περιορισμός θερμοκρασίας
	Χώρα κατασκευαστή: Κατασκευάζεται στη Μαλαισία		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Οπτικό πεδίο		Επίπεδο συσκευασίας για τη διασφάλιση της στεριότητας
	Προειδοποίηση		Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας (Global Trade Item Number)
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Σήμανση αναγνωρισμένων εξαρτημάτων κατά UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες
	Σύμβολο IFU		Μέγιστη σχετική πίεση τροφοδοσίας από τη βοηθητική αντλία επίχυσης. Οι τιμές απεικονίζονται σε kPa/psi
	Μέγιστη σχετική πίεση τροφοδοσίας μέσω του εμφυσητήρα CO ₂ . Οι τιμές απεικονίζονται σε kPa/psi		Με πιστοποίηση συμμόρφωσης HB
	Μέγιστη σχετική αρνητική πίεση που παρέχεται από την πηγή κενού. Οι τιμές απεικονίζονται σε kPa/psi		Εισαγωγέας (Μόνο για προϊόντα που εισάγονται στη Μεγάλη Βρετανία)
	Αρμόδιο πρόσωπο Ηνωμένου Βασιλείου		Ημερομηνία κατασκευής
	Παρασκευαστής		Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός καταλόγου		Κωδικός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την ευρωπαϊκή νομοθεσία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ότι έχει επαληθευτεί από κοινοποιημένο οργανισμό
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		

Μπορείτε να βρείτε μια πλήρη λίστα των επεξηγήσεων των συμβόλων στο ambu.com/symbol-explanation.

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

Lea atentamente las instrucciones de uso (IDU) antes de utilizar el Ambu® aScope™ Gastro o el Ambu® aScope™ Gastro Large. Estas instrucciones describen el funcionamiento, la configuración y las precauciones relacionadas con el funcionamiento del Ambu® aScope™ Gastro o del Ambu® aScope™ Gastro Large. Tenga en cuenta que estas instrucciones no describen las intervenciones clínicas. Antes de empezar a usar el Ambu® aScope™ Gastro o el Ambu® aScope™ Gastro Large, es importante que los usuarios hayan recibido una formación suficiente acerca de las técnicas endoscópicas clínicas y que estén familiarizados con la finalidad de uso, las advertencias, los avisos de precaución, las indicaciones y las contraindicaciones que se presentan en estas instrucciones de uso. Ni el Ambu® aScope™ Gastro ni el Ambu® aScope™ Gastro Large tienen garantía. En este documento, al hablar del Ambu® aScope™ Gastro y del Ambu® aScope™ Gastro Large se hace referencia a las instrucciones que se aplican únicamente a los endoscopios, mientras que el sistema a menudo hace referencia a información relevante para el Ambu® aScope™ Gastro o Ambu® aScope™ Gastro Large en combinación con la unidad de visualización Ambu® aBox™ 2 y los accesorios. Estas IDU están sujetas a actualizaciones sin previo aviso. Con previa solicitud le facilitaremos las copias disponibles de la versión actual.

En este documento, el término endoscopio se refiere al Ambu® aScope Gastro™ y al Ambu® aScope™ Gastro Large, y la unidad de visualización se refiere a la unidad Ambu® aBox™ 2.

1.1. Uso previsto

El endoscopio es un gastroscopio flexible estéril de un solo uso diseñado para el acceso endoscópico y la exploración de la anatomía gastrointestinal superior. El endoscopio está diseñado para proporcionar visualización a través de una unidad de visualización Ambu compatible y para su uso con accesorios de endoterapia y otros equipos auxiliares.

1.2. Población de pacientes objetivo

El endoscopio está diseñado para su uso en adultos, es decir, pacientes de 18 años o más. El endoscopio se utiliza en pacientes con indicaciones en la anatomía gastrointestinal superior que requieran visualización o exploración mediante gastroscopia flexible y el uso de accesorios o equipos de endoterapia.

1.3. Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

1.4. Beneficios clínicos

El endoscopio, cuando se utiliza con la unidad de visualización compatible, permite la visualización, la exploración y la intervención endoscópica en estructuras anatómicas clave del tracto gastrointestinal (GI) superior, especialmente el esófago, la unión gastroesofágica, el estómago, el píloro, el bulbo duodenal y el duodeno descendente. La tecnología de obtención de imágenes de alta definición permitirá a los endoscopistas visualizar las mucosas y las estructuras vasculares. Se elimina el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes derivada del uso de endoscopios en comparación con los endoscopios reutilizables, ya que el endoscopio es un dispositivo médico estéril de un solo uso.

1.5. Precauciones y advertencias

ADVERTENCIAS

1. Producto desechable. No reutilice, reprocese ni reesterilice el producto, ya que estos procesos pueden dejar residuos nocivos o causar un funcionamiento incorrecto del endoscopio. La reutilización del endoscopio puede provocar contaminación cruzada y, en consecuencia, producir infecciones.
2. Asegúrese de que la abertura de la válvula de insuflación/enjuague no esté obstruida ni cubierta, y que la presión de insuflación no supere el límite establecido. Si se insufla demasiado gas, el paciente puede sentir dolor, hemorragia, perforación y/o embolia gaseosa.

3. Antes de su uso, realice siempre una inspección y una comprobación del funcionamiento de acuerdo con lo indicado en los apartados 3.1 y 3.4. No utilice el dispositivo si el endoscopio o su embalaje están dañados de algún modo o si la comprobación funcional tiene como resultado un error, ya que esto puede provocar lesiones o infecciones en el paciente.
4. Las corrientes de fuga del paciente pueden agregarse cuando se utilizan accesorios de endoterapia con tensión activa. No utilice accesorios de endoterapia con tensión activa que no estén clasificados como componentes aplicados de «tipo CF» o «tipo BF» según la norma IEC 60601-1, ya que esto podría provocar una corriente de fuga del paciente demasiado alta.
5. No lleve a cabo procedimientos con accesorios de endoterapia de alta frecuencia (AF) si hay presencia de gases inflamables o explosivos en el tracto gastrointestinal, ya que esto podría provocar lesiones graves al paciente.
6. Observe siempre la imagen endoscópica en tiempo real al insertar, retirar o utilizar el endoscopio. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones.
7. Asegúrese de que el insuflador no esté conectado a la entrada de agua auxiliar, ya que esto podría causar una insuflación excesiva, lo que podría causar dolor, hemorragia, perforación y/o embolia gaseosa al paciente.
8. El extremo distal del endoscopio puede calentarse debido al calentamiento de los LED. Evite periodos de contacto prolongados entre el extremo distal del endoscopio y la mucosa, ya que un contacto prolongado puede provocar daños en los tejidos.
9. No introduzca ni retire el endoscopio si el accesorio de endoterapia sobresale del extremo distal del canal de trabajo, ya que podría causar lesiones al paciente.
10. Si la válvula de biopsia se deja sin tapar y/o si la válvula de biopsia está dañada, se podría producir una reducción de la eficacia de la función de aspiración del endoscopio, podrían producirse fugas o la pulverización de residuos o fluidos del paciente, lo que supone un riesgo de infección. Cuando la válvula no esté tapada, coloque un trozo de gasa estéril sobre ella para evitar fugas.
11. Utilice siempre gasa para tirar del accesorio de endoterapia a través de la válvula de biopsia, ya que los residuos o fluidos del paciente pueden fugarse o pulverizarse, lo que supone un riesgo de infección.
12. Durante el procedimiento, utilice siempre un equipo de protección personal (EPP) para protegerse del contacto con materiales potencialmente infecciosos. Si no lo hace, puede provocar contaminación y, en consecuencia, producir infecciones.
13. El uso de accesorios de endoterapia de AF con el endoscopio puede alterar la imagen de la unidad de visualización, lo que podría provocar lesiones al paciente. Para reducir las interferencias, pruebe los ajustes alternativos del generador de AF con tensiones pico inferiores.
14. Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF) (incluidos periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna pieza del endoscopio y de la unidad de visualización, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento del equipo, lo que podría provocar lesiones al paciente.

PRECAUCIONES

1. Utilice el endoscopio únicamente con equipos electromédicos que cumplan lo establecido en la norma IEC 60601, así como con cualquier otra norma colateral y/o específica aplicable. De lo contrario, el equipo podría sufrir daños.
2. Antes de utilizar cualquier accesorio de endoterapia AF, compruebe que el endoscopio sea compatible. Siga siempre las IDU del dispositivo de terceros. De lo contrario, el equipo podría sufrir daños.
3. No active los accesorios de endoterapia con tensión activa antes de que el extremo distal del accesorio de endoterapia esté dentro del campo de visión y se extienda a una distancia adecuada del extremo distal del endoscopio, ya que esto podría causar daños en el endoscopio.

- No aplique lubricante a base de aceite en el canal de trabajo, ya que podría aumentar la fricción al introducir los accesorios de endoterapia.
- No enrolle el tubo de inserción ni el cable umbilical con un diámetro inferior a 20 cm (8 pulgadas), ya que esto podría dañar el endoscopio.
- No deje caer, golpee, doble, retuerza ni tire de ninguna parte del endoscopio con una fuerza excesiva, ya que el endoscopio podría sufrir daños y dejar de funcionar correctamente.
- No ejerza una fuerza excesiva para hacer avanzar un accesorio de endoterapia a través del canal de trabajo. De lo contrario, podría dañar el canal de trabajo del endoscopio.

1.6. Posibles eventos adversos

Las posibles complicaciones incluyen (listado no exhaustivo):

- Embolia gaseosa
- Arcadas
- Aspiración pulmonar del contenido gástrico
- Laceración de la mucosa
- Hemorragia de la mucosa
- Perforación
- Peritonitis

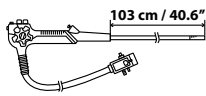
1.7. Notas generales

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

2. Descripción del dispositivo

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

2.1. Piezas del dispositivo

Pictograma	Nombre del producto terminado	Número de producto terminado	Diámetro exterior del extremo distal	Diámetro interior del canal de trabajo
	Ambu® aScope™ Gastro	483001000	9,9 mm 0,39" 29,7 Fr	2,8 mm 0,11" 8,4 Fr
	Ambu® aScope™ Gastro Large	582001000	11,5 mm 0,45" 34,5 Fr	4,2 mm 0,17" 12,6 Fr

Descripción de los componentes y funciones

El endoscopio es un gastroscopio estéril y de un solo uso para su uso en el tracto GI superior. Está diseñado para ser utilizado con la mano izquierda. El endoscopio se inserta en el tracto GI superior del paciente a través de la boca y recibe alimentación mediante la conexión a la unidad de visualización. El endoscopio se puede utilizar con accesorios de endoterapia y equipos auxiliares para procedimientos endoscópicos.

Los componentes del endoscopio aparecen indicados en la Figura 1 y se describen en la tabla que se encuentra debajo de la figura. El canal de trabajo permite el paso de accesorios de endoterapia, la instilación de líquidos y la aspiración de líquidos. El sistema de agua auxiliar permite la instilación de fluidos. El sistema de gestión de líquidos de insuflación/enjuague permite la instilación de CO₂ para expandir la luz GI y el enjuague de la lente. El módulo óptico ubicado en el extremo distal consta de una carcasa de cámara que contiene una cámara y fuentes de luz LED. El usuario puede inclinar la punta distal en diferentes planos para visualizar el tracto GI superior girando las ruedas de control para activar la zona de articulación. La zona de articulación puede doblarse hasta 210°, lo que permite una retroflexión para visualizar el fondo y el esfínter esofágico.

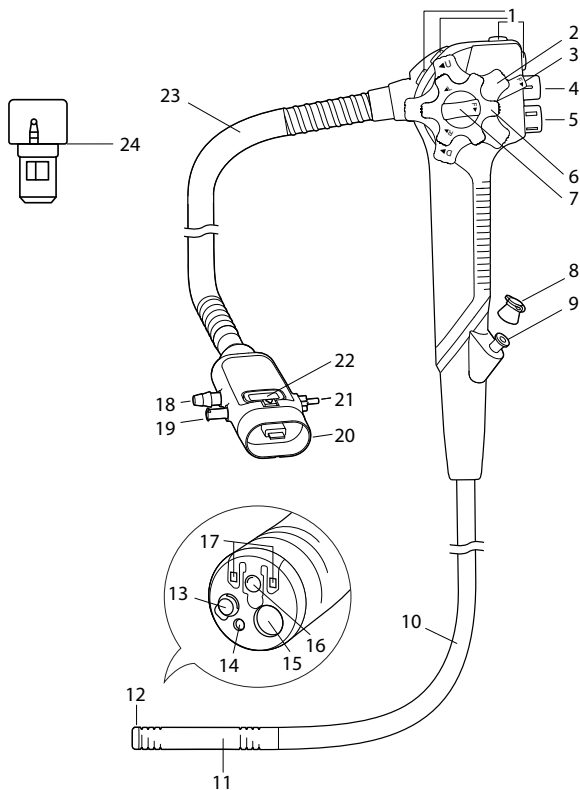
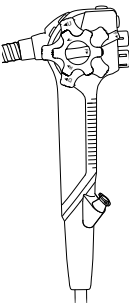


Imagen 1: Representación esquemática del endoscopio con referencias a los componentes relevantes.

Ref.	Pieza	Función
	Sección de control	El usuario sujeta el endoscopio por la sección de control con la mano izquierda. Los mandos de control y los interruptores remotos/botones programables pueden manipularse con la mano izquierda y/o derecha.

N.º en la Fig. 1	Pieza	Función
1	Interruptores remotos/botones programables	El usuario activa las funciones en la unidad de visualización. Las funciones de los botones de los interruptores remotos/botones programables vienen preconfiguradas de fábrica y se pueden volver a configurar según las preferencias del usuario. Cada botón puede programarse para que sea sensible tanto a pulsaciones cortas como largas. Consulte las IDU de la unidad de visualización para obtener más información.
2	Rueda de control arriba/abajo	El mando de control arriba/abajo permite manipular la zona de articulación del endoscopio. Cuando esta rueda se gira en la dirección «U», la zona de articulación se mueve hacia ARRIBA; cuando la rueda se gira en la dirección «D», la zona de articulación se mueve hacia ABAJO.
3	Bloqueo de control del ángulo arriba/abajo	Girar este bloqueo en la dirección «F» libera el control del ángulo. Al girar el bloqueo en la dirección opuesta, se bloquea la zona de articulación en cualquier posición deseada a lo largo del eje arriba/abajo.
4	Válvula de aspiración	La válvula de aspiración extraíble controla la aspiración. Al presionarla al máximo, se activa la aspiración para eliminar cualquier líquido, residuo o gas del paciente.
5	Válvula de insuflación/enjuague	La válvula de insuflación/enjuague controla la insuflación y el enjuague de la lente. Al colocar un dedo en la abertura de la válvula se activa la insuflación. Cuando se presiona completamente hacia abajo, se activa el enjuague de la lente.
6	Mando de control derecha/izquierda	El mando de control derecha/izquierda permite manipular la zona de articulación del endoscopio. Cuando este mando se gira en la dirección «R», la zona de articulación se mueve hacia la DERECHA; cuando el mando se gira en la dirección «L», la zona de articulación se mueve hacia la IZQUIERDA.
7	Bloqueo del control del ángulo derecha/izquierda	Girar este bloqueo en la dirección «F» libera el control del ángulo. Al girar el bloqueo en la dirección opuesta, se bloquea la zona de articulación en cualquier posición deseada a lo largo del eje derecha/izquierda.
8	Válvula de biopsia	La válvula de biopsia sella el canal de trabajo.
9	Puerto del canal de trabajo	El canal de trabajo funciona como: <ul style="list-style-type: none"> • Canal de aspiración. • Canal para la inserción o conexión de accesorios de endoterapia. • Canal de alimentación de fluido (desde una jeringa a través de la válvula de biopsia).
10	Tubo de inserción	El tubo de inserción flexible se introduce en el tracto GI superior del paciente.

11	Zona de articulación	La zona de articulación es la parte manejable del endoscopio, que puede controlarse mediante los mandos de control y los bloqueos de control del ángulo.
12	Extremo distal	El extremo distal contiene la cámara, la fuente de luz (dos LED), la salida del canal de trabajo, la boquilla de insuflación/enjuague, y la salida auxiliar de irrigación de agua.
13	Boquilla de insuflación/enjuague	Boquilla para el enjuague de la lente y la insuflación.
14	Salida auxiliar de irrigación de agua	El sistema auxiliar de irrigación de agua se utiliza para la irrigación endoscópica del tracto gastrointestinal superior del paciente.
15	Salida del canal de trabajo	Esta es la abertura del canal de trabajo en el extremo distal.
16	Cámara	Permite la visualización del tracto gastrointestinal superior.
17	Fuente de luz (LED)	Permite la iluminación del tracto gastrointestinal superior.
18	Conector de aspiración	Conecta el endoscopio al tubo de aspiración.
19	Conector auxiliar de irrigación de agua	Conecta el endoscopio al tubo de irrigación de la bomba de irrigación. El conector auxiliar de la irrigación de agua tiene una válvula unidireccional integrada para reducir el riesgo de reflujo.
20	Conector del endoscopio	Conecta el endoscopio al puerto conector gris de la unidad de visualización. Los equipos auxiliares de aspiración, insuflación, enjuague e irrigación de la lente se pueden conectar al conector del endoscopio.
21	Conector de insuflación/enjuague	Conecta el endoscopio a la botella de agua estéril para permitir la insuflación y el enjuague de la lente.
22	Botón de desbloqueo	Pulse el botón de desbloqueo a la hora de desconectar el endoscopio de la unidad de visualización.
23	Cable umbilical	Conecta la sección de control con el conector del endoscopio.
24	Válvula de aspiración de repuesto	Puede utilizarse para sustituir la válvula de aspiración existente en caso de obstrucción o daño.

2.2. Compatibilidad con otros dispositivos

El endoscopio se puede utilizar junto con:

- Ambu® aBox™ 2.
- Insufladores para procedimientos gastrointestinales endoscópicos con un flujo constante de gas de uso médico con una presión de suministro máxima de 80 kPa (12 psi).
- Juegos de tubos de gestión de fluidos de insuflación/enjuague estándar compatibles con los endoscopios Olympus, incluida la botella de agua estéril.
- Fuente de vacío para proporcionar aspiración con un vacío máximo de -76 kPa (-11 psi).
- Tubos de aspiración flexibles estándar.

- Independientemente del sistema de gestión de fluidos seleccionado, el conjunto del recipiente de aspiración utilizado debe contar con protección contra desbordamientos para evitar que los fluidos entren en el sistema; esta función se conoce comúnmente como «autosellado», «filtro de cierre» o similar.
- Los accesorios de endoterapia gastrointestinal especificados para ser compatibles con un canal de trabajo con un diámetro interior (DI) de 2,8 mm/8,4 Fr o menos para el aScope Gastro y con un DE de 4,2 mm/12,6 Fr o menos para el aScope Gastro Large.
- Los accesorios de endoterapia gastrointestinal especificados para ser compatibles con un extremo distal con un diámetro externo (DE) de 9,9 mm/29,7 Fr para el aScope Gastro y con un DE de 11,5 mm/34,5 Fr para el aScope Gastro Large.
- No existe ninguna garantía de que los accesorios de endoterapia seleccionados utilizando únicamente este tamaño mínimo de canal de trabajo y/o un diámetro exterior del extremo distal sean compatibles con el endoscopio.
- Lubricantes a base de agua de uso médico, agentes de contraste a base de yodo, lipiodol, agentes hemostáticos, agentes elevadores, agentes antiespumantes, tatuajes para una tinción permanente y colorantes para una tinción vital.
- Agua estéril.
- Equipo electroquirúrgico AF que cumple lo establecido en la norma IEC 60601-2-2. La aplicación de corriente de alta frecuencia puede interferir con la imagen endoscópica. Esto no indica una avería.
- Bomba de irrigación auxiliar para intervenciones gastrointestinales endoscópicas con conector Luer.

3. Uso del dispositivo

Los números en círculos grises hacen referencia a la Guía rápida de la página 2. Antes de cada procedimiento, prepare e inspeccione cada nuevo endoscopio como se indica a continuación. Inspeccione el resto de los equipos que vaya a utilizar con el endoscopio como se indica en sus respectivos manuales de instrucciones. Si se observa alguna irregularidad después de la inspección, siga las instrucciones descritas en el apartado 6, «Resolución de problemas». Si el endoscopio no funciona correctamente, no lo utilice. Póngase en contacto con su representante de ventas de Ambu para obtener más ayuda.

3.1. Inspección del dispositivo 1

- Compruebe que el sellado de la bolsa está intacto y que la fecha de caducidad del endoscopio aún no haya pasado. En caso de que el sello de la bolsa esté dañado o haya pasado la fecha de caducidad, debe desechar el endoscopio. **1a**
- Retire con cuidado el embalaje de la bolsa de cierre del endoscopio y retire los elementos protectores de la sección de control y del extremo distal. **1b**
- Deslice con cuidado la mano hacia delante y hacia atrás a lo largo de todo el tubo de inserción, incluidos la zona de articulación y el extremo distal, del endoscopio para asegurarse de que no haya impurezas ni daños en el producto, como superficies ásperas, bordes afilados o salientes que puedan causar daños al paciente. Asegúrese de utilizar una técnica aséptica cuando lleve a cabo los pasos anteriores. De lo contrario, la esterilidad del producto se verá comprometida. **1c**
- Inspeccione el extremo distal del tubo de inserción del endoscopio para ver si hay arañazos, grietas u otras irregularidades.
- Asegúrese de que la abertura superior de la válvula de insuflación/enjuague no esté obstruida.
- Gire los mandos de control arriba/abajo y derecha/izquierda en cada dirección hasta sus respectivos toques y, a continuación, vuelva a colocarlos en su posición neutra. Confirme que la zona de articulación funciona correctamente y sin problemas, que se puede alcanzar el ángulo máximo y que la zona de articulación vuelve a la posición neutra. **1d**
- Confirme que los bloqueos de control del ángulo funcionan correctamente bloqueándolos y soltándolos tal como se ha descrito en el apartado 2.1. Gire los mandos de control completamente en todas las direcciones, bloquee el control del ángulo en una posición con un ángulo máximo y confirme que la zona de articulación está estable. Suelte los bloqueos de control del ángulo y confirme que la zona de articulación se endereza.
- Introduzca agua estéril en el canal de trabajo con una jeringa. Asegúrese de que no haya fugas y de que el agua sale por el extremo distal. **1e**

- Si fuera necesario, confirme la compatibilidad con los accesorios correspondientes aplicables.
- Hay una válvula de aspiración de recambio disponible por si fuera necesario sustituir la válvula preinstalada en el endoscopio. La válvula de aspiración de repuesto se incluye en el embalaje.
- Debe haber disponible un endoscopio nuevo para que el procedimiento pueda continuarse en caso de que se produzca una avería.

3.2. Preparación para su uso

Prepare e inspeccione la unidad de visualización, el insuflador de CO₂, la botella de agua estéril para insuflación/enjuague, la bomba de irrigación auxiliar, la botella de agua estéril, la fuente de vacío y el contenedor de aspiración, incluidos los tubos, tal como se describe en sus respectivos manuales de instrucciones.

- Encienda la unidad de visualización. **2**
- Alinee con cuidado las flechas del conector del endoscopio con el puerto gris de la unidad de visualización para evitar dañar los conectores. **3**
- Conecte el endoscopio a la unidad de visualización enchufando el conector del endoscopio en su puerto gris correspondiente de la unidad de visualización.
- Compruebe que el endoscopio esté firmemente bloqueado en la unidad de visualización.
- Cuando utilice el endoscopio, se recomienda usar una boquilla para evitar que el paciente muerda accidentalmente el tubo de inserción.

3.3. Conexión de equipos auxiliares

El endoscopio está diseñado para funcionar con los sistemas de gestión de líquidos de insuflación/enjuague y aspiración médica más habituales. El endoscopio no produce presión negativa por sí mismo y, por lo tanto, se necesitará una fuente de vacío externa (por ejemplo, aspiración de pared o un aspirador de secreciones de uso médico) para utilizar el sistema. Dado que el endoscopio cuenta con un conector de aspiración estándar, los tubos de aspiración estándar se pueden utilizar con el endoscopio siempre que se establezca una conexión firme y hermética. Es responsabilidad del usuario consultar y seguir todas las instrucciones y directrices del fabricante del dispositivo externo aplicables al sistema de gestión de fluidos endoscópicos seleccionado para su uso con el endoscopio. Para realizar los exámenes o procedimientos del paciente, todos los contenedores de fluidos (botellas de agua estéril y contenedores de aspiración) deben estar conectados de forma adecuada y segura para evitar derrames, manteniendo así un entorno de trabajo seguro. Coloque los contenedores en los lugares designados y conéctelos de acuerdo con lo indicado en las instrucciones de este apartado. Cuando utilice dispositivos de terceros con el endoscopio, consulte y siga siempre las instrucciones de uso que acompañan a dichos dispositivos.

Conexión al sistema de gestión de líquidos de insuflación/enjuague **4**

- Si el equipo auxiliar está encendido, apáguelo.
- Conecte el endoscopio a un nuevo juego de tubos de gestión de fluidos de insuflación/enjuague desechables o reutilizables esterilizados.
- Tenga en cuenta que debe utilizarse una nueva botella de agua desechable o reutilizable estéril para cada nuevo procedimiento.
- Confirme que el adaptador de conexión encaja correctamente y que no se puede girar.
- Vuelva a encender el equipo auxiliar.

Conexión al sistema de irrigación de agua auxiliar **5**

- El endoscopio tiene un conector auxiliar de chorro de agua con una válvula unidireccional integrada para reducir el riesgo de reflujo.
- Si el equipo auxiliar está encendido, apáguelo.
- Conecte el tubo de irrigación al conector de chorro de agua auxiliar situado en el conector del endoscopio. Se requiere un nuevo tubo de irrigación y una botella de agua desechables o reutilizables estériles para cada nuevo procedimiento.
- Asegúrese de que el conector encaja correctamente.
- Vuelva a encender el equipo auxiliar.

Conexión al sistema de aspiración **5**

Independientemente de la fuente de vacío elegida, el endoscopio necesitará una fuente de vacío para funcionar con normalidad. Si no se satisfacen los requisitos mínimos de vacío, podría reducirse la capacidad de aspiración. Independientemente del sistema de aspiración de uso médico elegido, la protección contra desbordamientos debe ser una característica de la

configuración del contenedor de aspiración utilizado para evitar que los fluidos entren en el sistema endoscópico. Esta función se conoce comúnmente como función de «autosellado» o «filtro de cierre», o mecanismos similares. Tenga en cuenta que se requiere un nuevo tubo de aspiración desechable o reutilizable esterilizado y un nuevo recipiente de aspiración desechable o reutilizable esterilizado para cada nuevo procedimiento.

- Si el equipo auxiliar está encendido, apáguelo.
- Una vez realizadas todas las demás conexiones, coloque el extremo del tubo de aspiración de forma segura sobre el conector de aspiración situado en el conector del endoscopio.
- Conecte el otro extremo del tubo de aspiración al recipiente de aspiración y establezca una conexión con la fuente de vacío externa (aspiración de pared o aspirador de secreciones de uso médico) desde aquí. Lea y siga siempre las IDU de los equipos auxiliares.
- Vuelva a encender el equipo auxiliar.

3.4. Inspección del sistema endoscópico

Comprobación del canal de trabajo 6

- Confirme que la válvula de biopsia esté conectada al puerto del canal de trabajo. Los accesorios de endoterapia gastrointestinal etiquetados para su uso con un canal de trabajo con un diámetro interior (DI) de 2,8 mm/8,4 Fr o menos para el aScope Gastro y con un diámetro interior (DI) de 4,2 mm/12,6 Fr o menos para el aScope Gastro Large son compatibles. No existe ninguna garantía de que los accesorios de endoterapia seleccionados utilizando únicamente este tamaño mínimo de canal de trabajo sean compatibles con el endoscopio.
- La compatibilidad de los accesorios de endoterapia seleccionados se debe comprobar antes del procedimiento.

Inspección de la imagen 7

- Compruebe que aparece una imagen de vídeo en tiempo real y la orientación correcta en el monitor apuntando el extremo distal del endoscopio hacia un objeto, por ejemplo, la palma de la mano.
- Si fuera necesario, ajuste las preferencias de imagen de la unidad de visualización. Consulte las IDU de la unidad de visualización para obtener más información.
- Si la imagen se muestra alterada o poco clara, limpie la lente del extremo distal con un paño estéril.
- Las imágenes no deben utilizarse como fuente independiente de diagnóstico de una patología. Los médicos deben interpretar y calificar cualquier hallazgo mediante otros medios y teniendo en cuenta las características clínicas del paciente.

Comprobación de los interruptores remotos/botones programables

- Se debe comprobar el correcto funcionamiento de los interruptores remotos/botones programables, incluso si no se espera que se vayan a utilizar.
- Pulse cada interruptor remoto/botón programable y confirme que la función especificada funciona del modo esperado.
- Cada interruptor remoto/botón programable se puede programar para que sea sensible tanto a pulsaciones cortas como largas. Consulte las IDU de la unidad de visualización para obtener más información.

Comprobación de las funciones de aspiración, enjuague e insuflación

- Compruebe que las válvulas de aspiración y de insuflación/enjuague funcionan del modo previsto presionando tanto la válvula de aspiración como la válvula de insuflación/enjuague.
- Cubra la abertura de la válvula de insuflación/enjuague y compruebe que la función de insuflación funciona correctamente.
- Presione a fondo la válvula de insuflación/enjuague y confirme que la función de enjuague funciona correctamente.

Comprobación de la función de irrigación de agua auxiliar

- Compruebe que el sistema de irrigación de agua auxiliar activa la bomba de irrigación auxiliar y confirme que la función de irrigación funciona correctamente.

3.5. Uso del dispositivo

Inserción del endoscopio 8

- Introduzca una boquilla adecuada y colóquela entre los dientes o las encías del paciente.
- Si fuera necesario, aplique un lubricante de uso médico como se indica en el apartado 2.2 en la sección distal del endoscopio.
- Introduzca el extremo distal del endoscopio a través de la abertura de la boquilla y, a continuación, desde la boca hasta la faringe mientras observa la imagen endoscópica. No introduzca el endoscopio más allá de la marca de longitud máxima del extremo proximal.

Sujeción y manejo del endoscopio

- La sección de control del endoscopio está diseñada para sujetarse con la mano izquierda del usuario.
- Las válvulas de aspiración e insuflación/enjuague pueden accionarse con los dedos índice y corazón de la mano izquierda.
- El mando de control arriba/abajo puede accionarse con el pulgar izquierdo y el resto de dedos como apoyo.
- La mano derecha del usuario puede manejar el extremo distal a través del tubo de inserción del endoscopio.
- La mano derecha se utiliza para ajustar el mando de control derecha/izquierda y los bloqueos de control del ángulo.

Control del ángulo del extremo distal

- Accione los mandos de control del ángulo según sea necesario para guiar el extremo distal durante la inserción y observación.
- Los bloqueos de control del ángulo del endoscopio se utilizan para mantener el extremo distal angulado en su posición.

Insuflación/enjuague

- Cubra la abertura de la válvula de insuflación/enjuague para suministrar CO₂ desde la boquilla de insuflación/enjuague en el extremo distal.
- Presione totalmente la válvula de insuflación/enjuague para llevar agua estéril hasta la lente del objetivo.

Instilación de líquidos

- Se pueden inyectar líquidos a través del canal de trabajo introduciendo una jeringa en el puerto del canal de trabajo del endoscopio. Introduzca completamente la jeringa en el puerto y empuje el émbolo para inyectar el líquido.
- Asegúrese de que no se aspira durante este proceso, ya que eso redirigiría los líquidos inyectados hacia el sistema de aspiración.

Sistema de irrigación de agua auxiliar

- Active el sistema de irrigación de agua auxiliar para aplicar la irrigación.
- Puede experimentarse un retraso en la irrigación si el sistema de irrigación de agua auxiliar no se ha llenado previamente durante la preparación previa al procedimiento.

Aspiración

- Presione la válvula de aspiración para aspirar el exceso de líquidos u otros residuos que oscurezcan la imagen endoscópica.
- Para una capacidad de aspiración óptima, se recomienda extraer los accesorios de endoterapia por completo durante la aspiración.
- Si la válvula de aspiración del endoscopio se obstruye, puede retirarla y limpiarla, o sustituirla por la válvula de aspiración de repuesto fijada a la placa de montaje.

Uso de accesorios de endoterapia

- Asegúrese de seleccionar siempre el tamaño correcto de los accesorios de endoterapia gastrointestinal para su uso en combinación con el endoscopio consultando las IDU correspondientes.
- Los accesorios deben ser compatibles si están diseñados para canales de trabajo con un diámetro interior (DI) de 2,8 mm/8,4 Fr o menos para el aScope Gastro y con un DI de 4,2 mm/12,6 Fr o menos para el aScope Gastro Large, y/o para un extremo distal con un

diámetro exterior (DE) de 9,9 mm para el aScope Gastro y un DE de 11,5 mm para el aScope Gastro Large. No obstante, no existe ninguna garantía de que los accesorios seleccionados utilizando únicamente este tamaño mínimo de canal de trabajo y/o un diámetro exterior del extremo distal sean compatibles con el endoscopio. Por lo tanto, la compatibilidad de los accesorios seleccionados debe evaluarse antes del procedimiento.

- Inspeccione el accesorio de endoterapia antes de su uso. Si detecta alguna irregularidad en su funcionamiento o apariencia externa, sustitúyalo.
- Si procede, confirme que el extremo del accesorio de endoterapia esté cerrado o retraído en su funda. Introduzca el accesorio de endoterapia en el canal de trabajo a través de la válvula de biopsia. Sujete el accesorio a unos 4 cm (1,5") de la válvula de biopsia e introdúzcalo lenta y directamente hacia la válvula de biopsia con movimientos cortos mientras observa la imagen endoscópica. Abra la tapa de la válvula de biopsia para facilitar la inserción de accesorios de endoterapia de diámetro grande.
- Haga avanzar el accesorio con cuidado a través del canal de trabajo hasta que salga por la salida del canal de trabajo y se pueda ver en el monitor.
- Si procede, asegúrese de que el accesorio esté en posición neutra antes de retirarlo del endoscopio a través de la válvula de biopsia.
- Si el accesorio no se puede retirar, retraiga el endoscopio del modo descrito en el siguiente párrafo mientras observa la imagen endoscópica.

Retirada del endoscopio 9

- Deje de utilizar la función de ampliación de la imagen (zoom) de la unidad de visualización.
- aspire el aire, la sangre, la mucosidad u otros residuos acumulados activando la válvula de aspiración.
- Mueva el bloqueo de control del ángulo hacia arriba/abajo en la dirección «F» para liberar el control del ángulo.
- Gire el bloqueo de control del ángulo a derecha/izquierda en la dirección «F» para liberar el control del ángulo.
- Retire con cuidado el endoscopio mientras observa la imagen endoscópica.
- Retire la boquilla de la boca del paciente.

3.6. Tras la utilización

- Desconecte todos los tubos y juegos de tubos del conector del endoscopio. 10
- Pulse el botón de liberación y desconecte el endoscopio de la unidad de visualización. 11
- Compruebe si falta algún componente en el endoscopio, si hay presencia de daños, cortes, orificios, hundimientos u otras irregularidades en la zona de articulación e inserción, incluido el extremo distal. 12
- En caso de se detecte alguna irregularidad, determine inmediatamente si falta alguna pieza y tome las medidas correctivas necesarias.

Eliminación del endoscopio 13

- El endoscopio usado se considera contaminado tras su uso y se debe desechar, incluidos todos los embalajes y la válvula de aspiración de recambio, de acuerdo con las directrices locales para la recogida de productos sanitarios infectados con componentes electrónicos.

Devolución de dispositivos a Ambu

- En caso de que sea necesario enviar un endoscopio a Ambu para su evaluación, póngase en contacto con su representante de Ambu para obtener instrucciones y/u orientación.
- Para impedir que se produzca una infección, está prohibido enviar productos sanitarios contaminados.
- Como dispositivo médico, el endoscopio se debe descontaminar in situ antes de enviarlo a Ambu.
- Ambu se reserva el derecho de devolver los productos sanitarios contaminados al remitente.

4. Especificaciones del dispositivo

4.1. Estándares aplicados

El endoscopio cumple con lo establecido en:

- CEI 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.

- IEC 60601-1-2 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial (norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.
- CEI 60601-2-18 Equipos electromédicos. Parte 2-18: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de endoscopia.
- ISO 10993-1 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
- ISO 8600-1 Endoscopios: endoscopios médicos y dispositivos de endoterapia. Parte 1: Requisitos generales.

4.2. Especificaciones técnicas del dispositivo

Ref.	Especificaciones del producto		
1	Dimensiones de la sección de inserción	aScope Gastro	aScope Gastro Large
1.1	Ángulo de articulación		
	Arriba:	210°	210°
	Abajo:	90°	120°
	Izquierda:	100°	100°
	Derecha:	100°	100°
1.2	Diámetro exterior máx. de la parte de inserción	10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr	12 mm / 0,47" / 36,0 Fr
1.3	Diámetro de la punta distal	9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr	11,5 mm / 0,45" / 34,5 Fr
1.4	Longitud de trabajo	103 cm / 40,6"	
2	Canal de trabajo	aScope Gastro	aScope Gastro Large
2.1	Anchura mín. del canal de trabajo	2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr	4,2 mm / 0,17" / 12,6 Fr
3	Sistema óptico		
3.1	Campo de visión	140°	
3.2	Dirección de la vista	0° (orientación frontal)	
3.3	Profundidad de campo	3 – 100 mm / 0.12 – 3.94"	
3.4	Método de iluminación	LED	
4	Conexiones		
4.1	El conector de insuflación/ enjuague se conecta a un insuflador de CO ₂ de uso médico	Máx. 80 kPa / 12 psi (presión relativa)	
4.2	El conector de aspiración se conecta a una fuente de vacío	Máx. (Max) -76 kPa / -11 psi (presión relativa)	
4.3	La entrada de agua auxiliar se conecta a una bomba de irrigación auxiliar	Máx. 500 kPa / 72,5 psi (presión relativa)	

5 Entorno de funcionamiento

5.1	Temperatura	10 – 40 °C / 50 – 104 °F
5.2	Humedad relativa	30 – 85 %
5.3	Presión atmosférica	80 – 106 kPa / 12 – 15 psi

6 Esterilización

6.1	Método de esterilización:	Óxido de etileno (EtO)
-----	---------------------------	------------------------

7 Biocompatibilidad

7.1	El endoscopio es biocompatible	
-----	--------------------------------	--

8 Condiciones de almacenamiento y transporte

8.1	Temperatura de transporte	-10 – 55 °C / 14 – 131 °F
8.2	Temperatura de almacenamiento	10 – 25 °C / 50 – 77 °F
8.3	Humedad relativa	10 – 95 %
8.4	Presión atmosférica	50 – 106 kPa / 7.3 – 15 psi

5. Resolución de problemas

En las siguientes tablas se muestran las posibles causas y las contramedidas para solucionar los problemas que pueden surgir debido a errores de configuración del equipo o daños en el endoscopio. Póngase en contacto con su representante local de Ambu para obtener información detallada, si así se indicase.

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

5.1. Control del ángulo y bloqueos de control del ángulo

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

5.2. Enjuague e insuflación

Posible problema	Posible causa	Acción recomendada
El enjuague es deficiente o no es posible.	El juego de tubos de gestión de líquido de insuflación/ enjuague no está bien conectado.	Conecte correctamente el tubo de enjuague al endoscopio.
Insuflación imposible o insuficiente.	La botella de agua está vacía.	Sustituya la botella de agua por otra nueva.
	El regulador de CO ₂ no funciona o no está activado.	Consulte las IDU del regulador de CO ₂ .
	Configuración deficiente de la fuente de agua estéril.	Confirme que la fuente de agua esté instalada de acuerdo con lo indicado en sus IDU.
	La válvula de insuflación/ enjuague no está completamente activada.	Presione completamente la válvula de insuflación/ enjuague.
	El endoscopio está defectuoso.	Retire el endoscopio y conecte un endoscopio nuevo.
	El regulador de CO ₂ no está conectado, no está activado o no funciona correctamente.	Conecte o active un regulador compatible. Ajuste la configuración del regulador. Consulte las IDU del regulador de CO ₂ .
	El juego de tubos de gestión de líquido de insuflación/ enjuague no está bien conectado.	Conecte el juego de tubos de gestión de líquidos de insuflación/enjuague al endoscopio.
	Configuración deficiente de la fuente de agua estéril.	Consulte las IDU de la fuente de agua.
	CO ₂ la fuente está vacía o la presión restante es demasiado débil.	Conecte una nueva fuente de CO ₂ .
La aspiración está activada.	Desactive la aspiración.	
El endoscopio está defectuoso.	Retire el endoscopio y conecte un endoscopio nuevo.	
Insuflación continua sin accionar la válvula de insuflación/enjuague.	La abertura de la válvula de insuflación/enjuague está bloqueada.	Retire el endoscopio y conecte un endoscopio nuevo.

5.3. Aspiración

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

5.4. Canal de trabajo y uso de accesorios

Possible problema	Possible causa	Acción recomendada
El acceso al canal de trabajo está restringido o bloqueado (los accesorios de endoterapia no pasan a través del canal con suavidad).	El accesorio de endoterapia no es compatible.	Seleccione un accesorio de endoterapia compatible.
	El accesorio de endoterapia está abierto.	Cierre el accesorio de endoterapia o pliéguelo para introducirlo en su funda.
	El canal de trabajo está bloqueado.	Intente desbloquearlo introduciendo agua estéril en el canal de trabajo con una jeringa.
	La válvula de biopsia no está abierta.	Abra la tapa de la válvula de biopsia.
Flexión alta de la zona de articulación.	Enderece al máximo la zona de articulación sin perder la POSICIÓN de la imagen endoscópica.	Enderece al máximo la zona de articulación sin perder la imagen endoscópica.

5.5. Calidad y brillo de la imagen

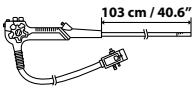
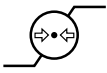






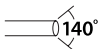



Possible problema	Possible causa	Acción recomendada
No hay imagen de vídeo.	La unidad de visualización o los equipos auxiliares no están encendidos.	Encienda la unidad de visualización y los equipos auxiliares.
	El conector del endoscopio no está conectado correctamente a la unidad de visualización.	Conecte correctamente el conector del endoscopio a la unidad de visualización.
	El endoscopio está defectuoso.	Retire el endoscopio y conecte un endoscopio nuevo.
	La unidad de visualización está defectuosa.	Póngase en contacto con su representante de Ambu.
La imagen se oscurece repentinamente.	Fallo de la cámara o la iluminación.	Encienda los LED como se explica en las IDU de la unidad de visualización.
		Retire el endoscopio y conecte un endoscopio nuevo.
Imagen borrosa	La lente del objetivo está sucia.	Enjuague la lente del objetivo.
	Gotas de agua en el exterior la lente.	Realice una insuflación y/o un enjuague para eliminar las gotas de agua de la lente.
	Condensación en el interior de la lente.	Aumente la temperatura del agua de la botella de agua y siga utilizando el endoscopio.
	La configuración de la imagen de la unidad de visualización es incorrecta.	Consulte las IDU de la unidad de visualización.
Imágenes parpadeantes.	Interferencia de la señal procedente del accesorio de endoterapia de alta frecuencia activado.	Utilice un modo o ajustes alternativos en el generador de alta frecuencia con una tensión pico (pV) inferior.
Imagen oscura o sobreiluminada.	La configuración de la imagen de la unidad de visualización es incorrecta.	Consulte las IDU de la unidad de visualización.
	El endoscopio está defectuoso.	Retire el endoscopio y conecte un endoscopio nuevo.
El tono de color de la imagen endoscópica es inusual.	La configuración de la imagen de la unidad de visualización es incorrecta.	Consulte las IDU de la unidad de visualización.
	El endoscopio está defectuoso.	Retire el endoscopio y conecte un endoscopio nuevo.
La imagen está congelada.	El endoscopio está defectuoso.	Retire el endoscopio y conecte un endoscopio nuevo.















Possible problema	Possible causa	Acción recomendada
Niveles inusuales de contraste de la imagen.	La unidad de visualización está defectuosa.	Póngase en contacto con su representante de Ambu.
	Modo de contraste rojo avanzado (ARC) activado/ desactivado accidentalmente.	Consulte las IDU de la unidad de visualización.
	Ajustes incorrectos de imagen/ARC.	Consulte las IDU de la unidad de visualización.

5.6. Interruptores remotos/botones programables

Possible problema	Possible causa	Acción recomendada
Los botones remotos no funcionan o no funcionan correctamente.	El conector del endoscopio no está conectado correctamente a la unidad de visualización.	Conecte correctamente el conector del endoscopio a la unidad de visualización.
	Modificación en la configuración de los interruptores remotos.	Recupere la configuración estándar de los botones remotos o cambie los ajustes.
	Accionamiento de un botón remoto incorrecto.	Accione el botón remoto correcto.
	El endoscopio está defectuoso.	Retire el endoscopio y conecte un endoscopio nuevo.
	La unidad de visualización está defectuosa.	Póngase en contacto con su representante de Ambu.

6. Explicación de los símbolos utilizados

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Longitud de trabajo del tubo de inserción		Límites de presión atmosférica
	Ancho máximo de la parte insertada (diámetro exterior máximo)		Límites de humedad
	Ancho mínimo del canal de trabajo (diámetro interior mínimo)		Límites de temperatura
	País de origen del fabricante: Fabricado en Malasia		Producto sanitario
	Campo de visión		El nivel de embalaje garantiza la esterilidad
	Advertencia		Número global de artículo comercial

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado		Marca de componente reconocido por UL para Canadá y Estados Unidos
	Símbolo de las IDU	pMáx. H₂O	Presión de suministro relativa máxima de la bomba de irrigación auxiliar. Los valores se ofrecen en kPa/psi
pMáx. CO₂	Presión de suministro relativa máxima del insuflador de CO ₂ . Los valores se ofrecen en kPa/psi		Conformidad evaluada del Reino Unido
pMáx. VAC	Presión negativa relativa máxima suministrada por la fuente de vacío. Los valores se ofrecen en kPa/psi		Importador (Únicamente para productos importados a Gran Bretaña)
	Persona responsable en el Reino Unido		Fecha de fabricación
	Fabricante		Fecha de caducidad
	Número de catálogo		Código del lote
	Consultar las instrucciones de uso		Indica que un producto cumple con lo establecido en la legislación europea para productos sanitarios y que ha sido verificado por un organismo notificado
	No reutilizar		

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

1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen Ambu® aScope™ Gastron tai Ambu® aScope™ Gastro Largen käyttöä. Näissä käyttöohjeissa käsitellään Ambu® aScope™ Gastron tai Ambu® aScope™ Gastro Largen toimintaa, käyttöönottoa ja käyttöön liittyviä varotoimia. Huomioi, että näissä ohjeissa ei käsitellä kliinisiä toimenpiteitä. Ennen Ambu® aScope™ Gastron tai Ambu® aScope™ Gastro Largen käytön aloittamista on tärkeää, että käyttäjille on annettu riittävä koulutus klinisten endoskooppisten menetelmien käytöstä ja he ovat tutustuneet näiden ohjeiden sisältämiin käyttötarkoituksiin, varoituksiin, huomautuksiin, indikaatioihin ja kontraindikaatioihin. Ambu® aScope™ Gastrolla tai Ambu® aScope™ Gastro Largella ei ole takuuta. Tässä dokumentissa Ambu® aScope™ Gastro- ja Ambu® aScope™ Gastro Large -nimellä viitataan ohjeisiin, jotka koskevat vain endoskooppia, kun taas sanalla järjestelmä viitataan tietoihin, jotka koskevat Ambu® aScope™ Gastroa tai Ambu® aScope™ Gastro Largea, yhteensopivaa Ambu® aBox™ 2 -näyttöyksikköä ja hoitovälineitä. Käyttöohje voidaan päivittää ilman erillistä ilmoitusta. Lisäkopiota voimassa olevasta versiosta saa pyydettäessä.

Tässä dokumentissa termillä endoskooppi tarkoitetaan Ambu® aScope™ Gastro- ja Ambu® aScope™ Gastro Large -endoskooppia, kun taas termillä näyttöyksikkö tarkoitetaan Ambu® aBox™ 2 -näyttöyksikköä.

1.1. Käyttötarkoitus

Endoskooppi on steriili, kertakäyttöinen ja taipuisa gastroskooppi, joka on tarkoitettu endoskooppiseen ylempään maha-suolikanavan tutkimukseen. Endoskooppi on suunniteltu tarjoamaan visuaalinen näkymä yhteensopivan Ambu-näyttöyksikön kautta sekä käytettäväksi yhdessä endoskooppisten hoitovälineiden ja muiden oheislaitteiden kanssa.

1.2. Potilaskohderyhmä

Endoskooppi on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla eli vähintään 18-vuotiailla potilailla. Endoskooppia käytetään potilailla, joiden hoitoindikaatio edellyttää ylempään maha-suolikanavan visualisointia ja/tai tutkimusta taipuisalla gastroskoopilla ja endoskooppisilla hoitovälineillä ja/tai -laitteilla.

1.3. Kontraindikaatiot

Ei tiedossa olevia kontraindikaatioita.

1.4. Kliiniset edut

Endoskooppi käytettynä yhteensopivan näyttöyksikön kanssa mahdollistaa ylempään maha-suolikanavan (GI), erityisesti ruokatorven, gastroesofageaalisen junktion, mahalaukun, pyloruksen, ohutsuolen ylimmän osan ja laskevan pohjukaissuolen anatomisten avainrakenteiden visualisoinnin, tutkimuksen ja endoskooppisen intervention. HD-kuvantamisteknologia mahdollistaa limakalvojen ja suonten rakenteiden tarkastelun. Endoskooppiin liittyvää potilaan ristikkäiskontaminaatoriskiä ei ole, sillä uudelleenkäytettävästä endoskoopista poiketen endoskooppi on steriili kertakäyttöinen lääkinällinen laite.

1.5. Varoitukset ja huomautukset

VAROITUKSET

1. Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen, käsittele uudelleen tai steriloi, sillä prosessien seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai endoskoopin toimintahäiriö. Endoskoopin uudelleenkäyttö saattaa johtaa ristikkäiskontaminaatioon aiheuttaen infektioita.
2. Varmista, ettei insufflaatio/huuhdeluventtiilin reikä ole tukossa eikä insufflaatiopaine ylitä raja-asetusta. Jos potilaaseen insuffloidaan liikaa kaasua, se voi aiheuttaa potilaalle kipua, verenvuotoa, kudosperforaation ja/tai kaasuembolian.
3. Suorita aina ennen käyttöä kohdissa 3.1 ja 3.4 esitetyt tarkastukset ja toiminnan tarkistukset. Älä käytä laitetta, jos endoskooppi tai sen pakkaus on vahingoittunut tai jos se ei läpäise toimintatestiä. Niiden seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen tai infektio.

4. Potilaaseen kohdistuvat vuotovirrat voivat nousta, jos käytetään sähköisiä endoskooppisia hoitovälineitä. Älä käytä sähköisiä endoskooppisia hoitovälineitä, joiden luokitus ei ole tyyppin CF tai tyyppin BF liityntäosa standardin IEC 60601-1 mukaisesti, sillä se voi johtaa liian suureen potilaaseen kohdistuvaan vuotovirtaan.
5. Älä suorita toimenpiteitä korkeataajuksilla (HF) endoskooppisilla hoitovälineillä, jos maha-suolikanavassa on räjähtäviä kaasuja, sillä seurauksena voi olla potilaan vakava loukkaantuminen.
6. Tarkkaile aina suoraa endoskopiakuvaa, kun asetat endoskoopin paikalleen, poistat endoskoopin tai käytät endoskooppia. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen, verenvuoto ja/tai kudosp perforaatio.
7. Varmista, että insufflaattoria ei ole yhdistetty vesiliitäntään, sillä tästä voi aiheutua yli-insufflaatio, joka voi aiheuttaa potilaalle kipua, verenvuotoa, kudosp perforaation ja/tai kaasuembolian.
8. Endoskoopin distaalikärki voi lämmentä LED-valonlähteen tuottaman lämmön vaikutuksesta. Vältä endoskoopin distaalikärjen ja limakalvon välistä pitkäkestoista kontaktia, sillä se saattaa johtaa kudosp vaurioihin.
9. Älä työnnä tai vedä endoskooppia, jos endoskooppiset hoitovälineet työntyvät esiin työskentelykanavan distaalikärjestä, sillä tämä voi vahingoittaa potilasta.
10. Jos biopsiaventiiliin korkki jätetään sulkematta ja/tai biopsiaventiili on vahingoittunut, se voi heikentää endoskoopin imujärjestelmän toimintaa, ja potilaan eritteitä tai nesteitä voi vuotaa tai roiskua aiheuttaen infektionhallintariskin. Kun venttiiliin korkki on auki, aseta sen päälle palanen steriiliä sideharsoa estämään vuotoja.
11. Käytä aina sideharsoa vetäessäsi endoskooppista hoitovälinettä ulos biopsiaventiilistä, sillä potilaan eritteitä tai nesteitä voi vuotaa tai roiskua aiheuttaen infektionhallintariskin.
12. Suojaudu mahdollisesti tartuntavaarallisilta materiaaleilta toimenpiteen aikana käyttämällä henkilönsuojaimia. Muuten vaarana on kontaminaatio ja mahdollinen infektio.
13. Endoskooppisten HF-hoitovälineiden käyttäminen yhdessä endoskoopin kanssa voi vääristää näyttöyksikössä näkyvää kuvaa, mikä voi johtaa potilaan loukkaantumiseen. Vähennä häiriöitä kokeilemalla HF-generaattorissa vaihtoehtoisia asetuksia, joiden huippujännite on matalampi.
14. Kannettavat radiotaajuusviestintälaitteet (RF) (myös oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) on pidettävä vähintään 30 cm:n (12") päässä endoskoopista ja näyttöyksiköstä, valmistajan määrittämät kaapelit mukaan lukien. Muuten tämän laitteen suorituskyky voi heiketä, mikä voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.

VAROITUS

1. Käytä endoskooppia ainoastaan sellaisten sähköisten lääkinällisten laitteiden kanssa, jotka noudattavat standardia IEC 60601 ja/tai mahdollisia sovellettavia täydentäviä ja erityisiä standardeja. Muussa tapauksessa laitteet voivat vaurioitua.
2. Tarkista yhteensopivuus endoskoopin kanssa ennen endoskooppisen HF-hoitovälineen käyttämistä. Noudat aina kolmannen osapuolen laitteen käyttöohjeita. Muussa tapauksessa laitteet voivat vaurioitua.
3. Älä kytke virtaa jännitteisiin endoskooppisiin apuvälineisiin ennen kuin endoskooppisen hoitovälineen distaalikärkion näkyvissä kuva-alueella ja riittävän etäisyyden päässä endoskoopin distaalikärjestä, ettei endoskooppi vahingoitu.
4. Älä käytä öljypohjaista voiteluainetta työskentelykanavassa, sillä se voi lisätä kitkaa endoskooppisten hoitovälineiden sisään viennin aikana.
5. Älä kääri sisäänvientiletkaa tai liitäntäletkaa halkaisijaltaan alle 20 cm:n (8") kiepille, sillä endoskooppi voi vahingoittua.
6. Älä pudota, kolhi, taivuta, kierrä tai vedä mitään endoskoopin osaa käyttämällä liikaa voimaa, sillä endoskooppi voi vahingoittua ja siihen voi tulla toimintahäiriö.
7. Älä käytä liikaa voimaa endoskooppisen apuvälineen viemisessä työskentelykanavan lävitse. Endoskoopin työskentelykanava voi vaurioitua.

1.6. Mahdolliset haittavaikutukset

Mahdollisia komplikaatioita (ei kattava luettelo):

- Kaasuembolia
- Yökkäily
- Mahanesteen aspiraatio
- Limakalvon haavat
- Limakalvon verenvuoto
- Perforaatio
- Peritoniitti

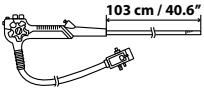
1.7. Yleisiä huomioita

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

2. Laitteen kuvaus

Endoskooppi on yhdistettävä Ambu-näyttöyksikköön. Lisätietoa Ambu-näyttöyksiköistä on Ambu-näyttöyksikön käyttöohjeessa.

2.1. Laitteen osat

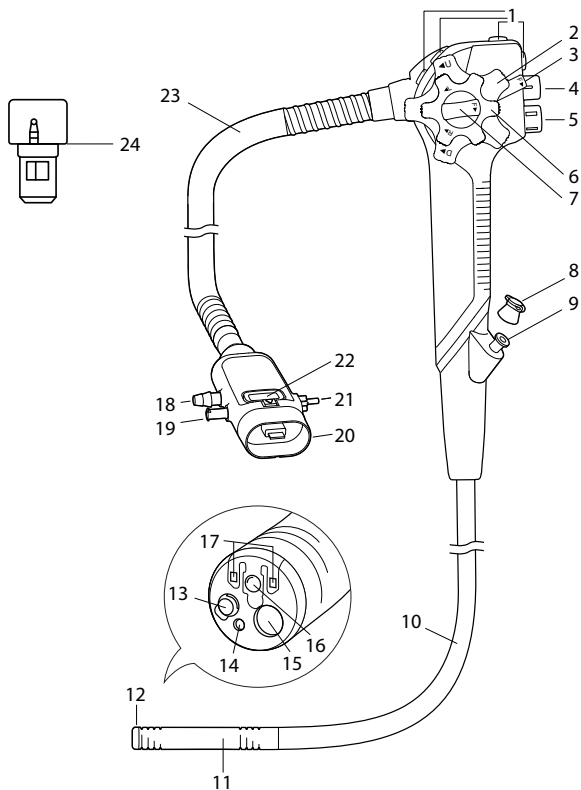
Symboli	Valmis tuotenimi	Valmis tuotenumero	Distaalikärjen ulkohalkaisija	Työskentelykanavan sisähalkaisija
	Ambu® aScope™ Gastro	483001000	9,9 mm 0,39" 29,7 Fr	2,8 mm 0,11" 8,4 Fr
	Ambu® aScope™ Gastro Large	582001000	11,5 mm 0,45" 34,5 Fr	4,2 mm 0,17" 12,6 Fr

Osien ja toimintojen kuvaus

Endoskooppi on steriili kertakäyttöinen gastroskooppi, joka on tarkoitettu käytettäväksi ylempässä GI-kanavassa. Laite on tarkoitettu käytettäväksi vasemmassa kädessä. Endoskooppi viedään suun kautta potilaan ylempään GI-kanavaan. Sen virtalähteenä toimii näyttöyksikkö. Endoskooppia voidaan käyttää yhdessä endoskooppisten hoitovälineiden ja oheislaitteiden kanssa endoskopiatoimenpiteissä.

Endoskoopin osat on merkitty kuvaan 1 ja niiden kuvaus on taulukossa kuvan alla.

Työskentelykanavan kautta voidaan käyttää endoskooppisia hoitovälineitä sekä instilloida ja imeä nesteitä. Nesteiden instillointi tapahtuu vesisuihkujärjestelmällä. Insufflaatio- ja huuhtelunesteiden hallintajärjestelmä mahdollistaa CO₂ n instilloinnin käyttämisen GI-kanavan lumenin laajentamiseen ja linssin huuhtelemiseen. Distaalikärjessä oleva optinen moduuli sisältää kamerakotelon, jonka sisällä on kamera ja LED-valonlähteitä. Käyttäjä voi visualisoidakseen ylempää mahasuolikanavaa kääntää distaalikärkeä eri tasoissa kääntämällä ohjauskiekkoja, jolloin taipuva osuus aktivoituu. Taipuvaa osaa voidaan kääntää 210°, tämä mahdollistaa retrorefleksiossa funduksen ja ruokatorven sulkijalihaksen visualisoinnin.



Kuva 1: Kaaviokuva endoskoopista ja viittauksen erillisiin osiin.

Nro	Osa	Toiminto
1	Ohjausosa	Käyttäjä pitää endoskooppia ohjausosasta kiinni vasemmalla kädellä. Ohjauskiekoja ja etäkytkimiä/ohjelmoitavia painikkeita voi käyttää vasemmalla ja/tai oikealla kädellä.

Nro	Kuvassa 1	Osa	Toiminto
1		Etäkytkimet/ ohjelmoitavat painikkeet	Käyttäjä aktivoi toimintoja näyttöyksikössä. Etäkytkinten/ohjelmoitavienpainikkeiden toiminnot on esimääritetty tehtaalla, ja niitä voi määrittää uudelleen käyttäjän mieltyömysten mukaan. Jokainen painike voidaan ohjelmoida toimimaan sekä lyhyellä että pitkällä painalluksella. Katso lisätietoja näyttöyksikön käyttöohjeesta.
2		YLös/alas -ohjauskiekk	YLös/alas-ohjauskiekkolla käsitellään endoskoopin taipuvaa osaa. Kun kiekkoa käännetään U-suuntaan, taipuva osa liikkuu YLÖS/UP. Kun kiekkoa käännetään D-suuntaan, taipuva osa liikkuu ALAS/DOWN.
3		YLös/alas- angulaatiolukko	Vivun kääntäminen F-suuntaan vapauttaa angulaation. Lukon siirtäminen vastakkaiseen suuntaan lukitsee taipuvan osan mihin tahansa kohtaan ylös/alas-akselilla.
4		Imuventtiili	Irrotettava imuventtiili ohjaa imua. Venttiiliä alas kokonaan painamalla aktivoidaan imu, jolla poistetaan potilaasta mahdolliset nesteet, eritteet tai kaasut.
5		Insufflaatio/ huuhteluventtiili	Insufflaatio/huuhteluventtiili ohjaa insufflaatiota ja linssin huuhtelua. Sormen laittaminen venttiilin reiän päälle aktivoi insufflaation. Painamalla venttiilin kokonaan alas linssin huuhtelu aktivoituu.
6		Vasemmalle/ oikealle- ohjauskiekk	Vasemmalle/oikealle-ohjauskiekkolla käännetään endoskoopin taipuvaa osaa. Kun kiekkoa käännetään R-suuntaan, taipuva osa liikkuu OIKEALLE. Kun kiekkoa käännetään L-suuntaan, taipuva osa liikkuu VASEMMALLE.
7		Oikealle/ vasemmalle- angulaatiolukko	Vivun kääntäminen F-suuntaan vapauttaa angulaation. Lukon siirtäminen vastakkaiseen suuntaan lukitsee taipuvan osan mihin tahansa kohtaan oikea/vasen-akselilla.
8		Biopsiaventtiili	Biopsiaventtiili sulkee työskentelykanavan.
9		Työskente- lykanavan portti	Työskentelykanavan toiminnot: <ul style="list-style-type: none"> • Imukanava. • Endoskooppisten hoitovälineiden sisäänvienti- tai yhdistämiskanava. • Nesteen syöttökanava (ruiskusta biopsiaventtiilin kautta).
10		Sisäänvientiputki	Taipuisa sisäänvientiputki viedään potilaan ylempään GI-kanavaan.
11		Taipuva osa	Taipuva osa on endoskoopin liikuteltava osa, jota ohjataan ohjauskiekoilla ja angulaatiolukoilla.
12		Distaalikärki	Distaalikärjessä on kamera, valonlähde (kaksi LED-merkkivaloa), työskentelykanavan poistoaukko, insufflaatio- ja huuhtelusuutin ja vesisuihkun aukko.
13		Insufflaatio/ huuhtelusuutin	Suutin linssin puhdistamiseen ja insufflaatioon.
14		Vesisuihku- järjestelmä	Vesisuihkuä käytetään potilaan ylempään GI-kanavan endoskooppiseen huuhteluun.

15	Työskente-lykanavan aukko	Aukko työskentelykanavan distaalikärjessä.
16	Kamera	Mahdollistaa ylemmän GI-kanavan visualisoinnin.
17	Valonlähteet (LED)	Valaisevat ylempää GI-kanavaa.
18	Imuliitin	Yhdistää endoskoopin imulaitteen imuletkuun.
19	Vesisuihkun liitin	Yhdistää endoskoopin huuhtelupumpun letkuun. Vesisuihkuliitännässä on integroitu yksitieventtiili takaisinvirtausta ehkäisemään.
20	Endoskooppi liitin	Kytkee endoskoopin näyttöyksikön harmaaseen liitinporttiin. Lisälaitteet imua, insufflaatiota, linssin puhdistusta ja huuhtelua varten voidaan kiinnittää endoskoopin liittimeen.
21	Insufflaatio/huuhteluliitin	Yhdistää endoskoopin steriiliin vesipulloon insufflaatiota ja linssin huuhtelua varten.
22	Vapautuspainike	Paina painiketta, kun irrotat endoskoopin näyttöyksiköstä.
23	Liitäntäletku	Yhdistää ohjausosan endoskoopin liittimeen.
24	Varaimuventtiili	Voidaan käyttää korvaamaan käytössä olevan imuventtiilin, mikäli siihen tulee tukos.

2.2. Laitteen yhteensopivuus

Endoskooppia voidaan käyttää yhdessä seuraavien kanssa:

- Ambu® aBox™ 2.
- Endoskooppisiin GI-kanavan toimenpiteisiin tarkoitetut insufflaattorit, joissa lääketieteellisen kaasun yhtenäinen virtaus suurimman syöttöpaineen ollessa 80 kPa (12 psi).
- Olympus-endoskooppien kanssa yhteensopivat, vakiomalliset kertakäyttöiset insufflaatio/huuhtelunesteen hallintaletkustot, mukaan lukien steriili vesipullo.
- Sisäänhengityksen mahdollistavan imulähteen suurin imuteho on -76 kPa (-11 psi.)
- Vakiomalliset taipuisat imuletkut.
- Valitusta nesteenhallintajärjestelmästä riippumatta imusäiliökokoonpanossa on oltava ylivuotosuoja, joka estää nesteiden pääsyn järjestelmään. Tätä ominaisuutta kutsutaan usein itsesulkeutuvaksi toiminnoksi tai sulkusuodattimeksi tai vastaavaksi mekanismiksi.
- Gastroenterologian endoskooppiset hoitovälineet, jotka on määritetty yhteensopiviksi työskentelykanavaan, jonka sisähalkaisija (ID) on 2,8 mm/8,4 Fr tai pienempi (aScope Gastro) ja sisähalkaisija on 4,2 mm/12,6 Fr tai pienempi (aScope Gastro Large).
- Yhteensopiviksi hyväksytyt ovat gastroenterologian endoskooppiset hoitovälineet, joiden distaalikärjen ulkohalkaisija (OD) on 9,9 mm/29,7 Fr (aScope Gastro) ja ulkohalkaisija (OD) on 11,5 mm/34,5 Fr (aScope Gastro Large).
- Pelkästään työskentelykanavan minimileveyden perusteella valitut endoskooppiset hoitovälineet eivät välttämättä ole yhteensopivia endoskoopin kanssa.
- Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut vesipohjaiset voiteluaineet, jodipohjaiset varjoaineet, lipiodol-öljyt, hemostaattiset aineet, nosteaineet, vaahtoamisenestoaineet, pysyvään merkintään tarkoitetut musteet ja vitiaaliväriäyksen tarkoitetut väriaineet.
- Steriili vesi.
- Sähkökirurgiset suurtaajuuslaitteet (HF), jotka ovat standardin IEC 60601-2-2 mukaisia. Suurtaajuusvirran käyttö voi häiritä endoskooppista kuvaa. Tämä ei merkitse toimintahäiriötä.
- Luer-liittimellä varustettu huuhtelupumppu endoskooppisiin GI-kanavan toimenpiteisiin.

3. Laitteen käyttö

Harmaissa ympyröissä olevat numerot viittaavat sivulla 2 olevaan pikaoppaaseen. Valmistele ja tarkasta jokainen uusi endoskooppi ennen toimenpidettä alla olevien ohjeiden mukaisesti. Tarkasta muut tämän endoskoopin kanssa käytettävät laitteet niiden käyttöoppaissa annettujen ohjeiden mukaisesti. Jos tarkistuksen jälkeen havaitaan jotain poikkeavaa, noudata luvun 6 "Ongelmatilanteet" ohjeita. Jos endoskooppiin tulee toimintahäiriö, älä käytä sitä. Pyydä lisätietoja Ambun myyntiedustajalta.

3.1. Laitteen tarkastaminen 1

- Tarkasta, että pussin sinetti on ehjä eikä endoskoopin viimeinen käyttöpäivämäärä ole jo ohitettu. Jos pussin tiiviste on vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu, endoskooppi on hävitettävä. **1a**
- Avaa ja poista endoskoopin pakkaus pussi varovasti ja poista suojukset ohjausosasta ja distaalikärjestä. **1b**
- Tarkista kädelläsi koko endoskoopin sisäänvientiputki, mukaan lukien taipuva osa ja distaalikärki, ja tarkista, ettei tuotteen pinnassa ole epäpuhtauksia tai vaurioita, kuten epätasaisia pintoja, teräviä reunoja tai ulkonemia, jotka voivat vahingoittaa potilasta. Muista käyttää aseptista tekniikkaa edellä kuvattujen vaiheiden suorittamisessa. Muuten tuotteen steriiliys vaarantuu. **1c**
- Tarkista endoskoopin sisäänvientiputken distaalikärki naarmujen, halkeamien ja muiden poikkeamien varalta.
- Varmista, ettei insufflaatio/huuhdeluventtiilin yläreikä ole tukossa.
- Käännä ylös/alas- ja oikealle/vasemmalle-ohjauskiekkoja joka suuntaan ääri asentoon asti ja palauta kiekot sitten aloitus asentoon. Varmista, että taipuva osa toimii kunnolla ja oikein ja että kärki saavuttaa enimmäisangulaation ja palautuu sitten neutraaliin asentoon. **1d**
- Varmista angulaatiolukkojen toiminta lukitsemalla ja vapauttamalla lukot kohdan 2.1 mukaisesti. Käännä ohjauskiekkoja koko matka kaikkiin suuntiin, lukitse kulma angulaation ääri asentoon ja varmista, että taipuva osa on vakaa. Vapauta angulaatiolukot ja varmista, että taipuva osa suorituu.
- Ruiskuta steriiliä vettä ruiskulla työskentelykanavaan. Varmista, että vuotoja ei esiinny ja että distaalikärjestä tulee vettä. **1e**
- Tarkista tarvittaessa yhteensopivuus soveltuvien lisälaitteiden kanssa.
- Käytettävissä on varaimuventtiili, jos endoskooppiin ennalta asennettu venttiili on tarpeen vaihtaa. Varaimuventtiili sisältyy pakkaukseen.
- Pidä uusi endoskooppi saatavilla, jotta toimenpidettä voidaan jatkaa mahdollisesta toimintahäiriöstä huolimatta.

3.2. Käytön valmistelu

Valmistele ja tarkasta näyttölaite, CO₂ insufflaattori, steriili insufflaatio/huuhdeluvesipullo, huuhdelupumppu, steriili vesipullo, alipainelähde ja imusäiliö letkuineen niiden käyttöoppaissa esitetyllä tavalla.

- Käynnistä näyttöyksikkö uudelleen. **2**
- Kohdista endoskoopin liittimen nuolet huolellisesti näyttöyksikön harmaaseen liitäntään välttääksesi liittimien vahingoittumisen. **3**
- Kytke endoskooppi näyttöyksikköön kytkemällä endoskoopin liitin näyttöyksikössä olevaan vastaavaan harmaaseen liitäntään.
- Tarkista, että endoskooppi on kunnolla kiinnittynyt näyttöyksikköön.
- Endoskooppia käytettäessä suositellaan suukappaleen käyttöä, jotta potilas ei vahingossa pure sisäänvientiputkea.

3.3. Lisälaitteiden yhdistäminen

Endoskooppi on suunniteltu toimimaan yleisimmin käytettävien lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettujen imun ja insufflaatio- ja huuhdelunesteen hallintajärjestelmien kanssa. Endoskooppi ei itsessään tuota alipainetta, joten järjestelmän käyttöön tarvitaan ulkoinen alipainelähde (esim. seinäimu tai lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu imulaite). Endoskoopissa on vakiomallinen imulaitin, joten vakioimuletkut ovat yhteensopivia endoskoopin kanssa, kunhan liitännästä tulee pitävä ja tiivis. Käyttäjän vastuulla on noudattaa kaikkia endoskoopin kanssa käytettävän endoskoopin nestehallintajärjestelmän valmistajan ohjeita ja pyytää tarvittaessa neuvoa valmistajalta. Potilastutkimusten tai -toimenpiteiden suorittamiseksi kaikki nestesäiliöt (steriilit vesipullot ja imusäiliöt) on sijoitettava asianmukaisesti ja varmasti

vuotojen estämiseksi ja työympäristön turvallisuuden takaamiseksi. Aseta säiliöt niille tarkoitettuihin paikkoihin ja liitä ne tämän luvun ohjeiden mukaisesti. Kun endoskoopin kanssa käytetään muun valmistajan laitteita, tarkista aina kyseisen kolmannen osapuolen laitteen käyttöohjeet.

Liitäntä insufflaatio/huuhtelunesteen hallintajärjestelmään 4

- Jos lisälaitte on päällä (ON), sammuta se (OFF).
- Liitä endoskooppi käyttämällä uutta kertakäyttöistä tai steriloitua uudelleenkäytettävää insufflaatio/huuhtelunesteen hallintaletkustoa.
- Huomaa, että jokaisessa toimenpiteessä on käytettävä uutta kertakäyttöistä tai steriloitua vesipulloa.
- Varmista, että liitin istuu kunnolla eikä sitä voi kääntää.
- Kytke hoitoväline takaisin päälle (ON).

Liitäntä vesisuihkujärjestelmään 5

- Endoskoopin vesisuihkuliitännässä on integroitu yksitievientiili takaisinvirtausta ehkäisemään.
- Jos lisälaitte on päällä (ON), sammuta se (OFF).
- Liitä huuhteluletku endoskoopin liittimessä olevaan vesisuihkuliitäntään. Jokaiseen uuteen toimenpiteeseen tarvitaan uusi kertakäyttöinen tai steriloitu uudelleenkäytettävä huuhteluletku ja vesipullo.
- Varmista, että liitin istuu kunnolla.
- Kytke hoitoväline takaisin päälle (ON).

Liitäntä imujärjestelmään 5

Valitusta imulaitteesta riippumatta endoskooppi tarvitsee imun toimiakseen normaalisti. Jos imun alipaineen vähimmäisvaatimus ei täyty, imukyky voi heikentyä. Valitusta lääketieteellisestä imujärjestelmästä riippumatta imusäiliökokoonpanossa on oltava ylivuotosuoja, joka estää nesteiden pääsyn endoskopiajärjestelmään. Tätä ominaisuutta kutsutaan usein itsesulkeutuvaksi toiminnoksi tai sulkusuodattimeksi tai vastaavaksi mekanismiksi. Huomaa, että jokaiseen uuteen toimenpiteeseen tarvitaan uusi kertakäyttöinen tai steriloitu uudelleenkäytettävä imuletku sekä uusi kertakäyttöinen tai steriloitu uudelleenkäytettävä imusäiliö.

- Jos lisälaitte on päällä (ON), sammuta se (OFF).
- Aseta imuletkun pää tukevasti endoskoopin liittimessä olevan imuliittimen päälle.
- Liitä imuletkun toinen pää imusäiliöön, ja muodosta siitä yhteys ulkoiseen alipainelähteeseen (seinäimu tai lääkinnällinen imulaite). Lue ja noudata aina hoitovälineen käyttöohjeita.
- Kytke hoitoväline takaisin päälle (ON).

3.4. Endoskopiajärjestelmän tarkastaminen

Työskentelykanavan tarkastaminen 6

- Varmista, että biopsiavientiili on kiinnitetty työskentelykanavan porttiin. Yhteensopivia ovat gastroenterologian endoskooppiset hoitovälineet, jotka on merkitty käytettäväksi työskentelykanavassa, jonka sisähalkaisija (ID) on 2,8 mm/8,4 Fr tai pienempi (aScope Gastro) ja sisähalkaisija (ID) on 4,2 mm/12,6 Fr tai pienempi (aScope Gastro Large). Pelkästään työskentelykanavan minimileveyden perusteella valitut endoskooppiset hoitovälineet eivät välttämättä ole yhteensopivia endoskoopin kanssa.
- Valittujen endoskooppisten hoitovälineiden yhteensopivuus tulee testata ennen toimenpidettä.

Kuvan tarkastus 7

- Tarkista, että suora videokuva näkyy oikein päin Ambu-monitorissa osoittamalla endoskoopin distaalikärjellä jotakin esinettä, kuten kämmensä.
- Säädä tarvittaessa näyttöyksikön kuva-asetuksia. Katso lisätietoja näyttöyksikön käyttöohjeesta.
- Jos kuva on heikentynyt ja/tai epäselvä, pyyhi distaalikärjen linssi steriilillä liinalla.
- Kuvia ei tule käyttää ainoana diagnosointimenetelmänä. Lääkäriin on tulkittava ja vahvistettava kaikki löydökset todeksi muilla keinoilla ja potilaan kliinisten ominaisuuksien perusteella.

Etäkytkinten/ohjelmoitavien painikkeiden tarkastus

- Kaikkien etäkytkinten/ohjelmoitavien painikkeiden normaali toiminta on tarkistettava, vaikka niitä ei olisi tarkoitus käyttää.

- Paina jokaista etäkytkintä/ohjelmoitavaa painiketta ja varmista, että määritetyt toiminnot toimivat odotetulla tavalla.
- Jokainen etäkytkin/ohjelmoitava painike voidaan ohjelmoida toimimaan sekä lyhyellä että pitkällä painalluksella. Katso lisätietoja näyttöyksikön käyttöohjeesta.

Imun, huuhtelun ja insufflaation toiminnan tarkistus

- Tarkista imu- ja insufflaatio/huuhteluventtiilin toiminta painamalla sekä imu- että insufflaatio/huuhteluventtiiliä.
- Peitä insufflaatio/huuhteluventtiilin aukko ja varmista, että insufflaatiotoiminto toimii oikein.
- Paina insufflaatio/huuhteluventtiili kokonaan alas ja varmista, että huuhtelu toimii oikein.

Vesisuihkun toiminnan tarkistus

- Tarkista vesisuihkujärjestelmän toiminta aktivoimalla huuhtelupumppu ja tarkistamalla, että huuhtelutoiminto toimii oikein.

3.5. Laitteen käyttö

Endoskoopin sisäänvienti 8

- Aseta sopiva suukappale potilaan hampaiden tai ikenien väliin.
- Levitä tarvittaessa lääketieteelliseen käyttöön sopivaa voiteluainetta (katso kohta 2.2) endoskoopin distaaliosaan.
- Vie endoskoopin distaalikärki sisään suukappaleen aukon kautta ja sitten suusta nieluun samalla, kun katsot endoskooppista kuvaa. Älä työnnä endoskooppia proksimaalipään enimmäispituusmerkkiä pidemmälle.

Endoskoopin piteleminen ja käsittely

- Endoskoopin ohjausosa on suunniteltu pidettäväksi käyttäjän vasemmassa kädessä.
- imu-, insufflaatio- ja huuhteluventtiilejä voidaan käyttää vasemman etu- ja keskisormen avulla.
- Ylös/alas-ohjauskiekkoa voidaan käyttää vasemman käden peukalolla ja sitä tukevilla sormilla.
- Käyttäjän oikea käsi jää vapaaksi käyttämään distaaliosaa endoskoopin sisäänvientiputken kautta.
- Oikealla kädellä on tarkoitus säätää oikealle/vasemmalle-ohjauskiekkoa sekä angulaatiolukkoja.

Distaalikärjen angulaatio

- Käytä angulaation ohjauskiekkoja tarvittaessa distaalikärjen ohjaamiseen sisäänviennin ja tarkkailun aikana.
- Endoskoopin angulaatiolukkoja käytetään pitämään taivutettu distaalikärki valitussa asennossa.

Insufflaatio/huuhtelu

- Peitä insufflaatio/huuhteluventtiilin aukko, jolloin CO₂ ta syötetään distaalikärjen insufflaatio/huuhtelusuuttimen kautta.
- Syötä steriiliä vettä objektiivin linssiin painamalla insufflaatio/huuhteluventtiili kokonaan alas.

Nesteiden instillaatio

- Nesteitä voidaan injektoida työskentelykanavan kautta asettamalla ruisku endoskoopin työskentelykanavan porttiin. Aseta ruisku kokonaan porttiin ja injektoi neste painamalla mäntää.
- Varmista, ettet käytä imua prosessin aikana, koska tämä ohjaa injektoidun nesteen imujärjestelmään.

Vesisuihkujärjestelmä

- Aktivoi vesisuihkujärjestelmä huuhtelua varten.
- Huuhtelutoiminnossa voi olla viive, mikäli vesisuihkujärjestelmää ei ole esitäytetty toimenpiteen valmisteluvaiheessa.

Imu

- Imuventtiiliä painamalla ylimääräiset nesteet tai muut endoskopiakuvaa häiritsevät jäämät.
- Parhaan imutehon saavuttamiseksi on suositeltavaa poistaa endoskooppiset hoitovälineet kokonaan imun ajaksi.
- Jos endoskoopin imuventtiili tukkeutuu, voit irrottaa ja puhdistaa sen tai käyttää varaimuventtiiliä, joka on kiinni skoopin pakkauksen alustassa.

Endoskooppisten hoitovälineiden käyttäminen

- Valitse endoskoopin kanssa käytettäväksi oikean kokoinen endoskooppinen hoitoväline varmistamalla yhteensopivuus laitteiden käyttöohjeista.
- Yhteensopivia ovat hoitovälineet, jotka on suunniteltu käyttöön työskentelykanavaan, jonka sisähalkaisija (ID) on 2,8 mm/8,4 Fr tai pienempi (aScope Gastro) ja sisähalkaisija (ID) on 4,2 mm/12,6 Fr tai pienempi (aScope Gastro Large), ja/tai distaalikärkeen, jonka ulkohalkaisija (OD) on 9,9 mm (aScope Gastro) ja ulkohalkaisija (OD) on 11,5 mm (aScope Gastro Large). Pelkästään työskentelykanavan minimileveyden perusteella valitut hoitovälineet eivät kuitenkaan välttämättä ole yhteensopivia endoskoopin kanssa. Siksi valittujen hoitovälineiden yhteensopivuus tulee arvioida ennen toimenpidettä.
- Tarkista endoskooppinen hoitoväline ennen käyttöä. Vaihda se uuteen, jos sen toiminnassa tai ulkonäössä on jotain vikaa.
- Varmista tarvittaessa, että endoskooppisen hoitovälineen kärki on kiinni tai vedetty suojuksensa sisään. Vie endoskooppinen hoitoväline työskentelykanavaan biopsiaventiilin kautta. Pysäytä väline noin 4 cm:n (1,5") päässä biopsiaventiilistä ja työnnä sitä hitaasti ja suoraan biopsiaventiiliä kohti lyhyin työnöin tarkkaillen samalla endoskopiakuvaa. Avaa biopsiaventiilin tulppa suuren halkaisijan endoskooppisten hoitovälineiden sisäänviemisen helpottamiseksi.
- Kuljeta välinettä varovasti työskentelykanavassa, kunnes se tulee ulos työskentelykanavasta ja näkyy monitorissa.
- Varmista tarvittaessa, että väline on neutraalissa asennossa, ennen kuin vedät välineen pois endoskoopista biopsiaventiilin kautta.
- Jos välinettä ei voi poistaa, vedä endoskooppi ulos seuraavassa kappaleessa esitetyllä tavalla tarkkaillen samalla endoskoopista kuvaa.

Endoskoopin poistaminen 9

- Lopeta näyttöyksikön kuvan suurennustoiminnon (zoom) käyttö.
- Aspiroi kertynyt ilma, veri, lima tai muut eritteet aktivoimalla imuventtiili.
- Vapauta angulaatio kääntämällä ylös/alas-angulaatiolukkoa F-suuntaan.
- Vapauta angulaatio kääntämällä vasemmalle/oikealle-angulaatiolukkoa F-suuntaan.
- Vedä endoskooppi varovasti ulos tarkkaillen samalla endoskoopista kuvaa.
- Poista suukappale potilaan suusta.

3.6. Käytön jälkeen

- Irrota kaikki letkut ja letkustot endoskoopin liitännästä. 10
- Paina painiketta, kun irrotat endoskoopin näyttöyksiköstä. 11
- Tarkista endoskoopin taipuva osa, sisäänvientiosa ja distaalikärki mahdollisten puuttuvien osien, rikkoutumisten, viiltojen, reikien, painaumien tai muiden poikkeamien varalta. 12
- Jos havaitset poikkeamia, tarkista välittömästi, puuttuuko osia, ja ryhdy tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin.

Endoskoopin hävittäminen 13

- Endoskoopin katsotaan kontaminoituneen käytön jälkeen, ja se on hävitettävä, mukaan lukien pakkaus ja varaimuventtiili, elektroniikkaosia sisältävien infektoituneiden terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden keräystä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Laitteiden palauttaminen Ambulle

- Jos endoskooppi on tarpeen palauttaa Ambulle arvioitavaksi, ota yhteyttä Ambun edustajaan ohjeiden saamiseksi.
- Tartuntavaaran vuoksi kontaminoituneiden lääkintälaitteiden lähettäminen on ankarasti kielletty.
- Kuten muutkin lääkinnälliset laitteet, endoskooppi on puhdistettava käyttöpaikassa ennen lähettämistä Ambulle.
- Ambu pidättää oikeuden palauttaa kontaminoituneet lääkintälaitteet lähettäjälle.

4. Laitteen tekniset tiedot

4.1. Soveltuvat standardit

Endoskooppi on seuraavien standardien mukainen:

- IEC 60601-1 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset turvallisuus- ja suoritusvaatimukset.
- IEC 60601-1-2 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osat 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Täydentävä standardi: Elektromagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit.
- IEC 60601-2-18 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-18: Endoskopiaalaitteiden perusturvallisuutta ja suorituskykyä koskevat erityisvaatimukset.
- ISO 10993-1 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintaprosessissa.
- ISO 8600-1 Endoskoopit – Lääkinnälliset endoskoopit ja endoterapialaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset.

4.2. Laitteen tekniset tiedot

Nro	Tuotteen tiedot		
1	Sisäänvientiosan mitat	aScope Gastro	aScope Gastro Large
1.1	Taivutuskulma Ylös: Alas: Vasemmalle: Oikealle:	210° 90° 100° 100°	210° 120° 100° 100°
1.2	Sisäänvientiosan suurin ulkohalkaisija	10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr	12 mm / 0,47" / 36,0 Fr
1.3	Distaalikärjen halkaisija	9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr	11,5 mm / 0,45" / 34,5 Fr
1.4	Työskentelypituus	103 cm / 40,6"	
2	Työskentelykanava	aScope Gastro	aScope Gastro Large
2.1	Työskentelykanavan minimileveys	2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr	4,2 mm / 0,17" / 12,6 Fr
3	Optiikka		
3.1	Kuvakulma	140°	
3.2	Näkymäsuunta	0° (eteenpäin osoittava)	
3.3	Terävyysalue	3 – 100 mm / 0.12 – 3.94"	
3.4	Valaistusmenetelmä	LED-MERKKIVALO	
4	Liitännät		
4.1	Insufflaatio/huuhteluliitin yhdistetään lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuun CO ₂ insufflaattoriin	Suurin 80 kPa / 12 psi (suhteellinen paine)	
4.2	Imuliitin yhdistetään alipainelähteeseen	Maks. -76 kPa / -11 psi (suhteellinen paine)	
4.3	Vesisuihkuliitin yhdistetään huuhtelupumppuun	Suurin 500 kPa / 72.5 psi (suhteellinen paine)	

5	Käyttöympäristö	
5.1	Lämpötila	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
5.2	Suhteellinen kosteus	30 – 85 %
5.3	Ilmanpaine	80 – 106 kPa / 12 – 15 psi
6	Sterilointi	
6.1	Sterilointitapa	Etyleenioksidi (EtO)
7	Bioyhteensopivuus	
7.1	Endoskooppi on bioyhteensopiva	
8	Säilytys- ja kuljetusolosuhteet	
8.1	Kuljetuslämpötila	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)
8.2	Säilytyslämpötila	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
8.3	Suhteellinen kosteus	10 – 95 %
8.4	Ilmanpaine	50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi

5. Ongelmatilanteet

Seuraavissa taulukoissa on esitetty mahdollisia syitä ja ratkaisuja haasteisiin, joita voi ilmetä endoskoopin asetusvirheiden tai vaurioitumisen takia. Kysy tarvittaessa lisätietoja paikalliselta Ambu-edustajalta.

Tee ennen käyttöä kohdassa 3 esitettyä käyttöä edeltävä tarkastus.

5.1. Angulaatio ja angulaatiolukot

Mahdollinen ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpiteet
Suurempi vastus ohjaukseen käytön aikana.	Angulaatiolukko on aktiivinen.	Vapauta angulaatiolukko.
Yksi tai useampi ohjaukseen ei käänny.	Ohjaukseen angulaatiolukot ovat aktiivisia.	Vapauta angulaatiolukko.
Angulaatiolukko ei toimi.	Angulaatiolukkoa ei ole aktivoitu oikein.	Aktivoi lukitusmekanismi käännettävällä angulaatiolukko ääriasentoonsa.
Taipuva osa ei käänny, kun ohjaukseen käytetään.	Endoskooppi on viallinen.	Vedä endoskooppi ulos ja yhdistä uusi endoskooppi.
Suurimpia taiputusvaurioita ei saavuteta.	Endoskooppi on viallinen.	Vedä endoskooppi ulos ja yhdistä uusi endoskooppi.
Taipuva osa kääntyy vastakkaiseen suuntaan.	Endoskooppi on viallinen.	Vedä endoskooppi ulos ja yhdistä uusi endoskooppi.

5.2. Huuhtelu ja insufflaatio

Mahdollinen ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpiteet
Huuhtelussa on häiriö tai se ei ole mahdollista.	Insufflaatio/huuhtelunestein hallintaletkusto ei ole kunnolla yhdistetty.	Liitä huuhteluletku oikein endoskooppiin.

Mahdollinen ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpiteet
Insufflaatio ei ole mahdollista tai se ei ole riittävää.	Vesipullo on tyhjä.	Vaihda vesipullo uuteen.
	CO ₂ regulaattori ei toimi tai se ei ole päällä (ON).	Katso CO ₂ regulaattorin käyttöohje.
	Steriilin vesilähteen asetukset eivät ole optimaaliset.	Varmista, että vesilähde on asennettu käyttöohjeiden mukaisesti.
	Insufflaatio/huuhteluventtiili ei ole täysin aktiivinen.	Paina insufflaatio/huuhteluventtiili kokonaan alas.
	Endoskooppi on viallinen.	Vedä endoskooppi ulos ja yhdistä uusi endoskooppi.
	CO ₂ regulaattoria ei ole yhdistetty, se ei ole päällä (ON) tai se ei toimi oikein.	Liitä tai vaihda yhteensopiva regulaattori. Säädä regulaattorin asetuksia. Katso CO ₂ regulaattorin käyttöohje.
	Insufflaatio/huuhtelunesteen hallintaletkusto ei ole kunnolla yhdistetty.	Yhdistä insufflaatio/huuhtelunesteen hallintaletkusto endoskooppiin.
	Steriilin vesilähteen asetukset eivät ole optimaaliset.	Katso vesilähteen käyttöohjeet.
	CO ₂ - lähde on tyhjä tai jäljellä oleva paine on liian heikko.	Yhdistä uusi CO ₂ - lähde.
	Imu on aktivoitu.	Lopeta imun aktivointi.
Jatkuva insufflaatio, vaikka insufflaatio/huuhteluventtiiliä ei käytetä.	Endoskooppi on viallinen.	Vedä endoskooppi ulos ja yhdistä uusi endoskooppi.
	Insufflaatio/huuhteluventtiilin aukko on tukossa.	Vedä endoskooppi ulos ja yhdistä uusi endoskooppi.

5.3. Imu

Mahdollinen ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpiteet
Heikentynyt imu tai ei imua.	Alipainelähdettä/imulaitetta ei ole liitetty tai se ei ole päällä (ON).	Kytke alipainelähde/imulaite ja kytke virta päälle (ON).
	Imusäiliö on täynnä tai sitä ei ole liitetty.	Vaihda imusäiliö, jos se on täynnä. Liitä imusäiliö.
	Imuventtiili on tukossa.	Irrota venttiili ja huuhtele steriilillä vedellä ruiskun avulla ja käytä venttiiliä uudelleen. Tai vaihda tilalle varaimuventtiili.
	Biopsiaventtiili ei ole kunnolla kiinni.	Kiinnitä venttiili oikein.
	Biopsiaventtiilin korkki on auki.	Sulje korkki.
	Alipainelähde/imulaite on liian heikko.	Lisää alipainetta.

Mahdollinen ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpiteet
Heikentynyt imu tai ei imua.	Alipainelähde/imulaite on viallinen.	Vaihda uusi alipainelähde/imulaite.
	Työskentelykanava on tukossa.	Laita ruiskun avulla steriiliä vettä työskentelykanavaan.
	Endoskooppi on viallinen.	Vedä endoskooppi ulos ja yhdistä uusi endoskooppi.
Jatkuva imu	Imuventtiili jää alas.	Vedä imuventtiili varovasti ylös pois off-asennosta.

5.4. Työskentelykanava ja välineiden käyttö

Mahdollinen ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpiteet
Työskentelykanava tai pääsy on kaventunut tai tukossa (endoskooppiset hoitovälineet eivät kulje kanavan läpi esteettä).	Endoskooppinen hoitoväline ei ole yhteensopiva.	Valitse yhteensopiva endoskooppinen hoitoväline.
	Endoskooppinen hoitoväline on auki.	Sulje endoskooppinen hoitoväline tai vedä se takaisin suojukseensa.
	Työskentelykanava on tukossa.	Yritä avata tukos laittamalla ruiskun avulla steriiliä vettä työskentelykanavaan.
	Biopsiaventtiili ei ole auki.	Avaa biopsiaventtiilin korkki.
Taipuva osa on voimakkaasti taipunut.	Suorista taipuvaa osaa mahdollisimman paljon menettämättä endoskopian kuvan ASENTOA.	Suorista taipuvaa osaa mahdollisimman paljon menettämättä endoskopiakuvaa.

5.5. Kuvanlaatu ja kirkkaus

Mahdollinen ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpiteet
Ei videokuvaa.	Näyttöyksikkö tai hoitovälineet eivät ole päällä (ON).	Kytke näyttölaite ja hoitovälineet päälle (ON).
	Endoskoopin liitintä ei ole yhdistetty oikein näyttöyksikköön.	Kytke endoskoopin liitin asianmukaisesti näyttöyksikköön.
	Endoskooppi on viallinen.	Vedä endoskooppi ulos ja yhdistä uusi endoskooppi.
	Näyttöyksikkö on viallinen.	Ota yhteyttä Ambu-edustajaan.
Kuva tummenee äkillisesti.	Kameran tai valaistuksen toimintahäiriö.	Kytke LED-merkkivalot päälle (ON) näyttöyksikön käyttöohjeessa esitetyllä tavalla.
		Vedä endoskooppi ulos ja yhdistä uusi endoskooppi.

Mahdollinen ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpiteet
Sumea kuva	Objektiivin on likainen.	Huuhtelee objektiivin linssi.
	Vesipisaroiita linssin ulkopinnalla.	Poista vesipisarot linssistä insuffloimalla ja/tai huuhtelemalla.
	Kondenssivettä linssin sisäpinnalla.	Nosta vesipullon veden lämpötilaa ja jatka endoskoopin käyttöä.
	Näyttöyksikön kuva-asetukset ovat virheelliset.	Katso näyttöyksikön käyttöohjeet.
Kuva välkkyi.	Signaalihäiriö aktivoidusta endoskooppisesta HF-hoitovälineestä.	Käytä HF-generaattorissa vaihtoehtoisesti tilaa tai säädä sen asetuksia niin, että huippujännite (pV) on matalampi.
Tumma tai ylivalottunut kuva.	Näyttöyksikön kuva-asetukset ovat virheelliset.	Katso näyttöyksikön käyttöohjeet.
	Endoskooppi on viallinen.	Vedä endoskooppi ulos ja yhdistä uusi endoskooppi.
Endoskooppisen kuvan värisävy on epätavallinen.	Näyttöyksikön kuva-asetukset ovat virheelliset.	Katso näyttöyksikön käyttöohje.
	Endoskooppi on viallinen.	Vedä endoskooppi ulos ja yhdistä uusi endoskooppi.
Kuva on pysäytetty.	Endoskooppi on viallinen.	Vedä endoskooppi ulos ja yhdistä uusi endoskooppi.
Kuvan kontrastitasot ovat epätavalliset.	Näyttöyksikkö on viallinen.	Ota yhteyttä Ambu-edustajaan.
	ARC-tila (Advanced Red Contrast) tahattomasti päällä/pois päältä (ON/OFF).	Katso näyttöyksikön käyttöohje.
	Virheelliset kuva/ARC-asetukset.	Katso näyttöyksikön käyttöohje.

5.6. Etäkytkimet/ohjelmoitavat painikkeet

Mahdollinen ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpiteet
Etäkytkimet eivät toimi oikein tai ollenkaan.	Endoskoopin liitintä ei ole yhdistetty oikein näyttöyksikköön.	Kytke endoskoopin liitin asianmukaisesti näyttöyksikköön.
	Etäkytkimen määrittystä on muutettu.	Palaa etäkytkinten vakiomäärittelyyn tai muuta asetuksia.
	Väärää etäkytkintä käytetty.	Käytä oikeaa etäkytkintä.
	Endoskooppi on viallinen.	Vedä endoskooppi ulos ja yhdistä uusi endoskooppi.
	Näyttöyksikkö on viallinen.	Ota yhteyttä Ambu-edustajaan.

6. Käytettyjen symbolien selitykset

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	Sisäänvientiputken työskentelypituus		Ilmanpainerajoitus
 Max OD	Sisäänviedyn osan enimmäisleveys (maksimiulkohalkaisija)		Kosteusrajoitus
 Min ID	Työskentelykanavan minimileveys (minimisisähalkaisija)		Lämpötilarajoitus
	Valmistusmaa: Valmistettu Malesiassa		Lääkinnällinen laite
	Kuvakulma		Steriili pakkaustaso
	Varoitus		Kaupanimikkeen maailmanlaajuinen yksilöity numero
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		Kanadan ja Yhdysvaltain UL-hyväksytty komponentti -merkintä
	Käyttöohjeen symboli		Huuhtelupumpun suurin suhteellinen syöttöpaine. Arvon yksikkönä on kPa/psi
	CO ₂ insufflaattorin suurin suhteellinen syöttöpaine. Arvon yksikkönä on kPa/psi		UKCA-merkintä
	Alipainelähteen tuottama suurin suhteellinen alipaine. Arvon yksikkönä on kPa/psi		Maahantuojat (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita)
	UK-vastuuhenkilö		Valmistuspäivä
	Valmistaja		Parasta ennen
	Luettelonumero		Eräkoodi
	Lue käyttöohje		Osoittaa, että tuote noudattaa Euroopan lääketieteellisiä laitteita koskevaa lainsäädäntöä ja on ilmoitetun laitoksen tarkistama
	Ei saa käyttää uudelleen		

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

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif Ambu® aScope™ Gastro ou Ambu® aScope™ Gastro Large. Ce mode d'emploi décrit le fonctionnement, la configuration et les précautions liées à l'utilisation du dispositif Ambu® aScope™ Gastro ou Ambu® aScope™ Gastro Large. Il convient de noter que le présent mode d'emploi ne décrit pas les procédures cliniques. Avant d'utiliser le dispositif Ambu® aScope™ Gastro ou Ambu® aScope™ Gastro Large, il est important que les utilisateurs aient été suffisamment formés aux techniques endoscopiques cliniques et se soient familiarisés avec l'usage prévu de l'endoscope, ainsi qu'avec les avertissements, les précautions, les indications et les contre-indications figurant dans le présent mode d'emploi. Le dispositif Ambu® aScope™ Gastro ou Ambu® aScope™ Gastro Large n'est couvert par aucune garantie. Dans ce document, les termes Ambu® aScope™ Gastro et Ambu® aScope™ Gastro Large font référence aux instructions qui s'appliquent uniquement aux endoscopes, tandis que le terme système fait souvent référence à des informations pertinentes pour le dispositif Ambu® aScope™ Gastro ou Ambu® aScope™ Gastro Large en combinaison avec l'écran Ambu® aBox™ 2 et les accessoires compatibles. Ce mode d'emploi peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version actuelle sont disponibles sur demande.

Dans ce document, le terme « endoscope » fait référence au dispositif Ambu® aScope™ Gastro ou Ambu® aScope™ Gastro Large et le terme « écran » fait référence à l'Ambu® aBox™ 2.

1.1. Usage prévu

L'endoscope est un gastroscopie flexible, stérile et à usage unique, destiné à être utilisé pour l'accès endoscopique et l'examen de l'anatomie gastro-intestinale supérieure. L'endoscope est destiné à fournir une visualisation via un écran Ambu compatible et à être utilisé avec des accessoires d'endothérapie et d'autres équipements auxiliaires.

1.2. Population de patients cible

L'endoscope est destiné à être utilisé chez l'adulte, c'est-à-dire chez les patients de 18 ans ou plus. L'endoscope est utilisé chez les patients dont l'anatomie gastro-intestinale supérieure indique la nécessité d'une visualisation et/ou d'un examen par gastroscopie flexible et l'utilisation d'accessoires et/ou d'équipements d'endothérapie.

1.3. Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

1.4. Avantages cliniques

Lorsqu'il est utilisé avec l'écran compatible, l'endoscope permet la visualisation, l'examen et l'intervention endoscopique sur les structures anatomiques clés du tractus gastro-intestinal (GI) supérieur, en particulier l'œsophage, la jonction gastro-œsophagienne, l'estomac, le pylore, le bulbe duodénal et le duodénum. La technologie d'imagerie haute définition permettra aux endoscopistes de visualiser les structures des muqueuses et des vaisseaux. Le risque de contamination croisée du patient liée aux endoscopes est éliminé par rapport aux endoscopes réutilisables, car l'endoscope est un dispositif médical stérile à usage unique.

1.5. Avertissements et précautions

AVERTISSEMENTS

1. Dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser, car ces processus peuvent laisser des résidus nocifs ou provoquer un dysfonctionnement de l'endoscope. La réutilisation de l'endoscope peut provoquer une contamination croisée susceptible d'entraîner des infections.
2. Vérifier que l'ouverture de la valve d'insufflation/de rinçage n'est pas obstruée ou couverte et que la pression d'insufflation ne dépasse pas la limite indiquée. Une insufflation excessive de gaz dans le patient peut entraîner des douleurs, des saignements, des perforations et/ou une embolie gazeuse.
3. Avant utilisation, toujours effectuer une inspection et un contrôle de fonctionnement conformément aux sections 3.1 et 3.4. Ne pas utiliser le dispositif si l'endoscope ou son emballage sont endommagés de quelque manière que ce soit ou si le contrôle de fonctionnement échoue, car cela peut entraîner des blessures ou une infection du patient.

4. Les courants de fuite patient peuvent s'additionner lors de l'utilisation d'accessoires d'endothérapie sous tension. Ne pas utiliser d'accessoires d'endothérapie sous tension qui ne sont pas classés comme des pièces appliquées de « type CF » ou de « type BF » conformément à la norme CEI 60601-1, car cela pourrait conduire à un courant de fuite patient trop élevé.
5. Ne pas effectuer de procédures avec des accessoires d'endothérapie à haute fréquence (HF) si des gaz inflammables ou explosifs sont présents dans le tractus gastro-intestinal, car cela pourrait entraîner des blessures graves pour le patient.
6. Toujours observer l'image endoscopique en direct lors de l'insertion, du retrait ou de l'utilisation de l'endoscope. Le non-respect de cette instruction pourrait occasionner des blessures, des saignements et/ou une perforation.
7. S'assurer que l'insufflateur n'est pas raccordé à l'entrée d'eau auxiliaire, car cela peut provoquer une surinsufflation susceptible d'entraîner une douleur, un saignement, une perforation et/ou une embolie gazeuse chez le patient.
8. L'embout distal de l'endoscope peut chauffer sous l'effet de la chaleur émise par les LED. Éviter de mettre trop longtemps en contact l'embout distal de l'endoscope et la muqueuse car un contact prolongé avec la muqueuse peut causer des blessures aux tissus.
9. Ne pas insérer ou retirer l'endoscope lorsque des accessoires d'endothérapie dépassent de l'embout distal du canal opérateur, car cela pourrait blesser le patient.
10. Si le capuchon de la valve de biopsie n'est pas remis en place et/ou si la valve de biopsie est endommagée, l'efficacité de la fonctionnalité d'aspiration de l'endoscope peut s'en trouver réduite, et des fuites ou la pulvérisation de débris ou de liquides du patient peuvent avoir lieu, ce qui entraîne un risque d'infection. Lorsque la valve n'est pas fermée, placer un morceau de gaze stérile dessus pour éviter les fuites.
11. Toujours utiliser de la gaze pour tirer l'accessoire d'endothérapie via la valve de biopsie, car des débris ou des liquides du patient peuvent fuir ou être pulvérisés, ce qui entraîne un risque d'infection.
12. Pendant la procédure, toujours porter un équipement de protection individuelle (EPI) pour éviter tout contact avec des substances potentiellement infectieuses. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une contamination susceptible d'entraîner des infections.
13. L'utilisation d'accessoires d'endothérapie haute fréquence avec l'endoscope peut perturber l'image sur l'écran, ce qui peut occasionner des blessures pour le patient. Pour réduire les perturbations, essayer d'autres réglages sur le générateur HF avec une tension de crête plus faible.
14. Les équipements de communication RF (radiofréquence) portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12") d'une quelconque partie de l'endoscope, de l'écran, et des câbles préconisés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une baisse des performances du dispositif et blesser le patient.

MISES EN GARDE

1. N'utiliser l'endoscope qu'avec un équipement médical électrique conforme à la norme CEI 60601, et à toute norme collatérale et/ou particulière applicable. Le non-respect de cette consigne peut endommager l'équipement.
2. Avant d'utiliser un accessoire d'endothérapie haute fréquence, vérifier sa compatibilité avec l'endoscope. Toujours suivre le mode d'emploi du dispositif tiers. Le non-respect de cette consigne peut endommager l'équipement.
3. Ne pas activer les accessoires d'endothérapie sous tension avant que l'extrémité distale de l'accessoire d'endothérapie ne se trouve dans le champ de vision et ne soit étendue à une distance appropriée de l'embout distal de l'endoscope, car cela pourrait endommager l'endoscope.
4. Ne pas appliquer de lubrifiant à base d'huile dans le canal opérateur, car cela pourrait augmenter la friction lors de l'insertion des accessoires d'endothérapie.
5. Ne pas enrouler la sonde d'insertion ou le cordon ombilical jusqu'à obtenir un diamètre inférieur à 20 cm (8"), car cela pourrait endommager l'endoscope.

- Ne pas laisser tomber, heurter, plier, tordre ou tirer une partie de l'endoscope avec une force excessive, car cela risquerait de l'endommager et d'entraîner son dysfonctionnement.
- Ne pas exercer de force excessive pour faire avancer un accessoire d'endothérapie à travers le canal opérateur. Cela pourrait endommager le canal opérateur de l'endoscope.

1.6. Effets secondaires potentiels

Complications possibles (liste non exhaustive):

- Embolie gazeuse
- Haut-le-cœur
- Aspiration du tractus gastrique vers les poumons
- Lacération des muqueuses
- Saignement des muqueuses
- Perforation
- Péritonite

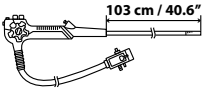
1.7. Remarques générales

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 dispositif

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

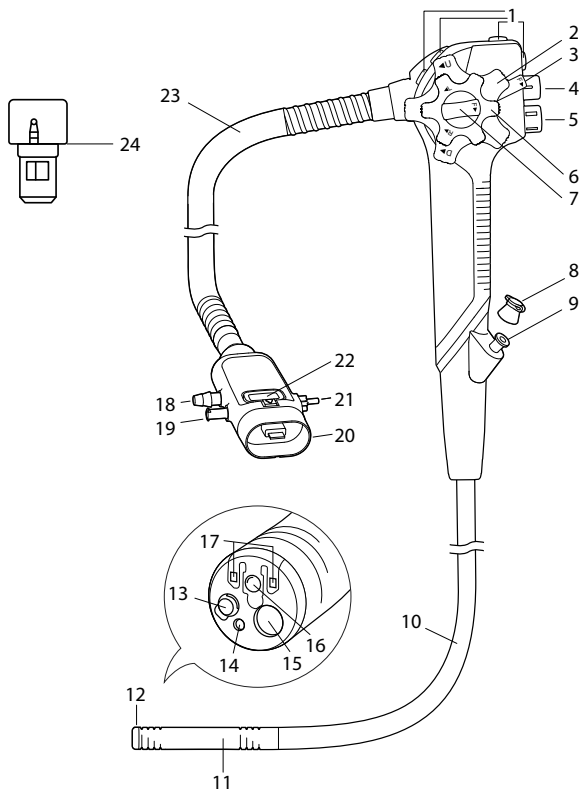
2.1. Pièces du dispositif

Pictogramme	Nom du produit fini	Numéro du produit fini	Diamètre extérieur de l'embout distal	Diamètre intérieur du canal opérateur
	Ambu® aScope™ Gastro	483001000	9,9 mm 0,39" 29,7 Fr	2,8 mm 0,11" 8,4 Fr
	Ambu® aScope™ Gastro Large	582001000	11,5 mm 0,45" 34,5 Fr	4,2 mm 0,17" 12,6 Fr

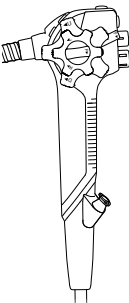
Description des composants et fonctions

L'endoscope est un gastroscopie stérile et à usage unique destiné à être utilisé dans le tractus gastro-intestinal supérieur. Il est destiné à être utilisé de la main gauche. L'endoscope est inséré dans le tractus gastro-intestinal supérieur du patient par la bouche et est alimenté par la connexion à l'écran. L'endoscope peut être utilisé avec des accessoires d'endothérapie et des équipements auxiliaires pour les procédures endoscopiques.

Les composants de l'endoscope sont indiqués sur la figure 1 et sont décrits dans le tableau associé sous celle-ci. Le canal opérateur permet le passage d'accessoires d'endothérapie, l'instillation et l'aspiration de fluides. Le système d'alimentation en eau auxiliaire permet l'instillation de fluides. Le système de gestion de l'insufflation/du rinçage permet l'instillation de CO₂ pour élargir la lumière gastro-intestinale et rincer l'objectif. Le module optique de l'embout distal se compose d'un boîtier de caméra qui contient une caméra et des sources de lumières LED. L'utilisateur peut incliner l'embout distal dans plusieurs plans pour visualiser le tractus gastro-intestinal supérieur en tournant les molettes de contrôle pour activer la section de béquillage. La section de béquillage peut se courber jusqu'à 210°, ce qui permet une rétroflexion pour visualiser le fundus et le sphincter œsophagien.



Graphique 1: Représentation schématique de l'endoscope avec référence aux composants concernés.

N°	Composant	Fonction
	Section de contrôle	L'utilisateur tient l'endoscope au niveau de la section de contrôle avec la main gauche. Les molettes et les boutons de la poignée/boutons programmables peuvent être manipulés avec la main gauche et/ou la main droite.

N° sur la Fig.1	Composant	Fonction
1	Boutons de la poignée/boutons programmables	L'utilisateur active les fonctions de l'écran. Les fonctions des boutons de la poignée/boutons programmables sont préconfigurées en usine et peuvent être reconfigurées selon les préférences de l'utilisateur. Chaque bouton peut être paramétré pour être sensible à la fois lors d'une pression courte et d'une pression longue. Consulter le mode d'emploi de l'écran pour plus de détails.
2	Molette de contrôle haut-bas	La molette de contrôle haut/bas commande la section de béquillage de l'endoscope. Lorsque cette molette est tournée dans le sens « U », la section de béquillage se déplace vers le HAUT et lorsqu'elle est tournée dans le sens « D », la section de béquillage se déplace vers le BAS.
3	Lever de verrouillage de l'angulation haut/bas	La rotation de ce levier de verrouillage dans le sens « F » déverrouille l'angulation. La rotation du levier de verrouillage dans le sens opposé verrouille la section de béquillage dans la position souhaitée le long de l'axe haut/bas.
4	Valve d'aspiration	La valve d'aspiration amovible contrôle l'aspiration. Lorsqu'elle est complètement enfoncée, l'aspiration est activée pour éliminer tout liquide, débris ou gaz du patient.
5	Valve d'insufflation/de rinçage	La valve d'insufflation/de rinçage contrôle l'insufflation et le rinçage de l'objectif. Le fait de placer un doigt sur l'ouverture de la valve active l'insufflation. Lorsque la valve est complètement enfoncée, le rinçage de l'objectif est activé.
6	Molette de contrôle droite/gauche	La molette de contrôle droite/gauche commande la section de béquillage de l'endoscope. Lorsque cette molette est tournée dans le sens "R", la section de béquillage se déplace vers la DROITE et lorsqu'elle est tournée dans le sens "L", la section de béquillage se déplace vers la GAUCHE.
7	Lever de verrouillage de l'angulation droite/gauche	La rotation de ce levier de verrouillage dans le sens "F" déverrouille l'angulation. La rotation du levier de verrouillage dans le sens opposé verrouille la section de béquillage dans la position souhaitée le long de l'axe droite/gauche.
8	Valve de biopsie	La valve de biopsie scelle le canal opérateur.
9	Port du canal opérateur	Fonctions du canal opérateur: <ul style="list-style-type: none"> • Canal d'aspiration. • Canal pour l'insertion ou le raccordement d'accessoires d'endothérapie. • Canal d'alimentation en fluide (d'une seringue via la valve de biopsie).
10	Tube d'insertion	Le tube d'insertion flexible est inséré dans le tractus gastro-intestinal supérieur du patient.
11	Section de béquillage	La section de béquillage est la partie manœuvrable de l'endoscope qui peut être contrôlée par les molettes de contrôle et les leviers de verrouillage de l'angulation.

12	Embout distal	L'embout distal contient la caméra, la source de lumière (deux LED), la sortie du canal opérateur, la buse d'insufflation/de rinçage et la sortie du jet d'eau auxiliaire.
13	Buse d'insufflation/ de rinçage	Buse pour le rinçage et l'insufflation de l'objectif.
14	Sortie de jet d'eau auxiliaire	Le système de jet d'eau auxiliaire sert à l'irrigation endoscopique du tractus gastro-intestinal supérieur du patient.
15	Sortie du canal opérateur	Il s'agit de l'ouverture du canal opérateur à l'extrémité distale.
16	Caméra	Permet de visualiser le tractus gastro-intestinal supérieur.
17	Source lumineuse (LED)	Permet d'éclairer le tractus gastro-intestinal supérieur.
18	Raccord d'aspiration	Connecte l'endoscope au tube d'aspiration.
19	Canal de jet d'eau auxiliaire	Raccorde l'endoscope au tube d'irrigation de la pompe d'irrigation. Le raccord du jet d'eau auxiliaire est équipé d'une valve anti-retour intégrée pour réduire le risque de reflux.
20	Connecteur de l'endoscope	Connecte l'endoscope au connecteur gris de l'écran. Un équipement auxiliaire pour l'aspiration, l'insufflation, le rinçage de l'objectif et l'irrigation peut être raccordé au connecteur de l'endoscope.
21	Connecteur d'insufflation/ de rinçage	Raccorde l'endoscope au flacon d'eau stérile pour permettre l'insufflation et le rinçage de l'objectif.
22	Bouton de déblocage	Appuyer sur le bouton lors de la déconnexion de l'endoscope de l'écran.
23	Cordon ombilical	Connecte la section de contrôle au connecteur de l'endoscope.
24	Valve d'aspiration de rechange	Peut être utilisée pour remplacer la valve d'aspiration existante en cas d'obstruction ou de dommage.

2.2. Compatibilité du dispositif

L'endoscope peut être utilisé avec:

- L'Ambu® aBox™ 2.
- Insufflateurs pour procédures gastro-intestinales endoscopiques avec un débit constant de gaz de qualité médicale avec une pression d'alimentation maximale de 80 kPa (12 psi).
- Kits de tubulures d'insufflation/de rinçage standard compatibles avec les endoscopes Olympus, y compris les flacons d'eau stérile.
- Source de vide pour assurer l'aspiration avec un vide maximal de -76 kPa (-11 psi).
- Des tubulures d'aspiration flexibles standard.
- Quel que soit le système de gestion des fluides choisi, l'ensemble de récipient d'aspiration utilisé doit être équipé d'une protection contre les débordements afin d'empêcher les fluides de pénétrer dans le système ; cette fonction est communément appelée "auto-étanchéité", "filtre d'arrêt" ou similaire.

- Des accessoires d'endothérapie gastro-intestinale spécifiés pour être compatibles avec un canal opérateur d'un diamètre interne (DI) de 2,8 mm/8,4 Fr ou moins pour l'aScope Gastro et d'un DI de 4,2 mm/12,6 Fr ou moins pour l'aScope Gastro Large.
- Des accessoires d'endothérapie gastro-intestinale spécifiés pour être compatibles avec un embout distal d'un diamètre externe (DE) de 9,9 mm/29,7 Fr ou moins pour l'aScope Gastro et d'un DE de 11,5 mm/34,5 Fr ou moins pour l'aScope Gastro Large.
- Il n'y a aucune garantie que les accessoires d'endothérapie sélectionnés uniquement en utilisant cette taille de canal opérateur minimale et/ou de ce diamètre extérieur de l'embout distal soient compatibles avec l'endoscope.
- Des lubrifiants de qualité médicale à base d'eau, des agents de contraste à base d'iode, du lipiodol, des agents hémostatiques, des agents de soulèvement, des agents antimousse, du tatouage pour coloration permanente et des colorants pour colorations vitales.
- De l'eau stérile.
- Des équipements électrochirurgicaux haute fréquence conformes à la norme CEI 60601-2-2. L'application d'un courant haute fréquence peut interférer avec l'image endoscopique. Cela n'indique pas un dysfonctionnement.
- Une pompe d'irrigation auxiliaire pour procédures gastro-intestinales endoscopiques avec raccord Luer.

3. Utilisation du dispositif

Les chiffres dans des cercles gris se rapportent aux illustrations de la page 2 du guide rapide. Avant chaque procédure, préparer et inspecter un nouvel endoscope comme indiqué ci-dessous. Inspecter les autres équipements à utiliser avec l'endoscope comme indiqué dans leurs modes d'emploi respectifs. En cas d'anomalie après inspection, suivre les instructions de la section 6 « Dépannage ». En cas de dysfonctionnement de l'endoscope, ne pas l'utiliser. Contacter un représentant Ambu pour obtenir de l'aide.

3.1. Inspection du dispositif 1

- Vérifier que le sachet est scellé et que la date de péremption de l'endoscope n'est pas encore dépassée. Si le sceau du sachet est abîmé ou si la date de péremption est dépassée, l'endoscope doit être mis au rebut. **1a**
- Déchirer délicatement le sachet d'emballage de l'endoscope et retirer les éléments protecteurs de la section de contrôle et de l'embout distal. **1b**
- Passer délicatement la main d'avant en arrière sur toute la longueur du tube d'insertion, y compris la section de béquillage et l'embout distal de l'endoscope, pour s'assurer de l'absence d'impuretés ou de dommages sur l'endoscope, et notamment de surfaces rugueuses, de bords tranchants ou de saillies susceptibles de blesser le patient. Veiller à utiliser une technique aseptique lors des étapes ci-dessus. Dans le cas contraire, la stérilité du produit sera compromise. **1c**
- Inspecter l'extrémité distale du tube d'insertion de l'endoscope pour y détecter d'éventuelles rayures, fissures ou autres irrégularités.
- Vérifier que l'ouverture supérieure de la valve d'insufflation/de rinçage n'est pas obstruée.
- Tourner les molettes de contrôle haut-bas et droite-gauche dans les deux sens jusqu'à leurs butées respectives puis les replacer en position neutre. Vérifier que la section de béquillage fonctionne correctement et sans à-coups, que l'angulation maximale peut être obtenue et que la section de béquillage revient en position neutre. **1d**
- Vérifier que les leviers de verrouillage de l'angulation fonctionnent en les verrouillant et en les déverrouillant conformément à la section 2.1. Tourner complètement les molettes de contrôle dans toutes les directions, verrouiller l'angulation dans une position complètement inclinée et s'assurer que la section de béquillage est stable. Déverrouiller les leviers de verrouillage de l'angulation et s'assurer que la section de béquillage se redresse.
- À l'aide d'une seringue, injecter de l'eau stérile dans le canal opérateur. Vérifier qu'il n'y a pas de fuites **1e** et que l'eau sort au niveau de l'embout distal.
- Si nécessaire, vérifier la compatibilité avec les accessoires applicables.
- Une valve d'aspiration de rechange est disponible si nécessaire pour remplacer la valve préinstallée sur l'endoscope. La valve d'aspiration de rechange est incluse dans l'emballage.
- Un nouvel endoscope doit être disponible immédiatement afin que la procédure puisse se poursuivre en cas de dysfonctionnement.

3.2. Préparation pour l'utilisation

Préparer et inspecter l'écran, l'insufflateur de CO₂, le flacon d'insufflation/de rinçage stérile, la pompe d'irrigation auxiliaire, le flacon d'eau stérile, la source de vide et le récipient d'aspiration, y compris les tubulures, comme décrit dans leurs modes d'emploi respectifs.

- Mise sous tension de l'écran. **2**
- Aligner soigneusement les flèches sur le connecteur de l'endoscope avec le port gris de l'écran pour éviter d'endommager les connecteurs. **3**
- Connecter l'endoscope à l'écran en branchant le connecteur de l'endoscope sur le port de connecteur correspondant de l'écran.
- Vérifier que l'endoscope est fermement fixé à l'écran.
- Lors de l'utilisation de l'endoscope, il est recommandé d'utiliser un embout buccal pour éviter que le patient ne morde accidentellement le tube d'insertion.

3.3. Fixation de l'équipement auxiliaire

L'endoscope est conçu pour fonctionner avec les systèmes d'aspiration médicale et de gestion des fluides d'insufflation/de rinçage les plus courants. L'endoscope ne produit pas lui-même de pression négative et une source de vide externe (par exemple, une aspiration murale ou une pompe d'aspiration médicale) est donc nécessaire pour faire fonctionner le système. L'endoscope étant doté d'un connecteur d'aspiration standard, les tubes d'aspiration standard sont compatibles avec l'endoscope tant qu'une connexion solide et étanche est établie. Il incombe à l'utilisateur de consulter et de suivre toutes les instructions et directives du fabricant tiers applicables au système de gestion des fluides endoscopique choisi pour être utilisé avec l'endoscope. Pour effectuer des examens ou procédures sur un patient, tous les conteneurs de fluides (flacon d'eau stérile et récipients d'aspiration) doivent être correctement positionnés afin d'éviter tout déversement pour un environnement de travail sûr. Placer les conteneurs aux emplacements prévus à cet effet et les raccorder conformément aux instructions de cette section. Lors de l'utilisation de dispositifs tiers avec l'endoscope, toujours consulter le mode d'emploi qui les accompagne.

Raccordement au système de gestion des fluides d'insufflation/de rinçage **4**

- Si l'équipement auxiliaire est en marche, il doit être éteint.
- Raccorder l'endoscope à l'aide d'un nouveau kit de tubulures d'insufflation/de rinçage stérilisé réutilisable ou à usage unique.
- Noter qu'un nouveau flacon d'eau stérile ou jetable doit être utilisé pour chaque nouvelle procédure.
- S'assurer que le connecteur est positionné correctement et qu'il ne peut pas être tourné.
- Remettre l'équipement auxiliaire en marche.

Raccordement au système de jet d'eau auxiliaire **5**

- L'endoscope dispose d'un connecteur de jet d'eau auxiliaire avec valve anti-retour intégrée pour réduire le risque de reflux.
- Si l'équipement auxiliaire est en marche, il doit être éteint.
- Raccorder la tubulure d'irrigation au connecteur du jet d'eau auxiliaire situé sur le connecteur de l'endoscope. Un nouveau tube d'irrigation jetable ou réutilisable stérilisé et un nouveau flacon d'eau sont nécessaires pour chaque nouvelle procédure.
- S'assurer que le connecteur est correctement positionné.
- Remettre l'équipement auxiliaire en marche.

Raccordement au système d'aspiration **5**

L'endoscope a besoin d'une source de vide, quelle qu'elle soit, pour fonctionner normalement. Le non-respect des exigences minimales de vide peut entraîner une diminution de la capacité d'aspiration. Indépendamment du système d'aspiration médical choisi, la protection contre les débordements doit être une caractéristique du réservoir d'aspiration utilisé afin d'empêcher tous liquides de pénétrer dans le système endoscopique. Cette fonction est communément appelée « fonction d'étanchéité automatique » ou « filtre d'arrêt », ou mécanismes similaires. Noter qu'un nouveau tube d'aspiration jetable ou réutilisable stérilisé et un nouveau récipient d'aspiration jetable ou réutilisable stérilisé sont nécessaires pour chaque nouvelle procédure.

- Si l'équipement auxiliaire est en marche, il doit être éteint.
- Une fois tous les autres branchements effectués, fixer solidement l'extrémité de la tubulure d'aspiration sur le connecteur d'aspiration situé sur le connecteur de l'endoscope.
- Raccorder l'autre extrémité du tube d'aspiration au récipient d'aspiration et établir une connexion avec la source de vide externe (aspiration murale ou pompe d'aspiration médicale) à partir d'ici. Toujours suivre le mode d'emploi de l'équipement auxiliaire.
- Remettre l'équipement auxiliaire en marche.

3.4. Inspection du système endoscopique

Vérification du canal opérateur 6

- Vérifier que la valve de biopsie est fixée au port du canal opérateur. Les accessoires d'endothérapie gastro-intestinale étiquetés pour une utilisation avec un canal opérateur d'un diamètre interne (DI) de 2,8 mm/8,4 Fr ou moins pour l'aScope Gastro et d'un DI de 4,2 mm/12,6 Fr ou moins pour l'aScope Gastro Large sont compatibles. Il n'y a aucune garantie que les accessoires d'endothérapie sélectionnés uniquement en utilisant cette taille de canal opérateur minimale soient compatibles avec l'endoscope.
- La compatibilité des accessoires d'endothérapie sélectionnés doit être testée avant la procédure.

Inspection de l'image 7

- Vérifier qu'une image vidéo en direct présentant la bonne orientation s'affiche sur le moniteur en pointant l'embout distal de l'endoscope vers un objet, par exemple la paume de la main.
- Ajuster les préférences d'image sur l'écran si nécessaire. Consulter le mode d'emploi de l'écran pour plus de détails.
- Si l'image est altérée et/ou floue, essuyer l'objectif au niveau de l'embout distal à l'aide d'un chiffon stérile.
- Les images de l'endoscope ne doivent pas être utilisées comme une source indépendante pour le diagnostic de quelque pathologie que ce soit. Les médecins doivent interpréter et étayer tous résultats par d'autres moyens, en fonction des données cliniques du patient.

Contrôle des boutons de la poignée/boutons programmables

- Tous les boutons de la poignée/boutons programmables doivent être contrôlés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement même s'ils ne sont pas censés être utilisés.
- Appuyer sur chaque bouton de la poignée/bouton programmable et s'assurer que les fonctions spécifiées fonctionnent comme prévu.
- Chaque bouton de la poignée/bouton programmable peut être paramétré pour être sensible à la fois lors d'une pression courte et d'une pression longue. Consulter le mode d'emploi de l'écran pour plus de détails.

Vérification de la fonctionnalité d'aspiration, de rinçage et d'insufflation

- Vérifier que les valves d'aspiration et de rinçage/d'insufflation fonctionnent comme prévu en appuyant à la fois sur la valve d'aspiration et sur la valve de rinçage/d'insufflation.
- Couvrir l'ouverture de la valve de rinçage/d'insufflation et vérifier que la fonction d'insufflation fonctionne correctement.
- Enfoncer complètement la valve d'insufflation/de rinçage et vérifier que la fonction de rinçage fonctionne correctement.

Vérification du fonctionnement du jet d'eau auxiliaire

- Vérifier que le système de jet d'eau auxiliaire fonctionne correctement en activant la pompe d'irrigation auxiliaire et s'assurer que la fonction d'irrigation fonctionne correctement.

3.5. Utilisation du dispositif

Insertion de l'endoscope 8

- Insérer un embout buccal approprié et le placer entre les dents ou les gencives du patient.
- Si nécessaire, appliquer un lubrifiant de qualité médicale comme indiqué à la section 2.2 sur la section distale de l'endoscope.
- Insérer l'embout distal de l'endoscope à travers l'ouverture de l'embout buccal, puis de la bouche au pharynx tout en visualisant l'image endoscopique. Ne pas insérer l'endoscope au-delà du repère de longueur maximale de l'extrémité proximale.

Prise en main et manipulation de l'endoscope

- La section de contrôle de l'endoscope est conçue pour être tenue dans la main gauche de l'opérateur.
- Les valves d'insufflation/de rinçage et d'aspiration peuvent être actionnées à l'aide de l'index et du majeur gauches.
- La molette de contrôle haut/bas peut être actionnée avec le pouce et des doigts d'appui gauches.
- La main droite de l'opérateur est libre pour manipuler l'embout distal via le tube d'insertion de l'endoscope.
- La main droite est destinée à ajuster la molette de contrôle droite/gauche et les leviers de verrouillage de l'angulation.

Angulation de l'embout distal

- Actionner les molettes de contrôle de l'angulation si nécessaire pour guider l'embout distal pendant l'insertion et l'observation.
- Les leviers de verrouillage de l'angulation de l'endoscope sont utilisés pour maintenir l'extrémité distale angulaire en position.

Insufflation/rinçage

- Couvrir l'ouverture de la valve d'insufflation/de rinçage pour introduire du CO₂ depuis la buse d'insufflation/de rinçage au niveau de l'embout distal.
- Enfoncer complètement la valve d'insufflation/de rinçage pour alimenter l'objectif en eau stérile.

Injection de fluides

- Il est possible d'injecter des fluides dans le canal opérateur en insérant une seringue dans le port du canal opérateur de l'endoscope. Introduire la seringue complètement dans le port et enfoncer le piston pour injecter le fluide.
- S'assurer de ne pas actionner l'aspiration au cours de ce processus, car cela redirigerait les fluides injectés dans le système d'aspiration.

Système de jet d'eau auxiliaire

- Activer le système de jet d'eau auxiliaire pour utiliser l'irrigation.
- Un retard de l'irrigation peut survenir si le système de jet d'eau auxiliaire n'a pas été prérempli pendant la préparation préprocédurale.

Aspiration

- Appuyer sur la valve d'aspiration pour aspirer l'excès de liquide ou d'autres débris qui masquent l'image endoscopique.
- Pour une capacité d'aspiration optimale, il est recommandé de retirer complètement les accessoires d'endothérapie avant l'aspiration.
- Si la valve d'aspiration sur l'endoscope se bouche, retirer et nettoyer la valve ou la remplacer par la valve d'aspiration de rechange fixée sur la carte de montage.

Utilisation d'accessoires d'endothérapie

- Toujours s'assurer de sélectionner la bonne taille d'accessoire d'endothérapie gastro-intestinale à utiliser en combinaison avec l'endoscope en consultant les modes d'emploi respectifs.
- Les accessoires devraient être compatibles s'ils sont conçus pour des canaux opérateurs d'un diamètre interne (DI) de 2,8 mm/8,4 Fr ou moins pour l'aScope Gastro et d'un DI de 4,2 mm/12,6 Fr ou moins pour l'aScope Gastro Large, et/ou pour un embout distal d'un diamètre extérieur (DE) de 9,9 mm pour l'aScope Gastro et d'un DE de 11,5 mm pour l'aScope Gastro Large. Cependant, il n'y a aucune garantie que les accessoires d'endothérapie sélectionnés uniquement en utilisant cette taille de canal opérateur minimale et/ou de ce diamètre extérieur de l'embout distal soient compatibles avec l'endoscope. Par conséquent, la compatibilité des accessoires sélectionnés doit être évaluée avant la procédure.
- Inspecter l'accessoire d'endothérapie avant utilisation. Remplacer en cas d'irrégularité de fonctionnement ou d'apparence extérieure.
- Le cas échéant, vérifier que l'embout de l'accessoire d'endothérapie est fermé ou rétracté dans sa gaine. Insérer l'accessoire d'endothérapie à travers la valve de biopsie dans le canal opérateur. Tenir l'accessoire à environ 4 cm (1,5") de la valve de biopsie et le faire avancer

lentement et droit vers la valve de biopsie en effectuant de brefs mouvements tout en observant l'image endoscopique. Ouvrir le capuchon de la valve de biopsie pour faciliter l'insertion des accessoires endoscopiques de grand diamètre.

- Faire avancer délicatement l'accessoire dans le canal opérateur jusqu'à ce qu'il sorte de la sortie du canal et soit visible sur l'écran.
- S'assurer que l'accessoire est en position neutre avant de le retirer de l'endoscope par la valve de biopsie.
- Si l'accessoire ne peut pas être retiré, rétracter l'endoscope comme décrit dans le paragraphe suivant tout en observant l'image endoscopique.

Retrait de l'endoscope 9

- Arrêter d'utiliser la fonction d'agrandissement de l'image (zoom) de l'écran.
- Aspirer l'air, le sang, le mucus ou les autres débris accumulés en activant la valve d'aspiration.
- Déplacer le levier de verrouillage de l'angulation haut/bas dans la direction "F" pour déverrouiller l'angulation.
- Tourner le levier de verrouillage de l'angulation droite/gauche dans la direction "F" pour déverrouiller l'angulation.
- Retirer l'endoscope avec précaution tout en observant l'image endoscopique.
- Retirer l'embout buccal de la bouche du patient.

3.6. Après utilisation

- Détacher toutes les tubulures et tous les kits de tubulures du connecteur de l'endoscope. 10
- Appuyer sur le bouton de déblocage et déconnecter l'endoscope de l'écran. 11
- Vérifier qu'il n'y a pas de pièces manquantes sur l'endoscope, et qu'il ne présente pas de signes de détérioration, de coupures, de trous, d'affaissement ou d'autres anomalies sur les sections de béquillage et d'insertion, et notamment sur l'embout distal. 12
- En cas d'anomalies, déterminer immédiatement s'il manque des pièces et prendre les mesures correctives nécessaires.

Mise au rebut de l'endoscope 13

- L'endoscope usagé est considéré comme contaminé après son utilisation et doit être mis au rebut avec l'ensemble de son emballage et la valve d'aspiration de rechange conformément aux directives locales en matière de collecte des dispositifs médicaux infectés comprenant des composants électroniques.

Renvoi des dispositifs à Ambu

- S'il est nécessaire de renvoyer un endoscope à Ambu pour évaluation, il convient de contacter son représentant Ambu pour obtenir des instructions et/ou des conseils.
- Afin de prévenir toute infection, il est strictement interdit d'expédier des dispositifs médicaux contaminés.
- S'agissant d'un dispositif médical, l'endoscope doit être décontaminé sur site avant d'être expédié à Ambu.
- Ambu se réserve le droit de retourner des dispositifs médicaux contaminés à l'expéditeur.

4. Caractéristiques du dispositif

4.1. Normes appliquées

L'endoscope est conforme aux normes:

- CEI 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1: exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- CEI 60601-1-2 Appareils électromédicaux – Partie 1-2: exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: perturbations électromagnétiques – Exigences et essais.
- CEI 60601-2-18 Appareils électromédicaux – Partie 2-18: exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'endoscopie.
- ISO 10993-1 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1: évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.
- ISO 8600-1 Endoscopes – Endoscopes médicaux et dispositifs d'endothérapie – Partie 1: exigences générales.

4.2. Caractéristiques techniques du dispositif

N°	Caractéristiques du produit		
1	Dimensions de la section d'insertion	aScope Gastro	aScope Gastro Large
1.1	Angle de béquillage Haut: Bas: Gauche: Droite:	210° 90° 100° 100°	210° 120° 100° 100°
1.2	Diamètre extérieur max. de la partie insérée	10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr	12 mm / 0,47" / 36,0 Fr
1.3	Diamètre de l'embout distal	9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr	11,5 mm / 0,45" / 34,5 Fr
1.4	Longueur utile	103 cm / 40,6"	
2	Canal opérateur	aScope Gastro	aScope Gastro Large
2.1	Largeur min. du canal opérateur	2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr	4,2 mm / 0,17" / 12,6 Fr
3	Optique		
3.1	Champ de vision	140°	
3.2	Direction de visée	0° (pointé vers l'avant)	
3.3	Profondeur de champ	3 – 100 mm / 0,12 – 3,94"	
3.4	Méthode d'éclairage	LED	
4	Connexions		
4.1	Le connecteur d'insufflation/ de rinçage se raccorde à un insufflateur de CO ₂ de qualité médicale	Max. 80 kPa / 12 psi (pression relative)	
4.2	Le connecteur d'aspiration se connecte à une source de vide	-76 kPa / -11 psi max. (pression relative)	
4.3	L'entrée d'eau auxiliaire se raccorde à une pompe d'irrigation auxiliaire	Max. 500 kPa / 72,5 psi (pression relative)	
5	Environnement d'utilisation		
5.1	Température	10 – 40 °C / 50 – 104 °F	
5.2	Humidité relative	30 – 85 %	
5.3	Pression atmosphérique	80 à 106 kPa / 12 à 15 psi	
6	Stérilisation		
6.1	Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène (OEt)	

7 Biocompatibilité

7.1 L'endoscope est biocompatible

8 Conditions de stockage et de transport

8.1 Température de transport -10 – 55 °C / 14 – 131 °F

8.2 Température de stockage 10 – 25 °C / 50 – 77 °F

8.3 Humidité relative 10 – 95 %

8.4 Pression atmosphérique 50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi

5. Dépannage

Le tableau suivant indique les causes possibles et les mesures à prendre pour éviter les problèmes pouvant survenir en raison d'erreurs de réglage de l'équipement ou de dommages à l'endoscope. Contacter un représentant Ambu pour obtenir des informations détaillées si nécessaire.

Avant l'utilisation, effectuer le contrôle préalable comme décrit à la section 3.

5.1. Angulation et leviers de verrouillage de l'angulation

Problème possible	Cause possible	Action préconisée
Résistance accrue de la molette de contrôle en fonctionnement.	Le levier de verrouillage de l'angulation est activé.	Déverrouiller le levier de verrouillage de l'angulation.
Une ou plusieurs molettes de contrôle ne tournent pas.	Les leviers de verrouillage de l'angulation de la molette de contrôle sont activés.	Déverrouiller le levier de verrouillage de l'angulation.
Le levier de verrouillage de l'angulation ne fonctionne pas.	Le levier de verrouillage de l'angulation n'est pas correctement activé.	Activer la fonction de verrouillage en tournant le levier de verrouillage de l'angulation jusqu'à la butée.
La section de béquillage ne s'incline pas lorsque la molette de contrôle est actionnée.	L'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et raccorder un nouvel endoscope.
Les angles de béquillage maximaux ne peuvent pas être atteints.	L'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et raccorder un nouvel endoscope.
La section de béquillage s'incline dans le sens opposé.	L'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et raccorder un nouvel endoscope.

5.2. Rinçage et insufflation

Problème possible	Cause possible	Action préconisée
Rinçage insuffisant ou impossible.	Le kit de tubulures de gestion des fluides d'insufflation/de rinçage n'est pas correctement raccordé.	Raccorder correctement la tubulure de rinçage à l'endoscope.
Insufflation impossible ou insuffisante.	Le flacon d'eau est vide.	Remplacer le flacon d'eau par un nouveau flacon.
	Le régulateur de CO ₂ ne fonctionne pas ou n'est pas allumé.	Se reporter au mode d'emploi du régulateur de CO ₂ .
	Configuration de la source d'eau stérile sous-optimale.	Vérifier que la source d'eau est installée conformément au mode d'emploi.
	La valve d'insufflation/ de rinçage n'est pas complètement activée.	Enfoncer complètement la valve d'insufflation/ de rinçage.
	L'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et raccorder un nouvel endoscope.
	Le régulateur de CO ₂ n'est pas branché, allumé ou ne fonctionne pas correctement.	Raccorder ou activer le régulateur compatible. Ajuster les réglages du régulateur. Se reporter au mode d'emploi du régulateur de CO ₂ .
	Le kit de tubulures de gestion des fluides d'insufflation/ de rinçage n'est pas correctement raccordé.	Raccorder les tubulures de gestion des fluides d'insufflation/de rinçage à l'endoscope.
	La configuration de la source d'eau stérile est sous-optimale.	Se reporter au mode d'emploi de la source d'eau.
	La source de CO ₂ est vide ou la pression restante est trop faible.	Connecter une nouvelle source de CO ₂ .
	L'aspiration est activée.	Désactiver l'aspiration.
	L'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et raccorder un nouvel endoscope.
L'insufflation est continue et la valve d'insufflation/de rinçage ne fonctionne pas.	L'ouverture de la valve d'insufflation/de rinçage est bloquée.	Retirer l'endoscope et raccorder un nouvel endoscope.

5.3. Aspiration

Problème possible	Cause possible	Action préconisée
L'aspiration diminue ou ne fonctionne pas.	La source de vide/pompe d'aspiration n'est pas branchée ou n'est pas en marche.	Raccorder la source de vide/pompe d'aspiration et mettre sous tension.
	Le récipient d'aspiration est plein ou non raccordé.	Remplacer le récipient d'aspiration s'il est plein. Raccorder un récipient d'aspiration.
	La valve d'aspiration est bloquée.	Retirer la valve et la rincer à l'eau stérile à l'aide d'une seringue, puis réutiliser la valve. Ou la remplacer par la valve d'aspiration de rechange.
	La valve de biopsie n'est pas correctement connectée.	Fixer correctement la valve.
	Le capuchon de la valve de biopsie est ouvert.	Fermer le capuchon.
	Source de vide/pompe d'aspiration trop faible.	Augmenter la pression de vide.
	La source de vide/pompe d'aspiration est défectueuse.	Remplacer par une nouvelle source de vide/pompe d'aspiration.
	Le canal opérateur est obstrué.	Rincer à l'eau stérile à l'aide d'une seringue insérée dans le canal opérateur.
	L'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et raccorder un nouvel endoscope.
Aspiration continue	La valve d'aspiration reste enfoncée.	Tirer doucement la valve d'aspiration vers le haut jusqu'à la position d'arrêt.

5.4. Canal opérateur et utilisation d'accessoires

Problème possible	Cause possible	Action préconisée
L'accès au canal opérateur est restreint ou obstrué (les accessoires d'endothérapie ont des difficultés à traverser le canal en douceur).	L'accessoire d'endothérapie n'est pas compatible.	Sélectionner un accessoire d'endothérapie compatible.
	L'accessoire d'endothérapie est ouvert.	Fermer l'accessoire d'endothérapie ou le rétracter dans sa gaine.
	Le canal opérateur est obstrué.	Essayer de débloquer le canal opérateur en injectant de l'eau stérile à l'aide d'une seringue.
	La valve de biopsie n'est pas ouverte.	Ouvrir le capuchon de la valve de biopsie.
Flexion élevée de la section de béquillage.	redresser la section de béquillage autant que possible sans perdre la POSITION de l'image endoscopique.	Redresser la section de béquillage autant que possible sans perdre l'image endoscopique.







5.5. Qualité et luminosité de l'image












Problème possible	Cause possible	Action préconisée
Aucune image vidéo.	L'écran ou l'équipement auxiliaire n'est pas allumé.	Allumer l'écran et les équipements auxiliaires.
	Le connecteur de l'endoscope n'est pas correctement raccordé à l'écran.	Raccorder correctement le connecteur de l'endoscope à l'écran.
	L'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et raccorder un nouvel endoscope.
	L'écran est défectueux.	Contacteur le représentant Ambu.
L'image s'assombrit soudainement.	La caméra ou l'éclairage est défaillant(e).	Allumer les LED comme décrit dans le mode d'emploi de l'écran.
		Retirer l'endoscope et raccorder un nouvel endoscope.
Image floue	L'objectif de la lentille est sale.	Rincer l'objectif.
	Gouttes d'eau sur l'extérieur de l'objectif.	Insuffler de l'air et/ou rincer pour éliminer les gouttes d'eau de l'objectif.
	Condensation à l'intérieur de l'objectif.	Augmenter la température de l'eau dans le flacon d'eau et continuer à utiliser l'endoscope.
	Les réglages de l'image de l'unité d'affichage sont incorrects.	Consulter le mode d'emploi de l'écran.
Les images clignotent.	Interférence du signal provenant de l'accessoire d'endothérapie haute fréquence activé.	Utiliser un autre mode ou des réglages différents sur le générateur haute fréquence avec une tension de crête (pV) inférieure.
L'image est sombre ou surexposée.	Les réglages de l'image de l'unité d'affichage sont incorrects.	Consulter le mode d'emploi de l'écran.
	L'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et raccorder un nouvel endoscope.
Le ton des couleurs de l'image endoscopique est inhabituel.	Les réglages de l'image de l'écran sont incorrects.	Consulter le mode d'emploi de l'écran.
	L'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et raccorder un nouvel endoscope.
L'image est figée.	L'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et raccorder un nouvel endoscope.
Niveaux de contraste d'image inhabituels.	L'écran est défectueux.	Contacteur le représentant Ambu.
	Le mode Advanced Red Contrast (ARC) est activé/désactivé involontairement.	Consulter le mode d'emploi de l'écran.
	Réglages d'image/ARC incorrects.	Consulter le mode d'emploi de l'écran.

5.6. Boutons de la poignée/boutons programmables

Problème possible	Cause possible	Action préconisée
Les boutons de la poignée ne fonctionnent pas ou ne fonctionnent pas correctement.	Le connecteur de l'endoscope n'est pas correctement raccordé à l'écran.	Raccorder correctement le connecteur de l'endoscope à l'écran.
	La configuration du bouton de la poignée est modifiée.	Revenir à la configuration standard des boutons de la poignée ou modifier les réglages.
	Le mauvais bouton de la poignée est actionné.	Actionner le bon bouton de la poignée.
	L'endoscope est défectueux.	Retirer l'endoscope et raccorder un nouvel endoscope.
	L'écran est défectueux.	Contacter le représentant Ambu.

6. Explication des symboles utilisés

Symbole	Description	Symbole	Description
	Longueur utile de la gaine d'insertion		Limite de pression atmosphérique
	Largeur maximale de la partie insérée (diamètre extérieur maximal)		Limite d'humidité
	Largeur minimale du canal opérateur (diamètre intérieur minimal)		Limite de température
	Pays du fabricant: Fabriqué en Malaisie		Dispositif médical
	Champ de vision		Niveau d'emballage garantissant la stérilité
	Avertissement		Global Trade Item Number (code d'article international)
	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé		Marque de composant conforme UL pour le Canada et les États-Unis
	Symbole du mode d'emploi		Pression d'alimentation relative maximale par la pompe d'irrigation auxiliaire. Les valeurs sont indiquées en kPa/psi

Symbole	Description	Symbole	Description
pMax CO₂	Pression d'alimentation relative maximale par insufflateur de CO ₂ . Les valeurs sont indiquées en kPa/psi		Marquage UKCA
pMax VAC	Pression négative relative maximale fournie par la source de vide. Les valeurs sont indiquées en kPa/psi		Importateur (Pour les produits importés en Grande-Bretagne uniquement)
	Responsable Royaume-Uni		Date de fabrication
	Fabricant		Date de péremption
	Référence catalogue		Code du lot
	Consulter le mode d'emploi		Indique qu'un produit est conforme à la législation européenne relative aux dispositifs médicaux et qu'il a été vérifié par un organisme notifié
	Ne pas réutiliser		

Une liste complète des explications des symboles est disponible à l'adresse ambu.com/symbol-explanation.

1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó

Az Ambu® aScope™ Gastro vagy az Ambu® aScope™ Gastro Large használata előtt gondosan ismerkedjen meg a használati útmutatóval. A jelen útmutatóban megtalálható az Ambu® aScope™ Gastro és az Ambu® aScope™ Gastro Large működésének, beállításának és a működtetésével kapcsolatos óvintézkedéseknek a leírása. Felhívjuk figyelmét, hogy a jelen útmutató nem ismerteti a klinikai eljárásokat. Fontos, hogy a kezelő az Ambu® aScope™ Gastro vagy az Ambu® aScope™ Gastro Large használatbavétele előtt megfelelő képzést kapjon a klinikai endoszkópos eljárások területén, és megismerkedjen a jelen útmutatóban szereplő felhasználási célokkal, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel, javallatokkal és ellenjavallatokkal. Az Ambu® aScope™ Gastro és az Ambu® aScope™ Gastro Large nem garanciális. A jelen dokumentumban az Ambu® aScope™ Gastro és az Ambu® aScope™ Gastro Large eszközön csak magát az endoszkópot, míg rendszeren általában az Ambu® aScope™ Gastro vagy Ambu® aScope™ Gastro Large eszközt, a kompatibilis Ambu® aBox™ 2 megjelenítőegységet és a tartozékokat értjük. A jelen használati útmutató külön értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változat példányait kérésre rendelkezésre bocsátjuk.

A jelen dokumentumban az endoszkóp kifejezés az Ambu® aScope™ Gastro és az Ambu® aScope™ Gastro Large eszközre, a megjelenítőegység kifejezés pedig az Ambu® aBox™ 2-re vonatkozik.

1.1. Rendeltetés

Az endoszkóp steril, egyszer használatos, rugalmas gasztroszkóp, amely a felső gastrointestinalis traktus endoszkópos elérésére és vizsgálatára szolgál. Az endoszkóp képi megjelenítést biztosít kompatibilis Ambu megjelenítőegység segítségével. Az eszköz endoterápiás tartozékokkal és egyéb kiegészítő berendezéssel használható.

1.2. Javallott betegpopuláció

Az endoszkóp felnőtteknél, azaz 18 éves vagy ennél idősebb betegeknél alkalmazható. Az endoszkóp a felső gastrointestinalis traktussal összefüggő indikációkkal bíró betegek esetében használható, akiknél rugalmas gasztroszkópiával történő képi megjelenítés és/vagy vizsgálat, valamint endoterápiás tartozékok és/vagy felszerelés használata szükséges.

1.3. Ellenjavallatok

Nincs ismert ellenjavallat.

1.4. Klinikai előnyök

Az endoszkóp kompatibilis megjelenítőegységgel történő használata lehetővé teszi a legfontosabb anatómiai struktúrák képi megjelenítését, vizsgálatát és az endoszkópos beavatkozást a felső gastrointestinalis (GI) traktusban, különösen az oesophagusban, a gastrooesophagealis junctióban, a gyomorban, a pylorusban, a duodenalis bulbóban és a leszálló duodenumban. A nagy felbontású képképző technológiának köszönhetően az endoszkópos orvos a mucosalis és vascularis struktúrákat is láthatja. A beteg endoszkóp által okozott keresztfertőzése, ami az újrahaználható endoszkópok esetében kockázatot jelent, ki van zárva, mivel az endoszkóp steril, egyszer használatos orvostechnikai eszköz.

1.5. Figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Kizárólag egyszeri használatra. Újbóli felhasználása, regenerálása vagy újra sterilizálása tilos, mert ez káros anyagok visszamaradásához vagy az endoszkóp hibás működéséhez vezethet. Az endoszkóp újbóli felhasználása keresztzennyeződést okozhat, ami fertőzéshez vezethet.
2. Bizonyosodjon meg arról, hogy az inszufflációs/öblítőselepek nyílása nincs elzáródva vagy letakarva, és hogy az inszufflációs nyomás nem haladja meg a megadott határértéket. Túlzott mennyiségű gázt inszufflálása a betegbe fájdalmat, vérzést, perforációt és/vagy gázembóliát okozhat.
3. Használat előtt mindig végezze el a 3.1. és a 3.4. részben leírt ellenőrzést és működéstartást. Ne használja az eszközt, ha az endoszkóp vagy annak csomagolása bármilyen módon sérült, vagy ha a működéstartást sikertelen, mert ez a beteg sérüléséhez vagy fertőzéséhez vezethet.

4. Áram alatt lévő endoterápiás tartozékok használata esetén a szivárgó áramok összeadódnak a betegben. Ne használjon olyan, áram alatt lévő endoterápiás tartozékot, amely nem „CF-típusú” vagy „BF-típusú” alkalmazott résznek minősül az IEC 60601-1 szabvány szerint, mert ezzel túl nagy szivárgó áramnak teheti ki a beteget.
5. Ne végezzen beavatkozást nagyfrekvenciás endoterápiás tartozékok segítségével, ha éghető vagy robbanásveszélyes gázok találhatóak a beteg gastrointestinalis traktusában, mert ez a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
6. Az endoszkóp bevezetése, visszahúzása és működtetése során mindig figyelje az élő endoszkópos képet. Ellenkező esetben a beteg sérülését, vérzését és/vagy perforációját okozhatja.
7. Győződjön meg róla, hogy az inszufflátor nem csatlakozik a kiegészítő vízbemenethez, ez ugyanis túlinzufflációt okozhat, ami fájdalmat, vérzést, perforációt és/vagy gázembóliát okozhat a betegnek.
8. Az endoszkóp disztális csúcsa a LED-ek hője miatt felmelegedhet. Kerülje az endoszkóp disztális csúcsa és a nyálkahártya közötti hosszan tartó érintkezést, mivel az ilyen tartós érintkezés a szövet károsodását okozhatja.
9. Ne tolja előre vagy húzza vissza az endoszkóp eszközt, ha endoterápiás tartozék nyúlik ki a munkacsatorna disztális végéből, mivel ez a betegnek sérülést okozhat.
10. Ha a biopsziaszelep sapkája nincs felhelyezve, és/vagy ha a szelep sérült, akkor csökkenhet az endoszkóp leszívó funkciójának hatékonysága, és a betegből származó törmelék vagy folyadék szivároghat vagy szóródhat szét, fertőzés kockázatát okozva. Ha a szelepen nincs sapka, helyezzen rá egy darab steril gézt a szivárgás megelőzésére.
11. Az endoterápiás tartozékot mindig géz segítségével húzza át a biopsziaszelepen, mivel a betegből származó törmelék vagy folyadék szivároghat vagy szóródhat szét, fertőzés kockázatát okozva.
12. Az eljárás során mindig viseljen egyéni védőeszközöket, hogy ne kerüljön érintkezésbe potenciálisan fertőző anyagokkal. Ellenkező esetben szennyeződés léphet fel, ami fertőzéshez vezethet.
13. Ha nagyfrekvenciás endoterápiás tartozékokat használ az endoszkóp endoszkóppal együtt, az zavarhatja a megjelenítőegység képét, és így a beteg sérüléséhez vezethet. A zavarás csökkentése érdekében próbáljon meg kisebb csúcsfeszültséget beállítani a nagyfrekvenciás generátoron.
14. A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (ideértve az olyan perifériákat is, mint az antennakábelek vagy a külső antennák) az endoszkóp és a megjelenítőegység minden részétől (ideértve a gyártó által meghatározott kábeleket is) legalább 30 cm-es (12 hüvelyk) távolságban kell használni. Ellenkező esetben csökkenhet a jelen berendezés teljesítménye, ami a beteg sérüléséhez vezethet.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. Az endoszkópot csak olyan gyógyászati villamos készülékkel használja, amely megfelel az IEC 60601 szabványnak, valamint az összes vonatkozó kiegészítő és/vagy különleges szabványnak. Ellenkező esetben a berendezés károsodhat.
2. Mielőtt bármilyen nagyfrekvenciás endoterápiás tartozékot használni kezdene, ellenőrizze az endoszkóppal való kompatibilitását. Mindig tartsa be a harmadik féltől származó eszköz használati útmutatójában foglaltakat. Ellenkező esetben a berendezés károsodhat.
3. Ne aktiváljon áram alatt lévő endoterápiás tartozékot, amíg annak disztális vége meg nem jelenik a látómezőben, és nem nyúlik ki megfelelő távolságra az endoszkóp disztális csúcsából, mivel ez az endoszkóp sérülését okozhatja.
4. Ne alkalmazzon olajalapú kenőanyagot a munkacsatornában, mert ez növelheti a súrlódást az endoterápiás tartozékok behelyezésekor.
5. Ne tekercselje fel a bevezetőcsövet vagy az umbilicust 20 cm-nél (8") kisebb átmérővel, mert ez az endoszkóp sérülését okozhatja.

6. Ügyeljen arra, hogy az endoszkóp semmilyen részét ne ejtse le, és ne üsse, hajlítsa, csavarja vagy húzza meg túlzott erővel, mert az endoszkóp megsérülhet, és működésképtelenné válhat.
7. Ne fejtse ki túlzott erőt az endoterápiás tartozékok munkacsatornán keresztül előretolásához. Ellenkező esetben károsodhat az endoszkóp munkacsatornája.

1.6. Lehetséges nemkívánatos események

Lehetséges szövődmények (a felsorolás nem teljes):

- Gázembólia
- Öklendezés
- Gyomortartalom aspirációja a tüdőbe
- Mucosa lacerációja
- Mucosa vérzése
- Perforatio
- Peritonitis

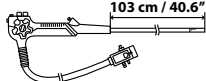
1.7. Általános megjegyzések

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

2. Az eszköz leírása

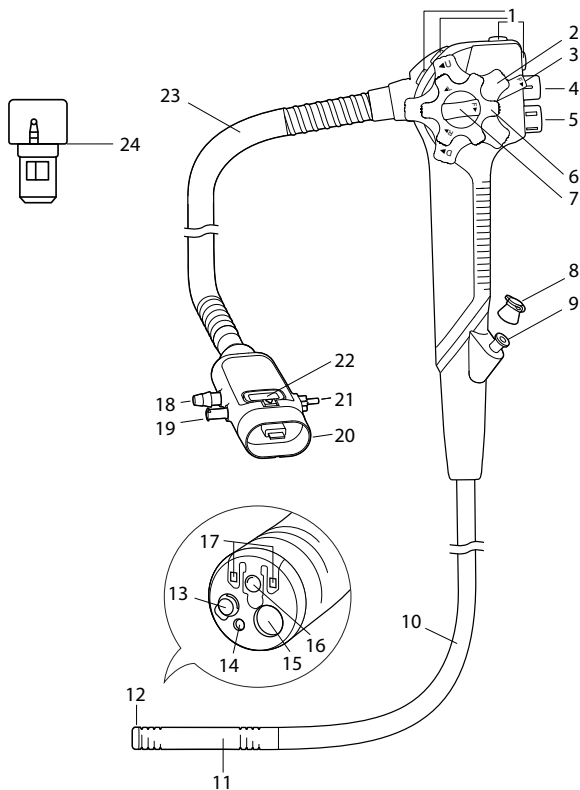
Az endoszkóp Ambu megjelenítőegységhez csatlakoztatható. Az Ambu megjelenítőegységekkel kapcsolatos további információkat az Ambu megjelenítőegység használati útmutatójában találhat.

2.1. Az eszköz részei

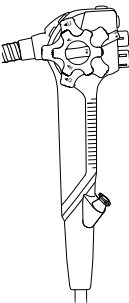
Piktogram	Késztermék neve	Késztermék száma	Disztális vég külső átmérője	Munkacsatorna belső átmérője
	Ambu® aScope™ Gastro	483001000	9,9 mm 0,39" 29,7 Fr	2,8 mm 0,11" 8,4 Fr
	Ambu® aScope™ Gastro Large	582001000	11,5 mm 0,45" 34,5 Fr	4,2 mm 0,17" 12,6 Fr

A komponensek és funkciók leírása

Az endoszkóp a felső gastrointestinalis traktusban használható steril, egyszer használatos gasztroszkóp. A termék balkezes használatra van kialakítva. Az endoszkópot szájon keresztül kell a beteg felső gastrointestinalis traktusába bevezetni, áramellátása az megjelenítőegységhez való csatlakoztatással biztosítható. Az endoszkóp endoterápiás tartozékokkal és endoszkópos eljárásokhoz való kiegészítő berendezéssel használható. Az endoszkóp komponenseit az 1. ábra szemlélteti, leírásuk az alatta lévő táblázatban található. A munkacsatorna lehetővé teszi az endoterápiás tartozékok mozgatását, valamint folyadékok bevitelét, illetve leszívását. A kiegészítő vízrendszer lehetővé teszi folyadékok bevitelét. Az insufflációs/öblítőfolyadék-kezelő rendszer lehetővé teszi a CO₂ gastrointestinalis traktusba való bejuttatását a gastrointestinalis traktus lumenének növeléséhez és a lencse öblítéséhez. A disztális végben elhelyezett optikai modul alkotó kameraházban kamera és LED-es fényforrások találhatóak. A felhasználó a felső gastrointestinalis traktus képi megjelenítéséhez több síkban is módosíthatja a disztális vég szögállását, a szögállító kerekek elforgatásával aktiválva a hajlítható részt. A hajlítható rész akár 210°-os hajlítást is lehetővé tesz, és ezzel a hátrahajlítással megjeleníthető a fundus és az oesophagealis sphincter.



1. ábra: Az endoszkóp sematikus ábrázolása a vonatkozó komponensekre való hivatkozásokkal.

Sz.	Rész	Funkció
	Vezérlőrész	A felhasználó a vezérlőrésznél fogva, a bal kezében tartja az endoszkópot. A szögállító kerekek és a távkapcsolók/programozható gombok bal és/vagy jobb kézzel használhatók.

Sz. az 1. ábrán	Rész	Funkció
1	Távkapcsolók/ programozható gombok	A felhasználó aktiválhatja a megjelenítőegység funkcióit. A távkapcsoló gombok/programozható gombok funkciói gyárilag vannak beállítva, és módosíthatók a felhasználó kívánsága szerint. Minden egyes gomb érzékenysége beállítható, hogy rövid és hosszú megnyomásra is reagáljanak. További részletekért lásd a megjelenítőegység használati útmutatóját.
2	Fel-le vezérlőkerék	A Fel/Le szögállító kerékkel kezelhető az endoszkóp hajlítható része. A kereket „U” irányba forgatva a hajlítható rész FELFELÉ, a kereket „D” irányba forgatva LEFELÉ mozgatható.
3	Fel/Le szögrogzító	Ha „F” irányba fordítja a rögzítőt, azzal feloldja a szögbeállítást. A rögzítőt az ellenkező irányba fordítva a kívánt pozícióban zárolhatja a hajlítható részt a fel-le tengely mentén.
4	Leszívószelep	A levehető leszívószelep vezérli a szívást. Teljes lenyomásakor a szívás bekapcsol, hogy minden folyadékot, törmelékét vagy gázt eltávolítson a betegből.
5	Insufflációs/ öblítőszzelep	Az insufflációs/öblítőszelleppel szabályozható az insuffláció és a lencse öblítése. A szelep nyílását ujjával befogva aktiválhatja az insufflációt. Ha teljesen lenyomja, aktiválódik a lencse öblítése.
6	Jobbra/Balra szögállító kerék	A Jobbra/Balra szögállító kerékkel kezelhető az endoszkóp hajlítható része. A kereket „R” irányba forgatva a hajlítható rész JOBBRA, a kereket „L” irányba forgatva BALRA mozgatható.
7	Jobbra/Balra szögrogzító	Ha „F” irányba fordítja a rögzítőt, azzal feloldja a szögbeállítást. A rögzítőt az ellenkező irányba fordítva a kívánt pozícióban zárolhatja a hajlítható részt a jobbra-balra tengely mentén.
8	Biopsziaszelep	A biopsziaszelep lezárja a munkacsatornát.
9	Munkacsatorna portja	A munkacsatorna funkciói: <ul style="list-style-type: none"> • Leszívócsatorna. • Endoterápiás tartozékok bevezetésére vagy csatlakoztatására szolgáló csatorna. • Folyadékadagoló csatorna (fecskendőből a biopsziaszelepen keresztül).
10	Bevezetőcső	A beteg felső gastrointestinalis traktusába bevezetendő rugalmas bevezetőcső.
11	Hajlítható rész	A hajlítható rész az endoszkóp irányítható része, amely a szögállító kerekek és a szögrogzítók segítségével vezérelhető.
12	Disztális vég	A disztális csúcson található a kamera, a fényforrás (két LED), a munkacsatorna kimenete, az insufflációs /öblítőfúvóka, valamint a vízszugárkimenet.
13	Insufflációs/ öblítőfúvóka	A lencse öblítésére és insufflációra szolgáló fúvóka.

14	Kiegészítő vízszugárkimenet	A kiegészítő vízszugaras rendszer a beteg felső gastrointestinalis traktusának endoszkópos öblítésére szolgál.
15	Munkacsatorna kimenete	Ez a munkacsatorna nyílása a disztális végen.
16	Kamera	Lehetővé teszi a felső gastrointestinalis traktus képi megjelenítését.
17	Fényforrás (LED)	Lehetővé teszi a felső gastrointestinalis traktus megvilágítását.
18	Leszívócsatlakozó	A leszívócsövet köti össze az endoszkóppal.
19	Kiegészítő vízszugár-csatlakozó	Az öblítőpumpa öblítőcsövéhez csatlakoztatható segítségével az endoszkóp. A kiegészítő vízszugár-csatlakozóba a visszaáramlás kockázatának csökkentése érdekében visszacsapószelep van beépítve.
20	Endoszkóp csatlakozója	A megjelenítőegység szürke színű aljzatához csatlakoztatja az endoszkópot. A leszívásra, inszufflációra, lencsemosásra és öblítésre szolgáló kiegészítő eszközök az endoszkóp csatlakozójához csatlakoztathatók.
21	Inszufflációs/öblítőcsatlakozó	Steril vizes palackhoz csatlakoztatható a segítségével az endoszkóp az inszuffláció és a lencseöblítés lehetővé tétele érdekében.
22	Leoldógomb	Nyomja meg az endoszkóp leválasztásakor a megjelenítőegységről.
23	Köldökszínór	A vezérlőrész és az endoszkóp csatlakozójának csatlakoztatására szolgál.
24	Tartalék leszívószelep	Lehetővé teszi a meglévő leszívószelep cseréjét, ha az eldugul vagy megsérül.

2.2. Eszközkompatibilitás

A következők használhatók az endoszkóppal együtt:

- Ambu® aBox™ 2.
- Endoszkópos gastrointestinalis eljárásokhoz való inszufflátorok legfeljebb 80 kPa (12 psi) tápnyomású orvosi minőségű gáz állandó áramlásával.
- Olympus endoszkópokkal kompatibilis, szabványos inszufflációs/öblítőfolyadék-kezelő csőkészletek steril vizes palackkal.
- Vákuumforrás aspiratio biztosításához -76 kPa (-11 psi) maximális vákuummal.
- Szabványos flexibilis szívócsövek.
- A leszívótartály-egységnek a választott folyadékkezelő rendszertől függetlenül rendelkeznie kell túlcserélés elleni védelemmel, hogy megakadályozza a folyadék bejutását a rendszerbe; ezt általában „önzáró” funkciónak, „elzárósűrőnek” vagy hasonló mechanizmusoknak nevezik.
- Az aScope Gastro esetén 2,8 mm-es (8,4 Fr) vagy ennél kisebb, az aScope Gastro Large esetén 4,2 mm-es (12,6 Fr) vagy ennél kisebb belső átmérőjű (ID) munkacsatornával kompatibilis gasztrointesztinális endoterápiás tartozékok.
- Az aScope Gastro esetén 9,9 mm-es (29,7 Fr) vagy ennél kisebb, az aScope Gastro Large esetén 11,5 mm-es (34,5 Fr) vagy ennél kisebb külső átmérőjű (OD) disztális véggel kompatibilisek gasztrointesztinális endoterápiás tartozékok.
- E minimális munkacsatorna-méret és/vagy külső disztálisvég-átmérő használata azonban önmagában nem garantálja a kiválasztott endoterápiás tartozékok kompatibilitását az endoszkóppal.
- Orvosi minőségű vízalapú síkosítók, jódalapú kontrasztanyagok, Lipiodol, haemostaticus szerek, emelőanyagok, habzástgátlók, tartós tetoválófestékek, vitális festékek.

- Steril víz.
- Az IEC 60601-2-2 szabványnak megfelelő nagyfrekvenciás elektrobeszeti készülék. Nagyfrekvenciás áram alkalmazása zavarhatja az endoszkópos képet. Ez nem hibajelenség.
- Endoszkópos gastrointestinalis eljárásokhoz való kiegészítő öblítőpumpa Luer-csatlakozóval.

3. Az eszköz használata

A szürke körökben látható számok a 2. oldalon közölt rövid útmutatóra hivatkoznak. Minden egyes eljárás előtt készítsen elő és ellenőrizzen egy új endoszkópot az alábbiak szerint. Ellenőrizze az endoszkóppal használni kívánt egyéb készülékeket a megfelelő használati utasítások alapján. Ha az ellenőrzés után bármilyen rendellenességet tapasztal, kövesse a 6. fejezet („Hibaelhárítás”) utasításait. Ha az endoszkóp hibásan működik, akkor ne használja. További segítségért forduljon az Ambu értékesítési képviselőjéhez.

3.1. Az eszköz ellenőrzése 1

- Ellenőrizze, hogy a tasak lezárása sértetlen-e, és győződjön meg arról, hogy az endoszkóp még a lejárat idején belül van. Ha a tasak lezárása sérült, vagy a lejárat dátum elmúlt, akkor az endoszkópot le kell selejtezni. **1a**
- Óvatosan távolítsa el az endoszkóp csomagolását, majd távolítsa el a védőelemeket a vezérlőrészről és a disztális végről. **1b**
- Finoman húzza végig a kezét többször oda-vissza az endoszkóp bevezetőcsövén, a hajlítható részt és a disztális csúcsot is beleértve, annak ellenőrzésére, hogy nincs-e a terméken szennyeződés vagy sérülés, például durva felületek, éles szélek vagy kiálló részek, amelyek sérülést okozhatnak a betegnek. A fenti műveleteket aszeptikus technikával végezze el. Ellenkező esetben veszélyeztetheti a termék sterilizását. **1c**
- Ellenőrizze, hogy nincs-e karcolás, repedés vagy egyéb rendellenesség az endoszkóp bevezetőcsövének disztális végén.
- Győződjön meg róla, hogy az inszufflációs/öblítőszelep felső nyílása nincs elzáródva.
- Forgassa el a fel/le és a jobbra/balra szögállító kerekeket mindkét irányba ütközésig, majd állítsa vissza őket alaphelyzetbe. Győződjön meg arról, hogy a hajlítható rész akadálymentesen és megfelelően működik, lehetővé teszi a maximális szögállás elérését, és hogy a hajlítható rész visszaállítható alaphelyzetbe. **1d**
- Győződjön meg a szögroggítók működőképességéről a zárolással és kioldással a 2.1. fejezet leírása alapján. Ütközésig forgassa el a szögállító kerekeket mindkét irányba, zárolja a maximális szögállást, és győződjön meg róla, hogy a hajlítható rész stabil. Oldja ki a szögroggítókat, és győződjön meg róla, hogy a hajlítható rész kiegyenesedik.
- Fecskendő segítségével juttasson steril vizet a munkacsatornába. Győződjön meg róla, hogy nincs szivárgás, és a víz a disztális csúcson távozik. **1e**
- Amennyiben szükséges, ellenőrizze a tartozékok eszközökkel való kompatibilitását.
- Szükség esetén tartalék leszívószelep is rendelkezésre áll, ha az endoszkópban ki kell cserélni az előre beszerelt leszívószelepet. A tartalék leszívószelep a csomagolásban található.
- Új endoszkópnak is rendelkezésre kell állnia, hogy működési hiba esetén folytatni lehessen az eljárást.

3.2. Előkészítés a használatra

Készítse elő és ellenőrizze a megjelenítőegységet, a CO₂ inszufflátort, a steril inszufflációs/öblítővíz-palackot, a kiegészítő öblítőpumpát, a steril vizespalackot, a vákuumforrást és a szívótartályt – beleértve a csöveket is – a használati utasításuknak megfelelően.

- Kapcsolja be a megjelenítőegységet. **2**
- A csatlakozók sérülésének megelőzése érdekében gondosan igazítsa egymáshoz az endoszkóp csatlakozóján és a megjelenítőegység szürke színű aljzatán található nyilat. **3**
- Csatlakoztassa az endoszkóp csatlakozódugóját a megjelenítőegység megfelelő, szürke színű aljzatához.
- Ellenőrizze, hogy az endoszkóp stabilan csatlakozik-e a megjelenítőegységhez.
- Az endoszkópot ajánlott csutorával használni, nehogy a beteg véletlenül ráharapjon a bevezetőcsőre.

3.3. Kiegészítő berendezés csatlakoztatása

Az endoszkóp úgy van kialakítva, hogy együtt lehessen működtetni a legelterjedtebb orvosi leszívó és inszufflációs/öblítő folyadékkezelő rendszerekkel. Az endoszkóp önmaga nem hoz létre negatív nyomást, ezért a rendszer működtetéséhez külső vákuumforrás (pl. fali szívóegység vagy orvosi leszívópumpa) szükséges. Mivel az endoszkóp szabványos leszívócsatlakozóval rendelkezik, a standard leszívócsövek kompatibilisek az endoszkóppal mindaddig, amíg stabilan és szorosan csatlakoztathatók. A felhasználó felelőssége az endoszkóppal való használatra kiválasztott endoszkópos folyadékkezelő rendszerre vonatkozó valamennyi, harmadik féltől származó gyártói utasítás és iránymutatás elolvasása és követése. A betegvizsgálatok vagy eljárások elvégzéséhez minden folyadéktartályt (pl. steril vizes palackot és leszívótartályt) megfelelően és stabilan kell elhelyezni a kiömlés megelőzése, és ezáltal a biztonságos munkakörnyezet biztosítása érdekében. Helyezze a tartályokat a kijelölt helyekre, és csatlakoztassa őket az ebben a fejezetben található utasításoknak megfelelően. Ha az endoszkóppal harmadik fél eszközeit használja, mindig ismerkedjen meg ennek az eszköznek a használati útmutatójával, és tartsa be a benne foglaltakat.

Csatlakoztatás az inszufflációs/öblítőfolyadék-kezelő rendszerhez 4

- Ha a kiegészítő berendezés BE van kapcsolva, akkor kapcsolja KI.
- Az endoszkópot szabványos új, egyszer használatos vagy sterilizált, újrahasználatos inszufflációs/öblítőfolyadék-kezelő csőkészlettel csatlakoztassa.
- Felhívjuk figyelmét, hogy minden egyes eljáráshoz új, egyszer használatos vagy sterilizált, újrahasználatos vizespalackot kell használni.
- Győződjön meg róla, hogy a csatlakozó megfelelően a helyére illeszkedett, és nem forgatható el.
- Kapcsolja BE a kiegészítő berendezést.

Csatlakoztatás a kiegészítő vízsugaras rendszerhez 5

- Az endoszkóp rendelkezik egy kiegészítő vízsugár-csatlakozóval, amelybe a visszaáramlás kockázatának csökkentése érdekében visszacsapószelep van beépítve.
- Ha a kiegészítő berendezés BE van kapcsolva, akkor kapcsolja KI.
- Csatlakoztassa az öblítőcsövet az endoszkóp csatlakozóján található kiegészítő vízsugár-csatlakozóhoz. Minden új eljáráshoz új eldobható vagy sterilizált, újrahasználatos öblítőcsövet és vizespalackot kell használni.
- Győződjön meg róla, hogy a csatlakozó megfelelően illeszkedik.
- Kapcsolja BE a kiegészítő berendezést.

Csatlakoztatás a leszívórendszerhez 5

- Az endoszkópnak a megfelelő működéshez vákuumra van szüksége, függetlenül attól, hogy ezt milyen vákuumforrás biztosítja. A minimális vákuumkövetelmények teljesítésének hiányában csökkenhet a szívóteljesítmény. A kiválasztott orvosi leszívórendszerrel függetlenül túlcordulás elleni védelemmel kell kiegészíteni a használt leszívótartály-összeállítást annak megakadályozására, hogy folyadék kerüljön az endoszkópos rendszerbe. Ezt általában „önzáró” funkcióknak, „elzárósűrőnek” vagy hasonló mechanizmusoknak nevezik. Felhívjuk figyelmét, hogy minden új eljáráshoz új eldobható vagy sterilizált, újrahasználatos leszívócsövet és új, eldobható vagy sterilizált, újrahasználatos leszívótartályt kell használni.
- Ha a kiegészítő berendezés BE van kapcsolva, akkor kapcsolja KI.
 - Az összes többi csatlakoztatás elvégzése után stabilan illessze rá a leszívócső végét az endoszkóp csatlakozóján található leszívócsatlakozóra.
 - Csatlakoztassa a leszívócső másik végét a leszívótartályhoz, majd innen hozzon létre csatlakozást a külső vákuumforráshoz (fali szívóegység vagy orvosi leszívópumpa). Mindig olvassa el és kövesse a kiegészítő berendezés használati útmutatóját.
 - Kapcsolja BE a kiegészítő berendezést.

3.4. Az endoszkópos rendszer ellenőrzése

A munkacsatorna ellenőrzése 6

- Győződjön meg róla, hogy a biopsziaszelep fel van helyezve a munkacsatorna portjára. Az aScope Gastro esetén 2,8 mm-es (8,4 Fr) vagy ennél kisebb, az aScope Gastro Large esetén 4,2 mm-es (12,6 Fr) vagy ennél kisebb belső átmérőjű (ID) munkacsatornával történő használatra tervezett gastrointesztinális endoterápiás tartozékok kompatibilisnek minősülnek. Ennek a minimális munkacsatorna-méretnek a használata önmagában nem garantálja a kiválasztott endoterápiás tartozékok kompatibilitását az endoszkóppal.
- A kiválasztott endoterápiás tartozékok kompatibilitását az eljárás előtt tesztelni kell.

A kép ellenőrzése 7

- Az endoszkóp disztális végét egy tárgy (pl. a tenyere) felé irányítva ellenőrizze, hogy megfelelő tájolású élő videó jelenik-e meg a monitoron.
- Szükség esetén állítsa be a kép paramétereit a megjelenítőegységen. További részletekért lásd a megjelenítőegység használati útmutatóját.
- Ha a kép rosszul kivehető és/vagy homályos, akkor steril törlőruha segítségével törölje meg a lencsét a disztális csúcson.
- A képeket nem szabad patológias állapotok független diagnosztizálására használni. Az orvos minden leletet értelmezzen és értékeljen egyéb módszerrel, figyelembe véve a beteg klinikai jellemzőit.

A távkapcsoló/programozható gombok ellenőrzése

- Valamennyi távkapcsoló/programozható gomb helyes működéséről győződjön meg, akkor is, ha nem tervezi használni őket.
- Nyomja meg az egyes távkapcsolókat/programozható gombot, és győződjön meg róla, hogy az adott funkció a várakozásnak megfelelően működik.
- Minden távkapcsoló/programozható gomb érzékenysége beállítható, hogy rövid és hosszú megnyomásra is reagáljanak. További részletekért lásd a megjelenítőegység használati útmutatóját.

A leszívó-, öblítő- és inszufflációs funkciók ellenőrzése

- A leszívó- és az inszufflációs/öblítőszelep megnyomásával ellenőrizze, hogy az elvártan megfelelően működnek-e ezek a szelepek.
- Fedje le az inszufflációs/öblítőszelep nyílását, és győződjön meg róla, hogy az inszufflációs funkció megfelelően működik.
- Teljesen nyomja le az inszufflációs/öblítőszelepet, és győződjön meg róla, hogy az öblítőfunkció megfelelően működik.

A segédvízszugár működésének ellenőrzése

- Ellenőrizze a kiegészítő vízszugaras rendszert úgy, hogy a kiegészítő öblítőpumpa aktiválása után meggyőződik az öblítőfunkció működésének helyességéről.

3.5. Az eszköz működtetése

Az endoszkóp bevezetése 8

- Helyezzen be megfelelő csutorát, és illessze a beteg fogai vagy ínyei közé.
- Szükség esetén vigyen fel orvosi minőségű kenőanyagot a 2.2. fejezetben megadottak szerint az endoszkóp disztális részére.
- Vezesse be az endoszkóp disztális végét a csutora nyílásán keresztül, majd a szájból a pharynxig, közben az endoszkópos képet figyelve. Az endoszkóp bevezetése legfeljebb a proximális vég maximális hossz jelzéséig tartson.

Az endoszkóp tartása és mozgatása

- Az endoszkóp vezérlőrészét bal kézzel kell tartani.
- A leszívó- és inszufflációs/öblítőszelepek a bal mutató- és középső ujjal működtethetők.
- A Fel/Le szögállító kerék a bal hüvelykujjal és a támasztóujjakkal működtethető.
- A kezelő a jobb kezével szabadon mozgathatja a disztális véget az endoszkóp bevezetőcsövén keresztül.
- A jobb kéz a Jobb/Bal szögállító kerék és a szögrogzítók beállítására szolgál.

A disztális vég szögének állítása

- A disztális vég irányításához bevezetéskor és a vizsgálat során szükség esetén használja a szögállító kerekeket.
- Az endoszkóp szögrogzítóival a kívánt szögben rögzíthető a disztális vég.

Inszufflációs/öblítés

- Fedje le az inszufflációs/öblítőszelep nyílását, és adagoljon CO₂-t az inszufflációs/öblítőfűvókából a disztális csúcson.
- Ha steril vizet szeretne juttatni az objektív lencséjére, nyomja be teljesen az inszufflációs/öblítőszelepet.

Folyadék bejuttatása

- Folyadékot a munkacsatornán keresztül juttathat be, oly módon, hogy fecskendő helyezze az endoszkóp munkacsatornaportjába. Helyezze be teljesen a fecskendőt a portba, és a folyadék bejuttatásához nyomja meg a fecskendő dugattyút.
- Fontos, hogy a folyamat alatt ne alkalmazzon leszívást, mert ezáltal a bejuttatott folyadék a leszívórendszerbe jutna.

Kiegészítő vízsugaras rendszer

- Öblítéshez aktiválja a kiegészítő vízsugaras rendszert.
- Ha az eljárás előkészítése során nem töltötte fel előre a kiegészítő vízsugaras rendszert, az késést okozhat az öblítésben.

Leszívás

- A fölös folyadék és az endoszkópos képet zavaró törmelék leszívásához nyomja be a leszívószelepet.
- Az optimális szívóképeség eléréséhez javasolt a leszívás idejére teljesen eltávolítani az endoterápiás tartozékokat.
- Ha az endoszkópon található leszívószelep eldugul, akkor távolítsa el és tisztítsa ki vagy cserélje ki a rögzítőlapra erősített tartalék leszívószelepre.

Endoterápiás tartozékok használata

- Minden esetben ügyeljen rá, hogy a megfelelő méretű gasztrointesztinális endoterápiás tartozékokat válassza az endoszkóppal való használatra, a vonatkozó használati útmutatók alapján.
- A tartozékok akkor minősülnek kompatibilisnek, ha az aScope Gastro esetén 2,8 mm (8,4 Fr) vagy ennél kisebb, az aScope Gastro Large esetén 4,2 mm (12,6 Fr) vagy ennél kisebb belső átmérőjű (ID) munkacsatornához és/vagy az aScope Gastro esetén 9,9 mm, az aScope Gastro Large esetén 11,5 mm külső átmérőjű disztális véghez tervezték őket. E minimális munkacsatorna-méret és/vagy külső disztálisvég-átmérő használata azonban önmagában nem garantálja a kiválasztott tartozékok kompatibilitását az endoszkóppal. Ennek megfelelően az eljárás előtt meg kell győződni a kiválasztott tartozékok kompatibilitásáról.
- Használat előtt ellenőrizze az endoterápiás tartozékot. Ha a működése vagy a külső megjelenése eltér a normálistól, cserélje ki.
- Adott esetben győződjön meg róla, hogy az endoterápiás tartozék vége le van zárva vagy vissza van húzva a hüvelyébe. Vezesse be az endoterápiás tartozékot a biopsziaszelepen keresztül a munkacsatornába. Tartsa a tartozékot körülbelül 4 cm-re (1,5") a biopsziaszeleptől, és rövid mozdulatokkal, lassan, egyenesen tolja a biopsziaszelepre, miközben az endoszkópos képet figyeli. Nyissa ki a biopsziaszelep sapkáját a nagy átmérőjű endoterápiás tartozékok behelyezésének megkönnyítéséért.
- Tolja előre óvatosan a tartozékot a munkacsatornán keresztül, amíg ki nem lép a munkacsatorna kimenetén, és láthatóvá nem válik a monitoron.
- Adott esetben gondoskodjon róla, hogy a tartozék alaphelyzetben legyen, és húzza vissza az endoszkópból a biopsziaszelepen keresztül.
- Ha a tartozék nem távolítható el, akkor az endoszkópos képet figyelve húzza ki az endoszkópot a következő szakaszban olvasható leírás szerint.

Az endoszkóp visszahúzása **9**

- Állítsa le a megjelenítőegység nagyítási (zoom) funkciójának használatát.
- Szívja le a felgyűlt levegőt, vért, nyálkát vagy törmeléket a leszívószelep működtetésével.
- Fordítsa a Fel/Le szögrogzítót „F” irányba a szögbeállítás feloldásához.
- Fordítsa a Jobbra/Balra szögrogzítót „F” irányba a szögbeállítás feloldásához.
- Az endoszkópos képet figyelve, óvatosan húzza vissza az endoszkópot.
- Vegye ki a csutorát a beteg szájából.

3.6. Használat után

- Válassza le az összes csövet és csökészletet az endoszkóp csatlakozójáról. **10**
- Nyomja meg a leválasztógombot, és válassza le az endoszkópot a megjelenítőegységről. **11**
- Ellenőrizze, hogy nem hiányzik-e az endoszkóp valamelyik alkatrésze, illetve nem észlelhetők-e sérülések, vágások, lyukak, görbületek vagy egyéb rendellenességek a hajlítható és bevezetőrészen, a disztális csúcson is beleértve. **12**

- Bármilyen rendellenesség esetén azonnal ellenőrizze, hogy nem hiányzik-e valamelyik alkatrész, és végezze el a szükséges korrekciós intézkedés(eke)t.

Az endoszkóp ártalmatlanítása **13**

- Használat után az endoszkóp szennyezettnek tekintendő, és az elektronikus alkatrészeket tartalmazó fertőzött orvosi eszközökre vonatkozó helyi jogszabályok alapján kell ártalmatlanítani az összes csomagolóanyagával és a tartalék leszívószeleppel együtt.

Eszköz visszaküldése az Ambu részére

- Amennyiben az endoszkópot értékelésre vissza kell küldenie az Ambu részére, forduljon az Ambu helyi képviselőjéhez a szükséges utasításokért és/vagy iránymutatásért.
- A fertőzés megakadályozása érdekében a szennyezett orvostechnikai eszközök szállítása szigorúan tilos.
- Orvostechnikai eszköz lévén, az endoszkópot az Ambu részére történő szállítás előtt dekontaminálni kell.
- Az Ambu fenntartja a jogot, hogy a szennyezett orvostechnikai eszközöket visszaküldje a feladónak.

4. Az eszköz specifikációi

4.1. Alkalmazott szabványok

Az endoszkóp megfelel a következőknek:

- IEC 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények.
- IEC 60601-1-2 Gyógyászati villamos készülékek. 1-2. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények. Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok. Követelmények és vizsgálatok.
- IEC 60601-2-18 Gyógyászati villamos készülékek. 2-18. rész: Endoszkópos készülékek alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó kiegészítő követelményei.
- ISO 10993-1 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatmenedzsment-folyamaton belül.
- ISO 8600-1 Endoszkópok. Orvosi endoszkópok és endoterápiás eszközök. 1. rész: Általános követelmények.

4.2. Az eszköz műszaki jellemzői

Sz. A termék műszaki jellemzői

1.	A bevezetőrész méretei	aScope Gastro	aScope Gastro Large
1.1.	Hajlítási szög Fel: Le: Balra: Jobbra:	210° 90° 100° 100°	210° 120° 100° 100°
1.2.	A bevezetőrész max. külső átmérője	10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr	12 mm / 0,47" / 36,0 Fr
1.3.	Disztális csúcs átmérője	9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr	11,5 mm / 0,45" / 34,5 Fr
1.4.	Effektív hossz	103 cm / 40,6"	
2.	Munkacsatorna	aScope Gastro	aScope Gastro Large
2.1.	Min. munkacsatorna-szélesség	2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr	4,2 mm / 0,17" / 12,6 Fr
3.	Optika		
3.1.	Látómező	140°	
3.2.	Nézet iránya	0° (előre irányítva)	

3.3.	A mező mélysége	3 – 100 mm / 0,12 – 3,94"
3.4.	Megvilágítási módszer	LED
4. Csatlakozások		
4.1.	Az inszufflációs/öblítőcsatlakozó egy orvosi minőségű CO ₂ -inszufflátorhoz csatlakozik	Max. 80 kPa / 12 psi (relatív nyomás)
4.2.	A leszívócsatlakozó vákuumforráshoz csatlakozik	Max. -76 kPa / -11 psi (relatív nyomás)
4.3.	A kiegészítő vízbemenet egy kiegészítő öblítőpumpához csatlakozik	Max. 500 kPa / 72,5 psi (relatív nyomás)
5. Működési környezet		
5.1.	Hőmérséklet	10 – 40 °C / 50 – 104 °F
5.2.	Relatív páratartalom	30 – 85%
5.3.	Légköri nyomás	80 – 106 kPa / 12 – 15 psi
6. Sterilizálás		
6.1.	Sterilizálás módja:	etilén-oxid (EtO)
7. Biokompatibilitás		
7.1.	Az endoszkóp biokompatibilis	
8. Tárolási és szállítási feltételek		
8.1.	Szállítási hőmérséklet	-10 – 55 °C / 14 – 131 °F
8.2.	Tárolási hőmérséklet	10 – 25 °C / 50 – 77 °F
8.3.	Relatív páratartalom	10 – 95%
8.4.	Légköri nyomás	50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi

5. Hibaelhárítás

Az alábbi táblázatok a berendezésbeállítási hibákból és az endoszkóp sérüléséből eredő esetleges problémák lehetséges okait és megoldási lehetőségeit ismertetik. Szükség esetén további információkkal az Ambu helyi képviselője szolgálhat.

Használat előtt végezze el az előzetes ellenőrzést a 3. fejezetben foglaltak szerint.

5.1. Szögállítás és szögrogzítók

Lehetséges probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Megnövekedett ellenállás a szögállító kerék használatakor.	Be van kapcsolva a szögrogzítő.	Oldja ki a szögrogzítőt.
Egy vagy több szögállító kerék nem forog.	A vezérlőkerék szögrogzítői aktiválva vannak.	Oldja ki a szögrogzítőt.
A szögrogzítő nem működik.	Nincs megfelelően aktiválva a szögrogzítő.	Aktiválja a rögzítő funkciót a szögrogzítő végállásig történő elforgatásával.

Lehetséges probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
A hajlítható rész szögállása nem változik a szögállító kerék használatakor.	Az endoszkóp meghibásodott.	Húzza vissza az endoszkópot, és csatlakoztasson egy új endoszkópot.
Nem érhetők el a maximális hajlítási szögek.	Az endoszkóp meghibásodott.	Húzza vissza az endoszkópot, és csatlakoztasson egy új endoszkópot.
A hajlítható rész az ellenkező irányba hajlik.	Az endoszkóp meghibásodott.	Húzza vissza az endoszkópot, és csatlakoztasson egy új endoszkópot.

5.2. Öblítés és inszuffláció

Lehetséges probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Az öblítés minősége csökkent vagy öblítés nem lehetséges.	Az inszufflációs/öblítőfolyadék-kezelő csőkézlet nincs megfelelően csatlakoztatva.	Csatlakoztassa megfelelően az öblítőcsövet az endoszkóphoz.
Az inszuffláció nem lehetséges vagy nem elégséges.	A vizespalack üres.	Cserélje ki a vizespalackot egy újra.
	A CO ₂ -szabályozó nem működik, vagy nincs bekapcsolva.	Lásd a CO ₂ -szabályozó használati útmutatóját.
	Nem optimális a steril vízforrás beszerelése.	Győződjön meg róla, hogy a vízforrás beszerelése megfelel a használati útmutatónak.
	Az inszufflációs/öblítőszелеp nincs teljesen aktiválva.	Teljesen nyomja be az inszufflációs/öblítőszелеpet.
	Az endoszkóp meghibásodott.	Húzza vissza az endoszkópot, és csatlakoztasson egy új endoszkópot.
	A CO ₂ -szabályozó nincs csatlakoztatva, bekapcsolva, vagy egyéb módon nem működik megfelelően.	Csatlakoztasson vagy kapcsoljon be egy kompatibilis szabályozót. Módosítsa a szabályozó beállításait. Lásd a CO ₂ -szabályozó használati útmutatóját.
	Az inszufflációs/öblítőfolyadék-kezelő csőkézlet nincs megfelelően csatlakoztatva.	Csatlakoztassa az inszufflációs/öblítőfolyadék-kezelő csőkézletet az endoszkóphoz.
	Nem megfelelő a steril vízforrás beállítása.	Lásd a vízforrás használati útmutatóját.
	CO ₂ – a forrás üres, vagy a maradék nyomás túl gyenge.	Csatlakoztasson új CO ₂ – forrást.
	Aktiválva van a leszívás.	Deaktiválja a leszívást.
Folyamatos inszuffláció az inszufflációs/öblítőszелеp működtetése nélkül.	Az endoszkóp meghibásodott.	Húzza vissza az endoszkópot, és csatlakoztasson egy új endoszkópot.
	Eltömődött az inszufflációs/öblítőszелеp nyílása.	Húzza vissza az endoszkópot, és csatlakoztasson egy új endoszkópot.

5.3. Leszívás

Lehetséges probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Gyenge vagy nem működik a leszívás.	Nincs csatlakoztatva vagy nincs bekapcsolva a vákuumforrás/ leszívópumpa.	Csatlakoztassa és kapcsolja be a vákuumforrást/ leszívópumpát.
	A leszívótartály megtelt vagy nincs csatlakoztatva.	Ha a leszívótartály megtelt, cserélje ki. Csatlakoztasson leszívótartályt.
	Elzáródott a leszívószelep.	Távolítsa el a szelepet, öblítse át steril vízzel fecskendő segítségével, és folytassa a használatát. Vagy cserélje ki az alkatrészt a tartalék leszívószelepre.
	Nincs megfelelően csatlakoztatva a biopsziaszelep.	Csatlakoztassa megfelelően a szelepet.
	Nyitva van a biopsziaszelep sapkája.	Zárja le a sapkát.
	Túl gyenge a vákuumforrás/ leszívópumpa.	Növelje a vákuumnyomást.
	Meghibásodott a vákuumforrás/ leszívópumpa.	Cserélje ki új vákuumforrásra/ leszívópumpára.
	A munkacsatorna elzáródott.	Fecskendő segítségével öblítse át a munkacsatornát steril vízzel.
	Az endoszkóp meghibásodott.	Húzza vissza az endoszkópot, és csatlakoztasson egy új endoszkópot.
Folyamatos leszívás	A leszívószelep benyomva marad.	Finoman húzza fel a leszívószelepet az elzárt helyzetig.

5.4. Munkacsatorna és tartozékok használata

Lehetséges probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Beszűkülött vagy elzáródott a munkacsatorna hozzáférése (az endoterápiás tartozékok nem haladnak át akadálymentesen a csatornán).	Az endoterápiás tartozék nem kompatibilis.	Válasszon egy kompatibilis endoterápiás tartozékot.
	Az endoterápiás tartozék nyitva van.	Zárja le vagy húzza vissza a hüvelybe az endoterápiás tartozékot.
	A munkacsatorna elzáródott.	Próbálja meg átjárhatóvá tenni a munkacsatornát úgy, hogy fecskendő segítségével steril vízzel átöblíti.
	Nincs nyitva a biopsziaszelep.	Nyissa ki a biopsziaszelep sapkáját.
Hajlítsa meg a hajlítható részt nagymértékben.	Amennyire csak lehet, egyenesítse ki a hajlítható részt anélkül, hogy elvesztené az endoszkópos kép POZÍCIÓJÁT.	Amennyire csak lehet, egyenesítse ki a hajlítható részt anélkül, hogy az endoszkópos kép eltűnne.

5.5. Képmínőség és fényerő

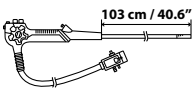







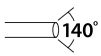



Lehetséges probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Nincs videokép.	Nincs bekapcsolva a megjelenítőegység vagy a kiegészítő berendezés.	Kapcsolja be a megjelenítőegységet és a kiegészítő készüléket.
	Az endoszkóp csatlakozója nem csatlakozik megfelelően a megjelenítőegységhez.	Csatlakoztassa megfelelően az endoszkóp csatlakozóját a megjelenítőegységhez.
	Az endoszkóp meghibásodott.	Húzza vissza az endoszkópot, és csatlakoztasson egy új endoszkópot.
	Meghibásodott a megjelenítőegység.	Forduljon az Ambu képviselőéhez.
A kép hirtelen elsötétül.	Kamera- vagy megvilágítási hiba.	Kapcsolja be a LED-eket a megjelenítőegység használati útmutatója alapján.
		Húzza vissza az endoszkópot, és csatlakoztasson egy új endoszkópot.
Homályos a kép.	Piszkos az objektív lencséje.	Mossa le az objektív lencsét.
	Vízcseppek vannak a lencse külső részén.	Távolítsa el a vízcseppeket a lencséről inszufflációval és/vagy öblítéssel.
	Pára csapódott le a lencse belső részén.	Növelje a víz hőmérsékletét a vizespalackban, és folytassa az endoszkóp használatát.
	Helytelenek a megjelenítőegység képbeállításai.	Lásd a megjelenítőegység használati útmutatóját.
Villog a kép.	Aktivált nagyfrekvenciás endoterápiás tartozék zavarja a jelet.	Válasszon alacsonyabb csúcsfeszültséget (pV) eredményező üzemmódot vagy beállításokat a nagyfrekvenciás generátoron.
Sötét vagy túl világos a kép.	Helytelenek a megjelenítőegység képbeállításai.	Lásd a megjelenítőegység használati útmutatóját.
	Az endoszkóp meghibásodott.	Húzza vissza az endoszkópot, és csatlakoztasson egy új endoszkópot.
Szokatlan az endoszkópos kép szintónusa.	Nem megfelelőek a megjelenítőegység képbeállításai.	Lásd a megjelenítőegység használati útmutatóját.
	Az endoszkóp meghibásodott.	Húzza vissza az endoszkópot, és csatlakoztasson egy új endoszkópot.
Lefagyott a kép.	Az endoszkóp meghibásodott.	Húzza vissza az endoszkópot, és csatlakoztasson egy új endoszkópot.











Lehetséges probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Szokatlanok a kép kontrasztszintjei.	Meghibásodott a megjelenítőegység.	Forduljon az Ambu képviselőéhez.
	Véletlenül be vagy ki lett kapcsolva az ARC (Advanced Red Contrast – speciális piros kontraszt) mód.	Lásd a megjelenítőegység használati útmutatóját.
	Nem megfelelőek a kép/ARC-beállítások.	Lásd a megjelenítőegység használati útmutatóját.

5.6. Távkapcsolók/programozható gombok

Lehetséges probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
A távkapcsolók nem működnek vagy nem megfelelően működnek.	Az endoszkóp csatlakozója nem csatlakozik megfelelően a megjelenítőegységhez.	Csatlakoztassa megfelelően az endoszkóp csatlakozóját a megjelenítőegységhez.
	Módosították a távkapcsoló konfigurációját.	Térjen vissza a távkapcsolók standard konfigurációjához, vagy módosítsa a beállításokat.
	Nem a megfelelő távkapcsolót használta.	Használja a megfelelő távkapcsolót.
	Az endoszkóp meghibásodott.	Húzza vissza az endoszkópot, és csatlakoztasson egy új endoszkópot.
	Meghibásodott a megjelenítőegység.	Forduljon az Ambu képviselőéhez.

6. A használt szimbólumok jelentése

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	A bevezetőcső effektív hossza		Légköri nyomás korlátozása
 Max OD	A bevezetőrész maximális szélessége (max. külső átmérő)		Páratartalom-korlátozás
 Min ID	A munkacsatorna minimális szélessége (minimális belső átmérő)		Hőmérsékleti korlátozás
	A gyártó országa: Készült Malajziában		Orvostechikai eszköz
	Látómező		Sterilitást biztosító csomagolási szint
	Figyelmeztetés		Globális kereskedelmi cikkszám

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	Ne használja, ha a csomagolás sérült		UL-minősítésű komponens jelzése Kanadában és az Egyesült Államokban
	Használati útmutató szimbóluma		A kiegészítő öblítőpumpa által biztosított maximális relatív tápnyomás. Az értékek kPa/psi-ben jelennek meg
	Maximális relatív tápnyomás a CO ₂ -inszufflátor felől. Az értékek kPa/psi-ben jelennek meg		Felmért egyesült királysági megfelelés
	A vákuumforrás által biztosított maximális relatív negatív nyomás. Az értékek kPa/psi-ben jelennek meg		Importőr (Csak Nagy-Britanniába importált termékek esetén)
	Egyesült királysági felelős személy		A gyártás ideje
	Gyártó		Lejárat dátum
	Katalógusszám		Gyártási tétel kódja
	Olvassa el a használati útmutatót		Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak, és bejelentett szervezet ellenőrizte
	Ne használja újra!		

A szimbólumok magyarázatának teljes listája megtalálható az ambu.com/symbol-explanation webhelyen.

1. Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso

Leggere attentamente le Istruzioni per l'uso (IU) prima di utilizzare Ambu® aScope™ Gastro o Ambu® aScope™ Gastro Large. Le presenti istruzioni descrivono il funzionamento, la configurazione e le precauzioni relative al funzionamento di Ambu® aScope™ Gastro o Ambu® aScope™ Gastro Large. Le presenti istruzioni non descrivono le procedure cliniche. Prima del primo utilizzo di Ambu® aScope™ Gastro o Ambu® aScope™ Gastro Large, è essenziale che l'operatore abbia ricevuto una formazione sufficiente nelle tecniche endoscopiche cliniche e abbia familiarità con uso previsto, avvertenze, avvisi, indicazioni e controindicazioni contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso. Ambu® aScope™ Gastro o Ambu® aScope™ Gastro Large non sono coperti da garanzia. Nel presente documento i nomi Ambu® aScope™ Gastro e Ambu® aScope™ Gastro Large si riferiscono alle istruzioni che si applicano solo agli endoscopi, mentre l'espressione sistema spesso si riferisce alle informazioni rilevanti per Ambu® aScope™ Gastro o Ambu® aScope™ Gastro Large in combinazione con l'unità display e gli accessori compatibili Ambu® aBox™ 2. Le IFU sono soggette ad aggiornamento senza preavviso. Copie della versione attuale sono disponibili su richiesta.

Nel presente documento, il termine aScope Gastro si riferisce a Ambu® aScope™ Gastro e Ambu® aScope™ Gastro Large e unità display si riferisce a Ambu® aBox™ 2.

1.1. Uso previsto

L'endoscopio è un gastroscopio sterile, monouso e flessibile destinato all'uso per l'accesso endoscopico e l'esame dell'anatomia gastrointestinale superiore. L'endoscopio è progettato per fornire una visualizzazione tramite un'unità display Ambu compatibile e per l'uso con accessori per endoterapia e altre apparecchiature ausiliarie.

1.2. Popolazione di pazienti di destinazione

L'endoscopio è destinato all'uso su pazienti adulti, cioè pazienti di età pari o superiore a 18 anni. L'endoscopio è utilizzato in pazienti con prescrizioni nell'anatomia gastrointestinale superiore che richiedono visualizzazione e/o esame con gastroscopia flessibile e l'uso di accessori e/o apparecchiature endoterapiche.

1.3. Controindicazioni

Nessuna controindicazione nota.

1.4. Vantaggi clinici

Quando utilizzato con l'unità display compatibile, l'endoscopio consente la visualizzazione, l'esame e l'intervento endoscopico di strutture anatomiche chiave nel tratto gastrointestinale (GI) superiore, in particolare esofago, giunzione gastroesofagea, stomaco, piloro, bulbo duodenale e duodeno discendente. La tecnologia di imaging ad alta definizione permette agli endoscopisti di visualizzare le strutture di mucosa e dei vasi. L'endoscopio è un dispositivo medico sterile monouso, e questo elimina il rischio di contaminazione crociata del paziente correlata all'endoscopio rispetto agli endoscopi pluriuso.

1.5. Avvertenze e avvisi



AVVERTENZE

1. Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare poiché questi processi possono lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti dell'endoscopio. Il riutilizzo dell'endoscopio può causare una potenziale contaminazione crociata con conseguenti infezioni.
2. Verificare che l'uscita della valvola di insufflazione/risciacquo non sia ostruita o coperta e che la pressione di insufflazione non superi il limite. Un'insufflazione eccessiva di gas nel paziente può causare dolore, sanguinamento, perforazione e/o embolia.
3. Prima dell'uso eseguire sempre un'ispezione e un controllo della funzionalità secondo le sezioni 3.1 e 3.4. Non utilizzare il dispositivo se l'endoscopio o la confezione sono danneggiati in qualsiasi modo o se il controllo della funzionalità non ha esito positivo, poiché ciò può causare lesioni o infezioni al paziente.

4. Quando si utilizzano accessori endoterapici sotto tensione, le correnti di dispersione del paziente possono essere additive. Non utilizzare accessori endoterapici sotto tensione che non siano classificati come parti applicate di "tipo CF" o "tipo BF" secondo la norma IEC 60601-1, in quanto ciò potrebbe portare a una corrente di dispersione del paziente troppo elevata.
5. Non eseguire procedure chirurgiche con accessori endoterapici ad alta frequenza (HF) in presenza di gas infiammabili o esplosivi nel tratto gastrointestinale poiché si potrebbero causare lesioni al paziente.
6. Osservare sempre l'immagine endoscopica dal vivo durante inserimento, estrazione e utilizzo dell'endoscopio. La mancata osservanza di queste indicazioni può causare lesioni, sanguinamento e/o perforazione del paziente.
7. Assicurarsi che l'insufflatore non sia collegato all'ingresso dell'acqua ausiliario poiché può causare un'insufflazione eccessiva che può causare dolore, emorragia, perforazione e/o embolia gassosa del paziente.
8. La punta distale dell'endoscopio può surriscaldarsi a causa del riscaldamento dei LED. Evitare il contatto prolungato tra l'estremità distale dell'endoscopio e la mucosa poiché potrebbe danneggiarla.
9. Non inserire o estrarre l'endoscopio se un accessorio endoterapico sporge dall'estremità distale del canale di lavoro poiché si potrebbero causare lesioni al paziente.
10. Se la valvola per biopsia viene lasciata aperta e/o è danneggiata, l'efficacia della funzione di aspirazione dell'endoscopio può ridursi e può perdere o spruzzare detriti o liquidi del paziente, con conseguente rischio di infezione. Una volta aperta la valvola, coprirla con un pezzo di garza sterile per evitare perdite.
11. Utilizzare sempre della garza per tirare l'accessorio endoterapico attraverso la valvola per biopsia poiché i detriti o i fluidi del paziente potrebbero fuoriuscire o schizzare, con conseguente rischio di infezione.
12. Durante la procedura indossare sempre dispositivi di protezione individuale (DPI) per evitare il contatto con materiali potenzialmente infettivi. In caso contrario potrebbero verificarsi contaminazioni che potrebbero provocare infezioni.
13. L'uso di strumenti endoterapici ad alta frequenza con l'endoscopio può disturbare l'immagine sull'unità display e causare lesioni al paziente. Per ridurre i disturbi, provare impostazioni alternative sul generatore ad alta frequenza con una tensione di picco inferiore.
14. Le apparecchiature di comunicazione portatili in radiofrequenza (RF) (incluse le periferiche come i cavi per antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12") da qualsiasi componente dell'endoscopio e dall'unità display, inclusi i cavi indicati dal produttore. Le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero altrimenti risultare compromesse e causare lesioni al paziente.

AVVISI

1. Utilizzare l'endoscopio esclusivamente con apparecchiature elettromedicali conformi alla norma IEC 60601 e a eventuali standard collaterali e/o particolari applicabili. In caso contrario, potrebbero verificarsi danni all'apparecchiatura.
2. Prima di utilizzare qualsiasi accessorio per endoterapia ad alta frequenza, verificare la compatibilità con l'endoscopio. Seguire sempre le IU del dispositivo di terze parti. In caso contrario, potrebbero verificarsi danni all'apparecchiatura.
3. Non attivare gli accessori endoterapici sotto tensione prima che l'estremità distale dell'accessorio endoterapico si trovi nel campo visivo e sia estesa a una distanza appropriata dall'estremità distale dell'endoscopio poiché questo potrebbe causare danni all'endoscopio.
4. Non applicare una lubrificazione a base oleosa nel canale di lavoro per non aumentare l'attrito durante l'inserimento degli accessori endoterapici.
5. Non avvolgere il tubo di inserimento o il tubo ombelicale a un diametro inferiore a 20 cm (8") poiché questo potrebbe danneggiare l'endoscopio.

- Non far cadere, urtare, piegare, torcere o tirare una parte dell'endoscopio con forza eccessiva poiché l'endoscopio potrebbe danneggiarsi e funzionare in modo errato.
- Non esercitare una forza eccessiva per far avanzare un accessorio endoterapico attraverso il canale di lavoro. Questo potrebbe danneggiare il canale di lavoro dell'endoscopio.

1.6. Eventi avversi potenziali

Le possibili complicanze includono (elenco non esaustivo):

- Embolia gassosa
- Conati
- Aspirazione da gastrica a polmonare
- Lacerazione della mucosa
- Emorragia della mucosa
- Perforazione
- Peritonite

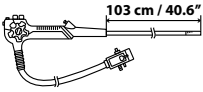
1.7. Note generali

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

2. Descrizione dispositivo

L'endoscopio deve essere collegato a un'unità display Ambu. Per informazioni sulle unità display Ambu, consultare le Istruzioni per l'uso delle unità display Ambu.

2.1. Parti del dispositivo

Pittogramma	Nome prodotto finito	Numero prodotto finito	Diametro esterno dell'estremità distale	Diametro interno del canale di lavoro
	Ambu® aScope™ Gastro	483001000	9,9 mm 0,39" 29,7 Fr	2,8 mm 0,11" 8,4 Fr
	Ambu® aScope™ Gastro Large	582001000	11,5 mm 0,45" 34,5 Fr	4,2 mm 0,17" 12,6 Fr

Descrizione dei componenti e delle funzioni

L'endoscopio è un gastroscopio sterile e monouso da utilizzare nel tratto GI superiore. È destinato all'uso con la mano sinistra. L'endoscopio viene inserito nel tratto GI superiore del paziente attraverso la bocca ed è alimentato tramite un collegamento all'unità display. L'endoscopio può essere utilizzato con accessori endoterapici e attrezzature ausiliarie per procedure endoscopiche.

I componenti dell'endoscopio sono indicati nella Figura 1 e sono descritti nella relativa tabella sottostante. Il canale di lavoro consente il passaggio di accessori endoterapici, l'instillazione e l'aspirazione di fluidi. Il sistema idrico ausiliario consente l'instillazione di fluidi. Il sistema di gestione di fluidi di insufflazione/risciacquo consente l'instillazione di CO₂ per espandere il lumen GI e il risciacquo della lente. Il modulo ottico nell'estremità distale è costituito da un alloggiamento per videocamera che contiene una telecamera e sorgenti luminose a LED. L'utente può inclinare la punta distale su più piani per visualizzare il tratto GI superiore girando le ruote di controllo per attivare la sezione curvabile. La sezione pieghevole può piegarsi fino a 210° consentendo una retroflessione per visualizzare lo sfintere esofageo e il fondo.

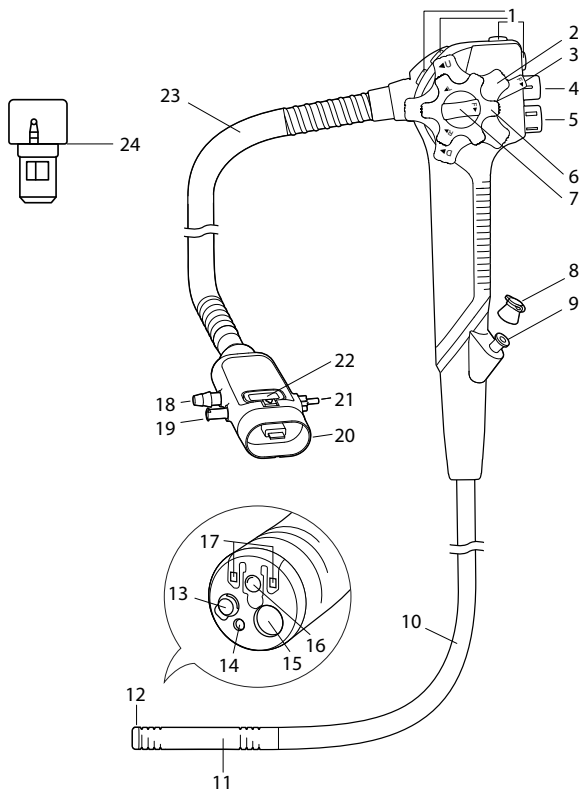
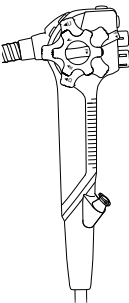


Figura 1: Rappresentazione schematica dell'endoscopio con riferimenti ai componenti rilevanti.

N.	Componente	Funzione
	Sezione di controllo	L'utente tiene l'endoscopio nella sezione di controllo con la mano sinistra. Ruote di controllo e interruttori a distanza/pulsanti programmabili possono essere manipolati con la mano destra e/o sinistra.

N. sulla Fig. 1	Componente	Funzione
1	Interruttori a distanza/Pulsanti programmabili	L'utente attiva le funzioni sull'unità display. Le funzioni di interruttori a distanza/pulsanti programmabili sono preconfigurate e possono essere riconfigurate in base alle preferenze dell'utente. Ciascun pulsante può essere programmato per essere sensibile sia alla pressione breve che a quella lunga. Per ulteriori informazioni consultare le IU dell'unità display.
2	Ruota di controllo alto-basso	La ruota di controllo Su/Giù guida la sezione curvabile dell'endoscopio. Quando la ruota è in direzione "U", la sezione curvabile si sposta verso l'ALTO; quando la ruota è in direzione "D", la sezione pieghevole si muove verso il BASSO.
3	Blocco angolazione su/giù	Ruotando il blocco in direzione "F" si libera l'angolazione. Ruotando il blocco nella direzione opposta la sezione curvabile si blocca in qualsiasi posizione desiderata lungo l'asse su/giù.
4	Valvola di aspirazione	La valvola di aspirazione rimovibile controlla l'aspirazione. Se premuta completamente attiva l'aspirazione per rimuovere fluidi, detriti o gas dal paziente.
5	Valvola di insufflazione/risciacquo	La valvola di insufflazione/risciacquo controlla l'insufflazione e il risciacquo della lente. Posizionando un dito sull'apertura della valvola si attiva l'insufflazione. Se premuta a fondo, si attiva il risciacquo della lente.
6	Ruota di controllo destra/sinistra	La ruota di controllo destra/sinistra guida la sezione curvabile dell'endoscopio. Quando la ruota è in direzione "R", la sezione curvabile si sposta a DESTRA; quando la ruota è in direzione "L", la sezione pieghevole si sposta a SINISTRA.
7	Blocco di angolazione destra/sinistra	Ruotando il blocco in direzione "F" si libera l'angolazione. Ruotando il blocco nella direzione opposta, la sezione curvabile si blocca in qualsiasi posizione desiderata lungo l'asse sinistra/destra.
8	Valvola per biopsia	La valvola per biopsia sigilla il canale di lavoro.
9	Porta del canale di lavoro	Funzioni del canale di lavoro: <ul style="list-style-type: none"> • Canale di aspirazione. • Canale per l'inserimento o il collegamento di accessori endoterapici. • Canale di alimentazione di fluido (da una siringa attraverso la valvola per biopsia).
10	Tubo di inserimento	Il tubo di inserimento flessibile viene inserito nel tratto gastrointestinale superiore del paziente.
11	Sezione curvabile	La sezione pieghevole è la parte manovrabile dell'endoscopio che può essere controllata dalle ruote di controllo e dai blocchi di angolazione.
12	Estremità distale	L'estremità distale contiene la videocamera, la sorgente luminosa (due LED), l'uscita del canale di lavoro, l'ugello di insufflazione/risciacquo e l'uscita del Water Jet.

13	Ugello per insufflazione/risciacquo	Ugello per risciacquo e insufflazione della lente.
14	Canale water jet ausiliario	Il sistema water jet ausiliario viene utilizzato per l'irrigazione endoscopica del tratto GI superiore del paziente.
15	Uscita del canale di lavoro	Si tratta dell'apertura del canale di lavoro all'estremità distale.
16	Videocamera	Consente la visualizzazione del tratto GI superiore.
17	Fonte di luce (LED)	Consente l'illuminazione del tratto GI superiore.
18	Connettore di aspirazione	Collega l'endoscopio al tubo di aspirazione.
19	Canale water jet ausiliario	Collega l'endoscopio al tubo di irrigazione della pompa di irrigazione. Il connettore water jet ausiliario è dotato di una valvola unidirezionale integrata per ridurre il rischio di riflusso.
20	Endoscopio connettore	Collega l'endoscopio alla porta del connettore grigio dell'unità display. Le apparecchiature ausiliarie per aspirazione, insufflazione, risciacquo della lente e irrigazione possono essere collegate al connettore dell'endoscopio.
21	Connettore di insufflazione/risciacquo	Collega l'endoscopio al flacone di acqua sterile per permettere l'insufflazione e il risciacquo della lente.
22	Pulsante di rilascio	Premere il pulsante quando si scollega l'endoscopio dall'unità display.
23	Cavo ombelicale	Collega la sezione di controllo al connettore dell'endoscopio.
24	Valvola di aspirazione di ricambio	Può essere utilizzato per sostituire la valvola di aspirazione esistente in caso di blocco o danneggiamento.

2.2. Compatibilità del dispositivo

L'endoscopio può essere utilizzato con:

- Ambu® aBox™ 2.
- Insufflatori per procedure endoscopiche gastrointestinali con un flusso costante di gas per uso medico con una pressione di erogazione massima di 80 kPa (12 psi).
- Set di tubi standard per la gestione dei fluidi di insufflazione/risciacquo compatibili con gli endoscopi Olympus, compreso il flacone di acqua sterile.
- Sorgente di vuoto per fornire aspirazione con un vuoto massimo di -76 kPa (-11 psi).
- Tubi di aspirazione flessibili standard.
- Indipendentemente dal sistema di gestione dei fluidi scelto, l'assemblaggio del contenitore di aspirazione utilizzato deve essere dotato di protezione antirabocco per evitare l'ingresso di fluidi nel sistema; questa funzione viene di solito definita "self-sealing", "shut-off-filter" o simili.
- Accessori per endoterapia gastrointestinale specifici per la compatibilità con un canale di lavoro con un diametro interno (DI) di 2,8 mm/8,4 Fr o inferiore per aScope Gastro e con un DI di 4,2 mm/12,6 Fr o inferiore per aScope Gastro Large.
- Accessori per endoterapia gastrointestinale specifici per la compatibilità con un'estremità distale con un diametro esterno (DE) di 9,9 mm/29,7 Fr per aScope Gastro e con un DE di 11,5 mm/34,5 Fr per aScope Gastro Large.

- Non è garantito che gli accessori endoterapici selezionati utilizzando solo questa dimensione minima del canale di lavoro e/o del diametro esterno dell'estremità distale siano compatibili con l'endoscopio.
- Lubrificanti a base d'acqua per uso medico, agenti di contrasto a base di iodio, lipiodolo, agenti emostatici, agenti di sollevamento, agenti antischiuma, tatuaggi per colorazione permanente e coloranti per colorazione vitale.
- Acqua sterile.
- Apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza conformi a IEC 60601-2-2. L'applicazione di corrente ad alta frequenza può interferire con l'immagine endoscopica. Questo non indica un malfunzionamento.
- Pompa di irrigazione ausiliaria per procedure endoscopiche gastrointestinali con connettore Luer.

3. Uso del dispositivo

I numeri nei cerchi grigi si riferiscono alla Guida rapida a pagina 2. Prima di ogni procedura, preparare e ispezionare ogni endoscopio nuovo come indicato di seguito. Ispezionare le altre apparecchiature da utilizzare con l'endoscopio come indicato nei relativi manuali di istruzioni. In caso di irregolarità dopo l'ispezione, seguire le istruzioni descritte nella sezione 6 "Risoluzione dei problemi". In caso di malfunzionamento dell'endoscopio, non utilizzarlo. Contattare il rappresentante Ambu per ulteriore assistenza.

3.1. Ispezione del dispositivo 1

- Controllare che il sigillo della busta sia intatto e che la data di scadenza dell'endoscopio non sia ancora trascorsa. Se il sigillo della busta è danneggiato o la data di scadenza è trascorsa, l'endoscopio deve essere smaltito. **1a**
- Aprire con cautela la confezione a strappo dell'endoscopio e rimuovere gli elementi protettivi dalla sezione di controllo e dall'estremità distale. **1b**
- Muovere con attenzione la mano avanti e indietro per l'intera lunghezza del tubo di inserimento, compresa la sezione curvabile e l'estremità distale dell'endoscopio per assicurarsi che non ci siano impurità o danni all'endoscopio come superfici ruvide, bordi taglienti o sporgenze che potrebbero danneggiare il paziente. Assicurarsi di utilizzare una tecnica asettica durante l'esecuzione dei passaggi precedenti. In caso contrario, la sterilità del prodotto risulterà compromessa. **1c**
- Ispezionare l'estremità distale della sezione di inserimento dell'endoscopio per eventuali graffi, incrinature o altre irregolarità.
- Verificare che l'apertura superiore della valvola di insufflazione/risciacquo non sia ostruita.
- Girare le ruote di controllo verso su/giù e destra/sinistra in ogni direzione fino a quando non si arrestano, quindi riportarle in posizione neutra. Verificare che la sezione curvabile funzioni senza problemi e in modo corretto e che sia possibile raggiungere l'angolazione massima e tornare in posizione neutra. **1d**
- Verificare che i blocchi di angolazione funzionino attivandoli e rilasciandoli come descritto nella sezione 2.1. Muovere completamente le ruote di controllo in tutte le direzioni, bloccare l'angolazione in una posizione completamente angolata e verificare che la sezione curvabile sia stabile. Rilasciare i blocchi di angolazione e verificare che la sezione curvabile si raddrizzi.
- Utilizzando una siringa, iniettare acqua sterile nel canale di lavoro. Controllare che non ci siano perdite e che l'acqua fuoriesca dall'estremità distale. **1e**
- Se necessario, confermare la compatibilità con i dispositivi accessori applicabili.
- Se necessario, è disponibile una valvola di aspirazione di ricambio per sostituire quella preinstallata nell'endoscopio. La valvola di aspirazione di ricambio è inclusa nella confezione.
- Tenere a disposizione un endoscopio nuovo in modo da poter proseguire la procedura in caso di malfunzionamento.

3.2. Preparazione all'uso

Preparare e ispezionare l'unità display, l'insufflatore di CO₂, il flacone di acqua di insufflazione/risciacquo sterile, la pompa di irrigazione ausiliaria, il flacone di acqua sterile, la fonte di vuoto e il contenitore di aspirazione, inclusi i tubi, come descritto nei rispettivi manuali di istruzioni.

- Accendere dell'unità display. **2**
- Allineare con attenzione le frecce sul connettore dell'endoscopio con la porta grigia dell'unità display per evitare danni ai connettori. **3**

- Collegare l'endoscopio all'unità display inserendo il connettore dell'endoscopio nella porta grigia corrispondente sull'unità display.
- Controllare che l'endoscopio sia saldamente fissato all'unità display.
- Quando si utilizza l'endoscopio, utilizzare un boccaglio per evitare che il paziente morda accidentalmente il tubo di inserimento.

3.3. Fissaggio delle attrezzature ausiliarie

L'endoscopio è progettato per funzionare con la maggior parte dei sistemi di aspirazione medica e di gestione dei fluidi di insufflazione/risciacquo comunemente disponibili.

L'endoscopio non produce di per sé pressione negativa e pertanto è necessaria una sorgente di vuoto esterna (per es. aspirazione a parete o aspiratore per uso medico) per il funzionamento del sistema. Poiché l'endoscopio è dotato di un connettore di aspirazione standard, i tubi di aspirazione standard sono compatibili con l'endoscopio purché il collegamento sia saldo. È responsabilità dell'utente consultare e seguire le istruzioni e le linee guida del produttore applicabili al sistema endoscopico di gestione dei fluidi scelto per l'uso con l'endoscopio. Per eseguire esami o procedure sul paziente, tutti i contenitori di liquidi (flaconi di acqua sterile e contenitori di aspirazione) devono essere posizionati in modo corretto e sicuro per evitare fuoriuscite e mantenere così un ambiente di lavoro sicuro. Collocare i contenitori nelle posizioni designate e collegarli secondo le istruzioni fornite in questo capitolo. Quando si utilizzano dispositivi di terze parti con l'endoscopio, consultare sempre le istruzioni per l'uso allegate a tali dispositivi.

Collegamento al sistema di gestione dei fluidi di insufflazione/risciacquo 4

- Se le apparecchiature ausiliarie sono accese, spegnerle.
- Collegare l'endoscopio utilizzando un nuovo set di tubi monouso o pluriuso sterilizzati per la gestione dei fluidi di insufflazione/risciacquo.
- Per ogni nuova procedura è necessario utilizzare un nuovo flacone di acqua monouso o pluriuso sterilizzato.
- Verificare che il contenitore si adatti correttamente e che non possa essere ruotato.
- Riaccendere le apparecchiature ausiliarie.

Collegamento al sistema Water Jet ausiliario 5

- L'endoscopio è dotato di connettore del Water Jet con una valvola unidirezionale integrata per ridurre il rischio di riflusso.
- Se le apparecchiature ausiliarie sono accese, spegnerle.
- Collegare il tubo di irrigazione al connettore water jet ausiliario situato sul connettore dell'endoscopio. Per ogni nuova procedura è necessario un tubo di irrigazione monouso nuovo o pluriuso sterilizzato e un flacone d'acqua.
- Verificare che il connettore sia inserito correttamente.
- Riaccendere le apparecchiature ausiliarie.

Collegamento al sistema di aspirazione 5

Indipendentemente dalla sorgente di vuoto scelta, l'endoscopio richiederà che la fonte fornisca un vuoto per il normale funzionamento dell'endoscopio. Il mancato rispetto dei requisiti minimi di vuoto può comportare una riduzione della capacità di aspirazione. Indipendentemente dal sistema di aspirazione medica scelto, la protezione anti fuoriuscite deve essere una caratteristica della configurazione del contenitore di aspirazione per evitare che i fluidi entrino nel sistema endoscopico. Questa funzione è comunemente detta di "self-sealing" o "shut-off-filter" o meccanismo simile. Per ogni nuova procedura è necessario un nuovo tubo di aspirazione monouso o pluriuso sterilizzato e un nuovo contenitore di aspirazione monouso o pluriuso sterilizzato.

- Se le apparecchiature ausiliarie sono accese, spegnerle.
- Una volta effettuati tutti gli altri collegamenti, inserire saldamente l'estremità del tubo di aspirazione sul connettore di aspirazione situato sul connettore dell'endoscopio.
- Collegare l'altra estremità del tubo di aspirazione al contenitore di aspirazione e stabilire un collegamento da qui alla fonte di vuoto esterna (aspirazione a parete o aspiratore medico). Leggere e attenersi sempre alle IU delle apparecchiature ausiliarie.
- Riaccendere le apparecchiature ausiliarie.

3.4. Ispezione del sistema endoscopico

Controllo del canale di lavoro 6

- Verificare che la valvola per biopsia sia collegata alla porta del canale di lavoro. Accessori per endoterapia gastrointestinale da utilizzare con un canale di lavoro con un diametro interno (DI) di 2,8 mm/8,4 Fr o inferiore per aScope Gastro e con un diametro interno (DI) di 4,2 mm/12,6 Fr o inferiore per aScope Gastro Large. Non è garantito che gli accessori endoterapici selezionati utilizzando solo questa dimensione minima del canale di lavoro siano compatibili con l'endoscopia.
- La compatibilità degli accessori endoterapici selezionati deve essere testata prima della procedura.

Ispezione dell'immagine 7

- Verificare che sul monitor compaia un'immagine video dal vivo e l'orientamento corretto puntando l'estremità distale dell'endoscopia verso un oggetto, per es. il palmo della mano.
- Se necessario, regolare le preferenze di immagine sull'unità display. Per ulteriori dettagli, consultare le IU dell'unità display.
- Se l'immagine è compromessa e/o poco chiara, pulire la lente all'estremità distale con un panno sterile.
- Non utilizzare le immagini come fonte diagnostica indipendente per qualunque patologia. I medici devono interpretare e qualificare eventuali scoperte con altri mezzi e alla luce delle caratteristiche cliniche del paziente.

Controllo di interruttori a distanza/pulsanti programmabili

- È necessario controllare il funzionamento di tutti gli interruttori a distanza/pulsanti programmabili, anche se non se ne prevede l'utilizzo.
- Premere ogni interruttore a distanza/pulsante programmabile e confermare che le funzioni specificate funzionino come previsto.
- Ogni interruttore a distanza/pulsante programmabile può essere programmato per essere sensibile sia alla pressione breve che a quella lunga. Per ulteriori dettagli, consultare le IU dell'unità display.

Controllo delle funzionalità di aspirazione, risciacquo e insufflazione

- Controllare che le valvole di aspirazione e insufflazione/risciacquo funzionino come previsto premendo le valvole di aspirazione e di insufflazione/risciacquo.
- Coprire l'apertura della valvola di insufflazione/risciacquo e verificare che la funzione di insufflazione funzioni correttamente.
- Premere a fondo la valvola di insufflazione/risciacquo e verificare che la funzione di risciacquo funzioni correttamente.

Controllo della funzionalità Water Jet ausiliaria

- Controllare il sistema Water Jet ausiliario attivando la pompa di irrigazione ausiliaria e controllando che la funzione di irrigazione funzioni correttamente.

3.5. Funzionamento del dispositivo

Inserimento dell'endoscopia 8

- Inserire un boccaglio adatto e posizionarlo tra i denti o le gengive del paziente.
- Se necessario, applicare alla sezione distale dell'endoscopia un lubrificante per uso medico come indicato nella sez. 2.2.
- Inserire l'estremità distale dell'endoscopia attraverso l'apertura del boccaglio, quindi dalla bocca alla faringe, osservando l'immagine endoscopica. Non inserire l'endoscopia oltre la tacca della lunghezza massima dell'estremità prossimale.

Impugnare e manovrare l'endoscopia

- La sezione di controllo dell'endoscopia è progettata per essere tenuta dall'operatore con la mano sinistra.
- Le valvole di aspirazione e insufflazione/risciacquo possono essere azionate utilizzando l'indice e il medio sinistri.
- La ruota di controllo Su/Giù può essere azionata utilizzando il pollice sinistro e le dita di supporto.

- La mano destra dell'operatore è libera di manipolare l'estremità distale attraverso il tubo di inserimento dell'endoscopio.
- La mano destra serve a regolare la ruota di controllo destra/sinistra e i blocchi di angolazione.

Angolazione dell'estremità distale

- Azionare le ruote di controllo dell'angolazione secondo necessità per guidare l'estremità distale durante inserimento e osservazione.
- I blocchi di angolazione dell'endoscopio sono utilizzati per mantenere in posizione l'estremità distale inclinata.

Insufflazione/risciacquo

- Coprire l'apertura della valvola di insufflazione/risciacquo per far passare la CO₂ dall'ugello di insufflazione/risciacquo sulla punta distale.
- Premere completamente la valvola di insufflazione/risciacquo per fornire acqua sterile sulla lente dell'obiettivo.

Instillazione di fluidi

- È possibile instillare fluidi attraverso il canale di lavoro inserendo una siringa nella porta del canale di lavoro dell'endoscopio. Inserire completamente la siringa nella porta e premere lo stantuffo per instillare il fluido.
- Non azionare l'aspirazione durante questa procedura poiché questo inchierebbe i fluidi instillati nel sistema di aspirazione.

Sistema Water Jet ausiliario

- Attivare il sistema Water Jet ausiliario per eseguire l'irrigazione.
- Può verificarsi un ritardo nell'irrigazione se il sistema Water Jet ausiliario non è stato pre-riempito durante la preparazione pre-procedurale.

Aspirazione

- Premere la valvola di aspirazione per aspirare i liquidi in eccesso o altri residui che oscurano l'immagine endoscopica.
- Per una capacità di aspirazione ottimale è consigliato rimuovere completamente gli accessori prima dell'aspirazione.
- In caso di ostruzione della valvola di aspirazione dell'endoscopio, rimuoverla e pulirla o sostituirla con la valvola di aspirazione di riserva fissata sulla scheda di montaggio.

Uso di accessori per endoterapia

- Assicurarsi sempre di selezionare la misura corretta degli accessori per endoterapia gastrointestinale da utilizzare in combinazione con l'endoscopio consultando le rispettive IU.
- Gli accessori dovrebbero essere compatibili se progettati per canali di lavoro con un diametro interno (DI) di 2,8 mm/8,4 Fr o inferiore per aScope Gastro e con un DI di 4,2 mm/12,6 Fr o inferiore per aScope Gastro Large e/o per un'estremità distale con un diametro esterno (DE) di 9,9 mm per aScope Gastro e un DE di 11,5 mm per aScope Gastro Large. Tuttavia, non è garantito che gli accessori selezionati utilizzando solo questa misura minima del canale di lavoro e/o del diametro esterno dell'estremità distale siano compatibili con l'endoscopio. La compatibilità degli strumenti selezionati deve essere perciò valutata prima della procedura.
- Ispezionare l'accessorio endoterapico prima dell'uso. In caso di irregolarità del funzionamento o dell'aspetto esterno, sostituirlo.
- Se necessario, verificare che la punta dell'accessorio endoterapico sia chiusa o retratta nella guaina. Inserire l'accessorio endoterapico attraverso la valvola per biopsia nel canale di lavoro. Tenere l'accessorio a circa 4 cm (1,5") dalla valvola per biopsia e farlo avanzare lentamente e in linea retta nella valvola per biopsia con movimenti brevi osservando l'immagine endoscopica. Aprire il tappo della valvola per biopsia per facilitare l'inserimento di accessori endoterapici con diametro grande.
- Far avanzare con cautela l'accessorio attraverso il canale di lavoro fino a quando non raggiunge l'uscita del canale di lavoro ed è visibile sul monitor.

- Se necessario, assicurarsi che l'accessorio sia in posizione neutra prima di estrarlo dall'endoscopio attraverso la valvola per biopsia.
- Se non è possibile rimuovere l'accessorio, estrarre l'endoscopio come descritto nel prossimo paragrafo osservando l'immagine endoscopica.

Estrazione dell'endoscopio 9

- Interrompere l'utilizzo della funzione di ingrandimento dell'immagine (zoom) dell'unità display.
- Aspirare aria, sangue, muco o altri residui accumulati attivando la valvola di aspirazione.
- Spostare il blocco di angolazione su/giù in direzione "F" per rilasciare l'angolazione.
- Ruotare il blocco di angolazione sinistra/destra in direzione "F" per rilasciare l'angolazione.
- Estrarre con cautela l'endoscopio osservando l'immagine endoscopica.
- Rimuovere il boccaglio dalla bocca del paziente.

3.6. Dopo l'uso

- Scollegare tutti i tubi e i set di tubi dal connettore dell'endoscopio. 10
- Premere il pulsante di rilascio e scollegare l'endoscopio dall'unità display. 11
- Controllare che l'endoscopio non presenti parti mancanti, segni di danni, tagli, fori, ammaccature o altre irregolarità nella sezione di curvatura e inserimento, inclusa l'estremità distale. 12
- In caso di irregolarità, determinare immediatamente l'eventuale mancanza di parti e intraprendere le azioni correttive necessarie.

Smaltimento dell'endoscopio 13

- Dopo l'utilizzo, l'endoscopio è da considerarsi contaminato e va smaltito, insieme a tutto l'imballaggio e alla valvola di aspirazione di ricambio, secondo le linee guida locali per la raccolta dei dispositivi medici infetti contenenti componenti elettronici.

Restituzione dei dispositivi a Ambu

- Qualora fosse necessario restituire un endoscopio a Ambu per una valutazione, contattare il rappresentante Ambu per istruzioni e/o indicazioni.
- Per prevenire infezioni è severamente vietato inviare dispositivi medici contaminati.
- L'endoscopio, in quanto dispositivo medico, va decontaminato in loco prima della spedizione a Ambu.
- Ambu si riserva il diritto di restituire al mittente i dispositivi medici contaminati.

4. Specifiche del dispositivo

4.1. Norme applicabili

L'endoscopio è conforme a:

- IEC 60601-1 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
- IEC 60601-1-2 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici – Requisiti e test.
- IEC 60601-2-18 Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-18 Requisiti particolari per la sicurezza di base e il funzionamento essenziale delle apparecchiature endoscopiche.
- ISO 10993-1 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prova in una procedura di gestione dei rischi.
- ISO 8600-1 Endoscopi – Endoscopi medicali e dispositivi endoterapici – Parte 1: Requisiti generali.

4.2. Specifiche tecniche del dispositivo

N. Specifiche del prodotto			
1 Dimensioni della sezione di inserimento			
	aScope Gastro	aScope Gastro Large	
1.1	Angolo di curvatura		
	Alto:	210°	210°
	Basso:	90°	120°
	Sinistro:	100°	100°
	Destro:	100°	100°
1.2	Diametro esterno max. della porzione di inserimento	10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr	12 mm / 0,47" / 36,0 Fr
1.3	Diametro punta distale	9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr	11,5 mm / 0,45" / 34,5 Fr
1.4	Lunghezza utile	103 cm / 40,6"	
2 Canale di lavoro			
	aScope Gastro	aScope Gastro Large	
2.1	Larghezza min. del canale di lavoro	2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr	4,2 mm / 0,17" / 12,6 Fr
3 Ottica			
3.1	Campo visivo	140°	
3.2	Direzione visiva	0° (rivolto in avanti)	
3.3	Profondità di campo	3 – 100 mm / 0,12 – 3,94"	
3.4	Metodo di illuminazione	LED	
4 Conessioni			
4.1	Il connettore di insufflazione/ risciacquo si collega a un insufflatore di CO ₂ per uso medico	Max. 80 kPa / 12 psi (pressione relativa)	
4.2	Il connettore di aspirazione si collega a una fonte di vuoto	Max. -76 kPa / -11 psi (pressione relativa)	
4.3	L'ingresso dell'acqua ausiliario si collega a una pompa di irrigazione ausiliaria	Max. 500 kPa / 72,5 psi (pressione relativa)	
5 Ambiente di funzionamento			
5.1	Temperatura	10 – 40 °C / 50 – 104 °F	
5.2	Umidità relativa	30 – 85 %	
5.3	Pressione atmosferica	80 – 106 kPa / 12 – 15 psi	
6 Sterilizzazione			
6.1	Metodo di sterilizzazione	Ossido di etilene (EtO)	

7 Biocompatibilità

7.1 L'endoscopio è biocompatibile

8 Condizioni di conservazione e trasporto

8.1 Temperatura di trasporto -10 – 55 °C / 14 – 131 °F

8.2 Temperatura di stoccaggio 10 – 25 °C / 50 – 77 °F

8.3 Umidità relativa 10 – 95 %

8.4 Pressione atmosferica 50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi

5. Risoluzione dei problemi

La tabella seguente mostra le possibili cause e le contromisure che possono presentarsi a causa di errori di impostazione dell'apparecchiatura o danni all'endoscopio. Contattare il rappresentante Ambu di zona per informazioni dettagliate se necessario.

Prima dell'uso eseguire il controllo preliminare come descritto nella sezione 3.

5.1. Angolazione e blocchi di angolazione

Possibile problema	Possibili cause	Azione consigliata
Maggiore resistenza durante l'azionamento della ruota di controllo.	Il blocco dell'angolazione è attivo.	Rilasciare il blocco dell'angolazione.
Una o più ruote di controllo non girano.	I blocchi di angolazione della ruota di controllo sono attivati.	Rilasciare il blocco dell'angolazione.
Il blocco dell'angolazione non funziona.	Il blocco dell'angolazione non è attivato correttamente.	Attivare la funzione di bloccaggio ruotando il blocco dell'angolazione fino al finecorsa.
La sezione curvabile non si inclina quando la ruota di controllo è azionata.	L'endoscopio è difettoso.	Estrarre l'endoscopio e collegarne uno nuovo.
Impossibile raggiungere gli angoli di curvatura massimi.	L'endoscopio è difettoso.	Estrarre l'endoscopio e collegarne uno nuovo.
La sezione curvabile si inclina nella direzione opposta.	L'endoscopio è difettoso.	Estrarre l'endoscopio e collegarne uno nuovo.

5.2. Risciacquo e insufflazione

Possibile problema	Possibili cause	Azione consigliata
Risciacquo compromesso o impossibile.	Set di tubi per la gestione del fluido di insufflazione/ risciacquo non collegato correttamente.	Collegare correttamente il tubo di lavaggio all'endoscopio.
Insufflazione impossibile o insufficiente.	Il flacone dell'acqua è vuoto.	Sostituire il flacone dell'acqua con uno nuovo.
	Il regolatore di CO ₂ non funziona o non è acceso.	Fare riferimento alle IU del regolatore di CO ₂ .
	Configurazione fonte d'acqua sterile non ottimale.	Verificare che la fonte d'acqua sia installata in conformità alle IU.
	Valvola di insufflazione/ risciacquo non completamente attivata.	Premere completamente la valvola di insufflazione/ risciacquo.
	L'endoscopio è difettoso.	Estrarre l'endoscopio e collegarne uno nuovo.
	Il regolatore di CO ₂ non è collegato, non è acceso oppure non funziona correttamente.	Collegare o accendere il regolatore compatibile. Regolare le impostazioni del regolatore. Fare riferimento alle IU del regolatore di CO ₂ .
	Il set di tubi per la gestione del fluido di insufflazione/ risciacquo non è collegato correttamente.	Collegare il set di tubi per la gestione del fluido di insufflazione/risciacquo all'endoscopio.
	Configurazione non ottimale della sorgente d'acqua sterile.	Consultare le IU della fonte d'acqua.
	CO ₂ – fonte vuota o pressione residua troppo debole.	Collegare una nuova fonte di CO ₂ .
	Aspirazione attivata.	Disattivare l'aspirazione.
L'endoscopio è difettoso.	Estrarre l'endoscopio e collegarne uno nuovo.	
Insufflazione continua senza valvola di insufflazione/risciacquo in funzione.	L'apertura della valvola di insufflazione/risciacquo è bloccata.	Estrarre l'endoscopio e collegarne uno nuovo.

5.3. Aspirazione

Possibile problema	Possibili cause	Azione consigliata
Aspirazione ridotta o assente.	Sorgente di vuoto/pompa di aspirazione non collegate o non accese.	Collegare la fonte di vuoto/l'aspiratore e accendere.
	Il contenitore di aspirazione è pieno o non è collegato.	Sostituire il serbatoio di aspirazione se è pieno. Collegare un contenitore di aspirazione.
	La valvola di aspirazione è bloccata.	Rimuovere la valvola e risciacquare con acqua sterile utilizzando una siringa e riutilizzare la valvola. Oppure sostituire la parte con la valvola di aspirazione di ricambio.
	La valvola per biopsia non è collegata in modo corretto.	Collegare la valvola in modo corretto.
	Il tappo della valvola per biopsia è aperto.	Chiudere il tappo.
	Sorgente di vuoto/pompa di aspirazione troppo debole.	Aumentare la pressione del vuoto.
Aspirazione ridotta o assente.	Sorgente di vuoto/pompa di aspirazione difettosa.	Sostituire con una nuova sorgente di vuoto/pompa di aspirazione.
	Il canale di lavoro è bloccato.	Sciacquare il canale di lavoro con acqua sterile attraverso una siringa.
	L'endoscopio è difettoso.	Estrarre l'endoscopio e collegarne uno nuovo.
Aspirazione continua	La valvola di aspirazione rimane premuta.	Tirare delicatamente la valvola di aspirazione verso l'alto in posizione OFF.

5.4. Canale di lavoro e utilizzo degli accessori

Possibile problema	Possibili cause	Azione consigliata
L'accesso al canale di lavoro è ristretto o bloccato (gli accessori endoterapici non passano agevolmente attraverso il canale).	L'accessorio endoterapico non è compatibile.	Selezionare un accessorio endoterapico compatibile.
	L'accessorio endoterapico è aperto.	Chiudere l'accessorio endoterapico o ritrarlo nella guaina.
	Il canale di lavoro è bloccato.	Cercare di sbloccarlo sciacquandolo con acqua sterile attraverso una siringa.
	La valvola per biopsia non è aperta.	Aprire il tappo della valvola per biopsia.
Flessione elevata della sezione curvabile.	Raddrizzare il più possibile la sezione curvabile senza perdere la POSIZIONE dell'immagine endoscopica.	Raddrizzare il più possibile la sezione curvabile senza perdere l'immagine endoscopica.

5.5. Qualità e luminosità dell'immagine







Possibile problema	Possibili cause	Azione consigliata
Nessuna immagine video.	Unità display o apparecchiatura ausiliaria non accesa.	Accendere l'unità display e le apparecchiature ausiliarie.
	Il connettore dell'endoscopio non è collegato correttamente all'unità display.	Collegare correttamente il connettore dell'endoscopio all'unità display.
	L'endoscopio è difettoso.	Estrarre l'endoscopio e collegarne uno nuovo.
	L'unità display è guasta.	Contattare il rappresentante Ambu.
L'immagine si scurisce improvvisamente.	Guasto a videocamera o illuminazione.	Accendere i LED come descritto nelle IU dell'unità display.
		Estrarre l'endoscopio e collegarne uno nuovo.
Immagine sfocata	La lente dell'obiettivo è sporca.	Risciacquare la lente dell'obiettivo.
	Gocce d'acqua all'esterno della lente.	Insufflare e/o risciacquare per rimuovere le gocce d'acqua dalla lente.
	Condensa all'interno della lente.	Aumentare la temperatura dell'acqua nel flacone e continuare a utilizzare l'endoscopio.
	Impostazioni dell'immagine dell'unità display errate.	Consultare le IU dell'unità display.
Immagini tremolanti.	Interferenza del segnale dall'accessorio per endoterapia ad alta frequenza attivato.	Utilizzare modalità o impostazioni alternative sul generatore HF con tensione di picco inferiore (pV).
Immagine scura o troppo illuminata.	Impostazioni dell'immagine dell'unità display errate.	Consultare le IU dell'unità display.
	L'endoscopio è difettoso.	Estrarre l'endoscopio e collegarne uno nuovo.
Tonalità di colore insolita dell'immagine endoscopica.	Impostazioni dell'immagine dell'unità display improprie.	Consultare le IU dell'unità display.
	L'endoscopio è difettoso.	Estrarre l'endoscopio e collegarne uno nuovo.
Immagine immobile.	L'endoscopio è difettoso.	Estrarre l'endoscopio e collegarne uno nuovo.
Livelli di contrasto dell'immagine insoliti.	L'unità display è guasta.	Contattare il rappresentante Ambu.
	Modalità ARC (contrasto rosso avanzato) inavvertitamente ON/OFF.	Consultare le IU dell'unità display.
	Impostazioni immagine/ ARC errate.	Consultare le IU dell'unità display.

5.6. Interruttori a distanza/pulsanti programmabili

Possibile problema	Possibili cause	Azione consigliata
Gli interruttori a distanza non funzionano o funzionano in modo errato.	Il connettore dell'endoscopio non è collegato correttamente all'unità display.	Collegare correttamente il connettore dell'endoscopio all'unità display.
	Configurazione interruttore a distanza modificata.	Tornare alla configurazione standard degli interruttori a distanza o modificare le impostazioni.
	Azionato l'interruttore a distanza errato.	Azionare l'interruttore a distanza corretto.
	L'endoscopio è difettoso.	Estrarre l'endoscopio e collegarne uno nuovo.
	L'unità display è guasta.	Contattare il rappresentante Ambu.

6. Spiegazione dei simboli usati

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Lunghezza utile del tubo di inserimento		Limiti di pressione atmosferica
 Max OD	Larghezza massima della parte di inserimento (diametro esterno massimo)		Limiti di umidità
 Min ID	Larghezza minima del canale di lavoro (diametro interno minimo)		Limiti di temperatura
	Paese di produzione: Prodotto in Malesia		Dispositivo medico
	Campo visivo		Sterilità garantita dall'imballaggio
	Avvertenza		Global Trade Item Number
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Marchio per componenti riconosciuti UL per Canada e Stati Uniti
	Simbolo IU		Pressione di alimentazione relativa massima tramite pompa di irrigazione ausiliaria. I valori sono rappresentati in kPa/psi

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
pMax CO₂	Pressione di alimentazione relativa massima tramite insufflatore di CO ₂ . I valori sono rappresentati in kPa/psi	UK CA 0086	Conformità Regno Unito verificata
pMax VAC	Pressione negativa relativa massima fornita dalla fonte del vuoto. I valori sono rappresentati in kPa/psi		Importatore (Solo per prodotti importati in Gran Bretagna)
UK RP	Persona responsabile nel Regno Unito		Data di produzione
	Produttore		Da utilizzarsi entro
REF	Numero di catalogo	LOT	Codice lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso	CE 2797	Indica che un prodotto è conforme alla legislazione europea per i dispositivi medici e che è stato verificato da un organismo notificato
	Non riutilizzare		

L'elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su ambu.com/symbol-explanation.

1. 重要情報 – ご使用前にお読みください

Ambu® aScope™ ガストロまたはAmbu® aScope™ ガストロ ラージを使用する前に、使用説明書 (IFU) をよくお読みください。この説明書は、Ambu® aScope™ ガストロまたはAmbu® aScope™ ガストロ ラージの機能、設定、操作に関する注意事項を説明しています。本取扱説明書は臨床的手技を説明するものではないことをご承知おきください。Ambu® aScope™ ガストロまたはAmbu® aScope™ ガストロ ラージを使用する前に、操作者は、臨床内視鏡技術について十分な訓練を受け、この説明書に記載されている使用目的、警告、注意、適応、禁忌を熟知していることが重要です。Ambu® aScope™ ガストロまたはAmbu® aScope™ ガストロ ラージには保証は適用されません。本書に定める指示事項は、Ambu® aScope™ ガストロおよびAmbu® aScope™ ガストロ ラージに関しては内視鏡のみに適用されるものです。システムに関しては、多くの場合、互換性のあるAmbu® エーボックス™ 2ディスプレイユニットおよびアクセサリと組み合わせたAmbu® aScope™ ガストロまたはAmbu® aScope™ ガストロ ラージに適用されるものです。本取扱説明書は、予告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いただけます。

本書では、「内視鏡」という用語はAmbu® aScope™ ガストロおよびAmbu® aScope™ ガストロ ラージを、「ディスプレイユニット」という用語はAmbu® エーボックス™ 2を指します。

1.1. 使用目的

本内視鏡は、滅菌済みのシングルユース軟性胃内視鏡であり、上部消化管への内視鏡的アクセスおよび検査に使用することを目的としています。本内視鏡は、互換性のあるAmbuディスプレイユニットを介して視覚化を提供し、内視鏡処置具やその他の補助機器と併用することを想定しています。

1.2. 対象患者

本内視鏡は、18歳以上の成人向けに設計されています。本内視鏡は、軟性胃内視鏡による視覚化や検査、および内視鏡治療用の器具・機器の使用を必要とする上部消化管の解剖学的構造に適応症のある患者への使用を想定しています。

1.3. 禁忌

既知の禁忌はありません。

1.4. 臨床的有益性

本内視鏡は、互換性のあるディスプレイユニットと併用することで、上部消化管 (特に食道、胃食道接合部、胃、幽門、十二指腸球、下行十二指腸) の主要解剖学的構造の可視化、検査、内視鏡的介入を可能にします。高精細な画像処理技術により、内視鏡医は粘膜や血管の構造を見ることができるようになります。本内視鏡は無菌のシングルユース医療機器であるため、再利用型の内視鏡と比較して、内視鏡による患者の交差汚染のリスクを排除することができます。

1.5. 警告および使用上の注意

警告

1. 使い捨て製品。再使用、再処理、再滅菌をしないでください。有害な残留物が残ったり、内視鏡が故障する原因となる可能性があります。本内視鏡を再利用すると、二次汚染が発生し、感染につながる可能性があります。
2. 送気・洗浄バルブの開口部が塞がっていないこと、覆われていないこと、送気圧が所定の限界値を超えていないことを確認します。ガスが過剰に患者に送気されると、患者の痛み、出血、穿孔、ガス塞栓の原因となる可能性があります。
3. セクション3.1および3.4に従って、使用前に必ず点検と機能確認を行ってください。内視鏡またはその包装が何らかの形で損傷している場合、または機能チェックで異常が発見された場合は、患者の傷害や感染につながるため、本品を使用しないでください。
4. 通電された内視鏡処置具を使用する場合、患者の漏れ電流が付加されることがあります。通電式の内視鏡処置具であって、IEC60601-1に従って「タイプCF」または「タイプBF」適用部品として分類されていないものは、患者の漏れ電流が高くなりすぎる恐れがあるので、使用しないでください。
5. 消化管内に可燃性ガスや爆発性ガスがある場合は、高周波内視鏡処置具を使用した処置を行わないでください。患者に重大な損傷を与えるおそれがあります。

6. ライブの内視鏡画像を常に確認して、内視鏡の挿入や抜去などの操作を行ってください。これを行わないと、患者の損傷、出血、穿孔を引き起こすおそれがあります。
7. 送気装置が副送水装置の入り口に接続されていないことを確認してください。過剰注入により、患者の痛み、出血、穿孔、ガス塞栓を引き起こす可能性があります。
8. LEDの発熱により内視鏡の先端部が熱くなることがあります。内視鏡の遠位先端部と粘膜との長時間の接触は、組織損傷の原因となりますので、避けてください。
9. 内視鏡処置具がワーキングチャンネル遠位端から突出している場合は、患者を傷つける可能性があるため、内視鏡を挿入または抜去しないでください。
10. 生検バルブのキャップが外れていたり、生検バルブが破損していると、内視鏡の吸引機能が低下し、患者の体液や異物が漏れたり、飛び散ったりする可能性があり、感染の危険性が発生します。チャンネルキャップが外れた場合は、滅菌ガーゼを用いてキャップの上を覆います。
11. 内視鏡処置具を生検バルブに通す際は、必ずガーゼを使用してください。患者の体液や異物が漏れたり飛び散ったりして、感染の危険があります。
12. 潜在的な感染性物質との接触から保護するために処置中は個人保護具（PPE）を常に着用してください。これを怠ると、感染につながる可能性があります。
13. 高周波内視鏡処置具を本内視鏡と併用すると、ディスプレイユニットの映像が乱れ、患者に損傷が生じる恐れがあります。画像の乱れを軽減するために、ピーク電圧が低い高周波発生装置での代替設定を推奨します。
14. 携帯用無線周波数（RF）通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含みます）は、本内視鏡およびディスプレイユニットのいかなる部分からも（メーカー指定のケーブルを含みます）、30 cm (12")以上離して使用してください。本内視鏡の機能を低下させ、患者に対する傷害につながる可能性があります。

注意

1. 本内視鏡には、IEC60601および適用される付随規格や特定規格に準拠した医療用電気機器のみを使用してください。これを怠ると、機器が破損するおそれがあります。
2. 高周波内視鏡治療用処置具を使用する前に、本内視鏡との互換性を確認してください。他社製機器の取扱説明書を必ず参照してください。これを怠ると、機器が破損するおそれがあります。
3. 内視鏡処置具の遠位端が視野内にある状態となり、内視鏡の遠位端から適切な距離で突き出ている状態となるまでは、通電された内視鏡処置具を作動させないでください。内視鏡の損傷につながる恐れがあります。
4. 内視鏡処置具を挿入する際、摩擦が大きくなる可能性があるため、ワーキングチャンネルに油性潤滑剤を塗布しないでください。
5. 内視鏡の破損につながるおそれがあるため、挿入コードやモニターケーブルを直径20 cm (8")未満に巻かないでください。
6. 内視鏡を落したり、ぶついたり、曲げたり、ねじったり、過度の力で引っ張ったりしないでください。内視鏡が損傷し、機能障害につながるおそれがあります。
7. 内視鏡処置具をワーキングチャンネルに通すときは、過度の力を加えないでください。内視鏡のワーキングチャンネルに損傷を与えるおそれがあります。

1.6. 潜在的な有害事象

起こりうる有害事象（網羅的なものではない）：

- ガス塞栓
- 吐き気
- 胃から肺への吸引
- 粘膜傷害
- 粘膜出血
- 穿孔
- 腹膜炎

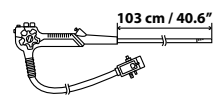
1.7. 一般的な注意事項

本機器の使用時、または使用の結果、重篤な事象が発生した場合は、製造販売業者および各国当局に報告してください。

2. 機器の説明

本内視鏡はAmbuディスプレイユニットに接続して使用します。Ambuディスプレイユニットについては、Ambuディスプレイユニットの使用説明書を参照してください。

2.1. 機器の部品

ピクトグラム	完成品名称	完成品番号	遠位端外径	作動チャンネル内径
	Ambu® aScope™ ガストロ	483001000	9.9 mm 0.39” 29.7 Fr	2.8 mm 0.11” 8.4 Fr
	Ambu® aScope™ ガストロ ラージ	582001000	11.5 mm 0.45” 34.5 Fr	4.2 mm 0.17” 12.6 Fr

構成部品および機能の説明

本内視鏡は、上部消化管内で使用する滅菌済みのシングルユース胃内視鏡です。本機器は、左手での使用を想定しています。本内視鏡は、口から患者の上部消化管に挿入され、ディスプレイユニットに接続することで電源を供給します。本内視鏡は、内視鏡治療処置具や内視鏡手術の補助器具と併用することができます。

内視鏡の構成部品を図1に示し、その下にある表で説明をしています。ワーキングチャンネルは、内視鏡処置具の挿入、液体の注入、液体の吸引に使用できます。副送水システムにより液体を注入することができます。送気・洗浄液管理システムにより、消化器ルーメンを拡張するためのCO₂の注入や、レンズの洗浄が可能です。先端部の光学モジュールは、レンズとLED光源を内蔵したカメラハウジングで構成されています。アングルノブを回転させて屈曲部を駆動させ、先端部を任意の方向へ曲げることで上部消化管を観察することができます。屈曲部は上方に210°曲げて反転させることにより胃底及び食道括約筋を観察することができます。

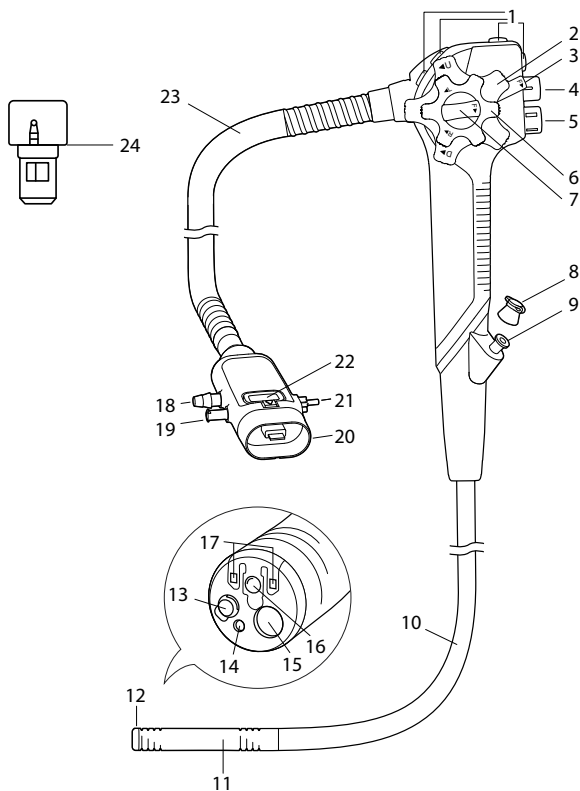


図1:内視鏡の模式図と関連部品の表示。

番号	部品	機能
	制御部	ユーザーは左手で本内視鏡の制御部を持ちます。制御ホイールやリモートスイッチ/プログラマブルボタンは、左手および/または右手で操作することができます。

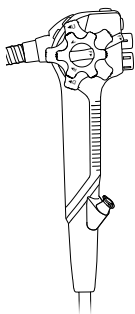


図1の番号	部品	機能
1	リモートスイッチ/ プログラマブルボ タン	ユーザーが、ディスプレイユニットの機能を起動させます。リモートスイッチ/プログラマブルボタンの機能は、工場出荷時にあらかじめ設定されており、ユーザーの好みに応じて再設定することができます。各ボタンは短押しと長押しの両方を感知するようにプログラムすることができます。詳細は、ディスプレイユニットの使用説明書を参照してください。
2	上下制御ホイール	内視鏡の屈曲部を操作する上下制御ホイール。このホイールを「U」方向に回すと屈曲部が「上」に動き、「D」方向に回すと屈曲部が「下」に動きます。
3	上下角度ロック	このロックを「F」方向に回すと、角度が自由になります。このロックを反対方向に動かすと、屈曲部は、上下軸に沿った任意の位置で固定されます。
4	吸引バルブ	取り外し可能吸引バルブは、吸引を制御します。完全に押し込むと吸引が始まり、患者の体液、細片、ガスなどを除去します。
5	送気・洗浄バルブ	送気・洗浄バルブにより、送気とレンズ洗浄を制御します。ボタンの開口部を指で塞ぐと送気が作動します。完全に押し込むと、レンズ洗浄が作動します。
6	左右制御ホイール	内視鏡の屈曲部を操作する左右制御ホイール。このホイールを「R」方向に回すと、屈曲部が右に動き、ホイールを「L」方向に回すと、屈曲部が左に動きます。
7	左右角度ロック	このロックを「F」方向に回すと、角度が自由になります。左右角度ロックを反対方向に動かすと、屈曲部は、左右軸に沿った任意の位置で固定されます。
8	生検バルブ	生検バルブは、ワーキングチャンネルを塞ぎます。
9	ワーキングチャネ ルポート	ワーキングチャンネルの機能: <ul style="list-style-type: none"> • 吸引チャンネル。 • 内視鏡処置具を挿入または接続するためのチャンネル。 • 液体供給チャンネル（シリンジから生検バルブを介して）。
10	挿入チューブ	形状が変化する軟性の挿入コードを患者の上部消化管に挿入します。
11	屈曲部	屈曲部は、本内視鏡の操作可能な部分であり、アングルノブとアングルロックによって操作します。
12	先端部	先端部には、カメラ、光源（2つのLED光源）、ワーキングチャンネル開口部、送気・洗浄ノズル、副送水ノズルがあります。
13	送気・洗浄ノズル	レンズ洗浄や送気するためのノズル
14	副送水ノズル	副送水システムは、患者の上部消化管を内視鏡的に洗浄する際に使用されます。
15	ワーキングチャネ ル開口部	遠位端にあるワーキングチャンネルの開口部です。

16	レンズ	上部消化管の視覚化を可能にします。
17	光源 (LED)	上部消化管を照明で明るくします。
18	吸引コネクタ	内視鏡をの吸引チューブに接続します。
19	副送水コネクタ	内視鏡を送水ポンプの送水チューブに接続します。副送水コネクタは、逆流のリスクを軽減するため、逆流防止バルブを内蔵しています。
20	内視鏡コネクタ	内視鏡をディスプレイユニットのグレーのポートに接続します。吸引、送気、レンズ洗浄、送水などの補助機器を内視鏡コネクタに取り付けることができます。
21	送気・洗浄コネクタ	内視鏡を滅菌水ボトルに接続し、送気やレンズ洗浄を可能にします。
22	解放ボタン	内視鏡とディスプレイユニットの接続を解除するとき押しします。
23	供給コード	制御部と内視鏡コネクタを接続します。
24	交換用吸引バルブ	既存の吸引バルブが詰まったり、破損した場合の交換用として使用することができます。

2.2. 機器の互換性

本内視鏡は以下の製品と併用可能です：

- Ambu® エーボックス™ 2。
- 最大供給圧力 80 kPa (12 psi) の医療グレードのガスを一定流量で流す内視鏡的胃腸処置用送気装置。
- オリnbas内視鏡と互換性のある気腹・洗浄液管理チューブセット (滅菌水ボトル付き)。
- 最大真空度 -76 kPa (-11 psi) の吸引を行う真空源。
- 標準のフレキシブル吸引チューブ。
- 選択した流体管理システムにかかわらず、使用する吸引容器アセンブリは、液体がシステムに入るのを防ぐためにオーバーフロー防止機能を備えている必要があります。この機能は、一般に、「セルフシール」、「シャットオフフィルター」などのように呼ばれています。
- 胃腸内視鏡治療用器具であって、aScope ガストロの場合は内径 2.8 mm/8.4 Fr 以下、aScope ガストロ ラージの場合は内径 4.2 mm/12.6 Fr 以下のワーキングチャンネルに適合性がある製品。
- 胃腸内視鏡治療用器具であって、aScope ガストロの場合は外径 9.9 mm/29.7 Fr、aScope ガストロ ラージの場合は外径 11.5 mm/34.5 Fr の遠位端に適合性がある製品。
- この最小ワーキングチャンネルサイズおよび/または遠位端の外径のみを使用して選択された内視鏡治療用器具が、本内視鏡に適合することを保証するものではありません。
- 医療用の水性潤滑剤、ヨード系造影剤、リピオドール、止血剤、リフティング剤、消泡剤、永久染色用の入れ墨、および生体染色用の染料。
- 滅菌水
- IEC60601-2-2を満たす高周波電気手術装置。高周波電流の印加により、内視鏡画像に干渉が生じる場合があります。これは故障を示すものではありません。
- ルアーコネクタを備えた内視鏡的消化管処置用の副送水ポンプ。

3. 機器の使用

灰色の丸で囲まれた数字は、2ページのクイックガイドを参照しています。各手技の前に、以下の指示に従って新しい内視鏡を準備し、点検します。各取扱説明書の指示に従って、本内視鏡で使用する他の機器を点検します。点検後に異常が確認された場合、セクション6「トラブルシューティング」に記載されている指示に従ってください。本内視鏡に不具合がある場合は、使用しないでください。詳細についてはAmbuの担当者にお問い合わせください。

3.1. 機器の点検 ①

- パウチシールに異常がないか、内視鏡の使用期限が過ぎていないか確認します。パウチシールが破損している場合、または使用期限が過ぎている場合は、内視鏡を廃棄してください。 ①a
- 本内視鏡のピールパウチ包装を注意深くはがし、ハンドルと遠位端から保護材を取り外します。 ①b
- 本内視鏡の屈曲部と遠位端を含む挿入コードの全体について、手を前後に慎重に動かして、患者に傷害を与えるような異物や損傷（粗面、鋭角、突出部等）がないことを確認します。点検の際は、必ず無菌的に操作を行ってください。これが守られない場合、製品の無菌性が損なわれます。 ①c
- 遠位端に傷、ひび割れ、その他の異常がないか点検します。
- 送気/洗浄バルブの上部の穴が塞がれていないことを確認します。
- 上下左右の制御ホイールを各方向に停止するまで回転させて、ニュートラルの位置に戻ることを確認します。屈曲部がスムーズかつ正確に機能し、最大角度まで屈曲した後ニュートラルの位置に戻ることを確認します。 ①d
- セクション2.1の説明に従って、アングルロックが固定され、解除されることを確認します。すべての方向に制御ホイールを完全に回し、完全に角型になる位置に角度をロックし、屈曲部が安定していることを確認します。ロックを解除したときに屈曲部が真っ直ぐになることを確認します。
- シリンジを用いて滅菌水をワーキングチャンネルに注入します。漏れがなく、先端部から排水されることを確認します。 ①e
- 必要な場合は、周辺機器との互換性を確認してください。
- 本内視鏡にあらかじめ装着されている吸引バルブの交換が必要になったときのため、予備の吸引バルブが用意されています。予備の吸引バルブはパッケージに同梱されています。
- 誤動作が発生した場合に処置を継続できるように、新しい内視鏡をすぐに使用できる状態にしておいてください。

3.2. 使用前の準備

ディスプレイユニット、CO₂送気装置、滅菌済み送気・洗浄水ボトル、副送水ポンプ、滅菌水ボトル、真空源、チューブを含む吸引容器を、それぞれの取扱説明書に沿って準備・点検します。

- ディスプレイ装置に電源を供給します。 ②
- 本内視鏡のコネクタの矢印とディスプレイユニットのグレーのポートを注意深く合わせ、コネクタの破損を防いでください。 ③
- 内視鏡のコネクタをディスプレイユニットの対応するグレーのポートに差し込み、内視鏡をディスプレイユニットに接続します。
- 内視鏡がディスプレイユニットにしっかりとロックされていることを確認します。
- 本内視鏡を挿入する際には、患者が誤って挿入コードを噛んでしまわないように、マウスピースを使用することを推奨します。

3.3. 併用機器への接続

本内視鏡は、一般に販売されているほとんどの医療用の吸引・送気・洗浄水管理システムと連動するように設計されています。内視鏡はそれ自体で陰圧を発生しないため、システムへの運用には外部の真空源（壁掛け吸引や医療用吸引ポンプなど）が必要です。本内視鏡は標準的な吸引コネクタを備えているため、しっかりとした接続が可能であれば、一般的な吸引チューブを使用することができます。内視鏡とともに使用するために選択された内視鏡用体液管理システムに適用されるすべてのサードパーティーメーカーの指示およびガイダンスを参照し、これに従うことはユーザーの責任です。患者に検査や処置を行うために、すべての液体容器（滅菌水ボトルや吸引容器）は、こぼれないように適切かつ安全に配置し、安全な作業環境を維持しなければなりません。容器を指定の場所に設置し、本セクションの説明に従って接続します。内視鏡に他社製品を使用する場合は、必ず他社製品に付属の使用説明書を参照し、これに従ってください。

送気・洗浄水管理システムへの接続 ④

- 副送水装置の電源を切ります。
- 新しい使い捨ての、または滅菌された再利用可能な送気・洗浄液管理チューブセットを使用して内視鏡を接続します。

- 新たな処置を行うたびに、使い捨ての、または滅菌された再利用可能な滅菌水ボトルを使用する必要があります。
- コネクタが適切に装着され、回転しないことを確認します。
- 副送水装置の電源を入れます。

副送水装置への接続 5

- 内視鏡は、逆流のリスクを軽減するために、逆流防止バルブを内蔵した副送水コネクタを備えています。
- 副送水装置の電源を切ります。
- 内視鏡コネクタにある副送水コネクタに送水チューブを接続します。新しい処置のたびに、新しい送水チューブとボトルが必要です（使い捨ての新品、または滅菌済み再利用）。
- コネクタが正しく装着されていることを確認します。
- 副送水装置の電源を入れます。

吸引システムへの接続 5

選択された真空源にかかわらず、本内視鏡が正常に動作するためには、真空源に真空を供給してもらう必要があります。最低限必要な真空度が得られないと、吸引力が低下することがあります。どのような医療用吸引システムを選択するにしても、内視鏡システムに液体が入らないようにするために、吸引容器にオーバーフロー防止機能がなければいけません。この機構は、一般に逆流防止機能等と呼ばれます。なお、新しい処置のたびに、新しい吸引チューブと吸引容器が必要です（使い捨ての新品、または滅菌済み再利用）。

- 副送水装置の電源を切ります。
- 他のすべての接続が完了したら、吸引チューブの端を内視鏡コネクタにある吸引コネクタにしっかりとめ込みます。
- 吸引チューブのもう一方の端を吸引容器に接続し、ここから外部の真空源（壁面吸引または医療用吸引ポンプ）との接続を確立してください。必ず、補助機器の使用説明書を参照してください。
- 副送水装置の電源を入れます。

3.4. 内視鏡システムの点検

ワーキングチャネルの点検 6

- チャンネルキャップがチャネルポートに取り付けられていることを確認します。消化器内視鏡治療用器具であって、aScope ガストロの場合は内径2.8 mm/8.4 Fr以下、aScope ガストロラージの場合は内径4.2 mm/12.6 Fr以下のワーキングチャネルに適合性がある製品。このワーキングチャネル最小径だけによって選択された内視鏡処置具に、本内視鏡との互換性があることを保証するものではありません。
- 処置の前に、選択した内視鏡処置具の互換性を確認します。

画像の点検 7

- 本内視鏡の遠位端を掌などの対象物に向けて映し、モニター装置にライブ画像が正しい向きで表示されることを確認します。
- 必要に応じて、ディスプレイユニットの画像設定を調整してください。詳細は、ディスプレイユニットの使用説明書を参照してください。
- 画像が不十分であったり、明瞭に表示されない場合、滅菌クロスで末端部のレンズを拭きます。
- これらの画像は、病理診断のための独立した資料として使用してはいけません。医師は、患者の臨床的特徴を踏まえ、他の方法から得られた所見を確認しなければなりません。

リモートスイッチ/プログラマブルボタンの点検

- リモートスイッチ/プログラマブルボタンは、使用する予定がない場合でも、すべて正常に動作することを確認します。
- 各リモートスイッチ/プログラマブルボタンを押し、指定された機能が期待通りに動作することを確認します。
- 各リモートスイッチ/プログラマブルボタンは、短押しと長押しの両方を感知するようにプログラムすることができます。詳細は、ディスプレイユニットの使用説明書を参照してください。

吸引、洗浄、送気機能の点検

- 吸引バルブ、送気・洗浄バルブを押して、正常に動作することを確認します。
- 送気・洗浄バルブの開口部をふさぎ、送気機能が正常に動作することを確認します。
- 送気・洗浄バルブを完全に押し下げ、洗浄機能が正常に動作することを確認します。

副送水機能の点検

- 副送水ポンプを作動させ、送水機能が正常に動作することを確認し、副送水システムを点検します。

3.5. 機器の操作

内視鏡の挿入 **8**

- 適切なマウスピースを挿入し、患者の歯または歯肉の間に配置します。
- 必要に応じて、セクション2.2に示す医療用潤滑剤を内視鏡の先端部に塗布してください。
- 内視鏡画像を見ながら、内視鏡の遠位端をマウスピースの開口部から挿入し、次に口から咽喉頭へ挿入します。本内視鏡は、近位端の最大長マークを超えて挿入しないでください。

内視鏡の保持と操作

- 本内視鏡の制御部は、左手で保持するように設計されています。
- 吸引バルブと送気・洗浄バルブは、左手の人差し指と中指で操作できます。
- 左手の親指と、他の指を添えて、上下制御ホイールを操作することができます。
- 操作者の右手は、内視鏡の挿入チューブを介して、遠位端を自由に操作できます。
- 右手で、左右制御ホイールとアングルロックを調整することを想定しています。

先端部の角度

- 挿入時および観察時に遠位端を誘導するため、必要に応じて角度調整用ホイールを操作します。
- 内視鏡の角度ロックは、角度調整をした遠位端を所定の位置に保持するために使用します。

送気・洗浄

- 送気・洗浄バルブの開口部を塞ぎ、遠位先端部の送気・洗浄ノズルからCO₂を供給します。
- 送気・洗浄バルブを完全に押し下げ、対物レンズに滅菌水を供給します。

液体の注入

- 液体を注入する場合はシリンジを本内視鏡のチャンネルポートに接続し、ワーキングチャンネルを通じて液体を注入します。シリンジをチャンネルポートに確実に接続し、プランジャを押し、液体を注入します。
- このとき、吸引を行うと、注入された液体が吸引システムに逆流するため、吸引を行わないように注意してください。

副送水システム

- 副送水システムを作動させ、送水を行います。
- 処置前の準備で、副送水システムがあらかじめ充填されていない場合、注水に遅れが生じることがあります。

吸引

- 吸引バルブを押して、内視鏡の画像を阻害している余分な液体や細片を吸引します。
- 最適な吸引を行うために、吸引時には内視鏡処置具を完全に取り外すことを推奨します。
- 本内視鏡の吸引バルブが詰まった場合は、取り外して洗浄するか、台紙に固定された予備の吸引バルブと交換してください。

内視鏡治療用処置具の使用

- 本内視鏡と併用する消化器内視鏡処置具は、必ずそれぞれの使用説明書を参照して、正しいサイズを選択してください。
- aScope Gastroscopeでは内径 2.8 mm/8.4 Fr以下、aScope Gastroscope ラージでは内径 4.2 mm/12.6 Fr以下のワーキングチャンネルと互換性のある器具、および、aScope Gastroscope では外径 9.9 mm、aScope Gastroscope ラージでは外径 11.5 mm の遠位端と互換性のある処置具であれば、併用できます。ただし、この最小ワーキングチャンネルサイズおよび/または遠位端の外径のみを使用して選択された処置具が、本内視鏡に適合することを保証するものではありません。したがって、選択する処置具の適合性は、処置前に評価する必要があります。

- 使用前に内視鏡処置具を点検します。動作や外観に異常がある場合は、交換してください。
- 該当する場合、内視鏡処置具の先端部が閉じていること、またはツール内に収まっていることを確認します。内視鏡処置具を、生検バルブを通して、ワーキングチャンネルに挿入します。生検バルブから約 4 cm (1.5") のところに処置具を持ち、内視鏡画像を観察しながら、小刻みに生検バルブに向かってゆっくりとまっすぐに前進させます。生検バルブのキャップを開けると、大口径の内視鏡処置具の挿入が容易になります。
- 処置具を、ワーキングチャンネルを通し、ワーキングチャンネルの出口から出てモニターに映るまで慎重に前進させます。
- 該当する場合、生検バルブを通して内視鏡から引き出す前に、処置具がニュートラル位置にあることを確認します。
- 処置具を取り外せない場合は、内視鏡画像を観察しながら、次項で説明するように内視鏡を後退させます。

内視鏡の抜き取り 9

- ディスプレイユニットの画像拡大（ズーム）機能の使用を停止します。
- 吸引バルブを起動して、溜まった空気、血液、粘液、その他の異物を吸引します。
- 上下アングルロックを「F」方向に動かして、先端部の屈曲を解除して真っ直ぐに伸ばした状態にします。
- 左右アングルロックを「F」方向に回転させて、先端部の屈曲を解除して真っ直ぐに伸ばした状態にします。
- 内視鏡画像を観察しながら、内視鏡を慎重に引き抜きます。
- 患者の口からマウスピースを取り外します。

3.6. 使用後

- 内視鏡のコネクタからすべてのチューブおよびチューブセットを取り外します。 10
- 解除ボタンを押し、内視鏡をディスプレイユニットから外します。 11
- 本内視鏡について、遠位先端部を含む屈曲部および挿入部に、部品の欠落、破損の痕跡、切断、穴、たるみ、その他の異常がないことを確認します。 12
- 異常がある場合は、欠落している部品がないかどうかを直ちに特定し、必要な是正措置を講じてください。

内視鏡の廃棄 13

- 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（すべての包装およびスベア吸引バルブを含みます）。

Ambuへの機器の返却

- 検証のために内視鏡をAmbuに返却する必要がある場合は、事前にAmbuの担当者に連絡して指示や助言を受けてください。
- 感染を防ぐため、汚染された医療機器を返送しないでください。
- 医療機器であ本内視鏡は、Ambuに発送する前に現地で除染する必要があります。
- Ambuは汚染された医療機器を送付者に返却する権利を保有します。

4. 機器仕様

4.1. 適用規格

内視鏡は以下に適合しています:

- IEC 60601-1 医用電気機器 - 第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
- IEC 60601-1-2 医用電気機器 - 第1-2部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則: 電磁妨害—要求事項及び試験
- IEC 60601-2-18 医用電気機器 - 第2-18部: 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
- ISO 10993-1 医療機器の生物学的評価 - 第1部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
- ISO 8600-1 内視鏡 - 医用内視鏡及び内視鏡処置具 - 第1部: 一般要求事項

4.2. 機器の技術仕様

番号	製品仕様		
1	挿入部の寸法	aScope ガストロ	aScope ガストロ ラージ
1.1	屈曲角度 上： 下： 左： 右：	210° 90° 100° 100°	210° 120° 100° 100°
1.2	最大挿入部外径	10.4 mm / 0.41" / 31.2 Fr	12 mm / 0.47" / 36.0 Fr
1.3	先端部径	9.9 mm / 0.39" / 29.7 Fr	11.5 mm / 0.45" / 34.5 Fr
1.4	有効長	103 cm / 40.6"	
2	チャンネル	aScope ガストロ	aScope ガストロ ラージ
2.1	チャンネル最小径	2.8 mm / 0.11" / 8.4 Fr	4.2 mm / 0.17" / 12.6 Fr
3	光学系		
3.1	視野角	140°	
3.2	視野方向	0° (直視)	
3.3	被写界深度	3 – 100 mm / 0.12 – 3.94"	
3.4	光源	LED	
4	接続		
4.1	送気・洗浄コネクタは医療用CO ₂ 注入器に接続します	最大80 kPa / 12 psi (相対圧力)	
4.2	吸引コネクタは真空原に接続します。	最大 -76 kPa / -11 psi (相対圧力)	
4.3	副送水インレットは、副送水ポンプに接続します。	最大500 kPa / 72.5 psi (相対圧力)	
5	使用環境		
5.1	温度	10 – 40 °C / 50 – 104 °F	
5.2	相対湿度	30 – 85 %	
5.3	大気圧	80 – 106 kPa / 12 – 15 psi	
6	滅菌		
6.1	滅菌方法	エチレンオキシドガス	

7 生体適合性

7.1 本内視鏡は生体適合性があります

8 保管・輸送条件

8.1	輸送温度	-10 – 55 °C / 14 – 131 °F
8.2	保管温度	10 – 25 °C / 50 – 77 °F
8.3	相対湿度	10 – 95 %
8.4	大気圧	50 – 106 kPa / 7.3 – 15 psi

5. トラブルシューティング

機器の設定ミスや内視鏡の破損により発生する可能性のある問題について、原因と対策を以下の表に示します。詳細情報については、必ずお近くのAmbu担当者にお問い合わせください。ご使用になる前に、セクション3に記載されている事前点検を行ってください。

5.1. 角度調整および角度ロック

考えられる問題	考えられる原因	推奨する解決策
制御ホイール操作中における抵抗の増加。	角度ロックがかかっている。	角度ロックを解除します。
一つまたは複数の制御ホイールが回らない。	制御ホイールの角度ロックがかかっている。	角度ロックを解除します。
角度ロックが動作しない。	角度ロックが正しく起動していません。	角度ロックを最後まで回してから、ロック機能を起動します。
制御ホイールを操作しても屈曲部が曲がらない。	内視鏡が故障しています。	本内視鏡を抜き、新しいものを接続してください。
最大の屈曲角度まで曲げられない。	内視鏡が故障しています。	本内視鏡を抜き、新しいものを接続してください。
屈曲部の角度が反対方向になっている。	内視鏡が故障しています。	本内視鏡を抜き、新しいものを接続してください。

5.2. 送気・洗浄

考えられる問題	考えられる原因	推奨する解決策
洗浄が不十分、または不可能。	送気・洗浄液管理チューブセットが正しく接続されていない。	洗浄チューブを本内視鏡に正しく接続します。
送気が不可能、または不十分。	水ボトルが空になっている。	水ボトルを新しいものと交換します。
	CO ₂ 送気装置が作動していない、またはスイッチが入っていない。	CO ₂ 送気装置の取扱説明書を参照してください。
	無菌水源の設置が最適ではない。	水源が取扱説明書に従って取り付けられていることを確認します。
	送気・洗浄バルブが完全に起動していない。	送気・洗浄バルブを完全に押し下げます。
	内視鏡が故障しています。	本内視鏡を抜き、新しいものを接続してください。
	CO ₂ 送気装置が接続していない、スイッチが入っていない、または正しく動作していない。	互換性のある送気装置を接続してください。送気装置の設定を調整します。CO ₂ 送気装置の取扱説明書を参照してください。
	送気・洗浄液管理チューブセットが正しく接続されていない。	送気・洗浄液管理チューブセットを本内視鏡に接続します。
	滅菌水源の設定が最適ではない。	送水装置の取扱説明書を参照してください。
	CO ₂ 源が空になっている、または残存圧力が弱すぎる。	新しいCO ₂ を接続します。
	吸引が作動している。	吸引を無効にします。
送気・洗浄バルブを操作していないのに送気され続ける。	内視鏡が故障しています。	本内視鏡を抜き、新しいものを接続してください。
	送気・洗浄バルブの開口部が塞がっている。	本内視鏡を抜き、新しいものを接続してください。

5.3. 吸引

考えられる問題	考えられる原因	推奨する解決策
吸引力が低下している、または吸引しない。	真空源・吸引ポンプが接続されていない、または電源が入っていない。	吸引装置を接続して電源スイッチをオンにします。
	吸引容器が満杯か、または接続されていない。	吸引容器が満杯の場合は交換します。吸引容器を接続します。
	吸引バルブが塞がっている。	吸引バルブを取り外し、シリンジを使って滅菌水で洗い流し、バルブを再利用します。または、交換用吸引バルブと交換します。
	チャンネルキャップが正しく接続されていない。	チャンネルキャップを正しく取り付けます。
	チャンネルキャップが開いている。	キャップを閉じます。
	真空源/吸引ポンプの圧が弱すぎる。	吸引圧を上げます。
吸引力が低下している、または吸引しない。	真空源/吸引ポンプに欠陥がある。	新しい真空源/吸引ポンプと交換します。
	ワーキングチャンネルが詰まっている。	ワーキングチャンネル内をシリンジを使って滅菌水で洗い流します。
	内視鏡が故障しています。	本内視鏡を抜き、新しいものを接続してください。
吸引が継続している	吸引バルブが押されたままになっている。	吸引バルブをオフの位置までゆっくりと引き上げます。

5.4. ワーキングチャンネルと処置具の使用

考えられる問題	考えられる原因	推奨する解決策
ワーキングチャンネルへのアクセスが制限されている、または塞がれている（内視鏡処置具がチャンネルをスムーズに通過できない）。	内視鏡処置具に互換性がない。	互換性のある内視鏡処置具を選択します。
	内視鏡処置具が開いている。	内視鏡処置具を閉じる、またはツール内に格納します。
	ワーキングチャンネルが詰まっている。	シリンジを使用して滅菌水をワーキングチャンネルに流すことで、詰まりを取り除きます。
	生検バルブが開いていない。	生検バルブのキャップを開きます。
屈曲部のたわみが大きい。	内視鏡画像を損なわない範囲で、屈曲部をできるだけまっすぐにします。	内視鏡画像を損なわない範囲で、屈曲部をできるだけまっすぐにします。

5.5. 画質と輝度

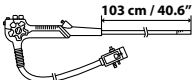







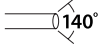



考えられる問題	考えられる原因	推奨する解決策
ビデオ画像が表示されない。	ディスプレイユニットまたは付属機器の電源が入っていない。	ディスプレイユニットと付属機器のスイッチをオンにします。
	内視鏡コネクタがディスプレイユニットに正しく接続されていない。	内視鏡コネクタをaディスプレイユニットに正しく接続します。
	内視鏡が故障しています。	本内視鏡を抜き、新しいものを接続してください。
	ディスプレイユニットが故障しています。	Ambu の担当者にお問い合わせください。
画像が突然暗くなる。	レンズまたは照明の故障	ディスプレイユニットの使用説明書に記載されているように、LEDのスイッチをオンにします。
		本内視鏡を抜き、新しいものを接続してください。
画像がぼやけている	レンズの汚れ	レンズを洗浄します。
	レンズ上に水滴がある。	送気・洗浄してレンズから水滴を除去します。
	レンズ内部の結露。	滅菌水ボトルの水温を上げて、本内視鏡の使用を継続します。
	ディスプレイユニットの画像設定が不適切です。	ディスプレイユニットの使用説明書を参照してください。
画像がチカチカする。	起動した高周波内視鏡処置具からの信号干渉。	ピーク電圧(pV)の低い高周波発生装置で、代替的なモードまたは設定を使用します。
画像が暗い、または画像が過度に照らされている。	ディスプレイユニットの画像設定が不適切です。	ディスプレイユニットの使用説明書を参照してください。
	内視鏡が故障しています。	本内視鏡を抜き、新しいものを接続してください。
内視鏡画像の色調に異常がある。	ディスプレイユニットの画像設定が不適切です。	ディスプレイユニットの使用説明書を参照してください。
	内視鏡が故障しています。	本内視鏡を抜き、新しいものを接続してください。
画像がフリーズしている。	内視鏡が故障しています。	本内視鏡を抜き、新しいものを接続してください。

考えられる問題	考えられる原因	推奨する解決策
画像のコントラストレベルに異常がある。	ディスプレイユニットが故障しています。	Ambuの担当者にお問い合わせください。
	アドバンスレッドコントラスト (ARC) モードの意図しないオン・オフ。	ディスプレイユニットの使用説明書を参照してください。
	画像・ARC設定が不適切です。	ディスプレイユニットの使用説明書を参照してください。

5.6. リモートスイッチ/プログラマブルボタン

考えられる問題	考えられる原因	推奨する解決策
リモートスイッチが作動しない、または正常に作動しない。	内視鏡コネクタがディスプレイユニットに正しく接続されていません。	内視鏡コネクタをディスプレイユニットに正しく接続します。
	リモートスイッチの構成が変更されている。	リモートスイッチの標準構成に戻すか、または設定を変更します。
	間違ったリモートスイッチの操作	適切なリモートスイッチを操作します。
	内視鏡が故障しています。	本内視鏡を抜き、新しいものを接続してください。
	ディスプレイユニットが故障しています。	Ambuの担当者にお問い合わせください。

6. 使用記号の説明

記号	説明	記号	説明
	挿入コードの有効長		大気圧制限
	最大挿入部幅 (最大外径)		湿度制限
	最小作動チャンネル幅 (最小内径)		温度制限
	製造業者の所在国： 製造：マレーシア		医療機器
	視野角		無菌性を確保する包装レベル
	警告		グローバル・トレード・アイテム・ナンバー

記号	説明	記号	説明
	梱包が損傷している場合、使用しないでください。		カナダと米国向け UL認定部品マーク
	IFU 記号		副送水ポンプによる 相対供給圧力の最大 値。数値は kPa/psi で表記しています。
	CO ₂ 注入器による相 対供給圧力の最大 値。数値は kPa/psi で表記しています。		英国適合性評価
	真空源から供給され る相対負圧の最大 値。数値はkPa/psiで 表記しています。		輸入業者 (英国に輸入された 製品のみ)
	英国責任者		製造日付
	製造者		使用期限
	カタログ番号		バッチコード
	使用方法について はお問い合わせくだ さい		製品が、医療機器に 関する欧州の法令に 適合し、公認機関に よって認証されてい ることを示します。
	再使用しないでくだ さい		

すべての記号を説明したリストは、<https://www.ambu.com/symbol-explanation> から入手できます。

1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u de Ambu® aScope™ Gastro of Ambu® aScope™ Gastro Large gebruikt. Deze instructies beschrijven de werking, de installatie en de voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van de Ambu® aScope™ Gastro of Ambu® aScope™ Gastro Large. Wij wijzen u erop dat deze gebruiksaanwijzing geen beschrijving bevat van klinische ingrepen. Het is belangrijk dat gebruikers voldoende zijn opgeleid in klinische endoscopische technieken voordat ze de Ambu® aScope™ Gastro of Ambu® aScope™ Gastro Large gaan gebruiken en dat ze op de hoogte zijn van het beoogde gebruik en de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, indicaties en contra-indicaties in deze gebruiksaanwijzing. Er is geen garantie op de Ambu® aScope™ Gastro of Ambu® aScope™ Gastro Large. In dit document verwijst Ambu® aScope™ Gastro of Ambu® aScope™ Gastro Large naar instructies die alleen van toepassing zijn op de endoscoop, terwijl het systeem vaak verwijst naar informatie die relevant is voor de Ambu® aScope™ Gastro of Ambu® aScope™ Gastro Large en het compatibele Ambu® aBox™ 2-weergaveapparaat en de accessoires. Deze gebruiksaanwijzing kan zonder kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de huidige versie zijn op verzoek verkrijgbaar.

In dit document verwijst de term endoscoop naar de Ambu® aScope™ Gastro of Ambu® aScope™ Gastro Large en verwijst de weergave-eenheid naar de Ambu® aBox™ 2.

1.1. Beoogd gebruik

De endoscoop is een steriele, flexibele gastroscopie voor eenmalig gebruik, bedoeld voor endoscopische toegang tot en onderzoek van de bovenste gastro-intestinale anatomie. De endoscoop is bedoeld voor visualisatie via een compatibel Ambu-weergaveapparaat en voor gebruik met endotherapeutische accessoires en andere hulpapparatuur.

1.2. Beoogde patiëntenpopulatie

De endoscoop is bedoeld voor gebruik bij volwassenen. Dit betekent patiënten van 18 jaar of ouder. De endoscoop wordt gebruikt bij patiënten met indicaties in de bovenste gastro-intestinale anatomie die visualisatie en/of onderzoek met flexibele gastroscopie en het gebruik van endotherapeutische accessoires en/of apparatuur vereisen.

1.3. Contra-indicaties

Geen contra-indicaties bekend.

1.4. Klinische voordelen

De endoscoop maakt bij gebruik met het compatibele weergaveapparaat visualisatie, onderzoek en endoscopische interventie van belangrijke anatomische structuren in het bovenste maagdarmkanaal mogelijk, in het bijzonder de slokdarm, gastro-oesofageale junctie, maag, pylorus, duodenale bol en aflopend duodenum. Met high-definition beeldvormingstechnologie kunnen endoscopisten slijmvlies- en vaatstructuren bekijken. Het risico op endoscoop-gerelateerde kruisbesmetting van de patiënt wordt geëlimineerd in vergelijking met herbruikbare endoscopen, aangezien de endoscoop een steriel medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is.

1.5. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

WAARSCHUWINGEN

1. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren; dergelijke processen kunnen schadelijke resten achterlaten of storing van de endoscoop veroorzaken. Hergebruik van de endoscoop kan kruisbesmetting veroorzaken, wat mogelijk kan leiden tot infecties.
2. Controleer of de uitlaat van het insufflatie-/spoelventiel niet geblokkeerd is of wordt afgedekt en of de insufflatiedruk de gegeven limiet niet overschrijdt. Als er te veel gasinsufflatie bij de patiënt plaatsvindt, kan dit leiden tot pijn, bloeding, perforatie en/of gasembolie bij de patiënt.
3. De patiëntlekkagestromingen zijn mogelijk additief bij het gebruik van geactiveerde endotherapeutische accessoires. Gebruik geen geactiveerde endotherapeutische accessoires die niet zijn geclassificeerd als toegepast onderdeel van 'type CF' of 'type BF' volgens IEC60601, omdat dit kan leiden tot een te hoge patiëntlekkagestroming.

4. Voer geen procedures met hoogfrequente endotherapeutische accessoires uit als er ontvlambare of explosieve gassen in het maagdarmkanaal van de patiënt aanwezig zijn, aangezien hierdoor ernstig letsel bij de patiënt kan ontstaan.
5. Let altijd op het rechtstreekse endoscopische beeld wanneer u de endoscoop inbrengt, terughaaft of bedient. Het niet opvolgen van deze instructie kan resulteren in letsel, bloeding en/of perforatie bij de patiënt.
6. Zorg ervoor dat de insufflator niet is aangesloten op de hulpwaterinlaat, omdat dit overmatige insufflatie kan veroorzaken, wat pijn, bloedingen, perforatie en/of gasembolie bij de patiënt kan veroorzaken.
7. De distale tip van de endoscoop kan door opwarming van de leds warm worden. Vermijd langdurig contact tussen het distale uiteinde van de endoscoop en het slijmvlies, aangezien langdurig contact weefselschade kan veroorzaken.
8. De endoscoop mag niet worden ingebracht of teruggetrokken als er endotherapeutische accessoires uit het distale uiteinde van het werkkanaal steken, omdat dit letsel bij de patiënt kan veroorzaken.
9. Als het biopsieventiel niet wordt gebruikt en/of als de biopsieklep beschadigd is, kan dit de werkzaamheid van de afzuigfunctionaliteit van de endoscoop verminderen en kunnen er resten of vloeistoffen van de patiënt uit het systeem lekken of spuiten, wat een risico op infectie inhoudt. Wanneer de klep niet is afgedicht, plaatst u er een stuk steriel gaas overheen om lekkage te voorkomen.
10. Gebruik altijd gaas om het endotherapeutische accessoire door de biopsieklep te trekken, aangezien er resten of vloeistoffen van de patiënt uit het systeem kunnen lekken of spuiten, wat een risico op infectie inhoudt.
11. Draag tijdens de procedure altijd persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) om u te beschermen tegen contact met mogelijk besmettelijk materiaal. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot besmetting, wat mogelijk kan leiden tot infecties.
12. Het gebruik van HF-endotherapeutische accessoires met de endoscoop kan het beeld op het weergaveapparaat verstoren, wat letsel bij de patiënt kan veroorzaken. Probeer alternatieve instellingen op de HF-generator met een lagere piekspanning om verstoring te verminderen.
13. Draagbare RF (radiofrequentie)-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) dient niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van de endoscoop en het weergaveapparaat te worden gebruikt. Dit geldt ook voor door de fabrikant gespecificeerde kabels. Het niet in acht nemen hiervan kan de prestaties van deze apparatuur aantasten, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Gebruik de endoscoop alleen met medische elektrische apparatuur die voldoet aan IEC60601-1 en alle van toepassing zijnde secundaire en/of specifieke normen. Als u dit niet doet, kan de apparatuur beschadigd raken.
2. Voordat u een HF-endotherapeutisch accessoire gebruikt, moet u controleren of het compatibel is met de endoscoop. Volg altijd de gebruiksaanwijzing van het apparaat van derden. Als u dit niet doet, kan de apparatuur beschadigd raken.
3. Activeer geactiveerde endotherapeutische accessoires pas als het distale uiteinde van het endotherapeutische accessoire zich in het gezichtsveld bevindt en op een geschikte afstand van het distale uiteinde van de endoscoop is uitgeschoven, omdat dit anders kan leiden tot beschadiging van de endoscoop.
4. Breng geen smeermiddel op oliebasis aan in het werkkanaal, omdat dit de wrijving bij het inbrengen van endotherapeutische accessoires kan vergroten.
5. Rol de inbrengbuis of de aansluitslang niet op tot een diameter van minder dan 20 cm (8 inch), omdat de endoscoop hierdoor beschadigd kan raken.
6. Laat de endoscoop niet vallen en stoot, buig, verdraai of trek niet met overmatige kracht aan enig deel ervan, omdat de endoscoop hierdoor beschadigd kan raken, wat de functionaliteit kan verstoren.
7. Gebruik geen overmatige kracht om een endotherapeutisch accessoire via het werkkanaal door te voeren. Als u dit wel doet, kan het werkkanaal van de endoscoop beschadigd raken.

1.6. Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke complicaties zijn (niet uitputtend):

- Gasembolie
- Kokhalzen
- Maag-tot-longaspiratie
- Mucosale laceratie
- Mucosale bloeding
- Perforatie
- Peritonitis

1.7. Algemene opmerkingen

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

2. Beschrijving van het hulpmiddel

De endoscoop moet op een Ambu-weergaveapparaat worden aangesloten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Ambu-weergaveapparaat voor informatie over de Ambu-weergaveapparaten.

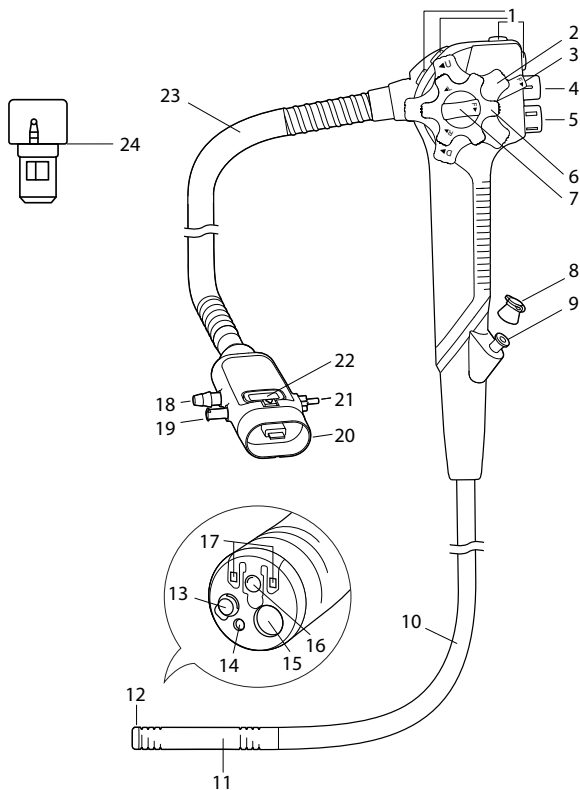
2.1. Hulpmiddelonderdelen

Pictogram	Naam van het afgewerkte goed	Nummer van het afgewerkte goed	Buiten-diameter van het distale uiteinde	Binnen-diameter van het werkkanaal
	Ambu® aScope™ Gastro	483001000	9,9 mm 0,39" 29,7 Fr	2,8 mm 0,11" 8,4 Fr
	Ambu® aScope™ Gastro Large	582001000	11,5 mm 0,45" 34,5 Fr	4,2 mm 0,17" 12,6 Fr

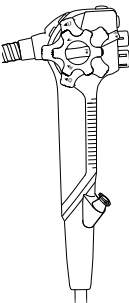
Beschrijving van componenten en functies

De endoscoop is een steriele gastroscoop voor eenmalig gebruik voor gebruik in het bovenste maagdarmkanaal. Het is bedoeld voor linkshandig gebruik. De endoscoop wordt via de mond in het bovenste maagdarmkanaal van de patiënt ingebracht en wordt van stroom voorzien door aansluiting op het weergaveapparaat. De endoscoop kan worden gebruikt met endotherapeutische accessoires en hulpapparatuur voor endoscopische ingrepen.

De onderdelen van de endoscoop worden aangegeven in afbeelding 1 en worden omschreven in de bijbehorende onderstaande tabel. Het werkkanaal maakt het mogelijk endotherapeutische accessoires door te voeren, vloeistoffen te instilleren en vloeistoffen op te zuigen. Het hulpwatersysteem maakt het instilleren van vloeistoffen mogelijk. Met het insufflatie-/spoelvloeistofbeheersysteem kan CO₂ worden geïnstilleerd om het GI-lumen uit te breiden en de lens te spoelen. De optische module in de distale tip bestaat uit een camerabehuizing die een camera en ledlichtbronnen bevat. De gebruiker kan de distale tip in meerdere vlakken verbuigen voor visualisatie van het bovenste maagdarmkanaal door aan de bedieningswielen te draaien om het buigstuk te activeren. Het buigstuk kan tot 210° buigen, zodat een retroflexie de fundus en slokdarmsfincter kan visualiseren.



Afbeelding 1: Schematische weergave van de endoscoop met verwijzingen naar relevante onderdelen.

nr.	Onderdeel	Functie
	Bedieningsgedeelte	De gebruiker houdt de endoscoop met de linkerhand vast bij het bedieningsgedeelte. De bedieningswielen en bedienings-schakelaars/programmeerbare knoppen kunnen met de linker- en/of rechterhand worden bediend.

Nr. op afb. 1	Onderdeel	Functie
1	Bedieningsschakelaars/ programmeerbare knoppen	De gebruiker activeert functies op de weergave-eenheid. De functies van de bedieningsschakelaars/programmeerbare knoppen zijn vooraf in de fabriek geconfigureerd en kunnen naar wens van de gebruiker opnieuw worden geconfigureerd. Elke knop kan worden geprogrammeerd om gevoelig te zijn bij zowel kort als lang indrukken. Zie de gebruiksaanwijzing van de weergave-eenheid voor meer informatie.
2	Bedieningswiel omhoog/omlaag	Het bedieningswiel omhoog/omlaag manipuleert het buigstuk van de endoscoop. Wanneer dit wiel in de richting van 'U' wordt gedraaid, beweegt het buigstuk OMHOOG; wanneer het wiel in de richting van 'D' wordt gedraaid, beweegt het buigstuk OMLAAG.
3	Hoekvergrendeling omhoog/omlaag	Door deze vergrendeling naar 'F' te draaien, kunt u het apparaat weer buigen. Als de vergrendeling in de tegenovergestelde richting wordt gedraaid, wordt het buigstuk in elke gewenste positie langs de verticale as vergrendeld.
4	Afzuigklep	De verwijderbare afzuigklep regelt de afzuiging. Wanneer de afzuiging volledig wordt ingedrukt, wordt deze geactiveerd om vloeistoffen, resten of gas uit de patiënt te verwijderen.
5	Insufflatie-/ spoelingsventiel	Het insufflatie-/spoelventiel regelt de insufflatie en het spoelen van de lens. Door een vinger op de opening van het ventiel te plaatsen, wordt de insufflatie geactiveerd. Wanneer de knop volledig wordt ingedrukt, wordt het spoelen van de lens geactiveerd.
6	Bedieningswiel naar rechts/links	Het bedieningswiel naar rechts/links manipuleert het buigstuk van de endoscoop. Wanneer dit wiel in de richting van 'R' wordt gedraaid, beweegt het buigstuk naar RECHTS; wanneer het wiel in de richting van 'L' wordt gedraaid, beweegt het buigstuk naar LINKS.
7	Hoekvergrendeling rechts/links	Door deze vergrendeling naar 'F' te draaien, kunt u het apparaat weer buigen. Als de vergrendeling in de tegenovergestelde richting wordt gedraaid, wordt het buigstuk in elke gewenste positie langs de rechter-/linkeras vergrendeld.
8	Biopsieklep	De biopsieklep sluit het werkkanaal af.

9	Ingang van het werkkanaal	De werkkanaalfuncties als: <ul style="list-style-type: none"> • Afzuigkanaal. • Kanaal voor het inbrengen of aansluiten van endotherapeutische accessoires. • Vloeistoftoevoerkanaal (vanuit een injectiespuit via de biopsieklep).
10	Inbrengbuis	De flexibele inbrengbuis wordt in het bovenste maagdarkanaal van de patiënt ingebracht.
11	Buigstuk	Het buigstuk is het beweegbare deel van de endoscoop dat kan worden bediend met behulp van de bedieningswielen en hoekvergrendelingen.
12	Distale tip	De distale tip bevat de camera, de lichtbron (twee leds), de uitlaat van het werkkanaal, de insufflatie-/spoelspuitmond en de uitlaat van de hulpwaterstraal.
13	Insufflatie-/ spoelmondstuk	Mondstuk voor het spoelen en insuffleren van de lens.
14	Uitlaat van de hulpwaterstraal	Het hulpwaterstraalsysteem wordt gebruikt voor endoscopische irrigatie van het bovenste maagdarkanaal van de patiënt.
15	Werkkanaaluitlaat	Dit is de opening van het werkkanaal aan het distale uiteinde.
16	Camera	Maakt visualisatie van het bovenste maagdarkanaal mogelijk.
17	Lichtbron (LED)	Maakt verlichting van het bovenste maagdarkanaal mogelijk.
18	Afzuigconnector	Verbindt de endoscoop met de afzuigbuis.
19	Hulpwaterstraalconnector	Verbindt de endoscoop met de irrigatieslang van de irrigatiepomp. De hulpwaterstraalconnector heeft een geïntegreerd eenwegventiel om het risico op terugvloeien te beperken.
20	Endoscoop-connector	Sluit de endoscoop aan op de grijze connectorpoort van het weergaveapparaat. Op de endoscoopconnector kan aanvullende apparatuur voor afzuiging, insufflatie, lensspoeling en irrigatie worden aangesloten.
21	Insufflatie-/ spoelconnector	Verbindt de endoscoop met de fles met steriel water om insufflatie- en lensspoeling mogelijk te maken.
22	Ontgrendelknop	Druk op de knop om de endoscoop te ontkoppelen van het weergaveapparaat.
23	Aansluitingskabel	Verbindt het bedieningsgedeelte met de endoscoopconnector.
24	Reserve-afzuigklep	Kan worden gebruikt om de bestaande afzuigklep te vervangen in geval van verstopping of schade.

2.2. Compatibiliteit van apparaten

De endoscoop kan worden gebruikt in combinatie met:

- Ambu® aBox™ 2.
- Insufflators voor endoscopische gastro-intestinale ingrepen met een constante stroom van medisch gas met een maximale toevoerdruk van 80 kPa (12 psi).
- Standaard insufflatie-/spoelset voor vloeistofbeheer compatibel met Olympus-endoscopen, inclusief steriele waterfles.
- Vacuümbron voor afzuiging met een maximaal vacuüm van -76 kPa (-11 psi.)
- Standaard flexibele afzuigslangen.
- Ongeacht het gekozen vloeistofbeheersysteem moet de gebruikte aanzuigcontainer voorzien zijn van een overloopbeveiliging om te voorkomen dat er vloeistoffen in het systeem terechtkomen; deze functie wordt gewoonlijk aangeduid als 'zelfdichtend', 'uitschakelingsfilter' of vergelijkbaar.
- Gastro-intestinale endotherapeutische accessoires die bedoeld zijn voor gebruik met een werkkanaal met een binnendiameter (ID) van 2,8 mm/8,4 Fr of minder voor de aScope Gastro en een binnendiameter van 4,2 mm/12,6 Fr of minder voor de aScope Gastro Large.
- Gastro-intestinale endotherapeutische accessoires die bedoeld zijn voor gebruik met een distaal uiteinde met een buitendiameter (OD) van 9,9 mm/29,7 Fr voor aScope Gastro en een buitendiameter van 11,5 mm/34,5 Fr voor aScope Gastro Large.
- Er kan niet worden gegarandeerd dat endotherapeutische accessoires die uitsluitend zijn geselecteerd op basis van deze minimale werkkanaalmaat en/of de buitendiameter van het distale uiteinde, compatibel zijn met de endoscoop.
- Smeermiddelen op waterbasis van medische kwaliteit, contrastmiddelen op basis van jodium, lipiodol, hemostatische middelen, hefmiddelen, antischuimmiddelen, tatoeage voor permanente kleuring en kleurstoffen voor vitale kleuring.
- Steriel water.
- HF elektrochirurgische apparatuur die voldoet aan IEC 60601-2-2. De toepassing van hoogfrequente stroom kan het endoscopische beeld verstoren. Dit duidt niet op een storing.
- Hulpirrigatiepomp voor endoscopische gastro-intestinale ingrepen met een Luer-connector.

3. Gebruik van het apparaat

De cijfers in de grijze cirkels verwijzen naar de korte handleiding op pagina 2. Door de onderstaande instructies te volgen, moet u vóór elke ingreep een nieuwe endoscoop voorbereiden en inspecteren. Inspecteer andere apparatuur die met de endoscoop moet worden gebruikt volgens de instructies in de betreffende instructiehandleidingen. Als u na inspectie onregelmatigheden opmerkt, volg dan de instructies in hoofdstuk 6, 'Problemen oplossen'. Gebruik de endoscoop niet als hij defecten vertoont. Neem contact op met uw Ambu-vertegenwoordiger voor verdere assistentie.

3.1. Inspectie van het instrument 1

- Controleer of de verzegeling van de zak intact is en of de uiterste gebruiksdatum van de endoscoop nog niet is verstreken. Als de verzegeling van de zak is beschadigd of de uiterste gebruiksdatum is verstreken, moet de endoscoop worden weggegooid. **1a**
- Trek de blisterverpakking van de endoscoop voorzichtig open en verwijder de beschermende elementen van het bedieningsgedeelte en het distale uiteinde. **1b**
- Beweeg uw hand voorzichtig heen en weer over de volledige lengte van de inbrengbuis, inclusief het buigstuk en het distale uiteinde, van de endoscoop om er zeker van te zijn dat het product niet beschadigd is of onzuiverheden bevat, zoals ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitsteeksels die de patiënt kunnen verwonden. Gebruik een aseptische techniek bij het uitvoeren van het bovenstaande. Anders wordt de steriliteit van het product aangetast. **1c**
- Controleer het distale uiteinde van de inbrengbuis van de endoscoop op krassen, barsten of andere onregelmatigheden.
- Controleer of de bovenste opening van het insufflatie-/spoelventiel niet geblokkeerd is.
- Draai de bedieningswielen omhoog/omlaag en naar rechts/links in elke richting totdat ze stoppen en zet ze dan terug in de neutrale stand. Controleer of het buigstuk soepel en correct werkt, of de maximale hoekverdraaiing kan worden bereikt en of het buigstuk terugkeert naar de neutrale positie. **1d**

- Controleer of de hoekvergrendelingen werken door ze te vergrendelen en te ontgrendelen zoals beschreven in paragraaf 2.1. Draai de bedieningswielen volledig naar alle richtingen, vergrendel de hoekverdraaiing in een volledig gebogen positie en controleer of het buigstuk stabiel is. Geef de hoekvergrendelingen vrij en controleer of het buigstuk kan worden rechtgetrokken.
- Voer met behulp van een injectiespuit steriel water in het werkkanaal aan. Controleer of er geen lekkage optreedt en of er water uit het distale uiteinde komt. **1e**
- Controleer zo nodig de compatibiliteit met de gepaste accessoires.
- Indien nodig is er een extra afzuigklep beschikbaar ter vervanging van de vooraf geïnstalleerde klep in de endoscoop. De reserve-afzuigklep is in de verpakking inbegrepen.
- Er moet altijd een nieuwe endoscoop beschikbaar zijn, zodat de procedure kan worden voortgezet als er zich een storing voordoet.

3.2. Voorbereidingen voor gebruik

Bereid de weergave-eenheid, CO₂-insufflator, steriele insufflatie-/spoelwaterfles, hulpirrigatiepomp, fles met steriel water, vacuümbron en afzuigcontainer inclusief slangen, voor en inspecteer ze zoals beschreven in de bijbehorende instructiehandleidingen.

- Schakel de weergave-eenheid in. **2**
- Lijn de pijlen op de connector van de endoscoop voorzichtig uit met de grijze poort van de weergave-eenheid om schade aan de connectors te voorkomen. **3**
- Sluit de endoscoop aan op de weergave-eenheid door de endoscoopconnector in de bijbehorende grijze poort op de weergave-eenheid te steken.
- Controleer of de endoscoop stevig op de weergave-eenheid is bevestigd.
- Bij gebruik van de endoscoop wordt aanbevolen een mondstuk te gebruiken om te voorkomen dat de patiënt per ongeluk in de inbrengbuis bijt.

3.3. Hulpapparatuur bevestigen

De endoscoop is ontworpen voor gebruik met de meest gangbare medische afzuig- en insufflatie-/spoelvloeistofbeheersystemen. De endoscoop produceert zelf geen negatieve druk en daarom is er een externe vacuümbron (bv. wandafzuiging of een afzuigpomp van medische kwaliteit) nodig om het systeem te bedienen. Aangezien de endoscoop een standaard afzuigconnector heeft, zijn standaard afzuigslangen geschikt voor de endoscoop, zolang de aansluiting stevig en strak is. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om alle instructies en richtlijnen van de fabrikant op te volgen die van toepassing zijn op het endoscopische vloeistofbeheersysteem dat met de endoscoop wordt gebruikt. Teneinde patiëntonderzoeken of -ingrepen te kunnen uitvoeren, moeten alle vloeistofcontainers (flessen met steriel water en afzuigcontainers) correct en stevig zijn opgesteld om morsen te voorkomen en zo een veilige werkomgeving te handhaven. Plaats de containers op de aangewezen locaties en sluit ze aan volgens de instructies in dit hoofdstuk. Raadpleeg en volg bij gebruik van apparaten van derden met de endoscoop altijd de gebruiksaanwijzing die bij het apparaat van derden wordt geleverd.

Aansluiting op het insufflatie-/spoelvloeistofbeheersysteem **4**

- Als de hulpapparatuur is ingeschakeld, schakel deze dan UIT.
- Sluit de endoscoop aan met behulp van een nieuwe wegwerpbare of gesteriliseerde herbruikbare insufflatie-/spoelset voor vloeistofbeheer.
- Houd er rekening mee dat voor elke nieuwe ingreep een nieuwe wegwerpbare of gesteriliseerde herbruikbare waterfles moet worden gebruikt.
- Controleer of de connector goed past en niet kan worden gedraaid.
- Schakel de hulpapparatuur weer IN.

Aansluiting op het hulpwaterstraalsysteem **5**

- De endoscoop heeft een hulpwaterstraalconnector met een geïntegreerd eenwegventiel om het risico op terugvloeien te beperken.
- Als de hulpapparatuur is ingeschakeld, schakel deze dan UIT.
- Sluit de irrigatieslang aan op de hulpwaterstraalconnector die zich op de endoscoopconnector bevindt. Voor elke nieuwe ingreep is een nieuwe wegwerpbare of gesteriliseerde herbruikbare irrigatieslang en waterfles nodig.
- Controleer of de connector goed past.
- Schakel de hulpapparatuur weer IN.

Aansluiting op het afzuigstelsel 5

Ongeacht de gekozen vacuümbron heeft de endoscoop de bron nodig om een vacuüm te creëren, zodat de endoscoop normaal kan werken. Als niet wordt voldaan aan de minimale vacuümvereisten, kan dit leiden tot een verminderde afzuigcapaciteit. Ongeacht het gekozen medische afzuigstelsel moet de overloopbeveiliging deel uitmaken van de opstelling van de afzuigcontainer die wordt gebruikt om te voorkomen dat vloeistoffen in het endoscopische stelsel terechtkomen. Deze functie wordt doorgaans de 'zelfdichtende' functie of een 'uitschakelingsfilter' of gelijkaardig genoemd. Houd er rekening mee dat voor elke nieuwe ingreep een nieuwe wegwerpbaar of gesteriliseerde herbruikbare vacuümslang en een nieuwe wegwerpbaar of gesteriliseerde herbruikbare vacuümcontainer nodig zijn.

- Als de hulpapparatuur is ingeschakeld, schakel deze dan UIT.
- Wanneer alle andere aansluitingen zijn gemaakt, plaatst u het uiteinde van de afzuigslang stevig over de afzuigconnector op de endoscoopconnector.
- Sluit het andere uiteinde van de afzuigslang aan op de afzuigcontainer en sluit vanaf hier een verbinding aan op de externe vacuümbron (wandafzuiging of medische vacuümpomp). Lees en volg altijd de gebruiksaanwijzing van de hulpapparatuur.
- Schakel de hulpapparatuur weer IN.

3.4. Inspectie van het endoscoopstelsel

Het werkkanaal controleren 6

- Controleer of de biopsieklep is aangesloten op de ingang van het werkkanaal. Gastro-intestinale endotherapeutische accessoires die zijn gelabeld voor gebruik met een werkkanaal met een binnendiameter (ID) van 2,8 mm/8,4 Fr of minder voor aScope Gastro en met een binnendiameter (ID) van 4,2 mm/12,6 Fr of minder voor aScope Gastro Large zijn geschikt. Er kan niet worden gegarandeerd dat endotherapeutische accessoires die uitsluitend zijn geselecteerd op basis van deze minimale werkkanaalmaat, compatibel zijn met de endoscoop.
- De compatibiliteit van geselecteerde endotherapeutische accessoires moet voorafgaand aan de ingreep worden getest.

Inspectie van het beeld 7

- Controleer of er rechtstreeks beeld in de juiste oriëntatie op de monitor wordt weergegeven door het distale uiteinde van de endoscoop naar een object te richten, bijvoorbeeld uw handpalm.
- Pas de beeldvoorkeuren op de weergave-eenheid zo nodig aan. Zie de gebruiksaanwijzing van de weergave-eenheid voor meer informatie.
- Als het beeld wordt belemmerd en/of onduidelijk is, veegt u de lens aan het distale uiteinde af met een steriele doek.
- De beelden mogen niet worden gebruikt als onafhankelijke bron voor de diagnose van een pathologie. Artsen moeten alle resultaten interpreteren en onderbouwen door andere middelen en op basis van de klinische eigenschappen van de patiënt.

Bedieningsschakelaars/programmeerbare knoppen controleren

- Alle bedieningsschakelaars/programmeerbare knoppen moeten worden gecontroleerd op normale werking, zelfs als niet wordt verwacht dat ze zullen worden gebruikt.
- Druk elke bedieningsschakelaar/programmeerbare knop in en controleer of de gespecificeerde functies naar verwachting werken.
- Elke bedieningsschakelaar/programmeerbare knop kan worden geprogrammeerd om gevoelig te zijn bij zowel kort als lang indrukken. Zie de gebruiksaanwijzing van de weergave-eenheid voor meer informatie.

Controle van de afzuig-, spoel- en insufflatiefunctie

- Controleer of de afzuig- en insufflatie-/spoelventielen werken zoals verwacht door het afzuig- en het spoel-/insufflatieventiel in te drukken.
- Dek de opening van het insufflatie-/spoelventiel af en controleer of de insufflatiefunctie goed werkt.
- Druk het insufflatie-/spoelventiel helemaal in en controleer of de spoelfunctie naar behoren werkt.

Controle van de werking van de hulpwaterstraalfunctie

- Controleer of het hulpwaterstraalsysteem werkt door de hulpirrigatiepomp te activeren en te controleren of de irrigatiefunctie correct werkt.

3.5. Het hulpmiddel gebruiken

De endoscoop inbrengen 8

- Plaats een geschikt mondstuk tussen de tanden of het tandvlees van de patiënt.
- Breng indien nodig een smeermiddel van medische kwaliteit aan, zoals aangegeven in hoofdstuk 2.2, op het distale gedeelte van de endoscoop.
- Steek het distale uiteinde van de endoscoop door de opening van het mondstuk en ga vervolgens van de mond naar de farynx terwijl u het endoscopische beeld bekijkt. Breng de endoscoop niet verder in dan de markering voor de maximumlengte van het proximale uiteinde.

De endoscoop vasthouden en manoeuvreren

- Het bedieningsgedeelte van de endoscoop is ontworpen om in de linkerhand van de operator te worden gehouden.
- De afzuig- en insufflatie-/spoelventielen kunnen met de linkerwijs- en middelvinger worden bediend.
- Het bedieningswiel omhoog/omlaag kan worden bediend met de linkerduim en steunvingers.
- De rechterhand van de operator is vrij om het distale uiteinde via de inbrengbuis van de endoscoop te manipuleren.
- De rechterhand is bedoeld voor het afstellen van het rechter-/linkerbedieningswiel en de hoekvergrendelingen.

Het distale uiteinde verbuigen

- Bedien waar nodig de hoekbedieningswielen om het distale uiteinde tijdens het inbrengen en observeren te geleiden.
- Gebruik de hoekvergrendelingshendels van de endoscoop om het gebogen distale uiteinde in positie te houden.

Insufflatie/spoeling

- Dek de opening van het insufflatie-/spoelventiel af voor de toevoer van CO₂ uit het insufflatie-/spoelmondstuk bij het distale uiteinde.
- Druk het insufflatie-/spoelventiel helemaal in om steriel water naar de lens te voeren.

Vloeistoffen inbrengen

- Er kunnen via het werkkanaal vloeistoffen worden geïnjecteerd door een injectiespuit met vloeistof in de werkkanaalpoort van de endoscoop te steken. Steek de injectiespuit volledig in de poort en druk op de zuiger om vloeistof te injecteren.
- Zorg dat u tijdens deze procedure geen afzuiging toepast, omdat de geïnjecteerde vloeistoffen dan in het afzuigstelsel komen.

Hulpwaterstraalsysteem

- Activeer het hulpwaterstraalsysteem om irrigatie toe te passen.
- Er kan vertraging in de irrigatie optreden als het hulpwaterstraalsysteem niet is gevuld tijdens de voorbereiding van de procedure.

Afzuiging

- Druk op de afzuigklep voor het afzuigen van overtollige vloeistoffen of andere resten die het endoscopische zicht belemmeren.
- Voor een optimale afzuigcapaciteit wordt het aanbevolen om endotherapeutische accessoires tijdens het afzuigen volledig te verwijderen.
- Als de afzuigklep op de endoscoop verstopt raakt, kunt u deze verwijderen en reinigen of vervangen door de extra afzuigklep die op de bevestigingskaart is bevestigd.

Endotherapeutische accessoires gebruiken

- Zorg er altijd voor dat u de juiste maat gastro-intestinale endotherapeutische accessoires selecteert voor gebruik met de endoscoop door de betreffende gebruiksaanwijzingen te raadplegen.

- Accessoires moeten geschikt zijn als ze zijn ontworpen voor werkkanaal met een binnendiameter (ID) van 2,8 mm/8,4 Fr of minder voor de aScope Gastro en een binnendiameter van 4,2 mm/12,6 Fr of minder voor de aScope Gastro Large en/of voor een distaal uiteinde met een buitendiameter (OD) van 9,9 mm voor de aScope Gastro en een buitendiameter van 11,5 mm voor de aScope Gastro Large. Er kan echter niet worden gegarandeerd dat accessoires die uitsluitend zijn geselecteerd op basis van deze minimale werkkanaalmaat en/of de buitendiameter van het distale uiteinde, compatibel zijn met de endoscoop. De compatibiliteit van geselecteerde accessoires moet voorafgaand aan de ingreep worden beoordeeld.
- Inspecteer het endotherapeutische accessoire vóór gebruik. Vervang het als het een afwijkende werking vertoont of er anders uitziet.
- Controleer, indien van toepassing, of het uiteinde van het endotherapeutische accessoire gesloten is of in de huls is teruggetrokken. Breng het endotherapeutische accessoire via de biopsieklep in het werkkanaal in. Houd het accessoire ongeveer 4 cm (1,5") van de biopsieklep af en voer het langzaam, recht en met korte stoten door de biopsieklep terwijl u het endoscopische beeld bekijkt. Open de dop van de biopsieklep om het inbrengen van endotherapeutische accessoires met een grote diameter te vergemakkelijken.
- Voer het accessoire voorzichtig door het werkkanaal totdat het uit de uitgang van het werkkanaal komt en op de monitor te zien is.
- Zorg er, indien van toepassing, voor dat het accessoire zich in een neutrale positie bevindt voordat u het accessoire via de biopsieklep uit de endoscoop trekt.
- Als het accessoire niet kan worden verwijderd, trekt u de endoscoop terug, zoals in het volgende hoofdstuk wordt beschreven, terwijl u het endoscopische beeld bekijkt.

De endoscoop terugtrekken 9

- Stop het gebruik van de beeldvergrotingsfunctie (zoom) van de weergave-eenheid.
- Zuig opgehoopte lucht, bloed, slijm of andere resten af door de afzuigklep te activeren.
- Beweeg de omhoog/omlaag-hoekvergrendeling naar de richting 'F' om de verbuiging vrij te geven.
- Beweeg de links/rechts-hoekvergrendeling naar de richting 'F' om de verbuiging vrij te geven.
- Trek de endoscoop voorzichtig terug terwijl u het endoscopische beeld bekijkt.
- Verwijder het mondstuk uit de mond van de patiënt.

3.6. Na gebruik

- Koppel alle slangen en slangensets los van de endoscoopconnector. 10
- Druk op de vrijgaveknop om de endoscoop te ontkoppelen van de weergave-eenheid. 11
- Controleer de endoscoop op ontbrekende onderdelen, tekenen van beschadiging, insnijdingen, gaten, doorbuigingen of andere onregelmatigheden op het buig- en inbrengedeelte, waaronder het distale uiteinde. 12
- Als er onregelmatigheden optreden, bepaal dan onmiddellijk of er onderdelen ontbreken en neem de nodige corrigerende maatregel(en).

De endoscoop wegdoen 13

- De gebruikte endoscoop wordt na gebruik als verontreinigd beschouwd en dient, inclusief alle verpakking en de reserve-afzuigklep, te worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen voor de inzameling van verontreinigde medische hulpmiddelen met elektronische onderdelen.

Apparaten retourneren naar Ambu

- In het geval dat u een endoscoop voor evaluatie naar Ambu moet terugsturen, neemt u contact op met uw vertegenwoordiger bij Ambu voor instructies en/of richtlijnen.
- Om infectie te voorkomen, is het ten strengste verboden om verontreinigde medische apparatuur te verzenden.
- Als medisch hulpmiddel moet de endoscoop ter plekke worden gedesinfecteerd voordat hij naar Ambu wordt verzonden.
- Ambu behoudt zich het recht voor om verontreinigde medische apparatuur terug te sturen naar de afzender.

4. Apparaatspecificaties

4.1. Toegepaste normen

De endoscoop voldoet aan:

- IEC 60601-1 Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
- IEC 60601-1-2 Medische elektrische toestellen – Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Elektromagnetische storingen – Vereisten en beproevingen.
- IEC 60601-2-18 Medische elektrische toestellen – Deel 2-18: Bijzondere vereisten voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van endoscopische instrumenten.
- ISO 10993-1 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicomanagementproces.
- ISO 8600-1 Endoscopen – Medische endoscopen en endotherapeutische instrumenten – Deel 1: Algemene eisen.

4.2. Technische specificaties van het hulpmiddel

nr.	Productspecificatie		
1	Afmetingen van het inbrengedeelte	aScope Gastro	aScope Gastro Large
1.1	Buighoek		
	Omhoog:	210°	210°
	Omlaag:	90°	120°
	Naar links:	100°	100°
	Naar rechts:	100°	100°
1.2	Max. buitendiameter van inbrengstuk	10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr	12 mm / 0,47" / 36,0 Fr
1.3	Diameter van de distale tip	9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr	11,5 mm / 0,45" / 34,5 Fr
1.4	Werklengte	103 cm / 40,6"	
2	Werkkanaal	aScope Gastro	aScope Gastro Large
2.1	Minimale werkkanaalbreedte	2,8 mm / 0,1" / 8,4 Fr	4,2 mm / 0,17" / 12,6 Fr
3	Optiek		
3.1	Gezichtsveld	140°	
3.2	Kijkrichting	0° (voorwaarts gericht)	
3.3	Velddiepte	3 – 100 mm / 0,12 – 3,94"	
3.4	Verlichtingsmethode	LED	
4	Aansluitingen		
4.1	De insufflatie-/spoelconnector wordt aangesloten op een CO ₂ -insufflator van medische kwaliteit	Max. 80 kPa / 12 psi (relatieve druk)	
4.2	De afzuigconnector wordt aangesloten op een vacuümbron	Max. -76 kPa / -11 psi (relatieve druk)	

4.3	De hulpwaterinlaat wordt aangesloten op een hulpirrigatiepomp	Max. 500 kPa / 72,5 psi (relatieve druk)
5 Werkomgeving		
5.1	Temperatuur	10 – 40 °C / 50 – 104 °F
5.2	Relatieve vochtigheid	30 – 85%
5.3	Atmosferische druk	80 – 106 kPa / 12 – 15 psi
6 Sterilisatie		
6.1	Wijze van sterilisatie	Ethyleenoxide (EtO)
7 Biocompatibiliteit		
7.1	Endoscoop is biocompatibel	
8 Opslag- en transportomstandigheden		
8.1	Transporttemperatuur	-10 – 55 °C / 14 – 131 °F
8.2	Opslagtemperatuur	10 – 25 °C / 50 – 77 °F
8.3	Relatieve vochtigheid	10 – 95%
8.4	Atmosferische druk	50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi

5. Problemen oplossen

De volgende tabellen tonen de mogelijke oorzaken van en tegenmaatregelen voor problemen die zich kunnen voordoen als gevolg van een foutieve instelling van of schade aan de endoscoop. Neem voor meer informatie als dit wordt aangegeven, contact op met uw plaatselijke Ambu-vertegenwoordiger.

Voer vóór gebruik de voorcontrole uit zoals beschreven in hoofdstuk 3.

5.1. Hoeken en hoekvergrendelingen

Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Verhoogde weerstand tijdens bediening van het bedieningswiel.	De hoekvergrendeling is ingeschakeld.	Ontgrendel de hoekvergrendeling.
Een of meer van de bedieningswielen draaien niet.	De hoekvergrendelingen van de bedieningswielen zijn geactiveerd.	Ontgrendel de hoekvergrendeling.
Hoekvergrendeling werkt niet.	De hoekvergrendeling is niet goed geactiveerd.	Activeer de vergrendelfunctie door de hoekvergrendeling naar de eindstop te draaien.
Het buiggedeelte maakt geen hoek wanneer het stuurwiel wordt bediend.	De endoscoop is defect.	Trek de endoscoop terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.
Max. buighoeken kunnen niet worden bereikt.	De endoscoop is defect.	Trek de endoscoop terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.
Buigstuk maakt hoek in tegengestelde richting.	De endoscoop is defect.	Trek de endoscoop terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.

5.2. Spoeling en insufflatie

Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Spoelen is beperkt of niet mogelijk.	De slangenset voor insufflatie-/ spoelvloeistofbeheer is niet goed aangesloten.	Sluit de spoelslang goed op de endoscoop aan.
Insufflatie niet mogelijk of onvoldoende.	De waterfles is leeg.	Vervang de waterfles door een nieuwe.
	CO ₂ -regelaar werkt niet of is niet ingeschakeld.	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de CO ₂ -regelaar.
	Opstelling van de steriele waterbron is suboptimaal.	Controleer of de waterbron is geïnstalleerd volgens de gebruiksaanwijzing.
	Insufflatie-/spoelventiel niet volledig geactiveerd.	Druk het insufflatie-/ spoelventiel helemaal in.
	De endoscoop is defect.	Trek de endoscoop terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.
	CO ₂ -regelaar is niet aangesloten, ingeschakeld of werkt anderszins niet goed.	Sluit een compatibele regelaar aan of schakel deze in. Pas de regelaarinstellingen aan. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de CO ₂ -regelaar.
	De slangenset voor insufflatie-/ spoelvloeistofbeheer is niet goed aangesloten.	Sluit de slangenset voor insufflatie-/spoelvloeistofbeheer aan op de endoscoop.
	Opstelling van de steriele waterbron suboptimaal.	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de waterbron.
	CO ₂ – bron is leeg of de resterende druk is te zwak.	Sluit een nieuwe CO ₂ -bron aan.
	Afzuigen is geactiveerd.	Deactiveer het afzuigen.
De endoscoop is defect.	Trek de endoscoop terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.	
Doorlopende insufflatie zonder bediening van het insufflatie-/ spoelventiel.	Opening van het insufflatie-/ spoelventiel is geblokkeerd.	Trek de endoscoop terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.

5.3. Afzuiging

Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Slechte of geen afzuiging.	Vacuübron/afzuigpomp is niet aangesloten of niet ingeschakeld.	Sluit de vacuübron/afzuigpomp aan en schakel de voeding IN.
	De afzuigcontainer is vol of niet aangesloten.	Vervang de afzuigcontainer als deze vol is. Sluit een afzuigcontainer aan.

Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Slechte of geen afzuiging.	De afzuigklep is geblokkeerd.	Verwijder de klep, spoel de klep met behulp van een injectiespuit met steriel water en gebruik de klep opnieuw. Of vervang het onderdeel door de reserve-afzuigklep.
	De biopsieklep is niet goed aangesloten.	Sluit de klep goed aan.
	Dop van de biopsieklep is open.	Sluit de dop.
	Vacuübron/afzuigpomp is te zwak.	Verhoog de vacuümdruk.
	Vacuübron/afzuigpomp is defect.	Vervang door een nieuwe vacuübron/afzuigpomp.
	Het werkkanaal is geblokkeerd.	Spoel met behulp van een injectiespuit steriel water door het werkkanaal.
	De endoscoop is defect.	Trek de endoscoop terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.
Continue afzuiging	Afzuigklep blijft ingedrukt.	Trek de afzuigklep voorzichtig omhoog in de uit-stand.

5.4. Werkkanaal en gebruik van accessoires

Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
De toegang tot het werkkanaal is vernauwd of geblokkeerd (endotherapeutische accessoires gaan niet soepel door het kanaal).	Endotherapeutisch accessoire is niet compatibel.	Selecteer een compatibel endotherapeutisch accessoire.
	Endotherapeutisch accessoire is open.	Sluit het endotherapeutische accessoire of trek het terug in de huls.
	Het werkkanaal is geblokkeerd.	Probeer het werkkanaal vrij te maken door het via een injectiespuit te spoelen met steriel water.
	Biopsieklep is niet open.	Open de dop van de biopsieklep.
Hoge buiging van het buigstuk.	Maak het buigstuk zo recht mogelijk zonder de POSITIE van het endoscopische beeld te verliezen.	Maak het buigstuk zo recht mogelijk zonder het endoscopische beeld te verliezen.

5.5. Beeldkwaliteit en helderheid

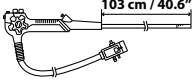
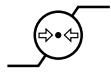






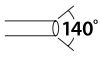



Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Geen videobeeld.	Weergave-eenheid of hulpapparatuur is niet ingeschakeld.	Schakel de weergave-eenheid en hulpapparatuur IN.
	Endoscoopconnector niet goed aangesloten op de weergave-eenheid.	Sluit de endoscoopconnector correct aan op de weergave-eenheid.
	De endoscoop is defect.	Trek de endoscoop terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.
	Weergave-eenheid is defect.	Neem contact op met uw Ambu-vertegenwoordiger.
Beeld wordt plotseling donkerder.	Storing van camera of verlichting.	Schakel de ledlampjes in zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de weergave-eenheid.
		Trek de endoscoop terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.
Wazig beeld	Vuile lens.	Spoel de lens.
	Waterdruppels op de buitenkant van de lens.	Insuffleer en/of spoel de lens om waterdruppels van de lens te verwijderen.
	Condens aan de binnenkant van de lens.	Verhoog de watertemperatuur in de waterfles en blijf de endoscoop gebruiken.
	De beeldinstellingen van de weergave-eenheid worden onjuist weergegeven.	Zie de gebruiksaanwijzing van de weergave-eenheid.
Flikkerende beelden.	Signaalinterferentie van geactiveerd HF-endothérapeutisch accessoire.	Gebruik een alternatieve modus of instellingen op de HF-generator met een lagere piekspanning (pV).
Donker of overbelicht beeld.	De beeldinstellingen van de weergave-eenheid worden onjuist weergegeven.	Zie de gebruiksaanwijzing van de weergave-eenheid.
	De endoscoop is defect.	Trek de endoscoop terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.
De kleurtoon van het endoscopische beeld is ongewoon.	De beeldinstellingen van de weergave-eenheid worden onjuist weergegeven.	Zie de gebruiksaanwijzing van de weergave-eenheid.
	De endoscoop is defect.	Trek de endoscoop terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.
Beeld is bevroren.	De endoscoop is defect.	Trek de endoscoop terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.

Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Ongebruikelijke beeldcontrastniveaus.	Weergave-eenheid is defect.	Neem contact op met uw Ambu-vertegenwoordiger.
	Modus Geavanceerd rood contrast (ARC, Advanced Red Contrast) onbedoeld AAN/UIT.	Zie de gebruiksaanwijzing van de weergave-eenheid.
	Onjuiste beeld-/ARC-instellingen.	Zie de gebruiksaanwijzing van de weergave-eenheid.

5.6. Bedieningsschakelaars/programmeerbare knoppen

Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
De bedieningsschakelaars werken niet of niet goed.	Endoscoopconnector niet goed aangesloten op de weergave-eenheid.	Sluit de endoscoopconnector correct aan op de weergave-eenheid.
	Configuratie van bedieningsschakelaar is gewijzigd.	Keer terug naar de standaardconfiguratie van de bedieningsschakelaars of wijzig de instellingen.
	Verkeerde bedieningsschakelaar gebruikt.	Bedien de juiste bedieningsschakelaar.
	De endoscoop is defect.	Trek de endoscoop terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.
	Weergave-eenheid is defect.	Neem contact op met uw Ambu-vertegenwoordiger.

6. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
	Werklengte van de inbrengbuis		Bereik van de atmosferische druk
 Max OD	Maximale breedte inbrengdeel (maximale buitendiameter)		Vochtigheidsbereik
 Min ID	Minimale breedte van het werkkanaal (minimale binnendiameter)		Temperatuurbereik
	Land van de fabrikant: Gemaakt in Maleisië		Medisch hulpmiddel
	Gezichtsveld		Zorgt voor steriliteit op verpakkingsniveau
	Waarschuwing		Global Trade Item Number

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		UL-keurmerk voor erkende componenten voor Canada en de Verenigde Staten
	Symbol voor de gebruiksaanwijzing	pMax H₂O	Maximale relatieve toevoerdruk door hulpirrigatiepomp. Waarden worden weergegeven in kPa/psi
pMax CO₂	Maximale relatieve toevoerdruk door CO ₂ -insufflator. Waarden worden weergegeven in kPa/psi		Op conformiteit beoordeeld in het VK
pMax VAC	Maximale relatieve negatieve druk geleverd door vacuümbron. Waarden worden weergegeven in kPa/psi		Importeur (Alleen voor naar Groot-Brittannië geïmporteerde producten)
	Verantwoordelijke voor het VK		Productiedatum
	Fabrikant		Uiterste gebruiksdatum
	Catalogusnummer		Batchcode
	Zie gebruiksaanwijzing		Geeft aan dat een product voldoet aan de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen en dat het is geverifieerd door een aangemelde instantie
	Niet opnieuw gebruiken		

Een volledige lijst met symboolverklaringen is te vinden op ambu.com/symbol-explanation.

1. Viktig informasjon – Les før bruk

Les bruksanvisningen (IFU) nøye før du bruker Ambu® aScope™ Gastro eller Ambu® aScope™ Gastro Large. Disse instruksjonene beskriver funksjonen, oppsettet og forholdsreglene for bruk av Ambu® aScope™ Gastro eller Ambu® aScope™ Gastro Large. Vær oppmerksom på at denne bruksanvisningen ikke forklarer eller beskriver kliniske prosedyrer. Før Ambu® aScope™ Gastro eller Ambu® aScope™ Gastro Large tas i bruk for første gang, er det veldig viktig at operatøren har gjennomført tilstrekkelig opplæring i kliniske endoskopiteknikker og er kjent med tiltenkt bruk, advarsler, forholdsregler, informasjon, indikasjoner og kontraindikasjoner som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Det gis ingen garanti for Ambu® aScope™ Gastro eller Ambu® aScope™ Gastro Large. I dette dokumentet henviser Ambu® aScope™ Gastro og Ambu® aScope™ Gastro Large til instruksjoner som kun gjelder endoskopene, mens systemet ofte henviser til informasjon som er relevant for Ambu® aScope™ Gastro og Ambu® aScope™ Gastro Large samt den kompatible aBox™ 2-skjermenheten og tilbehøret. Denne håndboken kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen er tilgjengelig på forespørsel.

I dette dokumentet henviser begrepet endoskop til Ambu® aScope™ Gastro og Ambu® aScope™ Gastro Large, og skjermenhet henviser til Ambu® aBox™ 2.

1.1. Bruksområde

Endoskopet er et sterilt, fleksibelt gastroskop til engangsbruk som er ment for endoskopisk tilgang til og undersøkelse av øvre gastrointestinale anatomi. Endoskopet er ment å gi visualisering via en kompatibel Ambu-skjermenhet, og skal brukes med endoterapitilbehør og annet tilleggsutstyr.

1.2. Tiltenkt pasientgruppe

Endoskopet er ment for bruk på voksne. Dette vil si pasienter som er 18 år eller eldre. Endoskopet brukes på pasienter med indikasjoner i øvre gastrointestinale anatomi som krever visualisering og/eller undersøkelse med fleksibel gastroskopi og bruk av endoterapitilbehør og/eller -utstyr.

1.3. Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner.

1.4. Kliniske fordeler

Endoskopet brukes sammen med den kompatible skjermenheten for visualisering, undersøkelse og endoskopisk intervensjon av viktige anatomiske strukturer i øvre gastrointestinal traktus (GI), spesielt øsofagus, gastroøsofageal overgang, mage, pylorus, duodenal bulb og nedadgående duodenum. Høyoppløst bildeteknologi gjør det mulig for endoskopister å se slimhinne- og karstrukturer. Risikoen for krysskontaminering av pasienter elimineres, sammenlignet med gjenbrukbare endoskop, ettersom endoskopet er et sterilt medisinsk engangsutstyr.

1.5. Advarsler og forholdsregler

ADVARSLER

1. Kun for engangsbruk. Ikke gjenbruk, reprosesser eller resteriliser utstyret, ettersom disse prosessene kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil på endoskopet. Gjenbruk av endoskopet kan føre til krysskontaminering som potensielt kan føre til infeksjoner.
2. Kontroller at åpningen av insufflasjons-/skylleventilen ikke er blokkert eller tildekket, og at insufflasjons trykket ikke overstiger den angitte grensen. Hvis det blåses for mye gass inn i pasienten, kan dette føre til smerte, blødning, perforering og/eller gassemboli.
3. Foreta alltid en inspeksjon og funksjonskontroll i henhold til avsnitt 3.1 og 3.4 før bruk. Ikke bruk utstyret hvis endoskopet eller emballasjen er skadet på noen måte eller hvis funksjonskontrollen mislykkes, da dette kan føre til pasientskade eller infeksjon.
4. Lekkasjestrøm hos pasient kan være additiv eller for høy når elektrisk tilbehør for endoterapi brukes. Ikke bruk elektrisk tilbehør for endoterapi som ikke er klassifisert som anvendt del av "type CF" eller "type BF" i henhold til IEC60601-1, da dette kan føre til for høy pasientlekkasjestrøm.

- Ikke utfør laserkirurgiske prosedyrer eller prosedyrer med høyfrekvent endoterapitilbehør hvis det finnes brannfarlig eller eksplosjonsfarlig gass i pasientens nedre urinrør. Det kan føre til at pasienten blir skadet.
- Følg alltid med på det levende endoskopbildet når endoskopet settes inn, trekkes ut eller betjenes. Om dette ikke gjøres, kan det føre til pasientskade.
- Kontroller at insufflatoren ikke er koblet til vanninntaket i tillegg, da dette kan forårsake overinsufflasjon som kan føre til smerter, blødning, perforering og/eller gassemboli.
- Den distale tuppen på endoskopet kan bli varmet opp av varme fra den lysende delen. Unngå lange perioder med kontakt mellom den distale enden av endoskopet og slimhinner. Vedvarende kontakt kan føre til vevsskade.
- Ikke før inn eller trekk ut endoskopet hvis endoterapitilbehøret stikker ut fra den distale enden av arbeidskanalen, da dette kan føre til skade på pasienten.
- Hvis biopsiventilen ikke lukkes, eller hvis biopsiventilen er skadet, kan det redusere effektiviteten til endoskopets sugefunksjon, og kan lekke eller sprute pasientpartikler eller væsker, noe som kan medføre infeksjonsrisiko. Når ventilen er åpen, plasseres et stykke sterilt gasbind over den for å hindre lekkasje.
- Ikke bruk gasbind til å trekke tilbehør for endoterapi gjennom biopsiventilen, da pasientpartikler eller væsker kan lekke eller sprute, noe som utgjør en risiko for infeksjon.
- Bruk alltid personlig verneutstyr under prosedyren for å beskytte mot kontakt med potensielt smittomt materiale. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til kontaminering som potensielt kan føre til infeksjoner.
- Bruk av HF-endoterapitilbehør med endoskopet kan forstyrre bildet på skjermenheten, noe som kan føre til pasientskade. Prøv alternative innstillinger på HF-generatoren med lavere toppspenning for å redusere forstyrrelsene.
- Bærbar radiofrekvent (RF) kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes mindre enn 30 cm (12") fra noen del av endoskopet og displayenheten, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan utstyrets funksjon påvirkes negativt.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Endoskopet må kun brukes med medisinsk elektrisk utstyr som samsvarer med IEC60601 og alle gjeldende sikkerhetsstandarder og spesifikke standarder. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til skade på utstyret.
- Kontroller kompatibiliteten med endoskopet før HF-endoterapitilbehør brukes. Følg alltid bruksanvisningen for tredjepartsenheten. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til skade på utstyret.
- Ikke aktiver strømførende endoterapitilbehør før den distale enden av endoterapitilbehøret er innenfor synsfeltet, og er forlenget i passende avstand fra den distale spissen av endoskopet, da dette kan føre til skade på endoskopet.
- Ikke påfør oljebasert smøring i arbeidskanalen, fordi det kan øke friksjonen når tilbehør for endoterapi settes inn.
- Ikke kveil innføringssslangen eller umbilical-ledningen med en diameter på mindre enn 20 cm (8"), da dette kan skade endoskopet.
- Ikke mist ned, utsett for slag, bøy, stram eller trekk i noen del av endoskopet med overdreven makt, da endoskopet kan bli skadet og føre til funksjonsfeil.
- Ikke bruk overdreven makt for å føre tilbehør for endoterapi frem gjennom arbeidskanalen. Dette kan skade endoskopets arbeidskanal.

1.6. Potensielle bivirkninger

Mulige komplikasjoner omfatter (ikke uttømmende):

- Gasseboli
- Brekning
- Gastrisk-til-pulmonal aspirasjon
- Mukosal laserasjon
- Blødning i slimhinner
- Perforering
- Peritonitt

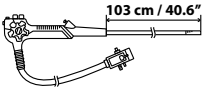
1.7. Generelle merknader

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

2. Beskrivelse av utstyret

Endoskopet skal kobles til en Ambu-skjermenhet. Se mer informasjon om Ambu-skjermenheter i bruksanvisningen for Ambu-skjermenheten.

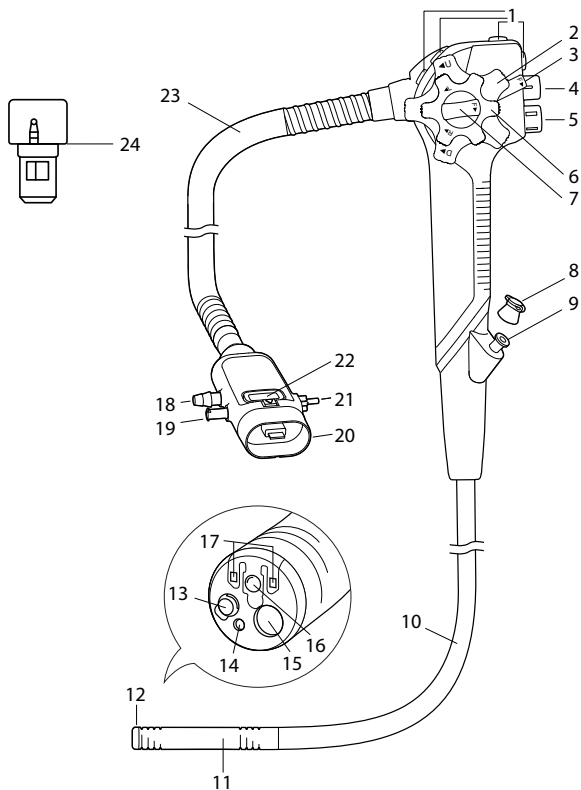
2.1. Bestanddeler

Symbol	Utstyrets navn	Utstyrets varenummer	Ytre diameter, distal ende	Arbeidskanalens innvendige diameter
	Ambu® aScope™ Gastro	483001000	9,9 mm 0,39" 29,7 Fr	2,8 mm 0,11" 8,4 Fr
	Ambu® aScope™ Gastro Large	582001000	11,5 mm 0,45" 34,5 Fr	4,2 mm 0,17" 12,6 Fr

Beskrivelse av komponenter og funksjoner

Endoskopet er et sterilt gastroskop til engangsbruk for bruk i øvre del av øvre gastrointestinal traktus. Den er ment for venstrehendt bruk. Endoskopet føres inn i pasientens øvre GI-traktus gjennom munnen, og får strøm via tilkoblingen til skjermenheten. Endoskopet kan brukes med endoterapitilbehør og tilleggsutstyr for endoskopiske prosedyrer.

Komponentene i endoskopet er angitt i figur 1, og er beskrevet i den tilhørende tabellen nedenfor. Arbeidskanalen gjør det mulig å føre endoterapitilbehør, instillasjon av væsker og suging av væsker. Hjelpvannsystemet gjør det mulig å innføre væske. Håndteringssystemet for insufflasjon/skyllevæske gjør det mulig å innføre CO₂ for å utvide GI-lumenet og skylle linsen. Den optiske modulen i den distale spissen består av et kamerahus som inneholder et kamera og LED-lyskilder. Brukeren kan vinkle den distale spissen på flere plan for visualisering av øvre GI-traktus ved å dreie på kontrollhjulene for å aktivere den bøyelige delen. Den bøyelige delen kan bøyes opptil 210°, slik at en retrofleksjon kan visualisere fundus og øsofageal sfinkter.



Figur 1: Skjematiske fremstilling av endoskopet med henvisninger til relevante komponenter.

Nr.	Del	Funksjon
1	Kontrolldel	Brukeren holder endoskopet i kontrolldelen med venstre hånd. Styrehjulene og de eksterne bryterne kan betjenes med venstre og/eller høyre hånd.

Nr. på Fig. 1	Del	Funksjon
1	Eksterne brytere/ programmerbare knapper	Brukeren aktiverer funksjonene på skjermenheten. Funksjonene til de eksterne bryterne/programmerbare knappene er forhåndskonfigurert fra fabrikk og kan konfigureres på nytt etter brukerens ønske. Hver knapp kan programmeres til å være følsom ved både korte og lange trykk. Se flere detaljer i bruksanvisningen for skjermenheten.
2	Opp/ned- kontrollhjul	Opp/ned-kontrollhjulet manipulerer skopets bøyelige del. Når hjulet dreies i "U"-retning, bevegges den bøyelige delen OPP. Når hjulet dreies i D-retning, bevegges den bøyelige delen NED
3	Opp/ned vinkellås	Hvis denne låsen dreies i "F"-retningen, frigjøres vinklingen. Ved å dreie låsen i motsatt retning, låses den bøyelige delen i ønsket posisjon langs opp/ned-aksen.
4	Sugeventil	Den avtakbare sugeventilen styrer sugingen. Når den trykkes helt ned, aktiveres sugefunksjonen for å fjerne væske, smuss eller gass fra pasienten.
5	Insufflasjons-/ skylleventil	Insufflasjons-/skylleventilen kontrollerer insufflasjon og linseskylning. Ved å plassere en finger på åpningen av ventilen aktiveres insufflasjon. Når den trykkes helt ned, aktiveres linseskylningen.
6	Høyre/venstre- kontrollhjul	Høyre/venstre-kontrollhjulet manipulerer endoskopets bøyelige del. Når hjulet dreies i retning "R", beveger den bøyelige delen seg mot HØYRE. Når hjulet dreies i retning "L", beveger den bøyelige delen seg mot VENSTRE.
7	Høyre/venstre- vinkellås	Hvis denne låsen dreies i "F"-retningen, frigjøres vinklingen. Ved å dreie låsen i motsatt retning låses den bøyelige delen i ønsket posisjon langs venstre/høyre-aksen.
8	Biopsiventil	Biopsiventilen forseglar arbeidskanalen.
9	Arbeidskanalport	Arbeidskanalens funksjoner: <ul style="list-style-type: none"> • Sugekanal. • Kanal for innføring eller tilkobling av endoterapitilbehør. • Væskesyntingskanal (fra en sprøyte via biopsiventilen)
10	Innføringslange	Den fleksible innføringslangen settes inn i pasientens øvre GI-traktus.
11	Bøyelig del	Den bøyelige delen er den manøvrerbare delen av endoskopet, som kan styres av kontrollhjulene og vinkellåsene.
12	Distal ende	Den distale spissen holder kameraet, lyskilden (to LED-lys), utgangen på arbeidskanalen, insufflasjons- og skylledysen og vannstråleuttaket.
13	Insufflasjons-/ skylledyse	Dyse for linseskylning og insufflasjon.
14	Uttak for hjelpevann	Hjelpevannsystemet brukes til endoskopisk irrigasjon av pasientens øvre GI-traktus.

15	Arbeidskanalens utløp	Dette er åpningen i den distale enden av arbeidskanalen.
16	Kamera	Gjør det mulig å visualisere øvre GI-traktus.
17	LED-lyskilde	Aktiverer belysning av øvre GI-traktus.
18	Kobling for sug	Kobler endoskopet til sugeslangen.
19	Hjelpevannkobling	Kobler endoskopet til irrigasjonsslangen på irrigasjonspumpen. Hjelpevannkoblingen har en integrert enveisventil for å redusere risikoen for tilbakestrømming.
20	Endoskop-kobling	Kobler endoskopet til den grå tilkoblingsporten på skjermenheten. Tilleggsutstyr for suging, insufflasjon, linseskylling og irrigasjon kan kobles til endoskopkoblingen.
21	Insufflasjons-/ skyllekobling	Kobler endoskopet til den sterile vannflasken for å muliggjøre insufflasjon/linseskylling.
22	Utløserknapp	Trykk på knappen når endoskopet kobles fra skjermenheten.
23	Umbilical-ledning	Kobler kontrolldelen til endoskopkoblingen.
24	Ekstra sugeventil	Kan brukes til å skifte ut den eksisterende sugeventilen i tilfelle blokkering eller skade.

2.2. Utstyrets kompatibilitet

Endoskopet kan brukes sammen med:

- Ambu® aBox™ 2.
- Insufflatører for endoskopiske gastrointestinale prosedyrer med en konstant strøm av medisinsk gass med et maksimalt forsyningstrykk på 80 kPa (12 psi).
- Standard slangesett for insufflasjons-/skyllevæskehandtering som er kompatible med Olympus-endoskop, inkludert steril vannflaske.
- Vakuumbilde for å gi aspirasjon med et maksimalt vakuumpå 76 kPa (-11 psi).
- Standard fleksible sugeslanger.
- Uavhengig av det valgte væskehandteringssystemet, må sugebeholderenheten som brukes, ha overstrømningsvern for å hindre at væske kommer inn i systemet. Denne funksjonen kalles vanligvis "selvtetting", "stengefilter" eller lignende.
- Tilbehør for gastrointestinal endoterapi som er angitt å være kompatibelt med en arbeidskanal med en indre diameter (ID) på 2,8 mm/8,4 Fr eller mindre for aScope Gastro og med en ID på 4,2 mm/12,6 Fr eller mindre for aScope Gastro Large.
- Tilbehør for gastrointestinal endoterapi som er angitt å være kompatibelt med en distal ende med en utvendig diameter (OD) på 9,9 mm/29,7 Fr for aScope Gastro og med en OD på 11,5 mm/34,5 Fr for aScope Gastro Large.
- Det er ingen garanti for at endoterapitilbehøret som kun brukes med denne minimumsstørrelsen på arbeidskanalen og/eller den distale endens ytre diameter, vil være kompatibelt med endoskopet.
- Vannbaserte smøremidler av medisinsk kvalitet, jodbaserte kontrastmidler, lipiodol, hemostatisk midler, løftemidler, antiskummidler, tatoveringer for permanent farging og fargestoffer for vitale flekker.
- Sterilt vann.
- HF-elektrokirurgisk utstyr som oppfyller IEC 60601-2-2. Bruk av høyfrekvent strøm kan forstyrre endoskopbildet. Dette indikerer ikke en funksjonsfeil.
- Ekstra irrigasjonspumpe for endoskopiske gastrointestinale prosedyrer med Luer-kobling.

3. Bruk av utstyret

Tallene i grå sirkler viser til illustrasjonene i hurtigveiledningen på side 2. Klargjør og inspiser et nytt endoskop som beskrevet nedenfor før hver prosedyre. Inspiser annet utstyr som skal brukes med endoskopet, som beskrevet i de respektive bruksanvisningene. Hvis du oppdager uregelmessigheter etter inspeksjon, må du følge instruksjonene som er beskrevet i avsnitt 6, "Feilsøking". Hvis endoskopet ikke fungerer som det skal, må det ikke brukes. Kontakt Ambus salgrepresentant hvis du trenger assistanse.

3.1. Inspeksjon av utstyret 1

- Kontroller at poseforseglingen er intakt og at endoskopets utløpsdato ikke er passert. Hvis poseforseglingen er skadet eller utløpsdatoen er passert, må endoskopet kasseres. **1a**
- Trekk emballasjen forsiktig av endoskopet og fjern beskyttelseelementene fra kontrolldelen og den distale enden. **1b**
- Før hånden forsiktig frem og tilbake over hele innføringsslangen, inkludert den bøyelige delen og den distale spissen av endoskopet, for å kontrollere at det ikke finnes urenheter eller skader på endoskopet, slik som tøffe overflater, skarpe kanter eller utstikkende deler som kan skade pasienten. Bruk aseptisk teknikk når du utfører trinnene ovenfor. Ellers vil produktets sterilitet svekkes. **1c**
- Inspiser den distale enden av endoskopets innføringssslange for riper, sprekker eller andre uregelmessigheter.
- Kontroller at den øvre åpningen i insufflasjons-/skylleventilen ikke er blokkert.
- Drei opp/ned- og høyre/venstre-kontrollhjulene i hver retning til de stopper og sett dem deretter tilbake i nøytral posisjon. Kontroller at den bøyelige delen fungerer som den skal, at maksimal vinkel kan oppnås og at den bøyelige delen går tilbake til nøytral stilling. **1d**
- Kontroller at vinkellåsene fungerer ved å låse og frigjøre dem som beskrevet i avsnitt 2.1. Drei kontrollhjulene helt i alle retninger, lås vinkeljusteringen i helt vinklet posisjon og kontroller at den bøyelige delen er stabil. Løsne vinkellåsene og kontroller at den bøyelige delen retter seg ut.
- Bruk en sprøyte til å føre sterilt vann inn i arbeidskanalen. Trykk på stempelet og kontroller at det ikke er noen lekkasjer og at vannet kommer ut fra den distale enden. **1e**
- Kontroller om nødvendig kompatibiliteten med egnet tilbehør.
- En ekstra sugeventil er tilgjengelig hvis det er nødvendig å skifte den forhåndsinstallerte ventilen i endoskopet. En ekstra sugeventil er inkludert i pakken.
- Et nytt endoskop skal være lett tilgjengelig, slik at prosedyren kan fortsette i tilfelle det oppstår en funksjonsfeil.

3.2. Klargjøring til bruk

Klargjør og inspiser skjermenheten, CO₂-insufflator, steril insufflasjons-/skyllevannflaske, hjelpevannpumpe, steril vannflaske, vakuumbilde og sugebeholder inkludert slanger, som beskrevet i de respektive bruksanvisningene.

- Slå på skjermenheten. **2**
- Innrett pilene på endoskopkoblingen nøye med den grå porten på skjermenheten for å hindre skade på koblingene. **3**
- Koble endoskopet til skjermenheten ved å koble endoskopkoblingen til den tilsvarende grå porten på skjermenheten.
- Kontroller at endoskopet er godt festet til skjermenheten.
- Når endoskopet brukes, anbefales det å bruke et munnstykke for å hindre at pasienten biter i innføringsslangen ved et uhell.

3.3. Koble til tilleggsutstyr

Endoskopet er designet for å fungere sammen med de vanligste medisinske systemene for suge- og væskehåndtering. Endoskopet produserer ikke negativt trykk selv, og det kreves derfor en ekstern vakuumbilde (f.eks. veggsug eller medisinsk sugepumpe) for å betjene systemet. Ettersom endoskopet har en standard sugekobling, er standard sugeslanger kompatible med endoskopet så lenge det opprettes en fast og tett tilkobling. Det er brukerens ansvar å rådføre seg med og følge alle instruksjoner og veiledninger fra produsenten som gjelder det endoskopiske væskehåndteringssystemet som er valgt for bruk med endoskopet. For å utføre pasientundersøkelser eller prosedyrer må alle væskebeholdere (steril vannflaske og sugebeholdere) plasseres riktig og sikkert for å forhindre søl og derved opprettholde et

trykt arbeidsmiljø. Plasser beholderne på de angitte stedene og koble dem til i henhold til instruksjonene i dette kapittelet. Se alltid bruksanvisningen som følger med tredjepartsenheten når du bruker tredjepartsenheter med endoskopet.

Tilkobling til håndteringssystemet for insufflasjons-/skyllevæske 4

- Hvis tilleggsutstyret er PÅ, slår du det AV.
- Koble til endoskopet med et nytt slangesett for insufflasjons-/skyllevæskehandtering til engangsbruk eller et sterilisert, gjenbrukbart slangesett for insufflasjons-/skyllevæske.
- Vær oppmerksom på at det må brukes en engangsvannflaske eller en sterilisert gjenbrukbar vannflaske for hver prosedyre.
- Kontroller at koblingen sitter som den skal og at den ikke kan roteres.
- Slå tilleggsutstyret PÅ igjen.

Tilkobling til hjelpevannstrålesystemet 5

- Endoskopet har en kobling for hjelpevannstråle med en integrert enveisventil for å redusere risikoen for tilbakestrømming.
- Hvis tilleggsutstyret er PÅ, slår du det AV.
- Koble irrigasjonsslangen til koblingen for hjelpevannstråle på endoskopkoblingen. Det kreves en ny engangs- eller sterilisert, gjenbrukbar irrigasjonsslange og vannflaske for hver nye prosedyre.
- Kontroller at koblingen sitter som den skal.
- Slå tilleggsutstyret PÅ igjen.

Tilkobling til sugesystemet 5

Uavhengig av hvilken vakuumbkilde som er valgt, krever endoskopet at kilden gir et vakuum for at endoskopet skal fungere normalt. Hvis minimumskravene til vakuum ikke oppfylles, kan det føre til redusert sugekapasitet. Uavhengig av det valgte medisinske sugesystemet må overstrømningsvernet være en funksjon i sugebeholderen som brukes til å hindre at væske kommer inn i endoskopsystemet. Denne funksjonen kalles vanligvis "selvlukkende" funksjon eller "stengefilter", eller lignende mekanisme. Vær oppmerksom på at det kreves en ny engangs- eller sterilisert, gjenbrukbar sugeslange og en ny engangs- eller sterilisert gjenbrukbar sugebeholder for hver nye prosedyre.

- Hvis tilleggsutstyret er PÅ, slår du det AV.
- Når alle andre tilkoblinger er utført, fester du enden av sugeslangen godt over sugekoblingen på endoskopkoblingen.
- Koble den andre enden av sugeslangen til sugebeholderen, og opprett en kobling til den eksterne vakuumbkilden (veggsug eller medisinsk sugepumpe) herfra. Les og følg alltid bruksanvisningen for tilleggsutstyret.
- Slå tilleggsutstyret PÅ igjen.

3.4. Inspeksjon av endoskopsystemet

Kontrollere arbeidskanalen 6

- Bekreft at biopsiventilen er koblet til arbeidskanalporten. Tilbehør for gastrointestinal endoterapi som er merket for bruk med en arbeidskanal med en indre diameter (ID) på 2,8 mm/8,4 Fr eller mindre for aScope Gastro og med en indre diameter (ID) på 4,2 mm/12,6 Fr eller mindre for aScope Gastro Large, er kompatible. Det er ingen garanti for at endoterapitilbehøret som kun brukes med denne minimumsstørrelsen på arbeidskanalen, vil være kompatibelt med endoskopet.
- Kompatibiliteten til valgt tilbehør for endoterapi må testes før prosedyren.

Kontroll av bildet 7

- Kontroller at et live videobilde og riktig retning vises på skjermen ved å rette den distale enden av endoskopet mot et objekt, f.eks. håndflaten din.
- Juster om nødvendig bildeinnstillingene på skjermenheten. Se flere detaljer i bruksanvisningen for skjermenheten.
- Hvis bildet er dårlig og/eller uklart, tørker du av linsen i den distale enden med en steril klut.
- Bildene må ikke brukes til uavhengig diagnostikk av patologi. Legen må tolke og understøtte eventuelle funn med andre midler og i lys av pasientens kliniske bilde.

Kontrollere eksterne brytere/programmerbare knapper

- Alle eksterne brytere/programmerbare knapper skal kontrolleres for sikre at de fungerer normalt selv om de ikke forventes å bli brukt.
- Trykk på hver av de eksterne bryterne/programmerbare knappene og kontroller at de spesifiserte funksjonene fungerer som forventet.
- Hver eksterne bryter/programmerbar knapp kan programmeres til å være følsom ved både korte og lange trykk. Se flere detaljer i bruksanvisningen for visningsenheten.

Kontrollere suge-, skylle- og insufflasjonsfunksjonen

- Kontroller at suge- og skylle-/insufflasjonsventilen fungerer som forventet ved å trykke på både suge- og skylle-/insufflasjonsventilen.
- Dekk til åpningen til insufflasjons-/skylleventilen og bekreft at insufflasjonsfunksjonen fungerer som den skal.
- Trykk insufflasjons-/skylleventilen helt inn og kontroller at skyllefunksjonen fungerer som den skal.

Kontrollere funksjonen til hjelpevannstrålen

- Kontroller systemet for hjelpevannet ved å aktivere hjelpevannpumpen og bekreft at irrigasjonsfunksjonen fungerer som den skal.

3.5. Bruke utstyret

Innføring av endoskopet 8

- Sett inn et egnet munnstykke og plasser det mellom pasientens tenner eller gommer.
- Påfør om nødvendig et medisinsk smøremiddel som angitt i avsnitt 2.2 på den distale delen av endoskopet.
- Før den distale enden av endoskopet inn gjennom åpningen i munnstykket, og deretter fra munnen til svelget mens du ser på endoskopbildet. Ikke før endoskopet lengre inn enn det proksimale merket for maksimal lengde.

Holde og manøvrere endoskopet

- Kontrolldelen av endoskopet er konstruert for å holdes i operatørens venstre hånd.
- Suge- og insufflasjons-/skylleventilene kan betjenes med venstre pekefinger og langfinger.
- Opp/ned-kontrollhjulet kan betjenes med venstre tommel og støttefinger.
- Operatørens høyre hånd er fri til å manipulere den distale delen via innføringsslangen i endoskopet.
- Høyre hånd brukes til å justere høyre/venstre-kontrollhjulet og vinkelåsene.

Vinkling av den distale enden

- Betjen hjulene med vinkelregulering etter behov for å styre den distale enden under innsetting og observasjon.
- Endoskopets vinkelåser brukes til å holde den vinklede distale enden i posisjon.

Insufflasjon/skylling

- Dekk til åpningen av insufflasjons-/skylleventilen for å forsyne CO₂ fra insufflasjons-/skylledysen ved den distale spissen.
- Trykk insufflasjons-/skylleventilen helt inn for å føre vann inn på objektivlinsen.

Innføring av væsker

- Væske kan innføres via arbeidskanalen ved å føre en sprøyte inn i arbeidskanalporten øverst på endoskopet. Før sprøyten helt inn i porten og trykk på stempelet for å innføre væsken.
- Ikke bruk sug under denne prosessen, ettersom dette vil føre de innførte væskene inn i sugesystemet.

Hjelpevannstrålesystem

- Aktiver systemet for hjelpevann for å påføre irrigasjon.
- Det kan oppstå forsinkelse i irrigasjonen hvis systemet for hjelpevann ikke er forhåndsfylt under forberedelsene før prosedyren.

Suging

- Trykk på sugeventilen for å aspirere overflødig væske eller annet rusk som kan skjule endoskopibildet.
- For optimal sugeevne anbefales det å fjerne alt tilbehør for endoterapi før suging.
- Hvis sugeventilen på endoskopet blir tilstoppet, kan du fjerne og rengjøre den eller bytte den ut med den ekstra sugeventilen som er festet på monteringskortet.

Bruk av endoterapitilbehør

- Pass alltid på at du velger riktig størrelse på gastrointestinalt endoterapitilbehør for bruk i kombinasjon med endoskopet, i henhold til de respektive bruksanvisningene.
- Tilbehøret skal være kompatibelt hvis det er konstruert for arbeidskanaler med en innvendig diameter (ID) på 2,8 mm/8,4 Fr eller mindre for aScope Gastro og med en ID på 4,2 mm/12,6 Fr eller mindre for aScope Gastro Large, og/eller for en distal spiss med en utvendig diameter (OD) på 9,9 mm for aScope Gastro og en OD på 11,5 mm for aScope Gastro Large. Det er imidlertid ingen garanti for at alt tilbehør som har denne minimumsstørrelsen på arbeidskanalen vil være kompatibelt med aScope Gastro. De valgte instrumentenes kompatibilitet må vurderes før prosedyren.
- Inspiser tilbehøret til endoterapi før bruk. Hvis du oppdager uregelmessigheter i bruk eller utvendig utseende, må utstyret skiftes ut.
- Kontroller eventuelt at spissen på endoterapitilbehøret er lukket eller trukket inn i hylsen. Før tilbehøret til endoterapi gjennom biopsiventilen og inn i arbeidskanalen. Hold tilbehøret cirka 4 cm (1,5") fra biopsiventilen, og før det langsomt og rett mot biopsiventilen med korte bevegelser mens du observerer endoskopibildet. Åpne hetten på biopsiventilen for å gjøre det lettere å sette inn endoterapitilbehør med større diameter.
- Før tilbehøret forsiktig frem gjennom arbeidskanalen til det kommer ut av utløpet til arbeidskanalen og er synlig på monitoren.
- Kontroller eventuelt at tilbehøret er i nøytral posisjon før det trekkes ut av endoskopet gjennom biopsiventilen.
- Hvis tilbehøret ikke kan fjernes, trekker du endoskopet tilbake som beskrevet i neste avsnitt mens du observerer endoskopibildet.

Trekke ut endoskopet 9

- Avslutt bruken av bildeforstørrelsesfunksjonen (zoom) på skjermenheten.
- Aspirer oppsamlet luft, blod, slim eller annet avfall ved å trykke ned sugeventilen.
- Flytt opp/ned-vinkellåsen i "F"-retningen for å frigjøre vinkeljusteringen.
- Drei venstre/høyre-vinkellåsen i "F"-retningen for å frigjøre vinkeljusteringen.
- Trekk endoskopet forsiktig tilbake mens du følger med på endoskopibildet.
- Fjern munnstykket fra pasientens munn.

3.6. Etter bruk

- Løsne alle slanger og slangesett fra endoskopkoblingen. 10
- Trykk på utløserknappen og koble endoskopet fra skjermenheten 11.
- Kontroller endoskopet for manglende deler, tegn på skade, kutt, hull, slapphet eller andre uregelmessigheter på bøye- og innsettsingsdelen, inkludert den distale enden av aScope Gastro. 12
- Hvis det oppstår uregelmessigheter, må du umiddelbart fastslå om noen av delene mangler, og iverksette nødvendige korrigerende tiltak.

Kassering av endoskopet 13

- Det brukte endoskopet anses å være kontaminert etter bruk, og må kasseres, inkludert all emballasje og den ekstra sugeventilen, i overensstemmelse med lokale forskrifter for innsamling av infisert medisinsk utstyr med elektroniske komponenter.

Returnere enheter til Ambu

- Hvis det er nødvendig å sende endoskopet til Ambu for evaluering, må du kontakte din Ambu-representant på forhånd for å få instruksjoner og/eller veiledning.
- For å forhindre infeksjon er det strengt forbudt å sende kontaminert medisinsk utstyr.
- Endoskopet er medisinsk utstyr, og må dekontamineres på stedet før det sendes til Ambu.
- Ambu forbeholder seg retten til å returnere kontaminerte medisinske produkter til avsenderen.

4. Enhetspesifikasjoner

4.1. Anvendte standarder

Endoskopet samsvarer med:

- EN 60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse.
- IEC 60601-1-2 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse – beslektet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og tester.
- IEC 60601-2-18 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 2-18: Spesifikke krav til grunnleggende sikkerhet og funksjonalitet for endoskopiutstyr.
- ISO 10993-1 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og testing innenfor en risikostyringsprosess.
- ISO 8600-1 Endoskop – Medisinske endoskop og endoterapiapparater – Del 1: Generelle krav.

4.2. Tekniske utstyrsspesifikasjoner

Nr.	Produktspesifikasjon		
1	Innsettsdelens mål	aScope Gastro	aScope Gastro Large
1.1	Bøyningsvinkel		
	Oppover:	210°	210°
	Nedover:	90°	120°
	Venstre :	100°	100°
	Høyre:	100°	100°
1.2	Maks. utvendig diameter på innsettsdel	10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr	12 mm / 0,47" / 36,0 Fr
1.3	Diameter, distal spiss	9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr	11,5 mm / 0,45" / 34,5 Fr
1.4	Arbeidslengde	103 cm / 40,6"	
2	Arbeidskanal	aScope Gastro	aScope Gastro Large
2.1	Minimumsbredde arbeidskanal	2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr	4,2 mm / 0,17" / 12,6 Fr
3	Optikk		
3.1	Synsfelt	140°	
3.2	Synsretning	0° (fremoverrettet)	
3.3	Fokusdybde	3 – 100 mm / 0,12 – 3,94"	
3.4	Belysningsmetode	LED	
4	Koplinger		
4.1	Insufflasjons-/skyllekoblingen kobles til en CO ₂ -insufflator av medisinsk kvalitet	Maks 80 kPa / 12 psi (relativt trykk)	
4.2	Sugekoblingen kobles til en vakuumbilde	Maks. -76 kPa / -11 psi (relativt trykk)	
4.3	Inntaket for hjelpevann kobles til en pumpe for hjelpevanning	Maks 500 kPa / 72,5 psi (relativt trykk)	

5	Bruksmiljø	
5.1	Temperatur	10 – 40 °C / 50 – 104 °F
5.2	Relativ luftfuktighet	30 – 85 %
5.3	Atmosfærisk trykk	80 – 106 kPa / 12 – 15 psi
6	Sterilisering	
6.1	Steriliseringsmetode:	Etylenoksid (EtO)
7	Biokompatibel	
7.1	Endoskopet er biokompatibelt	
8	Lagrings- og transportbetingelser	
8.1	Transport-temperatur	-10 – 55 °C / 14 – 131 °F
8.2	Oppbevaringstemperatur	10 – 25 °C / 50 – 77 °F
8.3	Relativ luftfuktighet	10 – 95 %
8.4	Atmosfærisk trykk	50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi

5. Feilsøking

Følgende tabeller viser mulige årsaker til og tiltak ved utfordringer som kan oppstå på grunn av feil innstilling av utstyret eller skade på endoskopet. Kontakt din lokale Ambu-representant for å få detaljert informasjon hvis det er angitt.

Utfør forhåndskontrollen som beskrevet i avsnitt 3 før bruk.

5.1. Vinkling og vinkellåser

Mulig problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Økt motstand under betjening av kontrollhjulet	Vinkellåsen er aktivert.	Løsne vinkellåsen.
Ett eller flere av kontrollhjulene dreier ikke.	Kontrollhjulets vinkellåser er aktivert.	Løsne vinkellåsen.
Vinkellåsen fungerer ikke.	Vinkellåsen er ikke riktig aktivert.	Aktiver låsefunksjonen ved å dreie vinkellåsen til endestopperen.
Den bøyelige delen vinkles ikke når kontrollhjulet betjenes.	Endoskopet er defekt.	Trekk ut endoskopet og koble til et nytt endoskop.
Maks. bøyingsvinkler kan ikke oppnås.	Endoskopet er defekt.	Trekk ut endoskopet og koble til et nytt endoskop.
Bøyelig del vinkles i motsatt retning.	Endoskopet er defekt.	Trekk ut endoskopet og koble til et nytt endoskop.

5.2. Skylling og insufflasjon

Mulig problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Skyllingen er redusert eller fungerer ikke.	Slangesettet for håndtering av insufflasjon/skyllevæske er ikke riktig tilkoblet.	Koble skylleslangen riktig til endoskopet.

Mulig problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Insufflasjon ikke mulig eller utilstrekkelig.	Vannflasken er tom.	Bytt ut vannflasken med en ny.
	CO ₂ -regulatoren fungerer ikke eller er ikke slått på.	Se bruksanvisningen for CO ₂ -regulatoren.
	Den sterile vannkilden er ikke optimalt konfigurert	Kontroller at vannkilden er installert i henhold til bruksanvisningen.
	Insufflasjons-/skylleventilen er ikke helt aktivert.	Trykk insufflasjons-/ skylleventilen helt inn.
	Endoskopet er defekt.	Trekk ut endoskopet og koble til et nytt endoskop.
	CO ₂ -regulatoren er ikke tilkoblet, ikke slått på eller fungerer ikke som den skal.	Koble til eller slå på en kompatibel regulator. Juster regulatorinnstillingene. Se bruksanvisningen for CO ₂ -regulatoren.
	Slangesettet for håndtering av insufflasjon/skyllevæske er ikke riktig tilkoblet.	Koble slangesettet for håndtering av insufflasjon/skyllevæske til endoskopet.
	Den sterile vannkilden er ikke optimalt konfigurert.	Se bruksanvisningen for vannkilden.
	CO ₂ -kilden er tom eller gjenværende trykk er for svakt.	Koble til en ny CO ₂ -kilde.
	Suging er aktivert.	Deaktiver sugingen.
Endoskopet er defekt.	Trekk ut endoskopet og koble til et nytt endoskop.	
Kontinuerlig insufflasjon uten bruk av insufflasjons-/ skylleventil.	Insufflasjons-/skylleventilens åpning er blokkert.	Trekk ut endoskopet og koble til et nytt endoskop.

5.3. Suging

Mulig problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Redusert eller ingen suging.	Vakuumbilden/sugepumpen er ikke tilkoblet eller ikke slått PÅ.	Koble til vakuumbilden/sugepumpen og slå den PÅ.
	Sugebeholderen er full eller ikke tilkoblet.	Skift sugebeholderen hvis den er full. Koble til en sugebeholder.
	Sugeventilen er skadet.	Fjern ventilen og skyll med sterilt vann ved hjelp av en sprøyte, og bruk ventilen på nytt. Eller bytt ut med reservesugeventilen.
	Biopsiventilen er ikke riktig tilkoblet.	Monter ventilen riktig.
	Biopsiventilens hette er åpen.	Lukk hetten.
	Vakuumbilden/sugepumpen er for svak.	Øk vakuumentrykket.

Mulig problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Redusert eller ingen suging.	Vakuumbilden/sugepumpen er defekt.	Erstatt den med en ny vakuumbilde/sugepumpe.
	Arbeidskanalen er blokkert.	Skyll sterilt vann gjennom arbeidskanalen med en sprøyte.
	Endoskopet er defekt.	Trekk ut endoskopet og koble til et nytt endoskop.
Kontinuerlig suging	Sugeventilen forblir inntrykket.	Trekk sugeventilen forsiktig opp til av-posisjon.

5.4. Arbeidskanal og bruk av tilbehør

Mulig problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Tilgangen til arbeidskanalen er begrenset eller blokkert (endoterapitilbehøret går ikke jevnt gjennom kanalen).	Endoterapitilbehøret er ikke kompatibelt.	Velg kompatibelt endoterapitilbehør.
	Endoterapitilbehøret er åpent.	Lukk endoterapitilbehøret eller trekk det tilbake i hylsen.
	Arbeidskanalen er blokkert.	Prøv å frigjøre den ved å spyle sterilt vann inn i arbeidskanalen med en sprøyte.
	Biopsiventilen er ikke åpen.	Åpne hetten på biopsiventilen.
Sterk bøyning av bøyelig del.	Rett ut den bøyelige delen så mye som mulig uten å miste endoskopbildets posisjon.	Rett ut den bøyelige delen så mye som mulig uten å miste endoskopbildet.

5.5. Bildekvalitet og lysstyrke

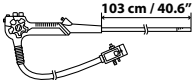





Mulig problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Intet videobilde.	Skjermenheten eller tilleggsutstyret er ikke slått PÅ.	Slå PÅ skjermenheten og tilleggsutstyret.
	Endoskopkoblingen er ikke riktig tilkoblet skjermenheten.	Koble endoskopkoblingen riktig til skjermenheten.
	Endoskopet er defekt.	Trekk ut endoskopet og koble til et nytt endoskop.
	Skjermenheten er defekt.	Kontakt din Ambu-representant.
Bildet blir plutselig mørkere.	Kamera- eller belyningsfeil.	Slå PÅ LED-lampene som beskrevet i bruksanvisningen for skjermenheten.
		Trekk ut endoskopet og koble til et nytt endoskop.
Uklart bilde	Objektivlinsen er skitten.	Skyll objektivlinsen.
	Vanndråper på utsiden av linsen.	Insuffler for å fjerne vanndråper fra linsen.
	Kondens på innsiden av linsen.	Øk vanntemperaturen i vannflasken og fortsett å bruke endoskopet.
	Bildeinnstillingene for skjermenheten er feil.	Se bruksanvisningen for skjermenheten.
























Mulig problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Flimrende bilder.	Signalinterferens fra aktivert HF-endoterapitilbehør.	Bruk alternativ modus eller innstillinger på HF-generatoren med lavere toppspenning (pV).
Mørkt eller for lyst bilde.	Bildeinnstillingene for enheten er feil.	Se bruksanvisningen for skjermenheten.
	Endoskopet er defekt.	Trekk ut endoskopet og koble til et nytt endoskop.
Fargetonen i det endoskopiske bildet er uvanlig	Bildeinnstillingene for enheten er feil.	Se bruksanvisningen for skjermenheten.
	Endoskopet er defekt.	Trekk ut endoskopet og koble til et nytt endoskop.
Bildet er frosset.	Endoskopet er defekt.	Trekk ut endoskopet og koble til et nytt endoskop.
Uvanlige kontrastnivåer i bildet.	Skjermenheten er defekt.	Kontakt din Ambu-representant.
	Modus for avansert rødkontrast (ARC) utilsiktet PÅ/AV.	Se bruksanvisningen for skjermenheten.
	Feil bilde-/ARC-innstillinger.	Se bruksanvisningen for skjermenheten.

5.6. Eksterne brytere/programmerbare knapper

Mulig problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Programmerbare brytere fungerer ikke eller fungerer ikke som de skal.	Endoskopkoblingen er ikke riktig tilkoblet skjermenheten.	Koble endoskopkoblingen riktig til skjermenheten.
	Konfigurasjonen til de eksterne bryterne er endret.	Gå tilbake til standardkonfigurasjonen av fjernbryterne eller endre innstillingene.
	Feil fjernbryter er betjent.	Betjen den riktige fjernbryteren.
	Endoskopet er defekt.	Trekk ut endoskopet og koble til et nytt endoskop.
	Skjermenheten er defekt.	Kontakt din Ambu-representant.

6. Symbolforklaring

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Innføringsslangens arbeidslengde		Begrensning i atmosfærisk trykk
 Max OD	Maksimal bredde på innført del (maksimal utvendig diameter)		Fuktighetsbegrensning
 Min ID	Minimum bredde på arbeidskanal (minimum innvendig diameter).		Temperaturbegrensning

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Produksjonsland: Produsert i Malaysia		Medisinsk utstyr
	Synsfelt		Emballasjenivået sikrer sterilitet
	Advarsel		Globalt handelsvarenummer
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet		UL-ankjent komponentmerke for Canada og USA
	IFU-symbol		Maksimalt relativt forsyningstrykk med pumpe for hjelpevanning. Verdiene er angitt i kPa/psi
	Maksimalt relativt forsyningstrykk med CO ₂ -insufflator. Verdiene er angitt i kPa/psi		Godkjent i henhold med britiske krav
	Maksimalt relativt negativt trykk levert av vakuumkilden. Verdiene er angitt i kPa/psi		Importør (Kun for produkter importert til Storbritannia)
	Ansvarlig person i Storbritannia		Produksjonsdato
	Produsent		Må brukes innen dato.
	Katalognummer		Partikode
	Se bruksanvisningen		Angir at et produkt er i samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk utstyr, og verifisert av et teknisk kontrollorgan
	Skal ikke gjenbrukes		

En fullstendig liste over symbolforklaringer er tilgjengelig på ambu.com/symbol-explanation.

1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

Przed użyciem Ambu® aScope™ Gastro lub Ambu® aScope™ Gastro Large należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi. W instrukcji opisano działanie, konfigurację i środki ostrożności związane z użyciem Ambu® aScope™ Gastro lub Ambu® aScope™ Gastro Large. Należy pamiętać, że w instrukcji nie opisano zabiegów klinicznych. Przed pierwszym użyciem Ambu® aScope™ Gastro lub Ambu® aScope™ Gastro Large operator musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie endoskopii klinicznej i zapoznać się z przeznaczeniem endoskopu oraz wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności, wskazaniem i przeciwwskazaniami podanymi w treści instrukcji. Ambu® aScope™ Gastro lub Ambu® aScope™ Gastro Large nie jest objęty gwarancją. W niniejszym dokumencie określenie „Ambu® aScope™ Gastro oraz Ambu® aScope™ Gastro Large” występuje w instrukcjach dotyczących samych endoskopów, a określenie „system” występuje często w informacjach dotyczących Ambu® aScope™ Gastro lub Ambu® aScope™ Gastro Large wraz z kompatybilnym wyświetlaczem Ambu® aBox™ 2 oraz akcesoriami. Treść instrukcji może zostać zaktualizowana bez uprzedniego powiadomienia. Kopie aktualnej wersji są dostępne na życzenie.

W niniejszym dokumencie określenie „endoskop” odnosi się do produktu Ambu® aScope™ Gastro oraz Ambu® aScope™ Gastro Large oraz „wyświetlacz” do produktu Ambu® aBox™ 2.

1.1. Przeznaczenie

Endoskop jest sterylnym, jednorazowym gastroskopem giętkim przeznaczonym do uzyskiwania dostępu endoskopowego i badania górnej części układu pokarmowego. Endoskop jest przeznaczony do wizualizacji za pomocą kompatybilnego wyświetlacza Ambu i może być używany z akcesoriami endoskopowymi i innymi urządzeniami pomocniczymi.

1.2. Docelowa populacja pacjentów

Endoskop jest przeznaczony do użycia u osób dorosłych, co oznacza pacjentów w wielu 18 lat i starszych. Endoskop jest przeznaczony dla pacjentów ze wskazaniami dotyczącymi górnej części układu pokarmowego, wymagających wizualizacji i/lub badań z użyciem gastrokopu giętkiego oraz użycia akcesoriów endoskopowych lub innych urządzeń endoskopowych.

1.3. Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

1.4. Korzyści kliniczne

Endoskop używany z kompatybilnym wyświetlaczem umożliwia wizualizację, badanie i interwencję endoskopową w kluczowych strukturach anatomicznych górnej części układu pokarmowego, w szczególności w przełyku, połączeniu żołądkowo-przełykowym, żołądku, odźwierniku, opuszcze dwunastnicy i dwunastnicy zstępującej. Technologia obrazowania o wysokiej rozdzielczości umożliwia endoskopistom obserwację błony śluzowej i struktur krwionośnych. W porównaniu z endoskopami wielokrotnego użytku wyeliminowano ryzyko związanych z endoskopem wzajemnych zakażeń pomiędzy pacjentami, ponieważ endoskop jest sterylnym wyrobem medycznym jednorazowego użytku.

1.5. Ostrzeżenia i środki ostrożności

OSTRZEŻENIA

1. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ani nie sterylizować ponownie, nie regenerować — może to spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie endoskopu. Ponowne użycie endoskopu może spowodować zakażenie krzyżowe prowadzące do infekcji.
2. Upewnić się, że otwór zaworu do wdmuchiwanie/płukania nie jest zablokowany lub zakryty, a ciśnienie wdmuchiwanie nie przekracza podanego limitu. Nadmierne wdmuchiwanie gazu do pacjenta może spowodować ból, krwawienie, perforację i/lub zator gazowy.
3. Przed każdym użyciem przeprowadzić kontrolę działania zgodnie z punktami 3.1 i 3.4. Nie używać jeśli endoskop lub jego opakowanie są w jakikolwiek sposób uszkodzone lub kontrola działania zakończyła się niepowodzeniem, ponieważ może to spowodować obrażenia lub zakażenie pacjenta.

- Prądy upływowe pacjenta mogą być addytywne, gdy używane są akcesoria endoskopowe pod napięciem. Nie używać akcesoriów endoskopowych pod napięciem, które nie są sklasyfikowane jako część użytkowa typu CF lub BF zgodnie z normą IEC 60601-1, ponieważ może to prowadzić do zbyt wysokiego prądu upływowego pacjenta.
- Nie wolno wykonywać zabiegów z użyciem akcesoriów endoskopowych o wysokiej częstotliwości, jeśli w przewodzie pokarmowym pacjenta obecne są gazy palne lub wybuchowe, ponieważ może to doprowadzić do wystąpienia poważnych obrażeń u pacjenta.
- Podczas wprowadzania, wycofywania i obsługi endoskopu zawsze obserwować obraz endoskopowy z kamery. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować urazy pacjenta, krwawienie lub perforację.
- Insuflator nie może być podłączony do dopływu wody pomocniczej, ponieważ mógłby spowodować nadmierną insuflację, która może być przyczyną bólu pacjenta, krwawienia, perforacji lub zatoru gazowego.
- Końcówka dystalna endoskopu może się nagrzewać z powodu ciepła emitowanego przez diody LED. Należy unikać długotrwałego kontaktu końcówki dystalnej endoskopu z błoną śluzową, ponieważ może to spowodować jej obrażenia.
- Nie wolno wprowadzać ani wycofywać endoskopu, jeśli z końcówki dystalnej kanału roboczego wystają akcesoria endoskopowe, ponieważ może to doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta.
- Pozostawienie zaworu do biopsji bez zamknięcia lub uszkodzenie zaworu do biopsji może zmniejszyć skuteczność funkcji ssania endoskopu i spowodować wyciek lub rozpylenie zanieczyszczeń bądź płynów pacjenta, stwarzając ryzyko zakażenia. Gdy zawór nie jest używany, nałożyć na niego sterylną gazę, aby zapobiec wyciekowi.
- Do przeprowadzenia akcesoriów endoskopowych przez zawór do biopsji zawsze używać gazy, ponieważ zanieczyszczenia lub płyny pacjenta mogą wyciekać lub zostać rozpylone, stwarzając ryzyko zakażenia.
- Podczas zabiegu zawsze nosić środki ochrony indywidualnej w celu ochrony przed kontaktem z potencjalnie zakaźnym materiałem. W przeciwnym razie może dojść do zakażenia, które może prowadzić do infekcji.
- Używanie akcesoriów endoskopowych wysokiej częstotliwości z endoskopem może zakłócać obraz na wyświetlaczu, a w następstwie powodować obrażenia pacjenta. Aby ograniczyć zakłócenia, należy wypróbować alternatywne ustawienia w generatorze HF o niższym napięciu szczytowym.
- Przenośne wyposażenie komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinno być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części endoskopu i wyświetlacza, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego wyposażenia, a w następstwie do obrażeń pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Endoskopu można używać wyłącznie z elektrycznymi wyrobami medycznymi zgodnymi z normą IEC 60601 oraz wszelkimi obowiązującymi normami bezpieczeństwa i standardami szczegółowymi. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzeń.
- Przed użyciem akcesoriów endoskopowych HF należy sprawdzić ich zgodność z endoskopem. Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia innego producenta. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzeń.
- Nie wolno aktywować akcesoriów endoskopowych pod napięciem, dopóki ich końcówki dystalne nie znajdują się w polu widzenia i nie zostaną wysunięte na odpowiednią odległość z endoskopu, ponieważ mogłyby to spowodować uszkodzenie endoskopu.
- Nie nakładać smaru na bazie oleju na kanał roboczy, ponieważ może to zwiększyć tarcie podczas wprowadzania akcesoriów endoskopowych.
- Nie zwiijać wprowadzacza ani przewodu pępowinowego do średnicy mniejszej niż 20 cm (8"), ponieważ może to spowodować uszkodzenie endoskopu.

6. Nie upuszczać, nie zginać, nie skręcać ani nie ciągnąć żadnej części endoskopu z nadmierną siłą, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia, a w konsekwencji nieprawidłowe działanie.
7. Nie używać nadmiernej siły do przeprowadzania akcesoriów endoskopowych przez kanał roboczy. Może to spowodować uszkodzenie kanału roboczego endoskopu.

1.6. Potencjalne niepożądane zdarzenia

Możliwe powikłania to m.in.:

- Zator gazowy
- Krztuszenie się
- Aspiracja z żołądka do płuc
- Uszkodzenie śluzówki
- Krwawienie śluzówki
- Perforacja
- Zapalenie otrzewnej

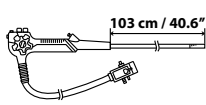
1.7. Uwagi ogólne

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

2. Opis urządzenia

Endoskop można podłączać do wyświetlacza Ambu. Informacje można znaleźć w instrukcji obsługi wyświetlacza Ambu.

2.1. Części urządzenia

Piktogram	Nazwa ukończonego produktu	Numer ukończonego produktu	Średnica zewnętrzna końcówki dystalnej	Średnica wewnętrzna kanału roboczego
	Ambu® aScope™ Gastro	483001000	9,9 mm 0,39" 29,7 Fr	2,8 mm 0,11" 8,4 Fr
	Ambu® aScope™ Gastro Large	582001000	11,5 mm 0,45" 34,5 Fr	4,2 mm 0,17" 12,6 Fr

Opis komponentów i funkcji

Endoskop jest sterylnym i jednorazowym gastroskopem przeznaczonym do stosowania w górnej części przewodu pokarmowego. Jest przeznaczony dla osób leworęcznych. Endoskop jest wprowadzany do górnej części przewodu pokarmowego pacjenta przez usta i jest zasilany przez podłączenie do wyświetlacza. Endoskop można używać z akcesoriami endoskopowymi i innymi urządzeniami pomocniczymi do wykonywania zabiegów endoskopowych.

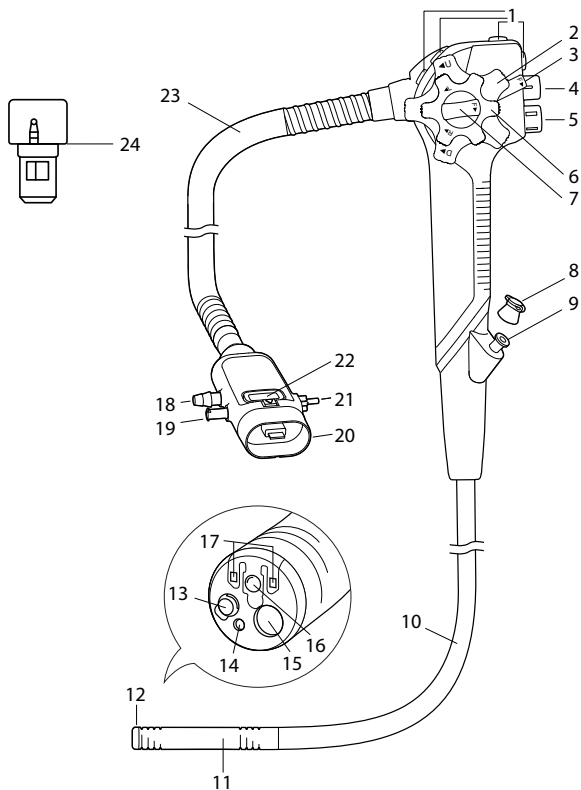
Elementy endoskopu są oznaczone na rysunku 1 i opisane w powiązanej tabeli poniżej.

Kanał roboczy umożliwia przeprowadzanie akcesoriów endoskopowych, wprowadzanie płynów i odsysanie płynów. Dodatkowy system wodny umożliwia wprowadzanie płynów.

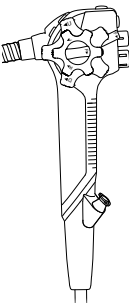
System zarządzania płynem insuflacyjnym/płuczącym umożliwia wprowadzanie CO₂ w celu rozszerzenia światła przewodu pokarmowego i przepłukania soczewki. Moduł optyczny

końcówki dystalnej składa się z obudowy kamery zawierającej kamerę i źródła światła LED.

Użytkownik może zginać końcówkę dystalną w wielu płaszczyznach w celu wizualizacji górnej części przewodu pokarmowego, obracając pokrętła regulacyjne w celu aktywacji odcinka giętkiego. Odcinek giętki może się wyginać do 210°, umożliwiając odbicie w celu wizualizacji dna żołądka i zwieracza przełyku.



Rysunek 1: Schemat endoskopu z oznaczeniem odpowiednich komponentów.

Nr	Część	Funkcja
	Sekcja sterowania	Użytkownik trzyma endoskop na odcinku sterowania lewą ręką. Pokręta regulacyjne i zdalne przełączniki/przyciski programowalne mogą być obsługiwane lewą i/lub prawą ręką.

Nr na rys. 1	Część	Funkcja
1	Zdalne przełączniki/ przyciski programowalne	Użytkownik aktywuje funkcje jednostki wyświetlacza. Funkcje zdalnych przełączników/przycisków programowalnych są wstępnie skonfigurowane fabrycznie i można je ponownie skonfigurować zgodnie z preferencjami użytkownika. Każdy przycisk można zaprogramować tak, aby wyczuwał zarówno na krótkie, jak i długie naciśnięcie. Więcej informacji znajduje się w instrukcji obsługi wyświetlacza.
2	Pokrętło regulacyjne górze/dół	Pokrętło regulacyjne góra/dół służy do manipulowania odcinkiem giętkim endoskopu. Po obróceniu pokrętła w kierunku „U” odcinek giętki podnosi się; po obróceniu koła w kierunku „D” odcinek giętki opuszcza się.
3	Blokada nachylenia górze/dół	Obrócenie tej blokady w kierunku „F” eliminuje nachylenie. Obrócenie blokady w przeciwnym kierunku blokuje odcinek giętki w dowolnej żądanej pozycji wzdłuż osi lewo/prawo.
4	Zawór ssący	Zdejmowany zawór ssący steruje ssaniem. Całkowite naciśnięcie w dół powoduje włączenie funkcji odsysania w celu usunięcia wszelkich płynów, zanieczyszczeń lub gazów z ciała pacjenta.
5	Zawór insuflacyjny/ płuczący	Zawór insuflacyjny/płuczący steruje insuflacją i płukaniem soczewki. Umieszczenie palca na otworze zaworu aktywuje insuflację. Wciśnięcie do końca powoduje włączenie płukania soczewki.
6	Pokrętło regulacyjne prawo/lewo	Pokrętło regulacyjne prawo/lewo służy do manipulowania odcinkiem giętkim endoskopu. Po obróceniu koła w kierunku „R” odcinek giętki przesuwa się w PRAWO; po obróceniu koła w kierunku „L” odcinek giętki przesuwa się w LEWO.
7	Blokada nachylenia prawo/lewo	Obrócenie tej blokady w kierunku „F” eliminuje nachylenie. Obrócenie blokady w przeciwnym kierunku blokuje odcinek giętki w dowolnej żądanej pozycji wzdłuż osi prawo/lewo.
8	Zawór do biopsji	Zawór do biopsji uszczelnia kanał roboczy.
9	Port kanału roboczego	Funkcje kanału roboczego: <ul style="list-style-type: none"> • Kanał ssący. • Kanał do wprowadzania lub podłączania akcesoriów endoskopowych. • Kanał do podawania płynu (ze strzykawki przez zawór do biopsji).
10	Wprowadzacz	Elastyczny wprowadzacz jest wprowadzany do górnej części przewodu pokarmowego pacjenta.
11	Odcinek giętki	Część giętka to ruchoma część endoskopu, którą można sterować za pomocą pokręteł regulacyjnych i blokad nachylenia.
12	Końcówka dystalna	Końcówka dystalna zawiera kamerę, źródło światła (dwie diody LED), wyjście kanału roboczego, dyszę insuflacyjną i sflukującą oraz wyjście pomocniczego systemu strumienia wody.

13	Dysza insuflacyjna/ płucząca	Dysza do płukania oraz insuflacji soczewki.
14	Wyjście pomocniczego systemu strumienia wody	Pomocniczy system strumienia wody służy do endoskopowej irygacji górnej części przewodu pokarmowego pacjenta.
15	Wylot kanału roboczego	Jest to otwór w końcówce dystalnej kanału roboczego.
16	Kamera	Umożliwia wizualizację górnej części przewodu pokarmowego.
17	Oświetlenie (LED)	Umożliwia oświetlenie górnej części przewodu pokarmowego.
18	Złącze ssące	Łączy endoskop z rurką ssącą.
19	Złącze pomocniczego systemu strumienia wody	Łączy endoskop z rurką irygacyjną pompy irygacyjnej. Złącze pomocniczego systemu strumienia wody ma wbudowany zawór jednokierunkowy, który zmniejsza ryzyko przepływu wstecznego.
20	Endoskop złącze	Służy do podłączania endoskopu do szarego portu przyłączeniowego wyświetlacza. Do złącza endoskopu można podłączyć urządzenia pomocnicze do odsysania, insuflacji, płukania soczewki oraz irygacji.
21	Złącze insuflacyjne/ płuczące	Łączy endoskop z butelką na sterylnej wodę w celu insuflacji/płukania soczewki.
22	Przycisk zwalniający	Nacisnąć ten przycisk podczas odłączania endoskopu od wyświetlacza.
23	Przewód pępowinowy	Łączy sekcję sterowania ze złączem endoskopu.
24	Zapasowy zawór ssący	Można go użyć w przypadku zablokowania lub uszkodzenia istniejącego zaworu ssącego.

2.2. Kompatybilność urządzeń

Endoskop może być używany w połączeniu z:

- Ambu® aBox™ 2.
- Insuflatory do endoskopowych zabiegów żołądkowo-jelitowych ze stałym przepływem gazu klasy medycznej przy maksymalnym ciśnieniu zasilania 80 kPa (12 psi).
- Standardowe zestawy drenów do insuflacji/płukania kompatybilne z endoskopami Olympus, w tym z butelką na wodę sterylną.
- Źródło podciśnienia zapewniające zasysanie z maksymalnym podciśnieniem -76 kPa (-11 psi).
- Standardowe giętkie dreny ssące.
- Niezależnie od wybranego systemu zarządzania płynami, stosowany zespół zbiornika na wydzieliny musi być wyposażony w zabezpieczenie przed przelaniem, aby zapobiec przedostawaniu się płynów do systemu; funkcja ta jest nazywana „samoszczelnieniem”, „filtrem odcinającym” lub podobnie.
- Akcesoria do endoterapii żołądkowo-jelitowej przeznaczone do stosowania z kanałem roboczym o średnicy wewnętrznej (ID) 2,8 mm/8,4 Fr lub mniejszej w przypadku endoskopu aScope Gastro oraz 4,2 mm/12,6 Fr lub mniejszej w przypadku endoskopu aScope Gastro Large.
- Akcesoria do endoterapii żołądkowo-jelitowej zalecane do stosowania z końcówką dystalną o średnicy zewnętrznej (OD) 9,9 mm/29,7 Fr dla endoskopu aScope Gastro oraz 11,5 mm/34,5 Fr dla endoskopu aScope Gastro Large.
- Nie ma gwarancji, że akcesoria do endoterapii wybrane przy użyciu tylko tego minimalnego rozmiaru kanału roboczego i/lub zewnętrznej średnicy końcówki dystalnej będą zgodne z endoskopem.

- Medyczne środki nawilżające na bazie wody, środki kontrastowe na bazie jodu, lipiodol, środki hemostatyczne, substancje spulchniające, środki przeciwpienne, tatuaż do barwienia trwałego i barwniki do barwienia przyżyciowego.
- Sterylna woda.
- Sprzęt elektrochirurgiczny wysokiej częstotliwości zgodny z normą IEC 60601-2-2. Zastosowanie prądu o wysokiej częstotliwości może zakłócać obraz endoskopowy. Nie jest to usterka.
- Pomocnicza pompa irygacyjna do endoskopowych zabiegów żołądkowo-jelitowych ze złączem Luer.

3. Zastosowanie urządzenia

Liczby w szarych kółkach odnoszą się do skróconej instrukcji na stronie 2. Przed każdym zabiegiem przygotować i sprawdzić nowy endoskop zgodnie z poniższymi instrukcjami. Dokonać przeglądu innych urządzeń przeznaczonych do użycia z endoskopem w sposób opisany w ich instrukcjach obsługi. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości po kontroli należy postępować w sposób opisany w części 6 „Rozwiązywanie problemów”. Jeśli endoskop nie działa prawidłowo, nie używać go. W celu uzyskania dalszej pomocy skontaktować się z przedstawicielem handlowym Ambu.

3.1. Kontrola urządzenia 1

- Sprawdzić, czy uszczelnienie worka jest nienaruszone oraz czy nie minął termin ważności endoskopu. Jeśli uszczelnienie worka zostało uszkodzone lub minął termin ważności endoskopu należy wyrzucić. **1a**
- Ostrożnie oderwać odrywane opakowanie endoskopu i zdjąć zabezpieczenia z części kontrolnej końcówki dystalnej. **1b**
- Ostrożnie przesunąć dłoń w tył i w przód po całej długości wprowadzacza, w tym po odcinku giętkim i końcówce dystalnej endoskopu, aby upewnić się, że nie ma na nim żadnych zanieczyszczeń ani uszkodzeń, takich jak ostre powierzchnie, krawędzie czy występy, które mogłyby stanowić zagrożenie dla pacjenta. Podczas wykonywania tych czynności należy stosować technikę aseptyczną. W przeciwnym razie produkt może utracić sterylność. **1c**
- Sprawdzić końcówkę dystalną wprowadzacza endoskopu pod kątem zarysowań, pęknięć lub innych nieprawidłowości.
- Sprawdzić, czy górny otwór zaworu insuflacyjnego/płuczącego nie jest zablokowany.
- Obrócić pokrętła regulacyjne góra/dół i prawo/lewo do oporu w każdym kierunku, a następnie ustawić je w pozycji neutralnej. Upewnić się, że odcinek giętki działa płynnie i prawidłowo, tak że można uzyskać maksymalny kąt zagięcia i powrócić do pozycji neutralnej. **1d**
- Sprawdzić, czy blokady nachylenia działają, blokując i zwalniając je w sposób opisany w sekcji 2.1. Obrócić pokrętła regulacyjne do oporu we wszystkich kierunkach, zablokować w pozycji całkowicie nachylonej i sprawdzić, czy odcinek giętki można ustabilizować. Zwolnić blokady nachylenia i upewnić się, że odcinek giętki jest wyprostowany.
- Za pomocą strzykawki wypłukać kanał roboczy sterylną wodą. Upewnić się, że nie występuje żaden przeciek, a woda wydostaje się stroną dystalną. **1e**
- W razie potrzeby sprawdzić zgodność z odpowiednimi akcesoriami.
- W razie potrzeby, w celu wymiany zaworu wstępnie zainstalowanego w endoskopie, dostępny jest zapasowy zawór ssący. Zapasowy zawór ssący jest dołączony do opakowania.
- Nowy endoskop powinien być łatwo dostępny, aby można było kontynuować zabieg w przypadku wystąpienia awarii.

3.2. Przygotowanie do użycia

Przygotować i sprawdzić wyświetlacz, insuflator CO₂, butelkę na sterylną wodę insuflacyjną/płuczącą, dodatkową pompę irygacyjną, butelkę na sterylną wodę, źródło próżni oraz pojemnik na wydzieliny z drenami zgodnie z opisem w odpowiednich instrukcjach obsługi.

- Włączyć wyświetlacz. **2**
- Ostrożnie wyrównać strzałki na wtyczce przewodu endoskopu z szarym portem wyświetlacza, aby zapobiec uszkodzeniu złącz. **3**
- Podłączyć endoskop do wyświetlacza, wkładając wtyczkę endoskopu do odpowiedniego szarego portu wyświetlacza.

- Sprawdzić, czy endoskop jest dobrze przymocowany do wyświetlacza.
- Podczas korzystania z endoskopu zaleca się stosowanie ustnika, aby pacjent przypadkowo nie odgryzł wprowadzacza.

3.3. Podłączanie urządzeń pomocniczych

Endoskop jest przeznaczony do pracy z najczęściej stosowanymi systemami odsysania medycznego i zarządzania płynem insuflacyjnym/płuczącym. Sam endoskop nie wytwarza podciśnienia, dlatego do jego obsługi wymagane jest zewnętrzne źródło podciśnienia (np. ssak ścienny lub medyczna pompa ssąca). Ze względu na to, że endoskop jest wyposażony w standardowe złącze ssące, standardowe dreny ssące są kompatybilne z endoskopem, o ile połączenie jest stabilne i szczelne. Obowiązkiem użytkownika jest sprawdzanie i przestrzeganie wszystkich instrukcji producenta endoskopowego systemu zarządzania płynami wybranego do użycia z endoskopem. Aby można było wykonać badanie lub zabieg, wszystkie pojemniki z płynami (np. butelki na sterylną wodę i pojemniki na wydzielinę) muszą być prawidłowo i bezpiecznie ustawione, aby nie dopuścić do rozlania i zapewnić bezpieczne środowisko pracy. Umieścić pojemniki w wyznaczonych miejscach i podłączyć je zgodnie z treścią tego rozdziału. W przypadku korzystania z endoskopu z urządzeniami innych firm należy zawsze zapoznać się z instrukcją obsługi dołączoną do tych urządzeń innych firm.

Podłączenie do systemu zarządzania płynem insuflacyjnym/płuczącym 4

- Jeśli urządzenia pomocnicze są WŁĄCZONE, należy je WYŁĄCZYĆ.
- Podłączyć endoskop za pomocą nowego jednorazowego lub sterylizowanego zestawu drenów do insuflacji/płukania.
- Należy pamiętać, aby do każdego nowego zabiegu użyć nowej jednorazowej lub wysterylizowanej butelki na wodę
- Upewnić się, że złącze jest prawidłowo zamontowane i nie obraca się.
- Ponownie WŁĄCZYĆ urządzenia pomocnicze.

Podłączenie do pomocniczego systemu strumienia wody 5

- Endoskop jest wyposażony w złącze pomocniczego systemu strumienia wody z wbudowanym zaworem jednokierunkowym, który zmniejsza ryzyko przepływu wstecznego.
- Jeśli urządzenia pomocnicze są WŁĄCZONE, należy je WYŁĄCZYĆ.
- Podłączyć rurkę irygacyjną do złącza pomocniczego systemu strumienia wody znajdującego się na złączu endoskopu. Do każdego zabiegu wymagany jest wąż płuczący oraz butelka na wodę – jednorazowego lub wielorazowego użytku, ale po sterylizacji.
- Sprawdzić, czy wtyczka jest prawidłowo podłączona.
- Ponownie WŁĄCZYĆ urządzenia pomocnicze.

Podłączenie do układu ssącego 5

Niezależnie od wybranego źródła podciśnienia endoskop będzie wymagać źródła podciśnienia, aby normalnie działać. Niespełnienie minimalnych wymagań dotyczących podciśnienia może skutkować mniejszą skutecznością ssania. Niezależnie od wybranego medycznego systemu podciśnienia, zabezpieczenie przed przelaniem musi być funkcją pojemnika na wydzielinę stosowaną w celu zapobiegania przedostawianiu się płynów do endoskopu. Funkcja ta jest nazywana „samouszczelnieniem”, „filtrem odcinającym” lub podobnie. Należy pamiętać, że do każdego zabiegu wymagany jest dren ssący oraz pojemnik na wydzielinę – jednorazowego lub wielorazowego użytku, ale po sterylizacji.

- Jeśli urządzenia pomocnicze są WŁĄCZONE, należy je WYŁĄCZYĆ.
- Po wykonaniu wszystkich innych połączeń należy pewnie przymocować koniec rurki ssącej do złącza ssącego znajdującego się na złączu endoskopu.
- Drugą końcówkę drenu ssącego podłączyć do pojemnika na wydzielinę i ustanowić połączenie z zewnętrznym źródłem podciśnienia (gniazdo ścienne lub pompa medyczna). Należy zawsze czytać i przestrzegać instrukcji obsługi sprzętu pomocniczego.
- Ponownie WŁĄCZYĆ urządzenia pomocnicze.

3.4. Kontrola systemu endoskopowego

Sprawdzanie kanału roboczego 6

- Upewnić się, że zawór do biopsji jest podłączony do portu kanału roboczego. Akcesoria do endoterapii żołądkowo-jelitowej, przeznaczone do użycia z kanałem roboczym o średnicy wewnętrznej (ID) 2,8 mm/8,4 Fr lub mniejszej dla endoskopu aScope Gastro oraz 4,2 mm/12,6 Fr

lub mniejszej dla endoskopu aScope Gastro Large, są zgodne. Nie ma żadnej gwarancji, że wybrane akcesoria endoskopowe korzystające wyłącznie z kanału roboczego o minimalnym rozmiarze będą zgodne z endoskopem.

- Przed zabiegiem sprawdzić zgodność wybranych akcesoriów endoskopowych.

Kontrola obrazu 7

- Sprawdzić, czy na ekranie widać obraz z kamery w odpowiedniej orientacji – skierować końcówkę dystalną endoskopu w kierunku jakiegoś obiektu, np. swojej dłoni.
- W razie potrzeby dostosować ustawienia obrazu wyświetlacza. Więcej informacji znajduje się w instrukcji obsługi wyświetlacza.
- Jeśli obraz jest zakłócony i/lub niewyraźny, przetrzeć soczewkę końcówki dystalnej sterylną szmatką.
- Zdjęć nie należy traktować jako niezależnego sposobu diagnozowania patologii. Lekarze są zobowiązani do interpretowania i uzasadniania wniosków za pomocą innych środków, biorąc pod uwagę charakterystyki kliniczne pacjentów.

Kontrola zdalnych przełączników/przycisków programowalnych

- Sprawdzić, czy wszystkie zdalne przełączniki/przyciski programowalne działają prawidłowo, nawet jeśli nie są używane.
- Nacisnąć każdy zdalny przełącznik/przycisk programowalny i sprawdzić, czy określone funkcje działają zgodnie z oczekiwaniami.
- Każdy zdalny przełącznik/przycisk programowalny można zaprogramować tak, aby wyczuwał zarówno na krótkie, jak i długie naciśnięcie. Więcej informacji znajduje się w instrukcji obsługi wyświetlacza.

Sprawdzanie funkcji ssania, płukania oraz insuflacji

- Sprawdzić, czy zawór ssący i zawór insuflacyjny/płuczający działają prawidłowo, naciskając oba zawory jednocześnie.
- Zakryć otwór zaworu insuflacyjnego/płuczającego i sprawdzić, czy przynosi to spodziewany efekt.
- Wcisnąć całkowicie zawór insuflacyjny/płuczający i sprawdzić, czy funkcja płukania działa prawidłowo.

Sprawdzanie działania funkcji pomocniczej Water Jet

- Sprawdzić, czy system pomocniczego strumienia wody jest sprawny, aktywując pomocniczą pompę płuczającą i potwierdzając, że funkcja irygacji działa prawidłowo.

3.5. Obsługa urządzenia

Wprowadzanie endoskopu 8

- Włożyć odpowiedni ustnik i umieścić go pomiędzy zębami lub dziąsłami pacjenta.
- W razie potrzeby nałożyć smar medyczny zgodnie ze wskazaniem w części 2.2 na dystalną część endoskopu.
- Wprowadzić końcówkę dystalną endoskopu przez otwór w ustniku, a następnie przez usta do gardła, jednocześnie obserwując obraz endoskopowy. Nie wprowadzać endoskopu poza oznaczenie maksymalnej długości końcówki proksymalnej.

Trzymanie i manewrowanie endoskopem

- Odcinek sterujący endoskopu jest przeznaczony do trzymania w lewej ręce operatora.
- Zawory ssący oraz insuflacyjny/płuczający można obsługiwać lewymi palcami wskazującym i środkowym.
- Pokrętło sterowania góra/dół można obsługiwać lewym kciukiem, pomagając sobie pozostałymi palcami.
- Prawa ręka operatora może swobodnie poruszać końcówką dystalną przez wprowadzacz endoskopu.
- Prawa ręka jest przeznaczona do obsługi pokrętła regulacyjnego prawo/lewo i blokad nachylenia.

Nachylenie końcówki dystalnej

- W razie potrzeby posłużyć się pokrętłami regulacji kąta nachylenia, aby poprowadzić końcówkę dystalną podczas wprowadzania i wziernikowania.
- Blokady nachylenia endoskopu służą do unieruchamiania nachylonej końcówki dystalnej.

Insufiacja/płukanie

- Zakryć otwór zaworu insuflacyjnego/płuczącego, aby podać CO₂ z dyszy insuflacyjnej/płuczącej na końcówce dystalnej.
- Wcisnąć całkowicie zawór insuflacyjny/płuczący, aby podać sterylną wodę na obiektyw.

Wprowadzanie płynów

- Kanał roboczy może służyć do wprowadzania płynów. W tym celu należy podłączyć strzykawkę do portu kanału roboczego endoskopu. Przed wprowadzeniem płynu należy włożyć strzykawkę całkowicie do portu, a następnie nacisnąć tłoczek.
- Podczas wykonywania tej czynności nie włączać funkcji odsysania, ponieważ wprowadzony płyn zostanie skierowany do systemu podciśnienia.

Pomocniczy system Water Jet

- Uruchomić pomocniczy system Water Jet w celu przeprowadzenia irygacji.
- Opóźnienie irygacji może wystąpić, jeśli pomocniczy system Water Jet nie został napełniony podczas przygotowania przed zabiegiem.

Ssanie

- Nacisnąć zawór ssący, aby zassać nadmiar płynów lub inne nieczystości zasłaniające obraz endoskopowy.
- Aby uzyskać optymalne parametry zasysania, zaleca się usunięcie wszystkich akcesoriów endoskopowych podczas zasysania.
- W przypadku zatkania zaworu ssącego endoskopu można go wyjąć i wyczyścić lub wymienić na zapasowy zawór ssący przechowywany na wózku montażowym.

Użycie akcesoriów endoskopowych

- Należy zawsze sprawdzić, czy rozmiar akcesoriów endoskopowych wybranych do użycia w połączeniu z endoskopem jest odpowiedni, sprawdzając odpowiednią instrukcję obsługi.
- Akcesoria powinny być zgodne, jeśli przeznaczone są do kanałów roboczych o średnicy wewnętrznej (ID) 2,8 mm/8,4 Fr lub mniejszej dla aScope Gastro oraz 4,2 mm/12,6 Fr lub mniejszej dla aScope Gastro Large i/lub dla końcówki dystalnej o średnicy zewnętrznej (OD) 9,9 mm dla aScope Gastro oraz 11,5 mm dla aScope Gastro Large. Nie ma jednak gwarancji, że akcesoria do wybrane przy użyciu tylko tego minimalnego rozmiaru kanału roboczego i/lub zewnętrznej średnicy końcówki dystalnej będą zgodne z endoskopem. Dlatego przed zabiegiem należy ocenić zgodność wybranych akcesoriów.
- Przed użyciem akcesoria endoskopowe wymagają sprawdzenia. W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości w działaniu lub wyglądzie akcesoria należy wymienić.
- W stosownych przypadkach upewnić się, że końcówka akcesoriów endoskopowych jest zamknięta lub wsunięta do swojej osłonki. Wprowadzić akcesoria endoskopowe do kanału roboczego przez zawór do biopsji. Trzymać je w odległości około 4 cm (1,5") od zaworu do biopsji i wsuwać powoli i prosto, wykonując krótkie ruchy i obserwując obraz endoskopowy. Otworzyć zatyczkę zaworu do biopsji, aby ułatwić wprowadzenie akcesoriów endoskopowych o dużej średnicy.
- Ostrożnie wprowadzać akcesoria przez kanał roboczy, aż wyjdą z wylotu kanału roboczego i będą widoczne na monitorze.
- W stosownych przypadkach upewnić się, że akcesoria znajdują się w pozycji neutralnej i wyjąć je z endoskopu przez zawór do biopsji.
- Jeśli nie można wyjąć akcesoriów, wycofać endoskop w sposób opisany w kolejnym punkcie, obserwując obraz endoskopowy.

Wycofywanie endoskopu 9

- Przerwać korzystanie z funkcji powiększania (zoomu) na wyświetlaczu.
- Zassać nagromadzone powietrze, krew, śluz lub inne nieczystości, aktywując zawór ssący.
- Aby zniwelować nachylenie, ustawić blokadę nachylenia góra/dół w kierunku „F”.
- Aby zniwelować nachylenie, ustawić blokadę nachylenia prawo/lewo w kierunku „F”.
- Endoskop należy ostrożnie wysunąć, obserwując obraz endoskopowy.
- Wyjąć ustnik z ust pacjenta.

3.6. Po użyciu

- Odłączyć wszystkie dreny i zestawy drenów od złącza endoskopu. **10**
- Naciśnąć przycisk zwalnający i odłączyć endoskop od wyświetlacza. **11**
- Sprawdzić, czy brakuje jakichkolwiek elementów lub czy na powierzchni odcinka giętkiego lub wprowadzacza (w tym na końcówce dystalnej) endoskopu są uszkodzenia, rozcięcia, dziury, nierówności bądź inne nieprawidłowości. **12**
- W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości natychmiast określić, czy brakuje jakiejś części, i podjąć niezbędne działania naprawcze.

Utylizacja endoskopu **13**

- Po użyciu endoskop jest uznawany za skażony i musi zostać poddany utylizacji wraz z całym opakowaniem oraz zapasowym zaworem ssącym zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami w zakresie zagospodarowania odpadów medycznych zawierających podzespoły elektroniczne.

Zwrot urządzeń do firmy Ambu

- W razie konieczności wysłania endoskopu do firmy Ambu do sprawdzenia należy poinformować o tym fakcie przedstawiciela Ambu, aby uzyskać niezbędne instrukcje i wskazówki.
- Aby zapobiegać zakażeniom, obowiązuje ścisły zakaz transportowania skażonych wyrobów medycznych.
- Przed wysłaniem wyrobu medycznego do firmy Ambu należy go odkazić na miejscu.
- Firma Ambu zastrzega sobie prawo do odesłania skażonych urządzeń medycznych do nadawcy.

4. Specyfikacja urządzenia

4.1. Zastosowane normy

Endoskop jest zgodny z normami:

- Norma IEC 60601-1 dotycząca aparatury elektromedycznej – Część 1: Wymagania ogólne w zakresie bezpieczeństwa i działania.
- Norma IEC 60601-1-2 dotycząca aparatury elektromedycznej – Część 1-2: Wymagania ogólne w zakresie bezpieczeństwa i działania – Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – Wymagania i badania.
- Norma IEC 60601-2-18 dotycząca aparatury elektromedycznej – Część 2-18: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń endoskopowych.
- ISO 10993-1 dotycząca biologicznej oceny wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem.
- ISO 8600-1 Endoskopy – Endoskopy medyczne i urządzenia do endoterapii – Część 1: Wymagania ogólne.

4.2. Specyfikacje techniczne

Nr	Specyfikacja produktu		
1	Wymiary wprowadzacza	aScope Gastro	aScope Gastro Large
1.1	Kąt zginania		
	Góra:	210°	210°
	Dół:	90°	120°
	Lewo:	100°	100°
	Prawo:	100°	100°
1.2	Maks. średnica zewnętrzna części wprowadzającej	10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr	12 mm / 0,47" / 36,0 Fr
1.3	Średnica końcówki dystalnej	9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr	11,5 mm / 0,45" / 34,5 Fr
1.4	Długość robocza	103 cm / 40,6"	

2	Kanał roboczy	aScope Gastro	aScope Gastro Large
2.1	Min. szerokość kanału roboczego	2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr	4,2 mm / 0,17" / 12,6 Fr
3	Optyka		
3.1	Pole widzenia	140°	
3.2	Kierunek widzenia	0° (w kierunku do przodu)	
3.3	Głębina ostrości	3 – 100 mm / 0,12 – 3,94"	
3.4	Metoda oświetlenia	DIODA LED	
4	Połączenia		
4.1	Złącze insuflacyjne/płuczące łączy się z insuflatorem CO ₂ klasy medycznej.	Maks. 80 kPa / 12 psi (ciśnienie względne)	
4.2	Złącze ssące podłącza się do źródła podciśnienia	Maks. -76 kPa / -11 psi (ciśnienie względne)	
4.3	Dodatkowy dopływ wody łączy się z dodatkową pompą płuczącą	Maks. 500 kPa / 72,5 psi (ciśnienie względne)	
5	Środowisko pracy		
5.1	Temperatura	10 – 40 °C / 50 – 104 °F	
5.2	Wilgotność względna	30 – 85 %	
5.3	Ciśnienie atmosferyczne	80 – 106 kPa / 12 – 15 psi	
6	Sterylizacja		
6.1	Metoda sterylizacji	Tlenek etylenu (EtO)	
7	Biokompatybilność		
7.1	Endoskop jest biokompatybilny		
8	Warunki przechowywania i transportu		
8.1	Temperatura podczas transportu	-10 – 55 °C / 14 – 131 °F	
8.2	Temperatura przechowywania	10 – 25 °C / 50 – 77 °F	
8.3	Wilgotność względna	10 – 95 %	
8.4	Ciśnienie atmosferyczne	50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi	

5. Rozwiązywanie problemów

W poniższych tabelach przedstawiono możliwe przyczyny i rozwiązania problemów, które mogą wystąpić z powodu błędnych ustawień lub uszkodzenia endoskopu. W celu uzyskania szczegółowych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Ambu (jeśli jest). Przed użyciem wykonać kontrolę wstępną zgodnie z opisem w części 3.

5.1. Nachylenie i blokady nachylenia

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Zwiększony opór podczas obracania pokręteł regulacji nachylenia.	Blokada nachylenia jest włączona.	Zwolnić blokadę nachylenia.
Co najmniej jedno pokrętło regulacyjne nie obraca się.	Blokady nachylenia pokręteł regulacyjnych są włączone.	Zwolnić blokadę nachylenia.
Blokada nachylenia nie działa.	Blokada nachylenia nie została prawidłowo włączona.	Włączyć funkcję blokowania, obracając blokadę nachylenia do oporu.
Część giętka nie nachyla się po obrocie pokręteł regulacyjnych.	Endoskop jest uszkodzony.	Wycofać endoskop oraz podłączyć nowy.
Nie można uzyskać maks. kątów zgięcia.	Endoskop jest uszkodzony.	Wycofać endoskop oraz podłączyć nowy.
Odcinek giętki wygina się w przeciwnym kierunku.	Endoskop jest uszkodzony.	Wycofać endoskop oraz podłączyć nowy.

5.2. Płukanie oraz insuflacja

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Płukanie utrudnione lub niemożliwe.	Zestaw drenów do insuflacji/płukania płynem nie jest prawidłowo podłączony.	Prawidłowo podłączyć rurkę płuczącą do endoskopu.
Niemożliwa lub niewystarczająca insuflacja.	Butelka na wodę jest pusta.	Wymienić butelkę na wodę na nową.
	Regulator CO ₂ nie działa lub nie jest włączony.	Zob. Instrukcja obsługi regulatora CO ₂ .
	Nieoptymalna konfiguracja źródła sterylnej wody.	Upewnić się, że źródło wody jest zainstalowane zgodnie z instrukcją obsługi.
	Zawór insuflacyjny/płuczający nie jest w pełni aktywowany.	Wcisnąć całkowicie zawór insuflacyjny/płuczający.
	Endoskop jest uszkodzony.	Wycofać endoskop oraz podłączyć nowy.
	Regulator CO ₂ nie jest podłączony, włączony lub działa nieprawidłowo.	Podłączyć lub włączyć kompatybilny regulator. Dostosować ustawienia regulatora. Zob. Instrukcja obsługi regulatora CO ₂ .
Zestaw drenów do insuflacji/płukania płynem nie jest prawidłowo podłączony.	Do endoskopu podłączyć zestaw drenów do zarządzania płynem insuflacyjnym/płuczającym.	

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Niemożliwa lub niewystarczająca insuflacja.	Nieoptymalna konfiguracja źródła sterylnej wody.	Zob. Instrukcja obsługi źródła wody.
	Źródło CO ₂ jest puste lub pozostałe ciśnienie jest zbyt niskie.	Podłączyć nowe źródło CO ₂ .
	Ssanie jest włączone.	Wyłączyć ssanie.
	Endoskop jest uszkodzony.	Wycofać endoskop oraz podłączyć nowy.
Ciągła insuflacja bez używania zaworu insuflacyjnego/płuczącego.	Otwór w zaworze insuflacyjnym/płuczącym jest zablokowany.	Wycofać endoskop oraz podłączyć nowy.

5.3. Ssanie

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Osłabione ssanie lub jego brak.	Źródło podciśnienia/pompa ssąca nie są podłączone lub nie są włączone.	Podłączyć źródło podciśnienia/pompę ssącą i włączyć zasilanie.
	Pojemnik na wydzieliny jest pełny lub nie jest podłączony.	Wymienić pojemnik na wydzieliny, jeśli jest pełny. Podłączyć pojemnik na wydzieliny.
	Zawór ssący jest zablokowany.	Zdjąć zawór i wypłukać sterylną wodą przy użyciu strzykawki, a następnie założyć zawór. Lub wymienić zawór ssący na zapasowy.
	Zawór do biopsji nie jest prawidłowo podłączony.	Prawidłowo podłączyć zawór.
	Zatyczka zaworu do biopsji jest otwarta.	Zamknąć zatyczkę.
	Zbyt słabe źródło podciśnienia/pompa ssąca.	Zwiększyć ciśnienie.
	Źródło podciśnienia/pompa ssąca są uszkodzone.	Wymienić źródło podciśnienia/pompę ssącą.
	Kanał roboczy jest zablokowany.	Przepłukać kanał roboczy sterylną wodą za pomocą strzykawki.
	Endoskop jest uszkodzony.	Wycofać endoskop oraz podłączyć nowy.
Odsysanie ciągle	Zawór ssący pozostaje wciśnięty.	Delikatnie pociągnąć zawór ssący do góry, do pozycji wyłączonej.

5.4. Kanał roboczy i zastosowanie akcesoriów

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Dostęp do kanału roboczego jest ograniczony lub zablokowany (akcesoria endoskopowe nie przechodzą płynnie przez kanał).	Akcesoria endoskopowe są niekompatybilne.	Wybierz kompatybilne akcesoria endoskopowe.
	Akcesoria endoskopowe są otwarte.	Zamknąć akcesoria endoskopowe lub wsunąć je do osłonki.
	Kanał roboczy jest zablokowany.	Podjąć próbę odblokowania poprzez wtrysnięcie strzykawką sterylnej wody do kanału roboczego.
	Zawór do biopsji nie jest otwarty.	Otworzyć pokrywkę zaworu do biopsji.
Wysokie ugięcie odcinka giętkiego.	Wyprostować odcinek giętki na tyle, na ile to możliwe, bez utraty POZYCJI obrazu endoskopowego.	Wyprostować odcinek giętki na tyle, na ile to możliwe, bez utraty obrazu endoskopowego.

5.5. Jakość i jasność obrazu

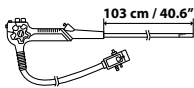
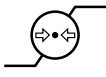




Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Brak obrazu wideo.	Wyświetlacz lub urządzenia pomocnicze nie są włączone.	Włączyć wyświetlacz oraz urządzenia pomocnicze.
	Złącze endoskopu nie jest prawidłowo podłączone do wyświetlacza.	Prawidłowo podłączyć złącze endoskopu do urządzenia wyświetlacza.
	Endoskop jest uszkodzony.	Wycofać endoskop oraz podłączyć nowy.
	Wyświetlacz jest uszkodzony.	Skontaktować się z przedstawicielem Ambu.
Obraz nagle ciemnieje.	Usterka kamery lub oświetlenia.	Włączyć diody LED w sposób opisany w instrukcji obsługi wyświetlacza.
		Wycofać endoskop oraz podłączyć nowy.
Rozmazany obraz	Soczewka obiektywu jest brudna.	Oplukać soczewkę obiektywu.
	Krople wody na zewnętrznej stronie soczewki.	Wykonać insuflację i/lub płukanie, aby usunąć krople wody z soczewki.
	Skropliny na wewnętrznej stronie soczewki.	Zwiększyć temperaturę wody w butelce na wodę i kontynuować korzystanie z endoskopu.
	Nieprawidłowe ustawienia wyświetlania obrazu.	Patrz instrukcja obsługi wyświetlacza.
Migoczące obrazy.	Zakłócenia sygnału z aktywowanych akcesoriów endoskopowych HF.	Użyć trybu alternatywnego lub ustawić generatora wysokiej częstotliwości o niższym napięciu szczytowym (pV).

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Ciemny lub nadmiernie podświetlony obraz.	Nieprawidłowe ustawienia wyświetlania obrazu.	Patrz instrukcja obsługi wyświetlacza.
	Endoskop jest uszkodzony.	Wycofać endoskop oraz podłączyć nowy.
Ton obrazu endoskopowego jest nietypowy.	Nieprawidłowe ustawienia wyświetlania obrazu.	Patrz instrukcja obsługi wyświetlacza.
	Endoskop jest uszkodzony.	Wycofać endoskop oraz podłączyć nowy.
Obraz jest zamrożony.	Endoskop jest uszkodzony.	Wycofać endoskop oraz podłączyć nowy.
Nietypowe poziomy kontrastu.	Wyświetlacz jest uszkodzony.	Skontaktować się z przedstawicielem Ambu.
	Tryb zaawansowanego kontrastu czerwonego (ARC) – nieoczekiwane WŁ./WYŁ.	Patrz instrukcja obsługi wyświetlacza.
	Nieprawidłowe ustawienia obrazu/ARC.	Patrz instrukcja obsługi wyświetlacza.

5.6. Zdalne przełączniki/przyciski programowalne

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Zdalne przełączniki nie działają lub nie działają prawidłowo.	Złącze endoskopu nie jest prawidłowo podłączone do wyświetlacza.	Prawidłowo podłączyć złącze endoskopu do urządzenia wyświetlacza.
	Konfiguracja zdalnego przełącznika została zmieniona.	Przywrócić standardową konfigurację zdalnych przełączników lub zmienić ustawienia.
	Użyto niewłaściwego zdalnego przełącznika.	Użyć właściwego zdalnego przełącznika.
	Endoskop jest uszkodzony.	Wycofać endoskop oraz podłączyć nowy.
	Wyświetlacz jest uszkodzony.	Skontaktować się z przedstawicielem Ambu.

6. Objasnienie uzywanych symboli

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Długość robocza wprowadzacza endoskopu.		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
 Max OD	Maksymalna szerokość odcinka wprowadzanego (maksymalna średnica zewnętrzna)		Ograniczenie wilgotności
 Min ID	Minimalna szerokość kanału roboczego (minimalna średnica wewnętrzna)		Ograniczenie temperatury

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Kraj producenta: Wyprodukowano w Malesji		Wyrób medyczny
	Pole widzenia		Poziom opakowania zapewniający sterylność
	Ostrzeżenie		Unikatowy numer produktu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Znak „UL Recognized Component” w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych
	Symbol instrukcji obsługi		Maksymalne ciśnienie względne podawane przez dodatkową pompę irygacyjną. Wartości są przedstawiane w kPa/psi
	Maksymalne ciśnienie względne podawane przez insuflator CO ₂ . Wartości są przedstawiane w kPa/psi		Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Maksymalne podciśnienie względne podawane przez źródło podciśnienia. Wartości są przedstawiane w kPa/psi		Importer (Dotyczy tylko produktów importowanych do Wielkiej Brytanii)
	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii		Data produkcji
	Producent		Data ważności
	Numer katalogowy		Kod partii
	Należy zapoznać się z instrukcjami użytkownika		Wskazuje, że produkt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych i został zweryfikowany przez jednostkę notyfikowaną
	Nie używać ponownie		

Pełna lista objaśnień symboli znajduje się na stronie ambu.com/symbol-explanation.

1. Informação importante – Ler antes de usar

Leia atentamente as Instruções de utilização (IU) antes de utilizar o Ambu® aScope™ Gastro ou o Ambu® aScope™ Gastro grande. Estas instruções descrevem a função, a configuração e as precauções relacionadas com o funcionamento do Ambu® aScope™ Gastro ou o Ambu® aScope™ Gastro grande. Please be aware that these instructions do not describe clinical procedures. Antes de utilizar o Ambu® aScope™ Gastro ou o Ambu® aScope™ Gastro grande, é importante que os operadores recebam formação suficiente em técnicas endoscópicas clínicas e estejam familiarizados com o uso pretendido, advertências, precauções, indicações e contra-indicações mencionados nestas instruções. Não existe garantia para o Ambu® aScope™ Gastro ou o Ambu® aScope™ Gastro grande. Neste documento, Ambu® aScope™ Gastro e Ambu® aScope™ Gastro grande refere-se apenas a instruções que se aplicam exclusivamente ao endoscópio, enquanto sistema refere-se frequentemente a informações relevantes para o Ambu® aScope™ Gastro ou o Ambu® aScope™ Gastro grande em combinação com a unidade de visualização Ambu® aBox™ 2 compatível e os seus acessórios. As IU podem ser atualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual disponibilizadas mediante solicitação.

Neste documento, o termo endoscópio refere-se ao Ambu® aScope™ Gastro e Ambu® aScope™ Gastro grande e unidade de visualização refere-se ao Ambu® aBox™ 2.

1.1. Utilização prevista

O endoscópio é um gastroscópio flexível, estéril e de utilização única destinado ao acesso endoscópico e à realização de exames da anatomia gastrointestinal superior. O endoscópio tem por objetivo permitir a visualização através de uma unidade de visualização Ambu compatível e ser utilizado com acessórios de endoterapia e outro equipamento auxiliar.

1.2. Pacientes a que se destina

O endoscópio destina-se a ser utilizado em adultos; isto significa pacientes com uma idade igual ou superior a 18 anos. O endoscópio é utilizado em pacientes com indicações na anatomia gastrointestinal superior que necessitam de visualização e/ou exame com gastroscopia flexível e utilização de acessórios e/ou equipamento de endoterapia.

1.3. Contraindicações

Sem contra-indicações conhecidas.

1.4. Benefícios clínicos

O endoscópio, quando utilizado com a unidade de visualização compatível, permite a visualização, a realização de exames e a intervenção endoscópica de estruturas anatómicas chave no trato gastrointestinal (GI) superior, em particular no esófago, junção gastroesofágica, estômago, piloro, ampola duodenal e duodeno descendente. A tecnologia de imagiologia de alta definição permitirá aos técnicos de endoscopia visualizar estruturas das mucosas e vasculares. O risco de contaminação cruzada do paciente relacionada com o endoscópio é eliminado, em comparação com os endoscópios reutilizáveis, uma vez que o endoscópio é um dispositivo médico esterilizado de utilização única.

1.5. Advertências e precauções

ADVERTÊNCIAS

1. Para utilização única. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize, pois estes processos podem deixar resíduos perigosos ou avariar o endoscópio. A reutilização do endoscópio pode causar a contaminação cruzada, podendo provocar infeções.
2. Confirme que a abertura da válvula de insuflação/lavagem não está bloqueada ou coberta e que a pressão de insuflação não excede o limite indicado. Se o gás for excessivamente insuflado no paciente, isto pode resultar em dor, hemorragia, perfuração e/ou embolia gasosa do paciente.
3. Antes da utilização, efetue sempre uma inspeção e uma verificação funcional de acordo com as secções 3.1 e 3.4. Não utilize o dispositivo se o endoscópio ou a sua embalagem estiverem danificados de alguma forma ou se a verificação da funcionalidade falhar, pois pode causar lesões ou infeções no paciente.

4. As correntes de fuga do paciente podem ser aditivas quando utilizar acessórios de endoterapia com energia. Não utilize acessórios de endoterapia com energia que não sejam classificados como peça aplicada "tipo CF" ou "tipo BF" de acordo com a norma IEC60601-1, pois tal pode resultar numa fuga de corrente demasiado elevada para o paciente.
5. Não realize procedimentos com acessórios de endoterapia de alta frequência se estiverem presentes gases inflamáveis ou explosivos no trato gastrointestinal, pois isso pode resultar em lesões graves no paciente.
6. Observe sempre a imagem endoscópica ao vivo ao inserir, retirar ou utilizar o endoscópio. O incumprimento desta instrução pode resultar em ferimentos, hemorragia e/ou perfuração no paciente.
7. Certifique-se de que o insuflador não está ligado à entrada de água auxiliar, pois pode causar sobreinsuflação, o que pode resultar em dor, hemorragia, perfuração e/ou embolia gasosa do paciente.
8. A ponta distal do endoscópio pode aquecer devido ao aquecimento dos LED. Evite períodos longos de contacto entre a ponta distal do endoscópio e a mucosa, pois o contacto contínuo pode causar danos no tecido.
9. Não insira nem retire o endoscópio se os acessórios de endoterapia estiverem a sair pela extremidade distal do canal de trabalho, uma vez que tal pode causar ferimentos no paciente.
10. Se a válvula de biópsia for deixada sem tampa e/ou se a válvula de biópsia estiver danificada, pode reduzir a eficácia da funcionalidade de aspiração do endoscópio e pode derramar ou pulverizar resíduos ou fluidos do paciente, constituindo um risco de infeção. Quando a válvula estiver sem tampa, coloque um pedaço de gaze esterilizada sobre a mesma para evitar fugas.
11. Utilize sempre gaze para puxar o acessório de endoterapia através da válvula de biópsia, uma vez que podem ocorrer fugas ou pulverizações de resíduos ou fluidos do paciente, constituindo um risco de infeção.
12. Durante o procedimento, use sempre equipamento de proteção individual (EPI) para proteção contra o contacto com material potencialmente infeccioso. O incumprimento desta instrução pode causar contaminação, podendo resultar em infeções.
13. A utilização de acessórios de endoterapia de alta frequência com o endoscópio pode perturbar a imagem na unidade de visualização, o que pode resultar em lesões no paciente. Para reduzir a perturbação, tente definições alternativas no gerador de alta frequência com tensões de pico mais baixas.
14. Os equipamentos de comunicações de radiofrequência (RF) portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm (12") de qualquer parte do endoscópio e da unidade de visualização, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar a degradação do desempenho deste equipamento, com a possibilidade de causar lesões no paciente.

PRECAUÇÕES

1. Utilize o endoscópio apenas com equipamento médico elétrico que esteja em conformidade com a norma IEC 60601 e com quaisquer normas colaterais e/ou específicas aplicáveis. O incumprimento desta instrução pode resultar em danos no equipamento.
2. Antes de utilizar qualquer acessório de endoterapia de alta frequência, verifique a compatibilidade com o endoscópio. Siga sempre as instruções de utilização do dispositivo de terceiros. O incumprimento desta instrução pode resultar em danos no equipamento.
3. Não ative acessórios de endoterapia com energia antes de a extremidade distal do acessório de endoterapia estar no campo de visão e ser estendida a uma distância adequada da ponta distal do endoscópio, pois tal pode resultar em danos no endoscópio.
4. Não aplique lubrificante à base de óleo no canal de trabalho, pois isso pode aumentar a fricção quando inserir acessórios de endoterapia.
5. Não enrole o tubo de inserção ou o cabo umbilical para um diâmetro inferior a 20 cm (8"), uma vez que pode danificar o endoscópio.

- Não deixe cair, dobre, torça ou puxe qualquer parte do endoscópio com força excessiva, pois o endoscópio pode ficar danificado, provocando falhas na funcionalidade.
- Não utilize força excessiva para fazer avançar um acessório de endoterapia através do canal de trabalho. Se o fizer, poderá danificar o canal de trabalho do endoscópio.

1.6. Eventos adversos possíveis

As possíveis complicações incluem (não exaustivas):

- Embolia gasosa
- Amordaçamento
- Aspiração gástrica para pulmonar
- Laceração da mucosa
- Hemorragia da mucosa
- Perfuração
- Peritonite

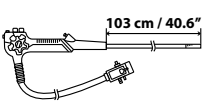
1.7. Notas gerais

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

2. Descrição do dispositivo

O endoscópio deve ser ligado a uma unidade de visualização Ambu. Para obter mais informações sobre as unidades de visualização Ambu, consulte as Instruções de utilização das unidades de visualização Ambu.

2.1. Peças do dispositivo

Pictograma	Nome do produto acabado	Número do produto acabado	Diâmetro exterior da extremidade distal	Diâmetro interior do canal de trabalho
	Ambu® aScope™ Gastro	483001000	9,9 mm 0,39" 29,7 Fr	2,8 mm 0,11" 8,4 Fr
	Ambu® aScope™ Gastro grande	582001000	11,5 mm 0,45" 34,5 Fr	4,2 mm 0,17" 12,6 Fr

Descrição dos componentes e das funções

O endoscópio é um gastroscópio estéril e de utilização única para utilização no trato gastrointestinal superior. Destina-se a ser usado com a mão esquerda. O endoscópio é inserido no trato gastrointestinal superior do paciente através da boca e é alimentado pela ligação à unidade de visualização. O endoscópio pode ser utilizado com acessórios de endoterapia e equipamento auxiliar para procedimentos endoscópicos.

Os componentes do endoscópio estão identificados na Figura 1 e encontram-se descritos na tabela associada por baixo da mesma. O canal de trabalho permite a passagem de acessórios de endoterapia, a instilação de fluidos e a aspiração de fluidos. O sistema de água auxiliar permite a instilação de fluidos. O sistema de gestão de fluidos de insuflação/lavagem permite a instilação de CO₂ para expandir o lúmen gastrointestinal e enxaguar a lente. O módulo ótico na ponta distal é constituído por um invólucro da câmara que contém uma câmara e fontes de luz LED. O utilizador pode orientar a ponta distal em vários planos para visualização do trato gastrointestinal superior rodando as rodas de controlo para ativar a secção de flexão. A secção de flexão pode dobrar até 210°, permitindo uma retroflexão para visualizar o fundo e o esfíncter esofágico.

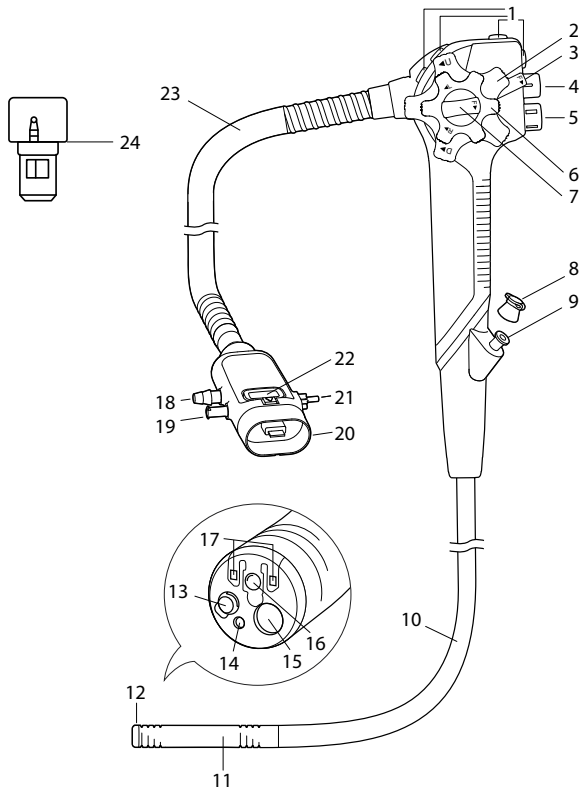
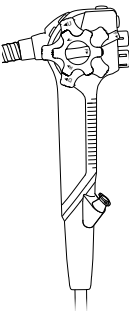


Figura 1: Representação esquemática do endoscópio com referências aos componentes relevantes.

n.º	Peça	Função
	Secção de controlo	O utilizador segura o endoscópio na secção de controlo com a mão esquerda. As rodas de controlo e os interruptores remotos/botões programáveis podem ser manipulados com a mão esquerda e/ou direita.

N.º na Fig.1	Peça	Função
1	Interruptores remotos/botões programáveis	O utilizador ativa as funções na unidade de visualização. As funções dos interruptores remotos/botões programáveis são pré-configuradas de fábrica e podem ser reconfiguradas de acordo com as preferências do utilizador. Cada botão pode ser programado para ser sensível a pressões curtas e longas. Consulte as Instruções de utilização da unidade de visualização para obter mais informações.
2	Roda de controlo para cima/para baixo	A roda de controlo para cima/para baixo manipula a secção de flexão do endoscópio. Quando esta roda é rodada na direção "U", a secção de flexão sobe; quando a roda é rodada na direção "D", a secção de flexão desce.
3	Bloqueio de angulação para cima/baixo	Se rodar este bloqueio no sentido "F", liberta a angulação. Se rodar o bloqueio na direção oposta, bloqueia a secção de flexão em qualquer posição pretendida ao longo do eixo para cima/para baixo.
4	Válvula de aspiração	A válvula de aspiração amovível controla a aspiração. Quando pressionada, a aspiração é ativada para remover quaisquer fluidos, resíduos ou gás do paciente.
5	Válvula de insuflação/lavagem	A válvula de insuflação/lavagem controla a insuflação e a lavagem da lente. Colocar um dedo na abertura da válvula ativa a insuflação. Quando premida totalmente para baixo, a lavagem da lente é ativada.
6	Roda de controlo para a direita/esquerda	A roda de controlo para a direita/esquerda manipula a secção de flexão do endoscópio. Quando esta roda é rodada na direção "R", a secção de flexão desloca-se para a DIREITA; quando a roda é rodada na direção "L", a secção de flexão desloca-se para a ESQUERDA.
7	Bloqueio de angulação direita/esquerda	Se rodar este bloqueio no sentido "F", liberta a angulação. Se rodar o bloqueio na direção oposta, bloqueia a secção de flexão em qualquer posição pretendida ao longo do eixo direito/esquerdo.
8	Válvula de biópsia	A válvula de biópsia veda o canal de trabalho.
9	Entrada do canal de trabalho	O canal de trabalho funciona como: <ul style="list-style-type: none"> • Canal de aspiração. • Canal para a inserção ou ligação de acessórios de endoterapia. • Canal de introdução de fluidos (a partir de uma seringa através da válvula de biópsia).
10	Tubo de inserção	O tubo de inserção flexível é inserido no trato gastrointestinal superior do paciente.
11	Secção de flexão	A secção de flexão é a parte manobrável do endoscópio, que pode ser controlada pelas rodas de controlo e bloqueios de angulação.
12	Ponta distal	A ponta distal segura a câmara, a fonte de luz (dois LED), a saída do canal de trabalho, o bocal de insuflação/lavagem e a saída do jato de água auxiliar.

13	Bocal de insuflação/lavagem	Bocal para lavagem e insuflação da lente.
14	Saída de jato de água auxiliar	O sistema de jato de água é utilizado para a irrigação endoscópica do trato gastrointestinal superior do paciente.
15	Saída do canal de trabalho	Esta é a abertura do canal de trabalho na extremidade distal.
16	Câmara	Permite a visualização do trato gastrointestinal superior.
17	Fonte de luz (LED)	Permite a iluminação do trato gastrointestinal superior.
18	Conector de aspiração	Liga o endoscópio ao tubo de aspiração.
19	Conector de jato de água auxiliar	Liga o endoscópio ao tubo de irrigação da bomba de irrigação. O conector de jato de água auxiliar tem uma válvula unidirecional integrada para reduzir o risco de refluxo.
20	Endoscópio via aérea	Liga o endoscópio à porta do conector cinzento da unidade de visualização. É possível ligar equipamento auxiliar de aspiração, insuflação, lavagem da lente e irrigação ao conector do endoscópio.
21	Conector de insuflação/lavagem	Liga o endoscópio à garrafa de água esterilizada para permitir a insuflação e a lavagem das lentes.
22	Botão de libertação	Pressione o botão quando desligar o endoscópio da unidade de visualização.
23	Cordão umbilical	Liga a secção de controlo ao conector do endoscópio.
24	Válvula de aspiração sobresselente	Pode ser usada para substituir a válvula de sucção existente em caso de bloqueio ou dano.

2.2. Compatibilidade do dispositivo

O endoscópio pode ser utilizado em conjunto com:

- Ambu® aBox™ 2.
- Insufladores para intervenções gastrointestinais endoscópicas com um fluxo constante de gás de grau médico com uma pressão de alimentação máxima de 80 kPa (12 psi).
- Conjuntos normais de tubos de gestão de fluidos de insuflação/lavagem compatíveis com endoscópios Olympus, incluindo garrafa de água esterilizada.
- Fonte de vácuo para proporcionar aspiração com um vácuo máximo de -76 kPa (-11 psi).
- Tubos de aspiração flexíveis normais.
- Independentemente do sistema de gestão de fluidos escolhido, o conjunto do recipiente de aspiração utilizado deve possuir proteção contra extravasamentos para evitar a entrada de fluidos no sistema; esta funcionalidade é normalmente designada por "auto-vedante", "filtro de corte" ou semelhante.
- Acessórios de endoterapia gastrointestinal especificados como sendo compatíveis com um canal de trabalho com um diâmetro interno (DI) de 2,8 mm/8,4 Fr ou menos para o aScope Gastro e com um DI de 4,2 mm/12,6 Fr ou menos para o aScope Gastro grande.
- Acessórios de endoterapia gastrointestinal especificados como sendo compatíveis com uma extremidade distal com um diâmetro externo (DE) de 9,9 mm/29,7 Fr para o aScope Gastro e com um DE de 11,5 mm/34,5 Fr para o aScope Gastro grande.
- Não há garantia de que os acessórios de endoterapia selecionados, e a utilizarem apenas este tamanho mínimo de canal de trabalho, sejam compatíveis com o endoscópio.

- Lubrificantes de base aquosa de grau médico, agentes de contraste à base de iodo, lipiodol, agentes hemostáticos, agentes de elevação, agentes anti-espuma, tatuagem para coloração permanente e corantes para coloração vital.
- Água esterilizada.
- Equipamento eletrocirúrgico de alta frequência que cumpre a IEC 60601-2-2. A aplicação de corrente de alta frequência pode interferir com a imagem endoscópica. Não se trata de uma anomalia.
- Bomba de irrigação auxiliar para procedimentos gastrointestinais endoscópicos com conector Luer-Lock.

3. Utilização do dispositivo

Os números em círculos cinzentos referem-se ao guia de consulta rápida na página 2. Antes de cada procedimento, prepare e inspecione cada endoscópio novo conforme indicado abaixo. Inspecione outros equipamentos a serem utilizados com o endoscópio conforme indicado nos respetivos manuais de instruções. Caso sejam detetadas quaisquer irregularidades após a inspeção, siga as instruções descritas na secção 6, "Resolução de problemas". Em caso de avaria do endoscópio, não o utilize. Contacte o seu representante de vendas Ambu para obter assistência.

3.1. Inspeção do dispositivo 1

- Verifique se o selo da bolsa está intacto e se o prazo de validade do endoscópio ainda não foi ultrapassado. Caso o selo da bolsa tenha sido danificado ou o prazo de validade tenha expirado, o endoscópio deve ser eliminado. 1a
- Descole cuidadosamente a bolsa destacável do endoscópio e retire os elementos de proteção da secção de controlo e da extremidade distal. 1b
- Passe cuidadosamente a mão para trás e para a frente em todo o comprimento do tubo de inserção, incluindo a secção de flexão e a ponta distal, do endoscópio para se certificar de que não existem impurezas nem danos no produto, tais como superfícies ásperas, arestas afiadas ou saliências que possam ferir o paciente. Certifique-se de que utiliza uma técnica asséptica quando executar os passos acima. Caso contrário, a esterilidade do produto será comprometida. 1c
- Verifique se existem riscos, fendas ou outras irregularidades na extremidade distal do tubo de inserção do endoscópio.
- Confirme que a abertura superior da válvula de insuflação/lavagem não está bloqueada.
- Rode as rodas de controlo Para cima/Para baixo e Direita/Esquerda em cada direção até ao batente correspondente e, em seguida, coloque-as na posição neutra. Confirme que a secção de flexão funciona de forma suave e correta, que é alcançada a angulação máxima e que a secção de flexão regressa à posição neutra. 1d
- Confirme que os bloqueios de angulação estão funcionais, bloqueando-os e libertando-os conforme descrito na secção 2.1. Rode completamente as rodas de controlo em todas as direções, bloqueie a angulação numa posição totalmente angulada e confirme que a secção de flexão está estável. Solte os bloqueios de angulação e confirme que a secção de flexão se endireita.
- Com uma seringa, insira água esterilizada no canal de trabalho. Certifique-se de que não existem fugas e que sai água pela ponta distal. 1e
- Se necessário, confirme a compatibilidade com dispositivos acessórios aplicáveis.
- Está disponível uma válvula de aspiração sobresselente, se necessário, para substituir a válvula pré-instalada no endoscópio. A válvula de aspiração sobresselente está incluída na embalagem.
- Deve estar prontamente disponível um novo endoscópio, para que o procedimento possa ser continuado caso ocorra uma avaria.

3.2. Preparações para utilização

Prepare e inspecione a unidade de visualização, o insuflador de CO₂, a garrafa de água de insuflação/lavagem estéril, a bomba de irrigação auxiliar, a garrafa de água estéril, a fonte de vácuo e o recipiente de aspiração, incluindo os tubos, conforme descrito nos respetivos manuais de instruções.

- Ligue a unidade de visualização. 2
- Alinhe cuidadosamente as setas no conector do endoscópio com a porta cinzenta da unidade de visualização para evitar danos nos conectores. 3

- Ligue o endoscópio à unidade de visualização, ligando o conector do endoscópio à respetiva porta cinzenta na unidade de visualização.
- Certifique-se de que o endoscópio está firmemente bloqueado à unidade de visualização.
- Quando utilizar o endoscópio, recomenda-se a utilização de uma boquilha para evitar que o paciente morda acidentalmente o tubo de inserção.

3.3. Fixação do equipamento auxiliar

O endoscópio foi concebido para trabalhar com os mais comuns sistemas médicos de aspiração e gestão de fluidos de insuflação/lavagem. O endoscópio não produz autonomamente pressão negativa e, por isso, será necessária uma fonte de vácuo externa (por exemplo, uma bomba de aspiração de parede ou de nível médico) para operar o sistema. Uma vez que o endoscópio tem um conector de aspiração padrão, os tubos de aspiração padrão são compatíveis com o endoscópio desde que seja estabelecida uma ligação firme e estanque. É da responsabilidade do utilizador consultar e seguir todas as instruções e orientações do fabricante aplicáveis ao sistema de gestão de fluidos endoscópico escolhido para utilização com o endoscópio. Para realizar exames ou procedimentos ao paciente, todos os recipientes de fluidos (garrafas de água esterilizadas e recipientes de aspiração) têm de estar corretamente colocados, e em segurança, para evitar derrames, mantendo assim um ambiente de trabalho seguro. Coloque os recipientes nos locais designados e ligue-os de acordo com as instruções nesta secção. Quando utilizar dispositivos de terceiros com o endoscópio, consulte sempre as instruções de utilização que acompanham o dispositivo de terceiros.

Ligação ao sistema de gestão de fluidos de insuflação/lavagem 4

- Se o equipamento auxiliar estiver LIGADO, DESLIGUE.
- Ligue o endoscópio utilizando um novo conjunto de tubos de gestão de fluidos de insuflação/lavagem descartáveis ou esterilizados.
- Tenha em atenção que deve ser utilizada uma nova garrafa de água descartável ou esterilizada para cada novo procedimento.
- Certifique-se de que o conector encaixa corretamente e que não pode ser rodado.
- Volte a ligar o equipamento auxiliar.

Ligação ao sistema de jato de água auxiliar 5

- O endoscópio possui um conector de jato de água auxiliar com uma válvula unidirecional integrada para reduzir o risco de refluxo.
- Se o equipamento auxiliar estiver LIGADO, DESLIGUE.
- Ligue o tubo de irrigação ao conector de jato de água auxiliar localizado no conector do endoscópio. Para cada novo procedimento, é necessário um tubo de irrigação e garrafa de água reutilizáveis descartáveis ou esterilizados.
- Confirme que a ficha encaixa corretamente.
- Volte a ligar o equipamento auxiliar.

Ligação ao sistema de aspiração 5

Independentemente da fonte de vácuo escolhida, o endoscópio irá necessitar que a fonte forneça vácuo para que o endoscópio funcione normalmente. O não cumprimento dos requisitos mínimos de vácuo pode resultar numa menor capacidade de aspiração. Independentemente do sistema de aspiração médico escolhido, a proteção contra extravasamento deve ser uma característica do conjunto do recipiente de aspiração utilizado para evitar a entrada de fluidos no sistema endoscópico. Esta funcionalidade é normalmente designada por função "auto-vedante" ou "filtro de corte", ou mecanismos semelhantes. Tenha em atenção que é necessário um tubo de aspiração reutilizável descartável ou esterilizado novo e um recipiente de aspiração reutilizável descartável ou esterilizado novo para cada novo procedimento.

- Se o equipamento auxiliar estiver LIGADO, DESLIGUE.
- Quando todas as outras ligações estiverem efetuadas, encaixe bem a extremidade do tubo de aspiração sobre o conector de aspiração localizado no conector do endoscópio.
- Ligue a outra extremidade do tubo de aspiração ao recipiente de aspiração e estabeleça uma ligação à fonte de vácuo externa (aspirador de parede ou bomba de aspiração médica) a partir daqui. Leia e siga sempre as instruções de utilização do equipamento auxiliar.
- Volte a ligar o equipamento auxiliar.

3.4. Inspeção do sistema endoscópico

Verificação do canal de trabalho 6

- Confirme que a válvula de biópsia está ligada à entrada do canal de trabalho. Os acessórios de endoterapia gastrointestinal identificados para utilização com um canal de trabalho com um diâmetro interno (DI) de 2,8 mm/8,4 Fr ou menos para o aScope Gastro e com um diâmetro interno (DI) de 4,2 mm/12,6 Fr ou menos para o aScope Gastro grande são compatíveis. Não há garantia de que os acessórios de endoterapia selecionados, e a utilizarem apenas este tamanho mínimo de canal de trabalho, sejam compatíveis com o endoscópio.
- A compatibilidade dos acessórios de endoterapia selecionados deve ser testada antes do procedimento.

Inspeção da imagem 7

- Verifique se é apresentada uma imagem de vídeo ao vivo e a orientação correta no monitor, apontando a extremidade distal do endoscópio para um objeto, por exemplo, a palma da mão.
- Se necessário, ajuste as preferências de imagem na unidade de visualização. Consulte as Instruções de utilização da unidade de visualização para obter mais informações.
- Se a imagem estiver comprometida e/ou pouco nítida, limpe a lente na ponta distal com um pano esterilizado.
- As imagens não devem ser utilizadas como fonte independente de diagnóstico de qualquer patologia. Os médicos devem interpretar e qualificar quaisquer conclusões por outros meios e à luz das características clínicas do paciente.

Verificar os interruptores remotos/botões programáveis

- É necessário verificar se todos os interruptores remotos/botões programáveis estão a funcionar normalmente, mesmo que não se preveja que sejam utilizados.
- Pressione cada interruptor remoto/botão programável e confirme que as funções especificadas funcionam como esperado.
- Cada interruptor remoto/botão programável pode ser programado para ser sensível a pressões curtas e longas. Consulte as Instruções de utilização da unidade de visualização para obter mais informações.

Verificação da funcionalidade de aspiração, lavagem e insuflação

- Confirme que as válvulas de aspiração e de lavagem/insuflação funcionam conforme previsto, premindo ambas as válvulas de aspiração e de lavagem/insuflação.
- Tape a abertura da válvula de lavagem/insuflação e confirme que a função de insuflação funciona corretamente.
- Prima totalmente a válvula de insuflação/lavagem e confirme que a função de lavagem funciona corretamente.

Verificação da funcionalidade do jato de água auxiliar

- Verifique o sistema de jato de água auxiliar ativando a bomba de irrigação auxiliar e confirme que a função de irrigação funciona corretamente.

3.5. Utilizar o dispositivo

Inserção do endoscópio 8

- Insira uma boquilha adequada e coloque-a entre os dentes ou gengivas do paciente.
- Se necessário, aplique um lubrificante de grau médico, conforme indicado na secção 2.2 à secção distal do endoscópio.
- Insira a extremidade distal do endoscópio através da abertura da boquilha e, em seguida, da boca para a faringe, ao mesmo tempo que observa a imagem endoscópica. Não insira o endoscópio além da marca de comprimento máximo da extremidade proximal.

Segurar e manobrar o endoscópio

- A secção de controlo do endoscópio foi concebida para ser segurada na mão esquerda do operador.
- As válvulas de aspiração e insuflação/lavagem podem ser operadas utilizando os dedos indicador e médio esquerdos.
- A roda de controlo para cima/para baixo pode ser operada utilizando os dedos polegar e de suporte esquerdos.

- A mão direita do operador está livre para manipular a extremidade distal através do tubo de inserção do endoscópio.
- A mão direita destina-se a ajustar a roda de controlo direita/esquerda e os bloqueios de angulação.

Angulação da extremidade distal

- Acione as rodas de controlo da angulação conforme necessário para orientar a extremidade distal durante as ações de inserção e observação.
- Os bloqueios de angulação do endoscópio são utilizados para manter a extremidade distal angulada em posição.

Insuflação/lavagem

- Tape a abertura da válvula de insuflação/lavagem para fornecer CO₂ do bocal de insuflação/lavagem à ponta distal.
- Prima completamente a válvula de insuflação/lavagem para enviar água esterilizada para a lente da objetiva.

Instilação de fluidos

- É possível instilar fluidos através do canal de trabalho, inserindo uma seringa na entrada do canal de trabalho do endoscópio. Insira completamente a seringa na porta e pressione o êmbolo para injetar o fluido.
- Certifique-se de que não utiliza aspiração durante este processo, pois isso irá redirecionar os fluidos injetados para o sistema de aspiração.

Sistema de jato de água auxiliar

- Ative o sistema de jato de água auxiliar para aplicar a irrigação.
- Pode ocorrer um atraso na irrigação se o sistema de jato de água auxiliar não tiver sido pré-carregado durante a preparação pré-procedimento.

Aspiração

- Pressione a válvula de aspiração para efetuar a sucção de fluidos em excesso ou de outros resíduos que estejam a ofuscar a imagem endoscópica.
- Para obter a máxima capacidade de aspiração, recomenda-se a remoção total dos acessórios de endoterapia durante a aspiração.
- Se a válvula de aspiração no endoscópio entupir, remova-a e limpe-a ou substitua-a por uma válvula de aspiração sobresselente colocada na placa de montagem.

Utilização de acessórios de endoterapia

- Certifique-se sempre de que seleciona o tamanho correto dos acessórios de endoterapia gastrointestinais a utilizar em combinação com o endoscópio, consultando as respetivas Instruções de utilização.
- Os acessórios devem ser compatíveis se forem concebidos para canais de trabalho com um diâmetro interno (DI) de 2,8 mm/8,4 Fr ou menos para o aScope Gastro e com um DI de 4,2 mm/12,6 Fr ou menos para o aScope Gastro grande e/ou para uma ponta distal com um diâmetro externo (DE) de 9,9 mm para o aScope Gastro e um DE de 11,5 mm para o aScope Gastro grande. No entanto, não há garantia de que os acessórios selecionados, e a utilizarem apenas este tamanho mínimo de canal de trabalho e/ou diâmetro externo da extremidade distal, sejam compatíveis com o endoscópio. Assim, a compatibilidade dos acessórios selecionados deve ser avaliada antes do procedimento.
- Inspeccione o acessório de endoterapia antes da utilização. Substitua-o se houver alguma irregularidade no seu funcionamento ou na aparência externa.
- Se aplicável, confirme que a ponta do acessório de endoterapia está fechada ou retraída na respetiva bainha. Insira o acessório de endoterapia através da válvula de biópsia no canal de trabalho. Mantenha o acessório a cerca de 4 cm (1,5") da válvula de biópsia e faça-o avançar lenta e diretamente em direção à válvula de biópsia, usando movimentos curtos ao mesmo tempo que observa a imagem endoscópica. Abra a tampa da válvula de biópsia para facilitar a inserção de acessórios de endoterapia de grande diâmetro.
- Faça avançar o acessório cuidadosamente através do canal de trabalho até que este saia da saída do canal de trabalho e possa ser visto no monitor.

- Se aplicável, certifique-se de que o acessório está numa posição neutra antes de o retirar do endoscópio através da válvula de biópsia.
- Se não for possível retirar o acessório, retraia o endoscópio conforme descrito no parágrafo seguinte enquanto observa a imagem endoscópica.

Remoção do endoscópio 9

- Deixe de usar a função de ampliação da imagem (zoom) da unidade de visualização.
- Ative a válvula de aspiração para efetuar a sucção de ar, sangue, muco ou outros resíduos acumulados.
- Mova o bloqueio de angulação para cima/para baixo na direção "F" para libertar a angulação.
- Rode o bloqueio de angulação para a esquerda/direita para a posição "F" para libertar a angulação.
- Retire cuidadosamente o endoscópio, ao mesmo tempo que observa a imagem endoscópica.
- Retire a boquilha da boca do paciente.

3.6. Após a utilização

- Solte todos os tubos e conjuntos de tubos do conector do endoscópio. 10
- Pressione o botão de libertação e desligue o endoscópio da unidade de visualização. 11
- Verifique o endoscópio quanto a peças em falta, sinais de danos, cortes, orifícios, depressões ou outras irregularidades na secção de flexão e inserção, incluindo a ponta distal. 12
- Caso existam quaisquer irregularidades, determine imediatamente se existem peças em falta e tome as medidas corretivas necessárias.

Eliminação do endoscópio 13

- Considera-se que o endoscópio usado está contaminado após a utilização, pelo que deverá ser eliminado, incluindo toda a embalagem e a válvula de aspiração sobresselente, de acordo com as diretrizes locais para recolha de dispositivos médicos infetados com componentes eletrónicos.

Devolver dispositivos à Ambu

- Se for necessário devolver um endoscópio à Ambu para avaliação, contacte o seu representante na Ambu para obter instruções e/ou orientações.
- De forma a evitar infeções, é estritamente proibido o envio de dispositivos médicos contaminados.
- Enquanto dispositivo médico, o endoscópio deve ser descontaminado no local antes de ser enviado para a Ambu.
- A Ambu reserva-se o direito de devolver dispositivos médicos contaminados ao remetente.

4. Especificações do dispositivo

4.1. Normas aplicadas

O endoscópio está em conformidade com:

- IEC 60601-1 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança de base e desempenho essencial.
- CEI 60601-1-2 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança de base e desempenho essencial - norma colateral: Perturbações eletromagnéticas – Requisitos e testes.
- IEC 60601-2-18 Equipamento elétrico para medicina – Parte 2-18: Requisitos particulares de segurança de base e desempenho essencial do equipamento endoscópico.
- ISO 10993-1 Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e testes no âmbito de um processo de gestão de riscos.
- ISO 8600-1 Endoscópios – Endoscópios médicos e dispositivos de endoterapia – Parte 1: Requisitos gerais.

4.2. Especificações técnicas do dispositivo

n.º	Especificações do produto		
1	Dimensões da secção de inserção	aScope Gastro	aScope Gastro grande
1.1	Ângulo de flexão Para cima: Para baixo: Esquerda: Direita:	210° 90° 100° 100°	210° 120° 100° 100°
1.2	Diâmetro externo máx. da parte inserida	10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr	12 mm / 0,47" / 36,0 Fr
1.3	Diâmetro da ponta distal	9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr	11,5 mm / 0,45" / 34,5 Fr
1.4	Comprimento útil	103 cm / 40,6"	
2	Canal de trabalho	aScope Gastro	aScope Gastro grande
2.1	Largura mín. do canal de trabalho	2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr	4,2 mm / 0,17" / 12,6 Fr
3	Ótica		
3.1	Campo de visão	140°	
3.2	Direção de visão	0° (a apontar para a frente)	
3.3	Profundidade de campo	3 – 100 mm / 0,12 – 3,94"	
3.4	Método de iluminação	LED	
4	Ligações		
4.1	O conector de insuflação/lavagem liga-se a um insuflador de CO ₂ de grau médico	D.E. 80 kPa / 12 psi (pressão relativa)	
4.2	O conector de aspiração liga-se a uma fonte de vácuo	Máx. -76 kPa / -11 psi (pressão relativa)	
4.3	A entrada de água auxiliar liga-se a uma bomba de irrigação auxiliar	D.E. 500 kPa / 72,5 psi (pressão relativa)	
5	Ambiente de funcionamento		
5.1	Temperatura	10 – 40 °C / 50 – 104 °F	
5.2	Humidade relativa	30 – 85 %	
5.3	Pressão atmosférica	80 – 106 kPa / 12 – 15 psi	
6	Esterilização		
6.1	Método de esterilização	Óxido de etileno (EtO)	

7 Biocompatibilidade

7.1 O endoscópio é biocompatível

8 Condições de armazenamento e transporte

8.1 Temperatura de transporte -10 – 55 °C / 14 – 131 °F

8.2 Temperatura de armazenamento 10 – 25 °C / 50 – 77 °F

8.3 Humidade relativa 10 – 95 %

8.4 Pressão atmosférica 50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi

5. Resolução de problemas

As tabelas seguintes mostram as causas possíveis e as contramedidas contra desafios que podem ocorrer devido a erros de definição do equipamento ou danos no endoscópio. Certifique-se de que contacta o seu representante local da Ambu para obter informações detalhadas, se indicado.

Antes de utilizar, faça a pré-verificação conforme descrito na secção 3.

5.1. Angulação e bloqueios de angulação

Possível problema	Possível causa	Ação recomendada
Maior resistência durante o acionamento da roda de controlo.	O bloqueio de angulação está ativado.	Solte o bloqueio de angulação.
Uma ou mais rodas de controlo não rodam.	Os bloqueios de angulação da roda de controlo estão ativados.	Solte o bloqueio de angulação.
O bloqueio de angulação não está a funcionar.	O bloqueio de angulação não está corretamente ativado.	Ative a função de bloqueio rodando o bloqueio de angulação até ao batente.
A secção de flexão não cria ângulos quando a roda de controlo é acionada.	O endoscópio tem defeito.	Retire o endoscópio e ligue um novo endoscópio.
Não é possível alcançar os ângulos de flexão máx.	O endoscópio tem defeito.	Retire o endoscópio e ligue um novo endoscópio.
A secção de flexão faz a angulação na direção oposta.	O endoscópio tem defeito.	Retire o endoscópio e ligue um novo endoscópio.

5.2. Lavagem e insuflação

Possível problema	Possível causa	Ação recomendada
Enxaguamento comprometido ou impossível.	O conjunto de tubagem de gestão de fluidos de insuflação/lavagem não está ligado corretamente.	Ligue corretamente o tubo de lavagem ao endoscópio.
A insuflação não é possível ou é insuficiente.	A garrafa de água est vazia.	Substitua a garrafa de água por uma nova.
	O regulador de CO ₂ não está a funcionar ou não está ligado.	Consulte as Instruções de utilização do regulador de CO ₂ .

Possível problema	Possível causa	Ação recomendada
A insuflação não é possível ou é insuficiente.	Configuração inadequada da fonte de água esterilizada.	Confirme que a fonte de água está instalada de acordo com as respectivas Instruções de utilização.
	A válvula de insuflação/lavagem não está totalmente ativada.	Pressione totalmente a válvula de insuflação/lavagem.
	O endoscópio tem defeito.	Retire o endoscópio e ligue um novo endoscópio.
	O regulador de CO ₂ não está ligado, acionado ou não está a funcionar corretamente.	Ligue ou acione um regulador compatível. Ajuste as definições do regulador. Consulte as Instruções de utilização do regulador de CO ₂ .
	O conjunto de tubagem de gestão de fluidos de insuflação/lavagem não está ligado corretamente.	Ligue o conjunto da tubagem de gestão de fluidos de insuflação/lavagem ao endoscópio.
	Configuração inadequada da fonte de água esterilizada.	Consulte as Instruções de utilização da fonte de água.
	CO ₂ – a fonte está vazia ou a pressão restante está demasiado fraca.	Ligue uma nova fonte de CO ₂ .
	A aspiração está ativada.	Desative a aspiração.
	O endoscópio tem defeito.	Retire o endoscópio e ligue um novo endoscópio.
Insuflação contínua sem funcionamento da válvula de insuflação/lavagem.	A abertura da válvula de insuflação/lavagem está bloqueada.	Retire o endoscópio e ligue um novo endoscópio.

5.3. Aspiração

Possível problema	Possível causa	Ação recomendada
Diminuída ou sem aspiração.	A fonte de vácuo/bomba de aspiração não está ligada ou não está ativada.	Ligue a fonte de vácuo/bomba de aspiração e ative.
	O recipiente de aspiração está cheio ou não está ligado.	Substitua o recipiente de aspiração se estiver cheio. Ligue um recipiente de aspiração.
	A válvula de aspiração está bloqueada.	Retire a válvula e lave com água esterilizada utilizando uma seringa e reutilize a válvula. Ou substitua a peça pela válvula de aspiração sobresselente.
	A válvula de biópsia não está corretamente ligada.	Instale corretamente a válvula.
	A tampa da válvula de biópsia está aberta.	Feche a tampa.

Possível problema	Possível causa	Ação recomendada
Diminuída ou sem aspiração.	Fonte de vácuo/bomba de aspiração demasiado fraca.	Aumente a pressão de vácuo.
	A fonte de vácuo/bomba de aspiração está avariada.	Substitua por uma fonte de vácuo/bomba de aspiração nova.
	O canal de trabalho está bloqueado.	Irrigue água esterilizada com uma seringa através do canal de trabalho.
	O endoscópio tem defeito.	Retire o endoscópio e ligue um novo endoscópio.
Aspiração contínua	A válvula de aspiração permanece premida.	Puxe suavemente a válvula de sucção para cima, para a posição off (desligado).

5.4. Canal de trabalho e utilização de acessórios

Possível problema	Possível causa	Ação recomendada
O acesso ao canal de trabalho está limitado ou bloqueado (os acessórios de endoterapia não passam suavemente pelo canal).	O acessório de endoterapia não é compatível.	Selecione um acessório de endoterapia compatível.
	O acessório de endoterapia está aberto.	Feche o acessório de endoterapia ou retraia-o para dentro da respetiva bainha.
	O canal de trabalho está bloqueado.	Tente desbloquear irrigando água esterilizada no canal de trabalho com recurso a uma seringa.
	A válvula de biópsia não está aberta.	Abra a tampa da válvula de biópsia.
Elevado encurvamento da secção de flexão.	endireite a secção de flexão o mais possível sem perder a POSIÇÃO da imagem endoscópica.	Endireite a secção de flexão o mais possível sem perder a imagem endoscópica.

5.5. Qualidade e luminosidade da imagem

Possível problema	Possível causa	Ação recomendada
Sem imagem de vídeo.	A unidade de visualização ou o equipamento auxiliar não está ligado.	Ligue a unidade de visualização e o equipamento auxiliar.
	O conector do endoscópio não está corretamente instalado na unidade de visualização	Ligue corretamente o conector do endoscópio à unidade de visualização
	O endoscópio tem defeito.	Retire o endoscópio e ligue um novo endoscópio.
	A unidade de visualização está avariada.	Contacte o seu representante Ambu.
A imagem escurece repentinamente.	Falha da câmara ou da iluminação.	Ligue os LED conforme descrito nas Instruções de Utilização da unidade de visualização.
		Retire o endoscópio e ligue um novo endoscópio.








Possível problema	Possível causa	Ação recomendada
Imagem desfocada	A lente da objetiva está suja.	Lave a lente da objetiva.
	Gotas de água no exterior da lente.	Insufle e/ou lave para remover as gotas de água da lente.
	Condensação no interior da lente.	Aumente a temperatura da água na garrafa de água e continue a utilizar o endoscópio.
	Definições da imagem da unidade de visualização incorretas.	Consulte as Instruções de utilização da unidade de visualização.
Imagens intermitentes.	Interferência do sinal do acessório de endoterapia de alta frequência ativado.	Utilize um modo ou definições alternativos no gerador de alta frequência com uma tensão de pico (pV) mais baixa.
Imagem escura ou excessivamente iluminada.	Definições da imagem da unidade de visualização incorretas.	Consulte as Instruções de utilização da unidade de visualização.
	O endoscópio tem defeito.	Retire o endoscópio e ligue um novo endoscópio.
O tom de cor da imagem endoscópica é invulgar.	Definições de imagem da unidade de visualização inadequadas.	Consulte as Instruções de utilização da unidade de visualização.
	O endoscópio tem defeito.	Retire o endoscópio e ligue um novo endoscópio.
A imagem está congelada.	O endoscópio tem defeito.	Retire o endoscópio e ligue um novo endoscópio.
Níveis invulgares de contraste da imagem.	A unidade de visualização está avariada.	Contacte o seu representante Ambu.
	Modo de Contraste Vermelho Avançado (ARC) ligado/desligado de forma não intencional.	Consulte as Instruções de utilização da unidade de visualização.
	Definições inadequadas da imagem/ARC.	Consulte as Instruções de utilização da unidade de visualização.

5.6. Interruptores remotos/botões programáveis

Possível problema	Possível causa	Ação recomendada
Os interruptores remotos não estão a funcionar ou não estão a funcionar corretamente.	O conector do endoscópio não está corretamente instalado na unidade de visualização.	Ligue corretamente o conector do endoscópio à unidade de visualização.
	A configuração do interruptor remoto foi alterada.	Regresse à configuração padrão dos interruptores remotos ou altere as definições.
	Acionado o interruptor remoto errado.	Acione o interruptor remoto correto.
	O endoscópio tem defeito.	Retire o endoscópio e ligue um novo endoscópio.
	A unidade de visualização está avariada.	Contacte o seu representante Ambu.

6. Explicação dos símbolos utilizados

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Comprimento útil do tubo de inserção		Limite de pressão atmosférica
	Largura máxima da parte de inserção (diâmetro externo máximo)		Limite de humidade
	Largura mínima do canal de trabalho (diâmetro interno mínimo)		Limite de temperatura
	País do fabricante: Fabricado na Malásia		Dispositivo médico
	Campo de visão		Nível de embalagem que garante a esterilidade
	Aviso		Número de identificação de comércio global
	Não utilize se a embalagem estiver danificada		Marca de componente reconhecido UL para o Canadá e Estados Unidos
	Símbolo das IU		Pressão de alimentação relativa máxima pela bomba de irrigação auxiliar. Os valores são apresentados em kPa/psi
	Pressão de alimentação relativa máxima pelo insuflador de CO ₂ . Os valores são apresentados em kPa/psi		Avaliação de conformidade do Reino Unido
	Pressão negativa relativa máxima fornecida pela fonte de vácuo. Os valores são apresentados em kPa/psi		Importador (Apenas para produtos importados para a Grã-Bretanha)
	Pessoa responsável no Reino Unido		Data de fabrico

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Fabricante		Prazo de validade
	Número de catálogo		Código do lote
	Consulte as instruções de utilização		Indica que um produto está em conformidade com a legislação europeia relativa a dispositivos médicos e que foi verificado por um organismo notificado
	Não reutilizar		

Pode encontrar uma lista completa das explicações dos símbolos em ambu.com/symbol-explanation.

1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

Pred použitím endoskopu Ambu® aScope™ Gastro alebo Ambu® aScope™ Gastro Large si dôkladne prečítajte návod na použitie. Tento návod popisuje fungovanie, nastavenie a bezpečnostné opatrenia súvisiace s činnosťou endoskopu Ambu® aScope™ Gastro alebo Ambu® aScope™ Gastro Large. Majte na pamäti, že tento návod neopisuje klinické postupy. Pred použitím endoskopu Ambu® aScope™ Gastro alebo Ambu® aScope™ Gastro Large je dôležité, aby bola jeho obsluha dostatočne odborne pripravená v oblasti klinických endoskopických techník a oboznámila sa s použitím, výstrahami, upozorneniami, indikáciami a kontraindikáciami uvedenými v tomto návode. Na endoskop Ambu® aScope™ Gastro alebo Ambu® aScope™ Gastro Large sa neposkytuje žiadna záruka. V tomto dokumente sa výrazy Ambu® aScope™ Gastro a Ambu® aScope™ Gastro Large vzťahujú na pokyny výhradne v súvislosti so samotnými endoskopmi, zatiaľ čo výraz systém sa často vzťahuje na informácie týkajúce sa endoskopu Ambu® aScope™ Gastro alebo Ambu® aScope™ Gastro Large v kombinácii s kompatibilnou zobrazovacou jednotkou Ambu® aBox™ 2 a príslušenstvom. Tento návod na použitie sa môže aktualizovať bez predchádzajúceho upozornenia. Kópie aktuálnej verzie sú k dispozícii na vyžiadanie.

V tomto dokumente výraz endoskop označuje endoskop Ambu® aScope Gastro™ a Ambu® aScope™ Gastro Large a výraz zobrazovacia jednotka sa vzťahuje na jednotku Ambu® aBox™ 2.

1.1. Určené použitie

Endoskop je sterilný, jednorazový, flexibilný gastroendoskop určený na endoskopický prístup do hornej gastrointestinálnej anatomickej oblasti a na jej vyšetrenie. Endoskop je určený na zabezpečenie vizualizácie prostredníctvom kompatibilnej zobrazovacej jednotky Ambu a na použitie s endoterapeutickým príslušenstvom a iným pomocným vybavením.

1.2. Určená populácia pacientov

Endoskop je určený na použitie u dospelých pacientov, t. j. u pacientov vo veku 18 rokov a viac. Endoskop sa používa u pacientov s indikáciami v anatomickej oblasti horného gastrointestinálneho traktu, ktorá si vyžaduje vizualizáciu a/alebo vyšetrenie pomocou flexibilnej gastroscopie a použitie endoterapeutického príslušenstva a/alebo vybavenia.

1.3. Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

1.4. Klinické výhody

Ak sa endoskop používa v kombinácii s kompatibilnou zobrazovacou jednotkou, umožňuje vizualizáciu, vyšetrenie a endoskopický intervenčný zákrok v kľúčových anatomických štruktúrach hornej časti gastrointestinálneho (GI) traktu, najmä v pažeráku, gastroezofageálnom spoji, žalúdku, vrátniku, duodenálnom bulbe a klesajúcom dvanástniku. Zobrazovacia technológia s vysokým rozlíšením umožňuje lekárovi vykonávajúcemu endoskopický zákrok vidieť štruktúry sliznice a vaskulatúry. Riziko krížovej kontaminácie pacienta súvisiacej s endoskopom sa v porovnaní s opakovanými použiteľnými endoskopmi eliminuje, pretože endoskop je sterilná zdravotnícka pomôcka určená na jedno použitie.

1.5. Výstrahy a upozornenia

VÝSTRAHY

1. Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opakovane nesterilizujte, pretože v dôsledku týchto procesov môžu na endoskope zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k jeho poruche. Opakované použitie endoskopu môže spôsobiť krížovú kontamináciu, ktorá môže potenciálne viesť k infekcii.
2. Uistite sa, že otvor insuflačného/preplachovacieho ventilu nie je zablokovaný alebo zakrytý a že insuflačný tlak neprekračuje daný limit. Ak je plyn nadmerne insuflovaný do pacienta, môže to viesť k bolesti pacienta, krvácaniu, perforácii a/alebo plynovej embólii.
3. Pred použitím vždy vykonajte prehliadku a funkčnú kontrolu podľa pokynov v častiach 3.1 a 3.4. Pomôcku nepoužívajte, ak je endoskop alebo jeho balenie akýmkoľvek spôsobom poškodené alebo ak je funkčná kontrola neúspešná, pretože by to mohlo viesť k poraneniu pacienta alebo infekcii.

4. Pri použití endoterapeutického príslušenstva pod napätím môžu narastať zvodové prúdy pacienta. Nepoužívajte endoterapeutické príslušenstvo pod napätím, ktoré nie je klasifikované ako aplikovaná časť „typu CF“ alebo „typu BF“ podľa normy IEC60601-1, pretože by mohlo viesť k príliš vysokému zvodovému prúdu pacienta.
5. Nevykonávajte zákroky použitím vysokofrekvenčného endoterapeutického príslušenstva, ak sa v gastrointestinálnom trakte pacienta nachádzajú horľavé alebo výbušné plyny, inak môže dôjsť k vážnemu poraneniu pacienta.
6. Pri zavádzaní, vyberaní alebo používaní endoskopu vždy sledujte živý endoskopický obraz. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta, krvácaniu alebo perforácii.
7. Uistite sa, že insuflátor nie je pripojený k prívodu pomocnej vody, pretože to môže spôsobiť nadmernú insufláciu, ktorá môže pacientovi spôsobiť bolesť alebo viesť ku krvácaniu, perforácii a/alebo plynovej embólii.
8. Distálny koniec endoskopu sa môže v dôsledku tepla z LED svetiel zahrievať. Zabráňte dlhodobému kontaktu medzi distálnym koncom endoskopu a sliznicou, pretože pri nepretržitom kontakte môže dôjsť k poškodeniu tkaniva.
9. Nezavádzajte ani nevyberajte endoskop, ak endoterapeutické príslušenstvo vyčnieva z distálneho konca pracovného kanála, inak môže dôjsť k poraneniu pacienta.
10. Ak bioptický ventil necháte otvorený a/alebo ak je poškodený, môže to znížiť účinnosť odsávania endoskopu, čo môže viesť k úniku alebo vystreknutiu zvyškov alebo tekutín z tela pacienta, čo predstavuje riziko infekcie. Keď je ventil neuzavretý, položte naň kúsok sterilnej gázy, aby ste zabránili úniku.
11. Na pretiahnutie endoterapeutického príslušenstva cez bioptický ventil vždy používajte gázu, pretože zvyšky alebo tekutiny z tela pacienta môžu uniknúť alebo vystreknúť, čo predstavuje riziko infekcie.
12. Počas zákroku vždy používajte osobné ochranné prostriedky (OOP), aby ste sa ochránili pred kontaktom s potenciálne infekčným materiálom. V opačnom prípade môže dôjsť ku kontaminácii a následne k potenciálnej infekcii.
13. Používanie VF endoterapeutického príslušenstva s endoskopom môže rušiť obraz na zobrazovacej jednotke, čo môže viesť k poraneniu pacienta. Na zníženie rušenia skúste alternatívne nastavenia na VF generátore s nižším maximálnym napätím.
14. Prenosné rádiové frekvenčné (RF) komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti menej ako 30 cm (12") od akejkoľvek časti endoskopu a zobrazovacej jednotky vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zníženiu výkonu tohto prístroja, čo môže viesť k poraneniu pacienta.

UPOZORNENIA

1. Endoskop používajte výlučne so zdravotníckym elektrickým zariadením, ktoré spĺňa požiadavky normy IEC 60601 a všetkých platných súbežných a/alebo špecifických noriem. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.
2. Pred použitím akéhokoľvek VF endoterapeutického príslušenstva skontrolujte kompatibilitu s endoskopom. Vždy dodržiavajte návod na použitie tretej strany. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.
3. Neaktivujte endoterapeutické príslušenstvo pod napätím, kým distálny koniec endoterapeutického príslušenstva nie je v zornom poli a nevyčnieva do prímeranej vzdialenosti od distálneho konca endoskopu, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu endoskopu.
4. Nepoužívajte v pracovnom kanáli mazanie na báze oleja, pretože by mohlo dôjsť k zvýšeniu trenia pri zavádzaní endoterapeutického príslušenstva.
5. Nenažívajte zavádzaciu trubicu ani spojovací kábel na priemer menší ako 20 cm (8"), pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu endoskopu.
6. Zabráňte pádu, úderom, ohnutiu, krúteniu alebo ťahaníu akejkoľvek časti endoskopu, pretože sa môže poškodiť, čo môže mať za následok poruchu funkčnosti.
7. Nepoužívajte nadmernú silu na zavádzanie endoterapeutického príslušenstva cez pracovný kanál. Mohlo by to viesť k poškodeniu pracovného kanála endoskopu.

1.6. Potenciálne nežiaduce udalosti

Medzi možné komplikácie (okrem iného) patria nasledujúce:

- Plynová embólia
- Vracanie
- Aspirácia zo žalúdka do pľúc
- Lacerácia sliznice
- Krvácanie sliznice
- Perforácia
- Peritonitída

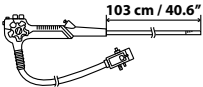
1.7. Všeobecné poznámky

Ak počas alebo v dôsledku použitia tejto pomôcky dôjde k závažnému incidentu, oznámte to výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

2. Opis pomôcky

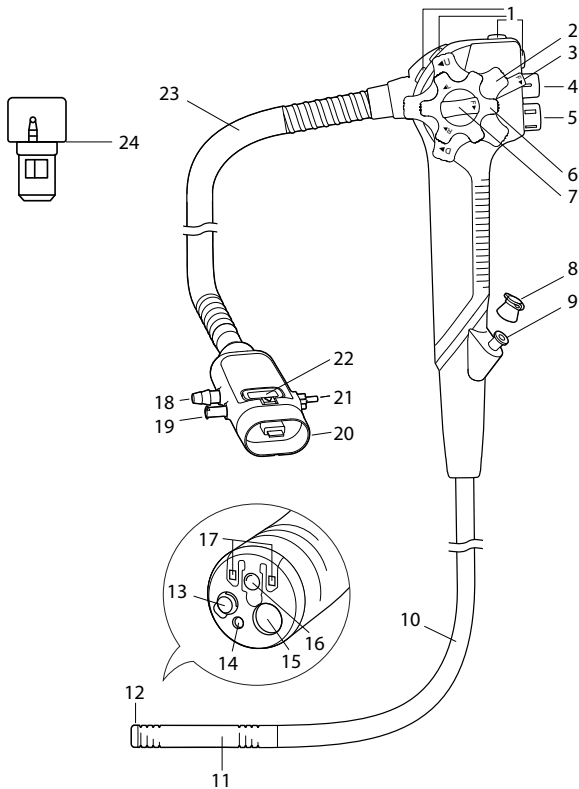
Endoskop je určený na pripojenie k zobrazovacej jednotke Ambu. Informácie o zobrazovacích jednotkách Ambu nájdete v návodoch na použitie príslušných zobrazovacích jednotiek.

2.1. Komponenty pomôcky

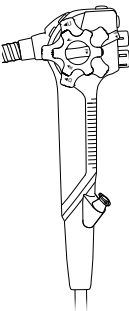
Piktogram	Názov hotového výrobku	Číslo hotového výrobku	Vonkajší priemer distálneho konca	Vnútorý priemer pracovného kanála
	Ambu® aScope™ Gastro	483001000	9,9 mm 0,39" 29,7 Fr	2,8 mm 0,11" 8,4 Fr
	Ambu® aScope™ Gastro Large	582001000	11,5 mm 0,45" 34,5 Fr	4,2 mm 0,17" 12,6 Fr

Opis komponentov a funkcií

Endoskop je sterilný, jednorazový gastroendoskop určený na použitie v hornom GI trakte. Je určený na používanie ľavou rukou. Endoskop sa zavádza do horného GI traktu pacienta cez ústa a je napájaný pripojením k zobrazovacej jednotke. Endoskop možno použiť s endoterapeutickým príslušenstvom a pomocným vybavením na endoskopické zákroky. Súčasti endoskopu sú uvedené na obrázku 1 a sú opísané v príslušnej tabuľke pod ním. Pracovný kanál umožňuje prechod endoterapeutického príslušenstva, prívod tekutín a odsávanie tekutín. Pomocný vodný systém umožňuje prívod tekutín. Systém na insufláciu/reguláciu preplachovacej tekutiny umožňuje prívod CO₂ na rozšírenie GI lúmenu a prepláchnutie šošovky. Optický modul na distálnom konci pozostáva z krytu kamery, ktorý obsahuje kameru a svetelné zdroje LED. Používateľ môže zahnúť distálny koniec vo viacerých rovinách na vizualizáciu horného GI traktu otáčaním ovládacích koliesok, čím sa aktivuje ohybová časť. Ohybová časť sa môže ohnúť až do uhla 210°, čo umožňuje retroflexiu na vizualizáciu pozadia a ezofageálneho zvierača.



Obrázok 1: Schematické znázornenie endoskopu s odkazmi na príslušné komponenty.

Č.	Diel	Funkcia
	Ovládacia časť	Používateľ drží endoskop za ovládaciu časť ľavou rukou. Ovládacie koliesko a diaľkové spínače/programovateľné tlačidlá sa dajú ovládať ľavou a/alebo pravou rukou.

Č. na obr. 1	Diel	Funkcia
1	Dialkové spínače/ programovateľné tlačidlá	Používateľ aktivuje funkcie na zobrazovacej jednotke. Funkcie diaľkových spínačov/ programovateľných tlačidiel sú vopred nastavené z výroby a dajú sa prekonfigurovať podľa preferencií používateľa. Každé tlačidlo možno naprogramovať tak, aby bolo citlivé na krátke aj dlhé stlačenie. Ďalšie podrobnosti nájdete v návode na použitie zobrazovacej jednotky.
2	Ovládacie koliesko nahor-nadol	Ovládacím kolieskom nahor/nadol sa ovláda ohybová časť endoskopu. Keď je toto koliesko otočené v smere „U“, ohybová časť sa posúva NAHOR, keď je koliesko otočené v smere „D“, ohybová časť sa posúva NADOL.
3	Poistka zahnutia nahor/nadol	Otočením tejto poistky v smere „F“ sa uvoľní zahnutie. Otočením tejto poistky v opačnom smere zaistíte ohybovú časť v akejkoľvek požadovanej polohe pozdĺž osi nahor/nadol.
4	Odsávací ventil	Odnímateľný odsávací ventil reguluje odsávanie. Po úplnom stlačení sa aktivuje odsávanie, aby sa z tela pacienta odstránili akékoľvek tekutiny, zvyšky alebo plyny.
5	Insuflačný/ preplachovací ventil	Insuflačný/preplachovací ventil reguluje insufláciu a preplachovanie šošovky. Umiestnením prsta na otvor ventilu sa aktivuje insuflácia. Pri úplnom stlačení sa aktivuje preplachovanie šošovky.
6	Ovládacie koliesko vpravo/vľavo	Ovládacím kolieskom vpravo/vľavo sa ovláda ohybová časť endoskopu. Keď je toto koliesko otočené v smere „R“, ohybová časť sa posúva VPRAVO, keď je koliesko otočené v smere „L“, ohybová časť sa posúva VĽAVO.
7	Poistka zahnutia vpravo/vľavo	Otočením tejto poistky v smere „F“ sa uvoľní zahnutie. Otáčaním tejto poistky v opačnom smere zaistíte ohybovú časť v akejkoľvek požadovanej polohe pozdĺž osi vpravo/vľavo.
8	Bioptický ventil	Bioptický ventil utesňuje pracovný kanál.
9	Port pracovného kanála	Pracovný kanál funguje ako: <ul style="list-style-type: none"> • Odsávací kanál. • Kanál na zavedenie alebo pripojenie endoterapeutického príslušenstva. • Kanál na privádzanie tekutín (zo striekačky cez bioptický ventil).
10	Zavádzacia hadička	Ohybná zavádzacia trubica sa zavádza do horného GI traktu pacienta.
11	Ohybová časť	Ohybová časť je časť endoskopu, s ktorou sa dá manévrovať, a ktorú možno ovládať pomocou ovládacích koliesok a poistiek zahnutia.
12	Distálny koniec	Na distálnom konci je upevnená kamera, zdroj svetla (dve LED diódy), vývod pracovného kanála, insuflačná/preplachovacia dýza a výstup pomocnej vodnej dýzy.

13	Insuflačná/ preplachovacia dýza	Dýza na preplachovanie a insufláciu šošovky.
14	Výstup pomocnej vodnej dýzy	Systém pomocnej vodnej dýzy sa používa na endoskopické preplachovanie horného GI traktu pacienta.
15	Výstup pracovného kanála	Toto je otvor pracovného kanála na distálnom konci.
16	Kamera	Umožňuje vizualizáciu horného GI traktu.
17	Svetelný zdroj (LED)	Umožňujú osvetlenie horného GI traktu.
18	Konektor na odsávanie	Pripája endoskop k odsávacej hadičke.
19	Konektor pomocnej vodnej dýzy	Pripája endoskop k irigačnej hadičke irigačnej pumpy. Konektor pomocnej vodnej dýzy obsahuje integrovaný jednosmerný ventil, ktorý znižuje riziko spätného toku.
20	Endoskop konektor	Pripája endoskop k sivému konektorovému portu zobrazovacej jednotky. Ku konektoru endoskopu sa dá pripojiť pomocné vybavenie na odsávanie, insufláciu, preplachovanie šošovky a irigáciu.
21	Insuflačný/ preplachovací konektor	Pripája endoskop k fľaši so sterilnou vodou na insufláciu a prepláchnutie šošovky.
22	Tlačidlo na uvoľnenie	Stlačte toto tlačidlo pri odpájaní endoskopu od zobrazovacej jednotky.
23	Spojovací kábel	Pripája ovládaciu časť ku konektoru endoskopu.
24	Náhradný odsávací ventil	Môže sa použiť na výmenu existujúceho odsávacieho ventilu v prípade jeho upchatia alebo poškodenia.

2.2. Kompatibilita pomôcky

Endoskop možno použiť v spojení s nasledujúcimi zariadeniami a pomôckami:

- Ambu® aBox™ 2.
- Insuflátory pre endoskopické gastrointestinálne zákroky s konštantným prietokom plynu medicínskej triedy s maximálnym prírodným tlakom 80 kPa (12 psi).
- Štandardné súpravy hadičiek na riadenie tekutín na insufláciu/preplachovanie kompatibilné s endoskopmi Olympus vrátane fľaše so sterilnou vodou.
- Zdroj podtlaku na zabezpečenie aspirácie s maximálnym podtlakom -76 kPa (-11 psi.)
- Štandardné ohybné odsávacie hadičky.
- Bez ohľadu na zvolený systém riadenia tekutín musí použitá zostava odsávacej nádoby obsahovať ochranu proti pretečeniu, aby sa zabránilo vniknutiu kvapalín do systému. Táto funkcia sa bežne označuje ako „samotesnenie“, „uzatvárací filter“ alebo podobne.
- Gastrointestinálne endoterapeutické príslušenstvo špecifikované ako kompatibilné s pracovným kanálom s vnútorným priemerom (ID) 2,8 mm/8,4 Fr alebo menším pre endoskop aScope Gastro a s vnútorným priemerom 4,2 mm/12,6 Fr alebo menším pre endoskop aScope Gastro Large.
- Gastrointestinálne endoterapeutické príslušenstvo špecifikované ako kompatibilné s distálnym koncom s vonkajším priemerom (OD) 9,9 mm/29,7 Fr pre endoskop aScope Gastro a s vonkajším priemerom 11,5 mm/34,5 Fr pre endoskop aScope Gastro Large.
- Nie je zaručené, že endoterapeutické príslušenstvo vybrané iba na základe tejto minimálnej veľkosti pracovného kanála a/alebo vonkajšieho priemeru distálneho konca bude kompatibilné s endoskopom.

- Mazivá na báze vody určené na lekárske účely, kontrastné látky na báze jódu, lipiodol, hemostatické látky, zdvíhacie činidlá, látky proti peneniu, tetovanie na trvalé zafarbenie a farbivá používané na zafarbenie živých buniek.
- Sterilná voda.
- Elektrochirurgické VF zariadenia spĺňajúce normu IEC 60601-2-2. Použitie vysokofrekvenčného prúdu môže rušiť endoskopický obraz. Nejde o poruchu.
- Pomocná irigačná pumpa na endoskopické gastrointestinálne zákroky s konektorom typu Luer.

3. Používanie pomôcky

Čísla v sivých krúžkoch sa vzťahujú na stručnú príručku na strane 2. Pred každým postupom pripravte a skontrolujte nový endoskop podľa pokynov uvedených nižšie. Podľa pokynov v príslušných návodoch na použitie skontrolujte ďalšie vybavenie, ktoré sa má používať s týmto endoskopom. Ak po kontrole zistíte akékoľvek nezrovnalosti, postupujte podľa pokynov uvedených v kapitole 6, „Riešenie problémov“. Ak tento endoskop nefunguje, nepoužívajte ho. Požiadajte o pomoc obchodného zástupcu spoločnosti Ambu.

3.1. Kontrola pomôcky 1

- Skontrolujte, či je plomba vrečka neporušená a či ešte neuplynul dátum expirácie endoskopu. Ak je plomba vrečka poškodená alebo uplynul dátum expirácie, endoskop sa musí zlikvidovať. **1a**
- Opatrne odlepte kryt odlepovacieho balenia endoskopu a odstráňte ochranné prvky z ovládacej časti a distálneho konca. **1b**
- Opatrne prechádzajte rukou tam a späť po celej dĺžke zavádzacej trubice endoskopu vrátane ohybovej časti a distálneho konca s cieľom uistiť sa, že na výrobku nie sú žiadne nečistoty ani poškodenia, napríklad drsné povrchy, ostré hrany alebo výčnelky, ktoré by mohli ublížiť pacientovi. Pri vykonávaní vyššie uvedených krokov je nutné použiť aseptickú techniku. V opačnom prípade bude narušená sterilita produktu. **1c**
- Skontrolujte distálny koniec zavádzacej trubice endoskopu, či na ňom nie sú škrabance, praskliny alebo iné nepravidelnosti.
- Uistite sa, že horný otvor insuflačného/preplachovacieho ventilu nie je zablokovaný.
- Otáčajte ovládacie kolieska nahor/nadol a vpravo/vľavo v každom smere až na doraz a potom ich vráťte do neutrálnej polohy. Uistite sa, že ohybová časť funguje hladko a správne, že je možné dosiahnuť maximálny uhol a že sa ohybová časť vráti do neutrálnej polohy. **1d**
- Zablokovaním a uvoľnením poistiek zahnutia podľa pokynov v časti 2.1 overte funkčnosť poistiek zahnutia. Ovládacie kolieska otočte až na doraz vo všetkých smeroch, zaistite zahnutie v krajne zahnutej polohe a potvrdte, že ohybová časť je stabilná. Uvoľnite poistky zahnutia a skontrolujte, či sa ohybová časť vyrovná.
- Pomocou striekačky vstreknite do pracovného kanála sterilnú vodu. Uistite sa, že nedochádza k žiadnym únikom a že voda vychádza z distálneho konca. **1e**
- Ak je to potrebné, overte kompatibilitu s použitým príslušenstvom.
- V prípade potreby je k dispozícii náhradný odsávací ventil na výmenu predinštalovaného ventilu v endoskope. Náhradný odsávací ventil je súčasťou balenia.
- Nový endoskop by mal byť okamžite k dispozícii, aby sa mohlo pokračovať v zákroku aj v prípade poruchy.

3.2. Príprava na použitie

Prípravte a skontrolujte zobrazovaciu jednotku, insuflátor CO₂, sterilnú fľašu na vodu na insufláciu/preplachovanie, pomocnú irigačnú pumpu, fľašu so sterilnou vodou, zdroj podtlaku a odsávaciu nádobu vrátane hadičiek podľa pokynov v príslušných návodoch na použitie.

- Zapnite zobrazovaciu jednotku. **2**
- Starostlivo zarovnajzte šípky na konektore endoskopu so sivým portom zobrazovacej jednotky na zabránenie poškodeniu konektorov. **3**
- Pripojte endoskop k zobrazovacej jednotke zapojením konektora endoskopu do príslušného sivého portu na zobrazovacej jednotke.
- Skontrolujte, či je endoskop pevne zaistený k zobrazovacej jednotke.
- Pri používaní endoskopu odporúčame používať náustok na zabránenie tomu, aby sa pacient náhodne zahryzol do zavádzacej trubice.

3.3. Pripojenie pomocného vybavenia

Endoskop je navrhnutý tak, aby fungoval s najčastejšie používanými lekáskymi systémami na insufláciu/reguláciu preplachovacích tekutín. Samotný endoskop nevytvára podtlak, preto je na obsluhu systému potrebný externý zdroj podtlaku (napr. nástenné odsávanie alebo lekárska vákuová pumpa). Keďže endoskop má štandardný odsávací konektor, štandardné odsávacie hadičky sú kompatibilné s endoskopom, ak je vytvorené pevné a tesné spojenie. Je zodpovednosťou používateľa prečítať si a dodržiavať všetky pokyny a usmernenia výrobcu vzťahujúce sa na systém regulácie tekutín pri endoskopii vybraný na použitie s endoskopom. Aby bolo možné vykonať vyšetrenia alebo zákroky u pacienta, všetky zásobníky na tekutiny (fľaše so sterilnou vodou a odsávacie nádoby) musia byť správne a bezpečne umiestnené, aby sa zabránilo rozliatiu, a tým sa zachovalo bezpečné pracovné prostredie. Zásobníky umiestnite na určené miesta a pripojte ich podľa pokynov v tejto časti. Ak s endoskopom používate pomôcky tretej strany, vždy si prečítajte a dodržujte návod na použitie dodávaný k pomôcke tretej strany.

Pripojenie k systému na insufláciu/reguláciu preplachovacej tekutiny 4

- Ak je pomocné vybavenie ZAPNUTÉ, VYPNITE ho.
- Pripojte endoskop pomocou novej jednorazovej alebo sterilizovanej súpravy hadičiek na insufláciu/preplachovanie.
- Upozorňujeme, že pri každom postupe by sa mala použiť nová alebo sterilizovaná opakovane použiteľná fľaša so sterilnou vodou.
- Overtte si, že konektor je správne nasadený a že sa nedá otáčať.
- Znova ZAPNITE pomocné vybavenie.

Pripojenie k systému pomocnej vodnej dýzy 5

- Endoskop je vybavený konektorom pomocnej vodnej dýzy s integrovaným jednosmerným ventilom, ktorý znižuje riziko spätného toku.
- Ak je pomocné vybavenie ZAPNUTÉ, VYPNITE ho.
- Preplachovaciu hadičku pripojte ku konektoru pomocnej vodnej dýzy, ktorý sa nachádza na konektore endoskopu. Pri každom novom zákroku je potrebná nová jednorazová alebo sterilizovaná opakovane použiteľná irigačná hadička a fľaša na vodu.
- Uistite sa, že konektor správne zapadá.
- Znova ZAPNITE pomocné vybavenie.

Pripojenie k odsávaciemu systému 5

Bez ohľadu na zvolený zdroj podtlaku bude endoskop vyžadovať zdroj na zabezpečenie podtlaku, aby mohol endoskop normálne fungovať. Nedodržanie minimálnych požiadaviek na podtlak môže mať za následok zníženú kapacitu odsávania. Bez ohľadu na zvolený lekárske odsávací systém musí byť ochrana proti pretečeniu obsiahnutá vo funkčnej výbave používanej zostavy odsávacej nádoby, aby sa zabránilo prieniku tekutín do endoskopického systému. Táto funkcia sa bežne označuje ako „samotesniaca“ funkcia, „uzatvárací filter“ alebo podobné mechanizmy. Upozorňujeme, že pri každom novom zákroku je potrebná nová jednorazová alebo sterilizovaná opakovane použiteľná odsávacia hadička a nová jednorazová alebo sterilizovaná opakovane použiteľná odsávacia nádoba.

- Ak je pomocné vybavenie ZAPNUTÉ, VYPNITE ho.
- Keď sú vykonané všetky ostatné pripojenia, koniec odsávacej hadičky pevne pripevnite na odsávací konektor umiestnený na konektore endoskopu.
- Druhý koniec odsávacej hadičky pripojte k odsávacej nádobe a odtiaľto vytvorte pripojenie k externému zdroju podtlaku (odsávanie zo steny alebo lekárska odsávacia pumpa). Vždy si prečítajte a dodržujte návod na používanie pomocného vybavenia.
- Znova ZAPNITE pomocné vybavenie.

3.4. Kontrola endoskopického systému

Kontrola pracovného kanála 6

- Skontrolujte, či je bioptický ventil pripojený k portu pracovného kanála. Gastrointestinálne endoterapeutické príslušenstvo označené na používanie s pracovným kanálom s vnútorným priemerom (ID) 2,8 mm/8,4 Fr alebo menším pre endoskop aScope Gastro a s vnútorným priemerom 4,2 mm/12,6 Fr alebo menším pre endoskop aScope Gastro Large je kompatibilné. Nie je zaručené, že endoterapeutické príslušenstvo vybrané iba na základe tejto minimálnej veľkosti pracovného kanála bude kompatibilné s endoskopom.
- Kompatibilita zvoleného endoterapeutického príslušenstva sa musí pred zákrokom otestovať.

Kontrola obrazu 7

- Nasmerovaním distálneho konca endoskopu na nejaký predmet, napr. na svoju dlaň, si overte, či sa na monitore Ambu zobrazí živý obraz videa v správnej orientácii.
- V prípade potreby upravte preferencie obrazu na zobrazovacej jednotke. Ďalšie podrobnosti nájdete v návode na použitie zobrazovacej jednotky.
- Ak je obraz kompromitovaný a/alebo nezreteľný, očistite šošovku na distálnom konci sterilnou utierkou.
- Obrazy sa nesmú používať ako nezávislý zdroj na diagnostiku žiadneho patologického javu. Lekári musia interpretovať a podložiť všetky nálezy inými prostriedkami a podľa klinického stavu pacienta.

Kontrola diaľkových spínačov/programovateľných tlačidiel

- Všetky diaľkové spínače/programovateľné tlačidlá by mali byť skontrolované, aby fungovali normálne, aj keď sa neočakáva ich použitie.
- Stlačte každý diaľkový spínač/programovateľné tlačidlo a overte si, či príslušné funkcie fungujú podľa očakávania.
- Každý diaľkový spínač/programovateľné tlačidlo je možné naprogramovať tak, aby boli citlivé na krátke aj dlhé stlačenie. Ďalšie podrobnosti nájdete v návode na použitie zobrazovacej jednotky.

Kontrola funkčnosti odsávania, preplachovania a insuflácie

- Stlačením odsávacieho a insuflačného/preplachovacieho ventilu skontrolujte, či odsávací a insuflačný/preplachovací ventil fungujú podľa očakávania.
- Zakryte otvor insuflačného/preplachovacieho ventilu a skontrolujte, či funkcia insuflácie funguje správne.
- Úplne stlačte insuflačný/preplachovací ventil a presvedčte sa, že funkcia oplachovania funguje správne.

Kontrola funkčnosti pomocnej vodnej dýzy

- Skontrolujte systém pomocnej vodnej dýzy aktivovaním pomocnej irigačnej pumpy a overením, či funkcia irigácie funguje správne.

3.5. Obsluha pomôcky

Zavedenie endoskopu 8

- Vložte vhodný náustok a umiestnite ho medzi zuby alebo ďasná pacienta.
- V prípade potreby naneste zdravotnícky lubrikant podľa pokynov uvedených v časti 2.2 na distálnu časť endoskopu.
- Zaveďte distálny koniec endoskopu cez otvor náustku, potom z úst do hltana a sledujte endoskopický obraz. Endoskop nezasúvajte za značku maximálnej dĺžky proximálneho konca.

Držanie a manévrovanie s endoskopom

- Ovládacia časť endoskopu je navrhnutá tak, aby sa držala v ľavej ruke operátora.
- Odsávací a insuflačný/preplachovací ventily sa dajú ovládať ľavým ukazovákom a prostredníkom.
- Ovládacie koliesko nahor/nadol sa dá ovládať ľavým palcom a podpornými prstami.
- Pravá ruka operátora môže voľne manipulovať s distálnou časťou cez zavádzaciu trubicu endoskopu.
- Pravou rukou nastavíte ovládacie koliesko vpravo/vľavo a poistky zahnutia.

Zahnutie distálneho konca

- Podľa potreby ovládajte kolieska ovládania zahnutia, aby ste navádzali distálny koniec počas zavádzania a pozorovania.
- Poistky zahnutia endoskopu slúžia na udržanie zahnutého distálneho konca v danej polohe.

Insuflácia/preplachovanie

- Zakryte otvor insuflačného/preplachovacieho ventilu na prívod CO₂ z insuflačnej/preplachovacej dýzy na distálnom konci.
- Úplným stlačením insuflačného/preplachovacieho ventilu privedte sterilnú vodu na šošovku objektívu.

Podanie tekutín

- Tekutiny možno vstrekať cez pracovný kanál zasunutím striekačky do otvoru pracovného kanála endoskopu. Striekačku úplne zasuňte do otvoru a stlačením piestu vstreknite tekutinu.
- Dajte pozor, aby ste počas tohto postupu nepoužili odsávanie, ktoré by presmerovalo vstreknuté tekutiny do odsávacieho systému.

Systém pomocnej vodnej dýzy

- Ak chcete použiť irigáciu, aktivujte systém pomocnej vodnej dýzy.
- Ak systém pomocnej vodnej dýzy nebol počas prípravy pred zákrokom vopred naplnený, môže dôjsť k oneskoreniu irigácie.

Odsávanie

- Stlačením odsávacieho ventilu odsajte prebytočné tekutiny alebo iné zvyšky blokujúce endoskopický obraz.
- V záujme dosiahnutia optimálnej kapacity odsávania odporúčame počas odsávania odstrániť všetko endoterapeutické príslušenstvo.
- Ak je odsávací ventil na endoskope upchatý, môžete ho vybrať a vyčistiť alebo vymeniť za náhradný odsávací ventil, ktorý je pripevnený na montážnej karte.

Používanie endoterapeutického príslušenstva

- Podľa príslušných návodov na použitie vždy skontrolujte, či ste vybrali správnu veľkosť gastrointestinálneho endoterapeutického príslušenstva na použitie v kombinácii s endoskopom.
- Príslušenstvo by malo byť kompatibilné, ak je určené pre pracovné kanály s vnútorným priemerom (ID) 2,8 mm/8,4 Fr alebo menším pre endoskop aScope Gastro a s vnútorným priemerom 4,2 mm/12,6 Fr alebo menším pre endoskop aScope Gastro Large a/alebo pre distálny koniec s vonkajším priemerom (OD) 9,9 mm pre endoskop aScope Gastro a s vonkajším priemerom 11,5 mm pre endoskop aScope Gastro Large. Nie je však zaručené, že príslušenstvo vybrané iba na základe tejto minimálnej veľkosti pracovného kanála a/alebo vonkajšieho priemeru distálneho konca bude kompatibilné s endoskopom. Preto je potrebné pred zákrokom posúdiť kompatibilitu vybraného príslušenstva.
- Endoterapeutické príslušenstvo pred použitím skontrolujte. Ak sa objavia akékoľvek anomálie týkajúce sa jeho fungovania alebo vonkajšieho vzhľadu, vymeňte ho.
- Podľa vhodnosti sa uistite, že koniec endoterapeutického príslušenstva je zatvorený alebo zasunutý do puzdra. Zavedte endoterapeutické príslušenstvo cez bioptický ventil do pracovného kanála. Držte príslušenstvo približne 4 cm (1,5") od bioptického ventilu a pri sledovaní endoskopického obrazu ho pomaly a priamo posúvajte malými krokmi k bioptickému ventilu. Otvorte uzáver bioptického ventilu, aby sa uľahčilo zavedenie endoterapeutického príslušenstva s veľkým priemerom.
- Opatrne posúvajte príslušenstvo cez pracovný kanál, kým nevyjde z výstupu z pracovného kanála a nevidíte ho na monitore.
- Podľa vhodnosti sa pred vytiahnutím príslušenstva z endoskopu cez bioptický ventil uistite, že príslušenstvo je v neutrálnej polohe.
- Ak príslušenstvo nie je možné odstrániť, vytiahnite endoskop podľa pokynov v nasledujúcom odseku, pričom sledujte endoskopický obraz.

Vybratie endoskopu 9

- Prestaňte používať funkciu zväčšenia (priblíženia) obrazu na zobrazovacej jednotke.
- Odsajte nahromadený vzduch, krv, hlieny alebo iné zvyšky aktiváciou odsávacieho ventilu.
- Posunutím poistky zahnutia nahor/nadol v smere „F“ uvoľníte zahnutie.
- Otočením poistky zahnutia vpravo/vľavo v smere „F“ uvoľníte zahnutie.
- Opatrne vytiahnite endoskop pri sledovaní endoskopického obrazu.
- Vyberte náustok z úst pacienta.

3.6. Po použití

- Odpojte všetky hadičky a súpravy hadičiek od konektora endoskopu. **10**
- Stlačte tlačidlo na uvoľnenie a odpojte endoskop od zobrazovacej jednotky. **11**
- Skontrolujte, či na endoskope nechýbajú akékoľvek časti, či nejavi známky poškodenia, zárezov, otvorov, vypuklín alebo iných nepravidelností na ohybovej a zavádzacej časti vrátane distálneho konca. **12**
- Ak sa vyskytnú akékoľvek nezrovnalosti, okamžite zistite, či nejaké časti nechýbajú, a vykonajte potrebné nápravné opatrenia.

Likvidácia endoskopu **13**

- Použitý endoskop sa po použití považuje za kontaminovaný a musí byť vrátane balenia a náhradného odsávacieho ventilu zlikvidovaný v súlade s miestnymi predpismi o zbere infikovaných zdravotníckych pomôcok obsahujúcich elektronické súčasti.

Vracanie pomôcok do spoločnosti Ambu

- Ak je potrebné vrátiť endoskop spoločnosti Ambu na posúdenie, kontaktujte svojho zástupcu spoločnosti Ambu, aby vám poskytol príslušné pokyny a/alebo usmernenia.
- V záujme ochrany pred infekciou je prísne zakázané doručovať kontaminované zdravotnícke pomôcky.
- Pred odoslaním spoločnosti Ambu musí byť endoskop ako zdravotnícka pomôcka najprv na mieste dekontaminovaný.
- Spoločnosť Ambu si vyhradzuje právo vrátiť kontaminované zdravotnícke pomôcky odosielateľovi.

4. Špecifikácie pomôcky

4.1. Použité normy

Endoskop je v súlade s nasledujúcimi normami:

- IEC 60601-1 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.
- IEC 60601-1-2 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Elektromagnetické rušenie. Požiadavky a skúšky.
- IEC 60601-2-18 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-18: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutný výkon endoskopických prístrojov.
- ISO 10993-1 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v rámci procesu manažmentu rizík.
- ISO 8600-1 Endoskopy. Zdravotnícke endoskopy a pomôcky na endoterapiu. Časť 1: Všeobecné požiadavky.

4.2. Technické údaje pomôcky

Č. Špecifikácia produktu

1	Rozmery zavádzacej časti	aScope Gastro	aScope Gastro Large
1.1	Uhol ohybu Hore: Dolu: Vľavo: Vpravo:	210° 90° 100° 100°	210° 120° 100° 100°
1.2	Max. vonkajší priemer zavádzacej časti	10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr	12 mm / 0,47" / 36,0 Fr
1.3	Priemer distálneho konca	9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr	11,5 mm / 0,45" / 34,5 Fr
1.4	Pracovná dĺžka	103 cm / 40,6"	

2	Pracovný kanál	aScope Gastro	aScope Gastro Large
2.1	Minimálna šírka pracovného kanála	2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr	4,2 mm / 0,17" / 12,6 Fr
3	Optika		
3.1	Zorné pole	140°	
3.2	Smer zobrazenia	0° (smerom dopredu)	
3.3	Hĺbka poľa	3 – 100 mm / 0,12 – 3,94"	
3.4	Spôsob osvetlenia	LED	
4	Pripojenia		
4.1	Konektor insuflácie/ preplachovania sa pripája k zdravotníckemu insuflátoru CO ₂	Max. 80 kPa / 12 psi (relatívny tlak)	
4.2	Odsávací konektor sa pripája k zdroju podtlaku	Max. -76 kPa / -11 psi (relatívny tlak)	
4.3	Pridavný prívod vody sa pripája k pomocnej irigačnej pumpe	Max. 500 kPa / 72,5 psi (relatívny tlak)	
5	Prevádzkové prostredie		
5.1	Teplota	10 – 40 °C / 50 – 104 °F	
5.2	Relatívna vlhkosť	30 – 85 %	
5.3	Atmosférický tlak	80 – 106 kPa / 12 – 15 psi	
6	Sterilizácia		
6.1	Metóda sterilizácie	Etylénoxid (EtO)	
7	Biokompatibilita		
7.1	Endoskop je biokompatibilný		
8	Podmienky skladovania a prepravy		
8.1	Teplota pri preprave	-10 – 55 °C / 14 – 131 °F	
8.2	Skladovacia teplota	10 – 25 °C / 50 – 77 °F	
8.3	Relatívna vlhkosť	10 – 95 %	
8.4	Atmosférický tlak	50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi	

5. Riešenie problémov

Nasledujúce tabuľky uvádzajú možné príčiny a nápravné opatrenia na riešenie problémov, ktoré môžu nastať v dôsledku chýb nastavenia vybavenia alebo poškodenia endoskopu. Podrobné informácie vám v prípade potreby poskytne miestny zástupca spoločnosti Ambu. Pred použitím vykonajte predbežnú kontrolu, ako je opísané v časti 3.

5.1. Zahnutie a poistky zahnutia

Možný problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Zvýšený odpor počas používania ovládacieho kolieska.	Je aktivovaná poistka zahnutia.	Uvoľnite poistku zahnutia.
Jedno alebo viacero ovládacích koliesok sa neotáča.	Poistky zahnutia ovládacieho kolieska sú aktivované.	Uvoľnite poistku zahnutia.
Poistka zahnutia nefunguje.	Poistka zahnutia nie je správne aktivovaná.	Aktivujte funkciu uzamknutia otočením poistky zahnutia po koncovú zarážku.
Ohybová časť sa neohne pri manipulácii s ovládacím kolieskom.	Endoskop je chybný.	Vytiahnite endoskop a pripojte nový endoskop.
Maximálne uhly ohybu nie je možné dosiahnuť.	Endoskop je chybný.	Vytiahnite endoskop a pripojte nový endoskop.
Dochádza k zahnutiu ohybovej časti v opačnom smere.	Endoskop je chybný.	Vytiahnite endoskop a pripojte nový endoskop.

5.2. Preplachovanie a insuflácia

Možný problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Preplachovanie je narušené alebo nie je možné.	Súprava hadičiek na insufláciu/preplachovanie nie je správne pripojená.	Pripojte preplachovaciu hadičku k endoskopu správne.
Insuflácia nie je možná alebo je nedostatočná.	Fľaša na vodu je prázdna.	Vymeňte fľašu na vodu za novú.
	Regulátor CO ₂ nefunguje alebo nie je zapnutý.	Pozrite si návod na použitie regulátora CO ₂ .
	Nastavenie zdroja sterilnej vody nie je optimálne.	Overte, či je zdroj vody nainštalovaný v súlade s jeho návodom na použitie.
	Insuflačný/preplachovací ventil nie je úplne aktivovaný.	Úplne stlačte insuflačný/preplachovací ventil.
	Endoskop je chybný.	Vytiahnite endoskop a pripojte nový endoskop.
	Regulátor CO ₂ nie je pripojený, zapnutý alebo iným spôsobom nefunguje správne.	Pripojte alebo zapnite kompatibilný regulátor. Upravte nastavenia regulátora. Pozrite si návod na použitie regulátora CO ₂ .
	Súprava hadičiek na insufláciu/preplachovanie nie je správne pripojená.	Pripojte súpravu hadičiek na insufláciu/preplachovanie k endoskopu.
	Nastavenie zdroja sterilnej vody nie je optimálne.	Pozrite si návod na použitie pre zdroj vody.
Zdroj CO ₂ je prázdny alebo je zostávajúci tlak príliš slabý.	Pripojte nový zdroj CO ₂ .	

Možný problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Insuflácia nie je možná alebo je nedostatočná.	Odsávanie je aktivované.	Deaktivujte odsávanie.
	Endoskop je chybný.	Vytiahnite endoskop a pripojte nový endoskop.
Nepretržitá insuflácia bez ovládania insuflačného/preplachovacieho ventilu.	Otvor na insuflačnom/preplachovacom ventilu je upchatý.	Vytiahnite endoskop a pripojte nový endoskop.

5.3. Odsávanie

Možný problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Znížené alebo žiadne odsávanie.	Zdroj podtlaku/odsávacia pumpa nie sú pripojené alebo nie sú zapnuté.	Pripojte zdroj podtlaku/odsávacia pumpu a zapnite napájanie.
	Odsávacia nádoba je plná alebo nie je pripojená.	Ak je odsávacia nádoba plná, vymeňte ju. Pripojte odsávacia nádobu.
	Ventil odsávania je upchatý.	Vyberte ventil a opláchnite ho sterilnou vodou pomocou injekčnej striekačky a ventil znova použite. Alebo vymeňte tento diel za náhradný odsávací ventil.
	Biopstický ventil nie je správne pripojený.	Pripojte ventil správne.
	Uzáver biopstického ventilu je otvorený.	Zatvorte uzáver.
	Zdroj podtlaku/odsávacia pumpa sú príliš slabé.	Zvýšte intenzitu podtlaku.
	Zdroj podtlaku/odsávacia pumpa sú chybné.	Vymeňte za nový zdroj podtlaku/odsávacia pumpu.
	Pracovný kanál je blokovaný.	Prepláchnite sterilnou vodou pomocou injekčnej striekačky cez pracovný kanál.
	Endoskop je chybný.	Vytiahnite endoskop a pripojte nový endoskop.
Nepretržité odsávanie	Odsávací ventil zostáva stlačený.	Opatrne potiahnite odsávací ventil hore do vypnutej polohy.

5.4. Pracovný kanál a používanie príslušenstva

Možný problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Prístup k pracovnému kanálu je obmedzený alebo blokovaný (endoterapeutické príslušenstvo neprechádza kanálom hladko).	Endoterapeutické príslušenstvo nie je kompatibilné.	Vyberte kompatibilné endoterapeutické príslušenstvo.
	Endoterapeutické príslušenstvo je otvorené.	Zatvorte endoterapeutické príslušenstvo alebo ho zasuňte do puzdra.
	Pracovný kanál je blokovaný.	Pokúste sa ho uvoľniť prepláchnutím pracovného kanála sterilnou vodou pomocou injekčnej striekačky.
	Biopťický ventil nie je otvorený.	Otvorte uzáver biopťického ventilu.
Veľké ohnutie ohybovej časti.	Vyrovajte ohybovú časť čo najviac bez straty POZÍCIE endoskopického obrazu.	Vyrovajte ohybovú časť čo najviac bez straty endoskopického obrazu.

5.5. Kvalita a jas obrazu

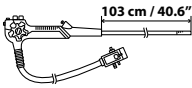
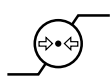




Možný problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Žiadny obraz videa.	Zobrazovacia jednotka alebo pomocné vybavenie nie sú zapnuté.	Zapnite zobrazovaciu jednotku a pomocné vybavenie.
	Konektor endoskopu nie je správne pripojený k zobrazovacej jednotke.	Konektor endoskopu správne pripojte do zobrazovacej jednotky.
	Endoskop je chybný.	Vytiahnite endoskop a pripojte nový endoskop.
	Zobrazovacia jednotka je chybná.	Obráťte sa na zástupcu spoločnosti Ambu.
Obraz náhle stmavne.	Chyba kamery alebo osvetlenia.	Zapnite LED diódy podľa popisu v návode na použitie zobrazovacej jednotky.
		Vytiahnite endoskop a pripojte nový endoskop.
Neostrý obraz	Šošovka objektívu je znečistená.	Opláchnite šošovku objektívu.
	Na vonkajšej strane šošovky sú kvapky vody.	Insufláciou a/alebo opláchnutím odstráňte kvapky vody zo šošovky.
	Na vnútornej strane šošovky je kondenzácia.	Zvýšte teplotu vody vo fľaši na vodu a pokračujte v používaní endoskopu.
	Nesprávne nastavenia obrazu zobrazovacej jednotky.	Pozrite si návod na použitie zobrazovacej jednotky.
Blikajúce obrázky.	Interferencia signálu z aktivovaného VF endoterapeutického príslušenstva.	Použite alternatívny režim alebo nastavenia na VF generátore s nižším maximálnym napätím (pV).

Možný problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Tmavý alebo nadmerne osvetlený obraz.	Nesprávne nastavenia obrazu zobrazovacej jednotky.	Pozrite si návod na použitie zobrazovacej jednotky.
	Endoskop je chybný.	Vytiahnite endoskop a pripojte nový endoskop.
Farebný odtieň endoskopického obrazu je neobvyklý.	Nesprávne nastavenia obrazu zobrazovacej jednotky.	Pozrite si návod na použitie zobrazovacej jednotky.
	Endoskop je chybný.	Vytiahnite endoskop a pripojte nový endoskop.
Obraz zamrzol.	Endoskop je chybný.	Vytiahnite endoskop a pripojte nový endoskop.
Nezvyčajné úrovne kontrastu obrazu.	Zobrazovacia jednotka je chybná.	Obráťte sa na zástupcu spoločnosti Ambu.
	Neúmyselné ZAPNUTIE/ VYPNUTIE režimu pokročilého kontrastu červenej farby (ARC).	Pozrite si návod na použitie zobrazovacej jednotky.
	Nesprávne nastavenia obrazu/ARC.	Pozrite si návod na použitie zobrazovacej jednotky.

5.6. Diaľkové spínače/programovateľné tlačidlá

Možný problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Diaľkové spínače nefungujú alebo nefungujú správne.	Konektor endoskopu nie je správne pripojený k zobrazovacej jednotke.	Konektor endoskopu správne pripojte do zobrazovacej jednotky.
	Konfigurácia diaľkových spínačov sa zmenila.	Obnovte štandardnú konfiguráciu diaľkových spínačov alebo zmeňte nastavenia.
	Bol použitý nesprávny diaľkový spínač.	Použite správny diaľkový spínač.
	Endoskop je chybný.	Vytiahnite endoskop a pripojte nový endoskop.
	Zobrazovacia jednotka je chybná.	Obráťte sa na zástupcu spoločnosti Ambu.

6. Vysvetlenie použitých symbolov

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Pracovná dĺžka zavádzacej trubice		Obmedzenie atmosférického tlaku
 Max OD	Maximálna šírka zavádzacej časti (maximálny vonkajší priemer)		Obmedzenie vlhkosti
 Min ID	Minimálna šírka pracovného kanála (minimálny vnútorný priemer)		Obmedzenie teploty

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Krajina výrobcu: Vyrobené v Malajzii		Zdravotnícka pomôčka
	Zorné pole		Úroveň obalu zaisťujúca sterilitu
	Výstraha		Globálne obchodné identifikačné číslo
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		Značka dielu UL uznávaná pre Kanadu a Spojené štáty
	Symbol návodu na použitie	pMax H₂O	Maximálny relatívny prívodný tlak pomocnej irigačnej pumpy. Hodnoty sú zobrazené v kPa/psi
pMax CO₂	Maximálny relatívny prívodný tlak pomocou insuflátora CO ₂ . Hodnoty sú zobrazené v kPa/psi	UK CA 0086	Hodnotenie zhody s predpismi Spojeného kráľovstva
pMax VAC	Maximálny relatívny podtlak dodávaný zdrojom podtlaku. Hodnoty sú zobrazené v kPa/psi		Dovozca (Len pre produkty dovážané do Veľkej Británie)
UK RP	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo		Dátum výroby
	Výrobca		Dátum expirácie
REF	Katalógové číslo	LOT	Číslo šarže
	Prečítajte si návod na použitie	CE 2797	Udáva, že výrobok spĺňa európske právne predpisy pre zdravotnícke pomôcky, a že bol overený certifikačným orgánom
	Nepoužívajte opakovane		

Úplný zoznam vysvetliviek k symbolom nájdete na webovej lokalite
ambu.com/symbol-explanation.

1. Viktig information – Läs före användning

Läs bruksanvisningen noggrant innan du använder Ambu® aScope™ Gastro eller Ambu® aScope™ Gastro Large. Bruksanvisningen innehåller information om hur Ambu® aScope™ Gastro eller Ambu® aScope™ Gastro Large fungerar och förbereds samt försiktighetsåtgärder relaterat till användning av produkten. Observera att denna bruksanvisning inte beskriver några kliniska förfaranden. Innan Ambu® aScope™ Gastro eller Ambu® aScope™ Gastro Large används är det viktigt att användarna har erhållit tillräcklig utbildning, såväl teoretisk som praktisk, i kliniska endoskopiförfaranden och att de har läst igenom informationen om avsedd användning, varningar, uppmaningar om försiktighet, indikationer och kontraindikationer i denna bruksanvisning. Ambu® aScope™ Gastro och Ambu® aScope™ Gastro Large omfattas inte av någon garanti. I detta dokument avses endast själva endoskopet när Ambu® aScope™ Gastro och Ambu® aScope™ Gastro Large omnämns. Termen system avser ofta information som är relevant för Ambu® aScope™ Gastro och Ambu® aScope™ Gastro Large i kombination med den kompatibla Ambu® aBox™ 2-skärmenheten samt tillbehör. Bruksanvisningen kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Exemplar av den aktuella versionen kan erhållas på begäran.

I detta dokument avser termen endoskop Ambu® aScope™ Gastro och Ambu® aScope™ Gastro Large medan termen skärmenhet avser Ambu® aBox™ 2.

1.1. Avsedd användning

Endoskopet är ett sterilt, flexibelt gastroskop för engångsbruk avsett för endoskopisk åtkomst till och undersökning av den övre mag- och tarmkanalen. Endoskopet är avsett för bildvisning på en kompatibel Ambu-skärmenhet och för användning med endoskopiinstrument och annan kringutrustning.

1.2. Avsedd patientpopulation

Endoskopet är avsett att användas för vuxna patienter, det vill säga från och med 18 års ålder. Endoskopet används för patienter med indikationer i övre mag- och tarmkanalen som kräver visualisering och/eller undersökning med flexibel gastroskopi och användning av endoskopiinstrument och/eller -utrustning.

1.3. Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer.

1.4. Kliniska fördelar

När endoskopet används tillsammans med en kompatibel skärmenhet möjliggörs bildvisning, undersökning och endoskopiska ingrepp för centrala anatomiska strukturer i den övre mag- och tarmkanalen, i synnerhet matstrupe, esofagogastrisk förbindelse, mage, nedre magmun, bulbus duodeni och duodenum pars descendens. De högupplösta bilderna gör det möjligt för användaren att studera slemhinnor och kärl i detalj. Tack vare att endoskopet är en engångsprodukt finns ingen risk för endoskoprelaterad smittspridning mellan patienter vilket är fallet med endoskop för flergångsbruk.

1.5. Varningar och försiktighetsåtgärder

VARNINGAR

1. Endast för engångsbruk. Endoskopet får inte återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras eftersom dessa processer kan lämna kvar skadliga rester eller göra så att produkten inte fungerar. Om endoskopet återanvänds kan detta leda till smittspridning som kan vålla infektioner.
2. Kontrollera att öppningen till insufflations-/sköljventilen inte är blockerad eller övertäckt och att insufflationstrycket inte överskrider den angivna gränsen. Alltför omfattande gasinsufflation kan leda till smärta, blödning, perforation och/eller gasemboli hos patienten.
3. Innan enheten används ska en inspektion och funktionskontroll utföras enligt instruktionerna i avsnitt 3.1 och 3.4. Om endoskopet eller dess förpackning uppvisar någon form av skada eller om produkten inte kan godkännas vid funktionskontrollen får den inte användas eftersom detta kan leda till att patienten skadas eller drabbas av infektion.

4. Patientläckström kan vara additiv vid användning av eldrivna endoskopiinstrument. Använd aldrig eldrivna endoskopiinstrument som inte är klassificerade som "Typ CF" eller "Typ BF" för patientkontakt enligt IEC 60601-1 eftersom detta kan medföra en alltför hög patientläckström.
5. Utför inte ingrepp med högfrekventa endoskopiinstrument om lättantändliga eller explosiva gaser förekommer i mag-tarmkanalen eftersom detta kan medföra allvarlig patientskada.
6. Titta alltid på endoskopibilden medan du för in, drar ut och använder endoskopet. Om du inte gör detta kan det vålla skada, blödning och/eller perforation hos patienten.
7. Säkerställ att insufflatoren inte är ansluten till hjälpvatteninloppet eftersom det kan orsaka överdriven insufflation som kan vålla smärta, blödning, perforation och/eller gasemboli hos patienten.
8. Endoskopets distala spets kan bli varm på grund av värmen från LED-belysningen. Låt inte den distala spetsen på endoskopet ha kontakt med slemhinnan under en längre period, eftersom långvarig kontakt kan orsaka vävnadsskador.
9. När endoskopiinstrument sticker ut från arbetskanalens distala ände får endoskopet inte föras in eller dras ut eftersom detta kan skada patienten.
10. Om locket till biopsiventilen inte sitter på plats eller om ventilen är skadad kan det minska effektiviteten hos endoskopets sugsystem som kan läcka eller spruta föroreningar eller vätskor från patienten vilket innebär en infektionsrisk. När ventilen saknar lock, sätt en bit steril gasväv över den för att förhindra läckage.
11. Använd alltid gasväv när endoskopiinstrumentet ska dras ut genom biopsiventilen eftersom den kan läcka eller spruta föroreningar eller vätskor från patienten vilket innebär en infektionsrisk.
12. Använd alltid personlig skyddsutrustning (PPE) under proceduren för att skydda mot kontakt med potentiellt smittsamt material. Om du inte gör detta kan det leda till smittspridning som kan vålla infektioner.
13. Bildstörningar kan uppstå om högfrekventa endoskopiinstrument används tillsammans med endoskopet vilket kan medföra patientskada. Du kan prova att använda andra inställningar för HF-generatorn och sänka toppspänningen för att minska störningarna.
14. Bärbar radiokommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som exempelvis antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm från någon del av endoskopet och skärmenheten, inklusive de kablar som tillverkaren specificerat. Annars kan utrustningens funktion påverkas negativt vilket i sin tur kan medföra patientskada.

FÖRSIKTIGHET

1. Använd endast endoskopet tillsammans med elektrisk utrustning för medicinskt bruk som uppfyller kraven i IEC 60601 och andra relevanta standarder. Om detta försummas kan det leda till skada på utrustningen.
2. Kontrollera att endoskopet är kompatibelt innan ett högfrekvent endoskopiinstrument används. Följ alltid bruksanvisningen för tredjepartsprodukter. Om detta försummas kan det leda till skada på utrustningen.
3. Aktivera inte eldrivna endoskopiinstrument innan den distala änden på instrumentet går att se på skärmenheten och sticker ut tillräckligt långt från den distala änden på endoskopet eftersom detta kan skada produkten.
4. Använd inte oljebaserade smörjmedel i arbetskanalen eftersom detta kan öka friktionen när endoskopiinstrument förs in.
5. Rulla inte ihop införingsslangen eller skopkabeln i öglor med en diameter mindre än 20 cm eftersom detta kan skada endoskopet.
6. Du får inte tappa, slå till, böja, vrida eller dra i endoskopet eller dess delar eftersom enheten kan skadas och därmed inte fungera som tänkt.
7. Ta inte i för hårt när endoskopiinstrument ska föras in genom arbetskanalen. Det kan skada endoskopets arbetskanal.

1.6. Potentiellt negativa händelser

Möjliga komplikationer omfattar (ingen komplett lista):

- Gasemboli
- Kväljning
- Inandning av maginnehåll
- Slemhinneskada
- Slemhinneblödning
- Perforering
- Bukhinneinflammation

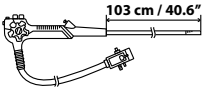
1.7. Allmänna observanda

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

2. Beskrivning av enheten

Endoskopet ska anslutas till en Ambu-skärmenhet. Mer information om Ambu-skärmenheterna finns i tillhörande bruksanvisning.

2.1. Enhetens delar

Piktogram	Färdigvarans namn	Färdigvarans nummer	Distal ände, ytter-diameter	Arbetskanalens inner-diameter
	Ambu® aScope™ Gastro	483001000	9,9 mm 0,39" 29,7 Fr	2,8 mm 0,11" 8,4 Fr
	Ambu® aScope™ Gastro Large	582001000	11,5 mm 0,45" 34,5 Fr	4,2 mm 0,17" 12,6 Fr

Beskrivning av delar och funktioner

Endoskopet är ett sterilt gastroskop för engångsbruk avsett för användning i övre mag-tarmkanalen. Det är avsett för användning med vänster hand. Endoskopet förs in via patientens mun ned till övre mag-tarmkanalen. Strömförsörjningen sker via anslutningen till skärmenheten. Endoskopet kan användas tillsammans med endoskopiinstrument och kringutrustning för endoskopiska förfaranden.

Endoskopets olika delar illustreras i bild 1 och tillhörande teckenförklaring. Arbetskanalen används för att föra in endoskopiinstrument, tillföra vätskor och suga ut vätskor. Vattensystemet gör det möjligt att tillföra vätskor. Systemet för hantering av vätska för insufflation/sköljning gör det möjligt att tillföra CO₂ i syfte att expandera mag-tarmkanalen och spola linsen. I den distala spetsen finns en optisk modul med ett kamerahus som innehåller en kamera och LED-lampor. Den distala spetsen kan vinklas i flera plan för visualisering av den övre mag-tarmkanalen. Rattarna används för att manövrera böjningssektionen. Denna sektion kan böjas upp till 210 grader vilket möjliggör bakåtböjning så att fundus och esofagussfinktern kan studeras.

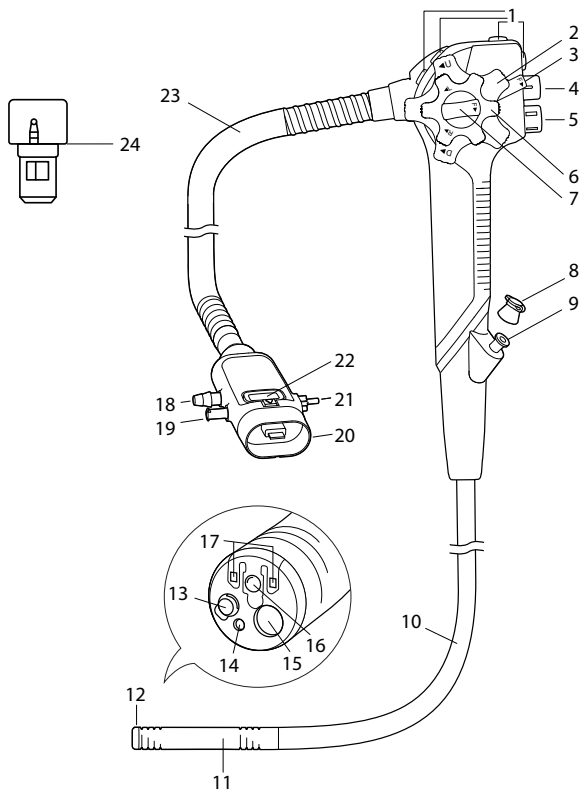
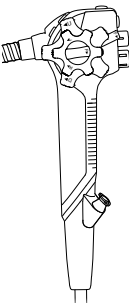


Bild 1: Schematisk illustration av endoskopet med hänvisningar till de olika delarna.

Nr	Del	Funktion
	Styrsektion	Användaren håller i endoskopets styrsektion med vänster hand. Styrningsrattar och funktionsknappar/programmerbara knappar kan hanteras med vänster och/eller höger hand.

Nr i bild 1	Del	Funktion
1	Funktionsknappar/ programmerbara knappar	Funktionerna aktiveras på skärmenheten. Funktionsknapparna/de programmerbara knapparna ställs in redan på fabriken, men dessa inställningar kan ändras efter behov. Alla knappar kan ställas in för att reagera olika på en kort och en lång tryckning. Mer information finns i skärmenhetens bruksanvisning.
2	Upp/ned-ratt	Upp/ned-ratten används för att manövrera endoskopets böjningssektion. Vrid ratten mot "U" för att röra böjningssektionen uppåt och vrid ratten mot "D" för att röra böjningssektionen nedåt.
3	Vinkellås upp/ned	Flytta låsspaken mot "F" för att låsa upp vinklingen. Flytta låsspaken åt andra hållet för att låsa böjningssektionen i valfritt läge längs upp/ ned-axeln.
4	Sugventil	Den borttagbara sugventilen styr sugningen. När sugventilen trycks ned helt aktiveras sugningen för att avlägsna vätskor, föroreningar eller gas från patienten.
5	Insufflations-/ sköljventil	Insufflations-/sköljventilen styr insufflation och linssköljning. Håll fingret över ventilöppningen för att aktivera insufflationen. Linssköljningen aktiveras när ventilen trycks ned hela vägen.
6	Höger/vänster-ratt	Höger/vänster-ratten används för att manövrera endoskopets böjningssektion. Vrid ratten mot "R" för att röra böjningssektionen åt höger och vrid ratten mot "L" för att röra böjningssektionen åt vänster.
7	Vinkellås höger/ vänster	Flytta låsspaken mot "F" för att låsa upp vinklingen. Flytta låsspaken åt andra hållet för att låsa böjningssektionen i valfritt läge längs höger/ vänster-axeln.
8	Biopsiventil	Biopsiventilen förseglar arbetskanalen.
9	Arbetskanalport	Arbetskanalens funktioner: <ul style="list-style-type: none"> • Sugkanal. • Kanal för att föra in eller ansluta endoskopiinstrument. • Kanal för vätsketillförsel (med spruta via biopsiventilen).
10	Införingsslang	Den flexibla införingsslangen förs in i patientens övre mag-tarmkanal.
11	Böjningssektion	Böjningssektionen är den del av endoskopet som manövreras med rattar och vinkellås.
12	Distal spets	I den distala spetsen finns kameran, ljuskällan (två LED-lampor), arbetskanalens utgång, insufflations- och sköljmunstycke samt öppningen för vattenstrålen.
13	Insufflations- och sköljmunstycke	Munstycke för linssköljning och insufflation.
14	Utlopp för vattenstråle	Vattenstrålsystemet används för endoskopisk spolning av patientens övre mag-tarmkanal.

15	Utlopp från arbetskanal	Detta är arbetskanalens öppning i den distala änden.
16	Kamera	Gör det möjligt att visa bilder av den övre mag-tarmkanalen.
17	Ljuskälla (LED)	Gör det möjligt att belysa den övre mag-tarmkanalen.
18	Suganslutning	För att ansluta endoskopet till sugslangen.
19	Anslutning för vattenstråle	För att ansluta endoskopet till spolningspumpens spolslang. Anslutningen för vattenstråle har en inbyggd envägsventil för att minska risken för returflöde.
20	Endoskop-kontakt	För anslutning av endoskopet till det grå uttaget på skärmenheten. Extrautrustning för sugning, insufflation, linssköljning och spolning kan kopplas till endoskopkontakten.
21	Insufflations- och sköjlslutning	För att ansluta endoskopet till flaskan med sterilt vatten som används för insufflation/linssköljning.
22	Frikopplingsknapp	Tryck på knappen för att koppla bort endoskopet från skärmenheten.
23	Skopkabel	För att ansluta styrsektionen till endoskopkontakten.
24	Reservsugventil	Används i stället för den befintliga sugventilen om den har blockerats eller skadats.

2.2. Kompatibilitet

Endoskopet kan användas tillsammans med:

- Ambu® aBox™ 2.
- Insufflatorer för gastrointestinala endoskopiförfaranden med ett konstant flöde av medicinsk gas med ett maximalt matningstryck på 80 kPa.
- Vätskeslangsatser av standardtyp för insufflation/spolning kompatibla med Olympus-endoskop och flaska för sterilt vatten.
- Vakuumpåse för aspiration med ett maximalt vakuum på -76 kPa.
- Standardsugslangar.
- Oavsett vilket vätskehanteringssystem som används måste sugbehållaren ha överloppsskydd för att förhindra att vätskor kommer in i systemet. Det kallas ofta för ett självtätande system, förslutningsanordning eller liknande.
- Tillbehör för gastrointestinal endoskopi som anges passa en arbetskanal med en innerdiameter (ID) på 2,8 mm/8,4 Fr eller mindre för aScope Gastro och en innerdiameter på 4,2 mm/12,6 Fr eller mindre för aScope Gastro Large.
- Tillbehör för gastrointestinal endoskopi som anges passa en distal ände med en ytterdiameter (OD) på 9,9 mm/29,7 Fr för aScope Gastro och en ytterdiameter på 11,5 mm/34,5 Fr för aScope Gastro Large.
- Det finns inga garantier för att endoskopiinstrument som väljs enbart med utgångspunkt från angivna minimimått för arbetskanalens storlek och/eller den distala ändens ytterdiameter kommer att kunna användas med endoskopet.
- Vattenbaserade medicinska smörjmedel, jodbaserade kontrastmedel, lipiodol, hemostatika, lyftämnen, skumdämpare, färgämnen för permanent tatuering och färgämnen för vitalfärgning.
- Sterilt vatten.
- Högfrekvent elektrokirurgisk utrustning som överensstämmer med IEC 60601-2-2. Användning av högfrekvent ström kan störa bilden från endoskopet. Detta är inte ett felsymptom.
- Extra spolningspump för endoskopiska gastrointestinala ingrepp med luerkoppling.

3. Använda produkten

Siffrorna i de grå ringarna hänvisar till sidan 2 i snabbguiden. Förbered och inspektera alla nya endoskop enligt anvisningarna nedan inför varje procedur. Inspektera annan utrustning som ska användas med endoskopet enligt instruktionerna i respektive bruksanvisning. Om avvikelser observeras under inspektionen, följ anvisningarna i avsnitt 6, "Felsökning". Använd inte endoskopet om det inte fungerar som det ska. Kontakta din Ambu-återförsäljare för ytterligare hjälp.

3.1. Inspektera produkten 1

- Kontrollera att påsens försegling är hel och att bäst-före-datumet inte har passerats. Om påsens försegling har brutits eller om bäst-före-datumet har passerats måste endoskopet kasseras. **1a**
- Dra försiktigt bort förpackningen från endoskopet och ta bort skydden från styrsektionen och den distala änden. **1b**
- Dra handen fram och tillbaka över hela införingsslangen på endoskopet, inklusive böjningssektionen och den distala spetsen, och känn efter att det inte förekommer några föröningar eller skador på produkten, till exempel ojämna ytor, vassa kanter eller utstickande delar som kan skada patienten. Tillämpa aseptisk teknik när ovanstående åtgärder utförs. Annars äventyras produktens sterilitet. **1c**
- Inspektera den distala änden av endoskopets införings slang med avseende på repor, sprickor och andra avvikelser.
- Kontrollera att den översta öppningen i insufflations-/sköljventilen inte är igensatt.
- Vrid rattarna för upp/ned och höger/vänster åt alla håll tills de når stoppläget och återställ dem sedan till neutralläge. Kontrollera att böjningssektionen fungerar smidigt och korrekt, kan uppnå maximal vinkel och sedan återgår till neutralläget. **1d**
- Kontrollera att vinkellåsen fungerar genom att låsa och frigöra dem enligt anvisningarna i avsnitt 2.1. Vrid styrningsrattarna hela vägen i alla riktningar, lås vinklingen i fullt vinklad position och kontrollera att böjningssektionen är stabil. Lossa vinkellåsen och kontrollera att böjningssektionen rätas ut.
- Använd en spruta för att spola arbetskanalen med sterilt vatten. Kontrollera att inga läckor förekommer och att vatten kommer ut från den distala spetsen. **1e**
- Kontrollera att de tillbehör som kan bli aktuella för användning är kompatibla.
- Om sugventilen som finns installerad på endoskopet behöver bytas ut finns en i reserv. Reservsugventilen följer med i förpackningen.
- Ett nytt endoskop bör finnas till hands så att det är möjligt att fortsätta med förfarandet även om ett fel uppstår.

3.2. Förberedelse inför användning

Förbered och inspektera skärmenhet, CO₂-insufflator, steril insufflations-/sköljvattenflaska, extra spolningspump, steril vattenflaska, vakuumbilförsel och sugbehållare inklusive slangar enligt beskrivningen i respektive bruksanvisning.

- Sätt på skärmenheten. **2**
- Var noga med att passa in pilarna på endoskopkontakten rätt efter det grå uttaget på skärmenheten för att undvika att skada anslutningen. **3**
- Anslut endoskopet till skärmenheten genom att koppla in kontakten till motsvarande grå uttag på skärmenheten.
- Kontrollera att endoskopet är ordentligt fäst vid skärmenheten.
- Vi rekommenderar att ett munstycke används tillsammans med endoskopet så att patienten inte kan råka bita i införingsslangen.

3.3. Ansluta kringutrustning

Endoskopet är utformat för att fungera med de flesta vanligt förekommande medicinska vätskehanteringssystem för insufflation/sköljning. Endoskopet skapar inte undertryck på egen hand, och därför krävs en extern vakuumbädd (t.ex. en väggmonterad sug eller en sugpump för medicinskt bruk) för att systemet ska kunna användas. Eftersom endoskopet har en standardsugkoppling är standardsugslangarna kompatibla med endoskopet förutsatt att en stabil och tät anslutning kan etableras. Det är användarens ansvar att följa tillverkarens anvisningar och riktlinjer som gäller för det endoskopiska vätskehanteringssystem som ska användas med endoskopet. För att utföra undersökningar eller procedurer måste alla vätskebehållare (t.ex.

flaskan med sterilt vatten) vara ordentligt och säkert anslutna för att förhindra spill så att en säker arbetsmiljö kan upprätthållas. Placera behållarna på avsedda platser och anslut dem enligt instruktionerna i detta avsnitt. När enheter från andra tillverkare används tillsammans med endoskopet måste bruksanvisningarna även för dessa enheter beaktas.

Anslutning till vätskehanteringssystem för insufflation/sköljning 4

- Om kringutrustningen är på ska den stängas av.
- Anslut endoskopet med ett nytt slangset för insufflation/sköljning. Slangsetet kan vara för engångsbruk eller för flergångsbruk och steriliserat.
- Observera att en ny steriltvattenflaska för engångsbruk eller för flergångsbruk och steriliserad måste användas för varje procedur.
- Kontrollera att anslutningen är korrekt och att kopplingen inte går att vrida runt.
- Sätt på kringutrustningen igen.

Anslutning till vattenstrålsystem 5

- Endoskopet har vattenstrålslutning med en inbyggd envägsventil för att minska risken för returflöde.
- Om kringutrustningen är på ska den stängas av.
- Anslut spolningsslangen till vattenstrålslutningen på endoskopkontakten. En spolningsslang och vattenflaska, endera nya för engångsbruk eller steriliserade, krävs för varje förfarande.
- Kontrollera att anslutningen passar.
- Sätt på kringutrustningen igen.

Anslutning till sugsystemet 5

Oavsett vilken vakuumkälla som används är denna nödvändig för att endoskopet ska fungera korrekt. Om inte minimikraven för vakuum uppfylls kan det försämra sugförmågan. Oavsett vilket vätskehanteringssystem som används måste sugbehållaren ha ett överlopps skydd som ser till att vätska inte kan tränga in i endoskopisystemet. Funktionen kan kallas självstängande, avstängningsfilter eller liknande. Obs! En sugslang och sugbehållare krävs för varje förfarande. De kan vara nya engångsprodukter eller steriliserade produkter för flergångsbruk.

- Om kringutrustningen är på ska den stängas av.
- När alla andra anslutningar har gjorts ska sugslangens ände passas in ordentligt över suganslutningen på endoskopkontakten.
- Anslut den andra änden av sugslangen till sugbehållaren och anslut den till den externa vakuumkällan (väggsug eller medicinsk sugpump) härifrån. Läs och följ alltid bruksanvisningen för kringutrustningen.
- Sätt på kringutrustningen igen.

3.4. Inspektera endoskopisystemet

Kontrollera arbetskanalen 6

- Kontrollera att biopsiventilen är ansluten till arbetskanalporten. Tillbehör för gastrointestinal endoskopi som är märkta för användning med en arbetskanal med en innerdiameter (ID) på 2,8 mm/8,4 Fr eller mindre för aScope Gastro och en innerdiameter på 4,2 mm/12,6 Fr eller mindre för aScope Gastro Large. Det finns inga garantier för att endoskopiinstrument som väljs enbart med utgångspunkt från denna minimistorlek på arbetskanalen kommer att kunna användas med endoskopet.
- Endoskopiinstrumenten bör testas före proceduren för att säkerställa att de är lämpliga.

Inspektera bilden 7

- Kontrollera att en direktsänd videobild visas rättvänd på skärmenheten genom att rikta den distala änden av endoskopet mot ett föremål, t.ex. din handflata.
- Justera vid behov bildinställningarna på skärmenheten. Mer information finns i skärmenhetens bruksanvisning.
- Om bilden är dålig och/eller otydlig, torka av linsen i den distala spetsen med en steril tork.
- 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.

Kontroll av funktionsknappar/programmerbara knappar

- Alla funktionsknappar/programmerbara knappar ska kontrolleras så att de fungerar normalt även om man tror att de inte kommer att behövas.
- Tryck på alla funktionsknappar/programmerbara knappar och verifiera att de inställda funktionerna fungerar på väntat sätt.
- Alla funktionsknappar/programmerbara knappar kan ställas in för att reagera olika på en kort och en lång tryckning. Mer information finns i skärmenhetens bruksanvisning.

Kontrollera funktionerna för sugning, sköljning och insufflation

- Kontrollera att sugventilen och skölj-/insufflationsventilen fungerar som väntat genom att trycka på både sugventilen och skölj-/insufflationsventilen.
- Täck över öppningen på skölj-/insufflationsventilen och kontrollera att insufflationsfunktionen är korrekt.
- Tryck in insufflations-/sköljventilen helt och kontrollera att sköljfunktionen fungerar korrekt.

Kontrollera att vattenstrålsystemet fungerar

- Kontrollera vattenstrålsystemets funktion genom att aktivera den externa spolningspumpen och verifiera att irrigationen fungerar som den ska.

3.5. Använda produkten

Föra in endoskopet 8

- För in ett passande munstycke i patientens mun och placera det mellan patientens tänder eller tandlösa käkar.
- Applicera vid behov ett smörjmedel av medicinsk kvalitet enligt avsnitt 2.2 på endoskopets distala del.
- För in endoskopets distala ände genom munstycksöppningen och sedan vidare från munnen till svalget samtidigt som du tittar på endoskopibilden. För inte in endoskopet längre än vad gränsmarkeringen på den proximala änden visar.

Hålla och manövrera endoskopet

- Endoskopets styrsektion är utformad för att hållas i vänster hand.
- Ventilerna för sugning och insufflation/sköljning kan manövreras med vänster pek- och långfinger.
- Ratten för vinkling uppåt/nedåt kan hanteras med vänster tumme.
- Höger hand kan användas för att manövrera den distala änden via endoskopets införingsslang.
- Ratten för vinkling höger/vänster och vinkellås kan hanteras med högerhanden.

Vinkla den distala änden

- Använd vinkelrattarna för att styra den distala änden under införande och observation.
- Endoskopets vinkellås används för att hålla den vinklade distala änden på plats.

Insufflation/sköljning

- Täck över öppningen på insufflations-/sköljventilen för att tillföra CO₂ från insufflations-/sköljmunstycket vid den distala spetsen.
- Tryck på insufflations-/sköljventilen för att leverera sterilt vatten till linsen.

Instillera vätskor

- Vätskor kan tillföras via arbetskanalen genom att en spruta sätts i porten till arbetskanalen på endoskopet. För in sprutan helt i porten och tryck på kolven för att spruta in vätskan.
- Tänk på att inte använda sugen under instillationsförandet eftersom vätskan då i stället hamnar i sugsystemet.

Vattenstrålsystem

- Aktivera vattenstrålsystemet för att kunna utföra irrigation.
- Irrigationen kan dröja något om vattenstrålsystemet inte har fyllts på förhand under förberedelserna inför proceduren.

Sug

- Tryck på sugventilen för att suga upp överskottsvätska eller andra föroreningar som skymmer endoskopibilden.
- För optimal sugförmåga rekommenderar vi att endoskopinstrument tas bort helt under sugning.
- Om sugventilen på endoskopet blivit igensatt kan du ta bort och rengöra den eller byta ut den mot reservsugventilen på produktkortet.

Använda endoskopiska instrument

- Var noga med att välja gastrointestinala endoskopinstrument av rätt storlek för användning med endoskopet. Vägledning finns i bruksanvisningen för instrumentet.
- Tillbehör bör passa om de är avsedda för en arbetskanal med en innerdiameter (ID) på 2,8 mm/8,4 Fr eller mindre för aScope Gastro och en innerdiameter på 4,2 mm/12,6 Fr eller mindre för aScope Gastro Large och/eller för en distal ände med en ytterdiameter (OD) på 9,9 mm för aScope Gastro och en ytterdiameter på 11,5 mm för aScope Gastro Large. Det finns emellertid inga garantier för att instrument som väljs enbart med utgångspunkt från angivna minimimått för arbetskanalens storlek och/eller den distala ändens ytterdiameter kommer att kunna användas med endoskopet. Lämpligheten för valda instrument bör därför utvärderas före proceduren.
- Kontrollera endoskopinstrumentet före användning. Om minsta avvikelser i funktion eller utseende upptäcks ska det bytas ut.
- Kontrollera om tillämpligt att spetsen på endoskopinstrumentet är stängd eller tillbakadragen i hylsan. För in endoskopinstrumentet genom biopsiventilen i arbetskanalen. Håll instrumentet cirka 4 cm från biopsiventilen och för det långsamt och rakt mot biopsiventilen med korta rörelser samtidigt som du studerar endoskopibilden. Öppna locket till biopsiventilen för att underlätta införing av endoskopinstrument med stor diameter.
- För varsamt instrumentet genom arbetskanalen tills det kommer ut ur arbetskanalens utlopp och syns på skärmenheten.
- Kontrollera om tillämpligt att instrumentet är i neutralläge innan det dras ut från endoskopet via biopsiventilen.
- Om det inte går att avlägsna instrumentet, dra ut endoskopet enligt beskrivningen i nästa stycke medan du tittar på endoskopibilden.

Dra ut endoskopet 9

- Stäng av bildförstoringen (zoomfunktionen) på skärmenheten.
- Aspirera luft, blod, slem eller andra föroreningar genom att aktivera sugventilen.
- Flytta vinkellåset för upp/ned mot "F" för att frigöra vinklingen.
- Flytta vinkellåset för höger/vänster mot "F" för att frigöra vinklingen.
- Dra försiktigt ut endoskopet medan du tittar på endoskopibilden.
- Ta bort munstycket från patientens mun.

3.6. Efter användning

- Lossa alla slangar och slangset från endoskopkontakten. 10
- Tryck på frikopplingsknappen och koppla bort endoskopet från skärmenheten. 11
- Kontrollera endoskopet avseende saknade delar, tecken på skador, hack, hål, intryckta delar eller andra avvikelser på böjnings- och införingssektionen, inklusive den distala spetsen. 12
- Om det förekommer avvikelser ska du omedelbart avgöra om några delar saknas och vidta nödvändiga korrigerande åtgärder.

Kassera endoskopet 13

- Endoskopet anses kontaminerat efter användning och ska avfallshanteras i enlighet med lokala riktlinjer för insamling av infekterade medicintekniska produkter med elektroniska komponenter. Detta gäller även allt förpackningsmaterial och reservsugventilen.

Returnera enheter till Ambu

- Om endoskopet behöver skickas till Ambu för utvärdering ska du kontakta din representant på Ambu i förväg för att erhålla instruktioner och/eller vägledning.
- För att förhindra infektion är det absolut förbjudet att returnera kontaminerade medicintekniska produkter.

- Endoskopet är en medicinteknisk produkt som måste saneras på plats innan den skickas till Ambu.
- Ambu förbehåller sig rätten att returnera kontaminerade medicintekniska produkter till avsändaren.

4. Produktspecifikationer

4.1. Tillämpade standarder

Endoskopet överensstämmer med:

- IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
- IEC 60601-1-2 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna krav beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – tillägsstandard: Elektromagnetiska störningar – krav och provning.
- IEC 60601-2-18 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-18: Särskilda fordringar på säkerhet och väsentliga prestanda för utrustning för endoskopi.
- ISO 10993-1 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning inom en riskhanteringsprocess.
- ISO 8600-1 Endoscopes – Medical endoscopes and endotherapy devices – Del 1: General requirements.

4.2. Tekniska produktspecifikationer

Nr	Produktspecifikation		
1	Mått för införingssektion	aScope Gastro	aScope Gastro Large
1.1	Böjningsvinkel		
	Upp:	210°	210°
	Ned:	90°	120°
	Vänster:	100°	100°
	Höger:	100°	100°
1.2	Max. ytterdiameter för införingsdel	10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr	12 mm / 0,47" / 36,0 Fr
1.3	Distal spets, diameter	9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr	11,5 mm / 0,45" / 34,5 Fr
1.4	Arbetslängd	103 cm / 40,6"	
2	Arbetskanal	aScope Gastro	aScope Gastro Large
2.1	Minsta arbetskanalbredd	2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr	4,2 mm / 0,17" / 12,6 Fr
3	Optik		
3.1	Betraktningssfält	140°	
3.2	Betraktningssiktning	0° (framåt)	
3.3	Skärpedjup	3 – 100 mm / 0,12 – 3,94"	
3.4	Belysningsteknik	LED	
4	Anslutningar		
4.1	Insufflations- och sköljanslutningen ansluts till en CO ₂ -insufflator för medicinskt bruk	Max. 80 kPa / 12 psi (relativt tryck)	

4.2	Suganslutningen ansluts till en vakuumkälla	Max. tryck på -76 kPa / -11 psi (relativt tryck)
4.3	Det extra vatteninloppet ansluts till en extra spolningspump	Max. 500 kPa / 72,5 psi (relativt tryck)
5 Driftsmiljö		
5.1	Temperatur	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
5.2	Relativ luftfuktighet	30 – 85 %
5.3	Atmosfärstryck	80 – 106 kPa / 12 – 15 psi
6 Sterilisering		
6.1	Steriliseringmetod	Etylenoxid (EtO)
7 Biokompatibilitet		
7.1	Endoskopet är biokompatibelt	
8 Förhållanden vid förvaring och transport		
8.1	Transporttemperatur	-10 – 55 °C (14–131 °F)
8.2	Förvaringstemperatur	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
8.3	Relativ luftfuktighet	10 – 95 %
8.4	Atmosfärstryck	50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi

5. Felsökning

Tabellerna nedan visar tänkbara problem som kan uppstå på grund av felaktiga inställningar eller att endoskopet har skadats och vilka åtgärder som bör vidtas. Kontakta din lokala Ambu-representant för mer information om detta rekommenderas.

Utför en kontroll enligt avsnitt 3 innan produkten används.

5.1. Vinkling och vinkellås

Möjligt problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Ökat motstånd vid användning av styrningsratt.	Vinkellåset är aktiverat.	Frigör vinkellåset.
Det går inte att vrida på minst en av rattarna.	Rattens vinkellås är aktiverade.	Frigör vinkellåset.
Vinkellåset fungerar inte.	Vinkellåset är inte korrekt åtdraget.	Vrid vinkellåset tills det tar stopp för att aktivera låsfunktionen.
Böjningssektionen vinklas inte när ratten används.	Endoskopet är defekt.	Dra ut endoskopet och anslut ett nytt endoskop.
Maximala böjningsvinklar går inte att uppnå.	Endoskopet är defekt.	Dra ut endoskopet och anslut ett nytt endoskop.
Böjningssektionen vinklas i motsatt riktning.	Endoskopet är defekt.	Dra ut endoskopet och anslut ett nytt endoskop.

5.2. Sköljning och insufflation

Möjligt problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Sköljning försämrad eller ur funktion.	Slangsetet för insufflation/sköljning är felaktigt anslutet.	Anslut sköljslangen på rätt sätt till endoskopet.
Insufflation försämrad eller ur funktion.	Vattenflaskan är tom.	Byt ut vattenflaskan mot en ny.
	CO ₂ -regulatorn fungerar inte eller är avstängd.	Se bruksanvisningen för CO ₂ -regulatorn.
	Tillförseln av sterilt vatten är inte väl utformad.	Verifiera att vattentillförseln är konfigurerad enligt tillhörande bruksanvisning.
	Insufflations-/sköljventilen är inte helt aktiverad.	Tryck in insufflations-/sköljventilen helt.
	Endoskopet är defekt.	Dra ut endoskopet och anslut ett nytt endoskop.
	CO ₂ -regulatorn är inte ansluten, avstängd eller fungerar felaktigt.	Anslut eller slå på en kompatibel regulator. Justera regulatorinställningarna. Se bruksanvisningen för CO ₂ -regulatorn.
	Slangsetet för insufflation/sköljning är felaktigt anslutet.	Anslut slangsetet för insufflation/sköljning till endoskopet.
	Tillförseln av sterilt vatten är inte optimalt konfigurerad.	Se bruksanvisningen för vattentillförsel.
	CO ₂ -källan är tom eller också är resttrycket för lågt.	Anslut en ny CO ₂ -källa.
	Sugning är aktiverad.	Inaktivera sugning.
Endoskopet är defekt.	Dra ut endoskopet och anslut ett nytt endoskop.	
Kontinuerlig insufflation utan att insufflations-/sköljventilen aktiveras.	Insufflations-/sköljventilens öppning är blockerad.	Dra ut endoskopet och anslut ett nytt endoskop.

5.3. Sug

Möjligt problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Sugning är ineffektiv eller saknas.	Vakuumpåll/sugpumpen är inte ansluten eller inte påslagen.	Anslut vakuumpåll/sugpump och slå på strömmen.
	Sugbehållaren är full eller inte ansluten.	Byt sugbehållaren om den är full. Anslut en sugbehållare.
	Sugventilen är blockerad.	Avlägsna ventilen, använd en spruta för att skölja den med sterilt vatten och sätt tillbaka ventilen. Använd alternativt reservsugventilen i stället.
	Biopsiventilen är inte korrekt ansluten.	Anslut ventilen korrekt.
	Biopsiventilens lock är öppet.	Stäng locket.
	Vakuumpåll/sugpump ger inte tillräcklig effekt.	Öka vakuumpålltrycket.

Möjligt problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Sugning är ineffektiv eller saknas.	Defekt vakuumpåse/sugpump.	Byt ut mot ny vakuumpåse/sugpump.
	Arbetskanalen är blockerad.	Använd en spruta för att spola arbetskanalen med sterilt vatten.
	Endoskopet är defekt.	Dra ut endoskopet och anslut ett nytt endoskop.
Kontinuerlig sugning	Sugventilen förblir nedtryckt.	Dra försiktigt upp sugventilen till avstängt läge.

5.4. Arbetskanal och användning av instrument

Möjligt problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Begränsad eller blockerad åtkomst till arbetskanal (endoskopiinstrumenten kan inte föras genom kanalen utan hinder).	Ej kompatibelt endoskopiinstrument.	Välj ett kompatibelt endoskopiinstrument.
	Endoskopiinstrumentet är öppet.	Stäng endoskopiinstrumentet eller dra in det i hylsan.
	Arbetskanalen är blockerad.	Använd en spruta för att injicera sterilt vatten i arbetskanalen för att eventuellt åtgärda blockeringen.
	Biopsiventilen är inte öppen.	Öppna locket till biopsiventilen.
Böj böjningssektionen kraftigt.	Räta ut böjningssektionen så mycket som möjligt utan att endoskopibildens POSITION försvinner.	Räta ut böjningssektionen så mycket som möjligt utan att endoskopibilden försvinner.

5.5. Bildkvalitet och ljusstyrka

Möjligt problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Ingen videobild.	Skärmenheten eller kringutrustningen är inte påslagen.	Slå på skärmenheten och kringutrustningen.
	Endoskopkontakten är inte korrekt ansluten till skärmenheten.	Anslut endoskopkontakten ordentligt till skärmenheten.
	Endoskopet är defekt.	Dra ut endoskopet och anslut ett nytt endoskop.
	Skärmenheten är defekt.	Kontakta din Ambu-representant.
Bilderna blir plötsligt mörka.	Fel på kamera eller belysning.	Tänd LED-lamporna enligt beskrivningen i skärmenhetens bruksanvisning.
		Dra ut endoskopet och anslut ett nytt endoskop.

Möjligt problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Suddig bild	Linsen är smutsig.	Skölj linsen.
	Vattendroppar på linsens utsida.	Utför insufflation och/eller sköljning för att avlägsna vattendroppar från linsen.
	Kondens på linsens insida.	Öka vattentemperaturen i vattenflaskan och fortsätt att använda endoskopet.
	Bildinställningarna på skärmenheten är felaktiga.	Läs skärmenhetens bruksanvisning.
Flimrande bild.	Signalstörning från aktiverat högfrekvent endoskopiinstrument.	Använd andra inställningar för HF-generatorn som ger en lägre toppspänning (pV).
Mörk eller för kraftigt belyst bild.	Bildinställningarna på skärmenheten är felaktiga.	Läs skärmenhetens bruksanvisning.
	Endoskopet är defekt.	Dra ut endoskopet och anslut ett nytt endoskop.
Avvikande färger i endoskopibilden.	Bildinställningarna på skärmenheten är olämpliga.	Läs skärmenhetens bruksanvisning.
	Endoskopet är defekt.	Dra ut endoskopet och anslut ett nytt endoskop.
Bilden är fryst.	Endoskopet är defekt.	Dra ut endoskopet och anslut ett nytt endoskop.
Ovanliga bildkontrastnivåer.	Skärmenheten är defekt.	Kontakta din Ambu-representant.
	ARC-läget (Advanced Red Contrast) är oavsiktligt på eller av.	Läs skärmenhetens bruksanvisning.
	Inställningarna för bilden/ARC är olämpliga.	Läs skärmenhetens bruksanvisning.

5.6. Funktionsknappar/programmerbara knappar

Möjligt problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Funktionsknappar fungerar inte eller fungerar på fel sätt.	Endoskopkontakten är inte korrekt ansluten till skärmenheten.	Anslut endoskopkontakten ordentligt till skärmenheten.
	Ändrad konfiguration av funktionsknapp.	Återgå till standardkonfigurationen för funktionsknappar eller ändra inställningarna.
	Fel funktionsknapp används.	Använd rätt funktionsknapp.
	Endoskopet är defekt.	Dra ut endoskopet och anslut ett nytt endoskop.
	Skärmenheten är defekt.	Kontakta din Ambu-representant.

6. Förklaring av använda symboler

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Arbetslängd på införingsslangen		Atmosfärstryckbegränsning
 Max OD	Maximal bredd för införingsdel (max. ytterdiameter)		Luftfuktighetsgräns
 Min ID	Minimibredd för arbetskanalen (minsta innerdiameter)		Temperaturbegränsning
	Tillverkningsland: Tillverkad i Malaysia		Medicinteknisk produkt
	Betraktningfält		Emballage som garanterar sterilitet
	Varning		Artikelnummer – Global Trade Item Number
	Använd inte utrustningen om förpackningen är skadad.		UL-godkänd ("UL Recognized") för Kanada och USA
	IFU-symbol		Maximalt relativt matningstryck från extra spolningspump. Värdena anges i kPa/psi
	Maximalt relativt matningstryck från CO ₂ -insufflator. Värdena anges i kPa/psi		Brittisk överensstämmelse bedömd
	Maximalt relativt negativt tryck från vakuumkällan. Värdena anges i kPa/psi		Importör (Endast för produkter som importeras till Storbritannien)
	Ansvarig person, Storbritannien		Tillverkningsdatum
	Tillverkare		Bäst före-datum
	Katalognummer		Batchnummer
	Se bruksanvisningen		Anger att en produkt överensstämmer med europeisk lagstiftning för medicintekniska produkter och att den har verifierats av ett anmält organ
	Får inte återanvändas		

En heltäckande lista med förklaringar finns på ambu.com/symbol-explanation.

1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun

Ambu® aScope™ Gastro veya Ambu® aScope™ Gastro Large'ı kullanmadan önce Kullanım Talimatları'nı (IFU) dikkatlice okuyun. Bu talimatlar, Ambu® aScope™ Gastro veya Ambu® aScope™ Gastro Large'in çalışmasıyla ilgili fonksiyon, kurulum ve önlemleri açıklamaktadır. Bu talimatların klinik prosedürleri açıklamadığını unutmayın. Ambu® aScope™ Gastro veya Ambu® aScope™ Gastro Large'ı kullanmadan önce, operatörlerin klinik endoskopik teknikler konusunda yeterli eğitim almış olması ve bu talimatlarda belirtilen kullanım amacına, uyarılara, ikazlara, endikasyonlara ve kontrendikasyonlara aşina olması önemlidir. Ambu® aScope™ Gastro veya Ambu® aScope™ Gastro Large'in garantisi yoktur. Bu belgede Ambu® aScope™ Gastro ve Ambu® aScope™ Gastro Large, yalnızca endoskop için geçerli olan talimatlara atıfta bulunurken, sistem genellikle Ambu® aScope™ Gastro veya Ambu® aScope™ Gastro Large uyumlu Ambu® aBox™ 2 görüntüleme ünitesi ve aksesuarları ile ilgili bilgilere atıfta bulunur. Bu Kullanım Talimatları önceden bildirilmeksizin güncellenebilir. Güncel sürümün kopyaları talep üzerine temin edilebilir.

Bu belgede, endoskop terimi Ambu® aScope™ Gastro ve Ambu® aScope™ Gastro Large'ı ve görüntüleme ünitesi de Ambu® aBox™ 2'yi ifade eder.

1.1. Kullanım amacı

Endoskop, üst gastrointestinal anatomiye endoskopik erişim ve inceleme için kullanılması amaçlanan steril, tek kullanımlık, esnek bir gastroskoptur. Endoskop, uyumlu bir Ambu görüntüleme ünitesi aracılığıyla görselleştirme sağlamak ve endoterapi aksesuarları ve diğer yardımcı ekipmanlarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.2. Hedef hasta popülasyonu

Endoskop yetişkinlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır; bu, 18 yaş veya üzeri hastalar anlamına gelir. Endoskop, fleksibl gastroskopi ile görüntüleme ve/veya muayene ve endoterapi aksesuarları ve/veya ekipmanının kullanılması gereken üst gastrointestinal anatomi endikasyonları olan hastalarda kullanılır.

1.3. Kontrendikasyonlar

Bilinen kontraendikasyonları yoktur.

1.4. Klinik faydaları

Endoskop, uyumlu görüntüleme ünitesiyle birlikte kullanıldığında, üst gastrointestinal (GI) sistemdeki, özellikle yemek borusu, gastroözofageal bileşke, mide, pilor, duodenal ampul ve inen duodenumdaki önemli anatomik yapıların görüntülenmesini, incelenmesini ve endoskopik müdahalesini sağlar. Yüksek çözünürlüklü görüntüleme teknolojisi, endoskopistlerin mukozal ve vasküler yapıları görmesini sağlayacaktır. Endoskop steril, tek kullanımlık bir tıbbi cihaz olduğundan, endoskopi ile ilgili hasta çapraz bulaşma riski, yeniden kullanılabilir endoskoplara kıyasla ortadan kalkar.

1.5. Uyarılar ve ikazlar

UYARILAR

1. Yalnızca tek kullanımlıktır. Bu işlemler zararlı kalıntılar bırakabileceğinden veya endoskopun arızalanmasına neden olabileceğinden yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Endoskopun tekrar kullanılması, potansiyel olarak enfeksiyonlara yol açan çapraz kontaminasyona neden olabilir.
2. Hava üfleme/durulama vanasının açıklığının engellenmediğini veya kapatılmadığını ve hava üfleme basıncının verilen sınırı aşmadığını doğrulayın. Hastaya aşırı gaz üflenirse bu, hastada ağrı, kanama, perforasyon ve/veya gaz embolisi ile sonuçlanabilir.
3. Kullanmadan önce her zaman bölüm 3.1 ve 3.4'e göre bir inceleme ve işlevsellik kontrolü yapın. Hastanın yaralanmasına veya enfeksiyon kapmasına neden olabileceğinden, endoskop veya ambalajı herhangi bir şekilde hasar görmüşse veya işlevsellik kontrolü başarısız olursa cihazı kullanmayın.
4. Enerji verilmiş endoterapi aksesuarları kullanılırken hasta kaçak akımları ilave olabilir. Çok yüksek hasta kaçak akımına yol açabileceğinden, IEC 60601-1'e göre "CF tipi" veya "BF tipi" uygulanmış parçalar olarak sınıflandırılmayan enerji verilmiş endoterapi aksesuarlarını kullanmayın.

5. Gastrointestinal kanalda yanıcı veya patlayıcı gazlar varsa Yüksek Frekanslı (HF) endoterapi aksesuarlarıyla prosedürler uygulamayın, bu hastada ciddi yaralanmalara neden olabilir.
6. Endoskopi takarken, çıkarırken veya çalıştırırken daima canlı endoskopik görüntüyü gözlemleyin. Aksi takdirde hasta yaralanabilir, kanama ve/veya perforasyon olabilir.
7. Hastada ağrı, kanama, perforasyon ve/veya gaz embolisi ile sonuçlanabilecek aşırı üflemeye neden olabileceğinden, insüflatörün yardımcı su girişine bağlı olmadığından emin olun.
8. LED'lerin ısısı nedeniyle endoskopun distal ucu ısınabilir. Sürekli temas doku hasarına neden olabileceğinden, endoskopun distal ucu ile mukoza arasında uzun süreli temastan kaçının.
9. Hastanın yaralanmasına neden olabileceğinden, çalışma kanalının distal ucundan bir endoterapi aksesuarı çıkıntı yapıyorsa endoskopi takmayın veya çıkarmayın.
10. Biyopsi valfinin kapağı açık bırakılırsa ve/veya biyopsi valfi hasar görürse, endoskopun emme işlevinin etkinliğini azaltabilir ve hasta artıklarını veya sıvılarını sızdırarak veya püskürterek enfeksiyon riski oluşturabilir. Valf kapalı değilken, sızıntıyı önlemek için üzerine bir parça steril gazlı bez yerleştirin.
11. Endoterapi aksesuarını biyopsi valfinden çekmek için her zaman gazlı bez kullanın, çünkü hasta artıkları veya sıvıları sızabilir veya püskürerek enfeksiyon riski oluşturabilir.
12. Prosedür sırasında potansiyel olarak bulaşıcı materyallerle temasa karşı korumak için daima kişisel koruyucu ekipman (KKE) giyin. Bunun yapılmaması, potansiyel olarak enfeksiyonlara yol açan kontaminasyona neden olabilir.
13. YF (Yüksek Frekanslı) endoterapi aksesuarlarının endoskopi ile birlikte kullanılması görüntüleme ünitesindeki görüntüyü bozabilir ve bu da hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bozulmayı azaltmak için, YF jeneratöründe daha düşük tepe gerilimleri olan alternatif ayarları deneyin.
14. Taşınabilir Radyo Frekansı (RF) iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere endoskopun ve görüntüleme ünitesinin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansının düşmesi hastanın yaralanmasına neden olabilir.

İKAZLAR

1. Endoskopi yalnızca IEC 60601 ve ilgili tüm teminat ve/veya belirli standartlarla uyumlu tıbbi elektrikli ekipmanla kullanın. Aksi takdirde ekipmanda hasar oluşabilir.
2. Herhangi bir YF endoterapi aksesuarını kullanmadan önce endoskopi ile uyumluluğunu kontrol edin. Daima üçüncü taraf cihazın Kullanım Talimatlarını takip edin. Aksi takdirde ekipmanda hasar oluşabilir.
3. Enerji verilmiş endoterapi aksesuarlarını, endoskop hasarına neden olabileceğinden, endoterapi aksesuarının distal ucu görüş alanına girmeden ve endoskopun distal ucundan uygun bir mesafeye uzatılmadan önce etkinleştirmeyin.
4. Endoterapi aksesuarlarını takarken sürtünmeyi artırabileceğinden, çalışma kanalına yağ bazlı yağlama uygulamayın.
5. Endoskopiye zarar verebileceğinden, yerleştirme tüpünü veya göbek kordonunu 20 cm'den (8 inç) daha küçük bir çapa sarmayın.
6. Endoskop hasar görerek işlevselliğini yitirebileceğinden, endoskopun herhangi bir bölümünü aşırı güç kullanarak düşürmeyin, çarpmayın, bükmeyin, kıvrımayın veya çekmeyin.
7. Bir endoterapi aksesuarını çalışma kanalında ilerletmek için aşırı güç kullanmayın. Aksi takdirde, endoskopun çalışma kanalı hasar görebilir.

1.6. Potansiyel advers etkiler

Olası komplikasyonlar arasında şunlar bulunur (hepsini kapsamaz):

- Gaz embolisi
- Öğürme
- Gastrik-pulmoner aspirasyon
- Mukoza laserasyonu
- Mukoza kanaması
- Perforasyon
- Peritonit

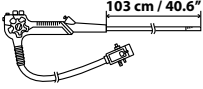
1.7. Genel notlar

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve yetkili ulusal makama bildirin.

2. Cihaz açıklaması

Endoskop bir Ambu görüntüleme ünitesine bağlanmalıdır. Ambu görüntüleme birimleri hakkında bilgi için lütfen Ambu görüntüleme biriminin Kullanım Talimatlarına bakın.

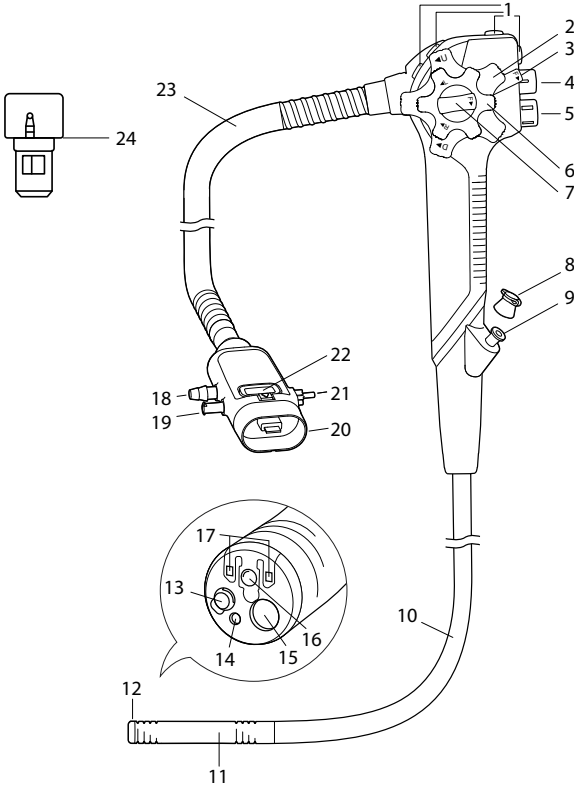
2.1. Cihaz Parçaları

Resimli Diyagram	Bitmiş Ürün Adı	Bitmiş Ürün Numarası	Distal uç dış çapı	Çalışma Kanalı iç çapı
	Ambu® aScope™ Gastro	483001000	9,9 mm 0,39" 29,7 Fr	2,8 mm 0,11" 8,4 Fr
	Ambu® aScope™ Gastro Large	582001000	11,5 mm 0,45" 34,5 Fr	4,2 mm 0,17" 12,6 Fr

Bileşenlerin ve fonksiyonlarının açıklaması

Endoskop, üst gastrointestinal kanalda kullanım için steril ve tek kullanımlık bir gastroskoptur. Sol el ile kullanım için tasarlanmıştır. Endoskop, hastanın üst GI kanalına ağız yoluyla sokulur ve görüntüleme ünitesine bağlantılı olarak çalıştırılır. Endoskop, endoskopik prosedürler için endoterapi aksesuarları ve yardımcı ekipmanlarla birlikte kullanılabilir.

Endoskopun bileşenleri Şekil 1'de gösterilmiştir ve altındaki ilgili tabloda açıklanmıştır. Çalışma kanalı endoterapi aksesuarların geçişine, sıvıların instilasyonuna ve emilmesine izin verir. Yardımcı su sistemi sıvıların akıtılmasını sağlar. Hava üfleme/durulama sıvısı yönetim sistemi, GI lümenini genişletmek için CO₂ damlatılmasına ve lensin durulanmasına olanak tanır. Distal uçtaki optik modül, bir kamera ve LED ışık kaynakları içeren bir kamera gövdesinden oluşur. Kullanıcı, bükülen kısmı etkinleştirmek için kontrol tekerleklerini çevirerek üst GI yolunun görselleştirilmesi için distal ucu çoklu düzlemlerde açılabilir. Bükülen kısım 210 dereceye kadar bükülerek, fundus ve özofagus sfinkterinin görüntülenmesi için bir retrofleksiyon sağlar.



Şekil 1: İlgili bileşenlere referanslarla endoskopun şematik gösterimi.

No.	Parça	Fonksiyon
	Kontrol bölümü	Kullanıcı sol eliyle kontrol bölümündeki endoskopu tutar. Kontrol tekerlekleri ve uzaktan kumanda anahtarları/programlanabilir düğmeler sol ve/veya sağ el ile manipüle edilebilir.

Şekil 1'de No	Parça	Fonksiyon
1	Uzaktan kumandalar/ programlanabilir düğmeler	Kullanıcı, görüntüleme ünitesindeki fonksiyonları etkinleştirir. Uzaktan kumandanın/programlanabilir düğmelerin fonksiyonları fabrikada önceden yapılandırılmıştır ve kullanıcının tercihine göre yeniden yapılandırılabilir. Her düğme hem kısa hem de uzun süreli basmada hassas olacak şekilde programlanabilir. Daha fazla ayrıntı için görüntüleme ünitesi Kullanım Talimatları'na bakın.
2	Yukarı/aşağı kontrol tekerleği	Yukarı/Aşağı kontrol tekerleği, endoskopun bükülen kısmını hareket ettirir. Bu tekerlek "U" yönünde döndürüldüğünde, bükülen kısım YUKARI doğru hareket eder; tekerlek "D" yönünde çevrildiğinde, bükülen kısım AŞAĞI doğru hareket eder.
3	Yukarı/aşağı angüstasyon kilidi	Bu kilit "F" yönünde çevrildiğinde angüstasyon açılır. Kilidi aksi yöne çevirmek, bükülen kısmı yukarı/aşağı eksen boyunca istenen konuma sabitler.
4	Emme valfi	Çıkarılabilir emme valfi emme işlemini kontrol eder. Basıldığında, hastadan herhangi bir sıvı, kalıntı veya gazı çıkarmak için emme etkinleştirilir.
5	İnsuflasyon/durulama valfi	İnsuflasyon/durulama valfi, insuflasyonu ve lens durulamasını kontrol eder. Valfin ağzına parmağınızı soktuğunuzda insuflasyon çalışacaktır. Tamamen basıldığında lens durulama etkinleştirilir.
6	Sağ-sol kontrol tekerleği	Sağ/Sol kontrol tekerleği, endoskopun Bükülen kısmını hareket ettirir. Bu tekerlek "R" yönünde döndürüldüğünde, bükülen kısım SAĞA hareket eder; "L" yönünde döndürüldüğünde, bükülen kısım SOLA hareket eder.
7	Sağ/sol angüstasyon kilidi	Bu kilit "F" yönünde çevrildiğinde angüstasyon açılır. Kilitin ters yöne çevrilmesi, bükülen kısmı sağ/sol eksen boyunca istenilen herhangi bir konumda kilitler.
8	Biyopsi valfi	Biyopsi valfi çalışma kanalını kapatır.
9	Çalışma kanalı bağlantı çıkış noktası	Çalışma kanalının özellikleri: <ul style="list-style-type: none"> • Emme kanalı. • Endoterapi aksesuarların yerleştirilmesi veya bağlanması için kanal. • Sıvı besleme kanalı (biyopsi valfi aracılığıyla bir şiringadan).
10	Yerleştirme tüpü	Esnek yerleştirme tüpü hastanın üst GI yoluna yerleştirilir.
11	Bükülen kısım	Bükülen kısım, endoskopun kontrol tekerlekleri ve angüstasyon kilitleri ile kontrol edilebilen manevra yapılabilen parçasıdır .
12	Distal uç	Distal uç, kamerayı, ışık kaynağını (iki LED), çalışma kanal çıkışını, hava üfleme/durulama ağızlığını ve su jeti çıkışını tutar.
13	İnsuflasyon/durulama nozulu	Lens yıkama ve insuflasyon için nozul.
14	Yardımcı su jeti çıkışı	Su jeti sistemi hastanın üst GI kanalının endoskopik irigasyonu için kullanılır.

15	Çalışma kanalı çıkışı	Bu, distal uçtaki çalışma kanalının açıklığıdır.
16	Kamera	Üst GI kanalın görüntülenmesini sağlar.
17	Işık kaynağı (LED)	Üst GI kanalın aydınlatılmasını sağlar.
18	Emme konektörü	Endoskopi emme tüpüne bağlar.
19	Yardımcı su jeti konektörü	Endoskopi irigasyon pompasının irigasyon hortumuna bağlar. Yardımcı su jeti konektörü, geri akış riskini azaltmak için entegre tek yönlü bir valfe sahiptir.
20	Endoskop konektör	Endoskopi görüntüleme ünitesinin gri konektör bağlantı çıkış noktasına bağlar. Aspirasyon, insuflasyon, lens durulama ve irigasyon için yardımcı ekipman endoskop konektörüne takılabilir.
21	İnsuflasyon/durulama konektörü	Hava üfleme ve lens yıkamayı etkinleştirmek için endoskopi steril su şişesine bağlar.
22	Açma düğmesi	Endoskopi görüntüleme ünitesinden ayırırken düğmeye basın.
23	Göbek kablo	Kontrol bölümünü endoskop konektörüne bağlar.
24	Yedek emme valfi	Tıkanma veya hasar durumunda mevcut emme valfini değiştirmek için kullanılabilir.

2.2. Cihaz uyumluluğu

Endoskop şunlarla birlikte kullanılabilir:

- Ambu® aBox™ 2.
- Endoskopik gastrointestinal prosedürler için, maksimum 80 kPa (12 psi) besleme basıncına sahip sabit tıbbi sınıf gaz akışına sahip insüflatörler.
- Steril su şişesi de dahil olmak üzere Olympus endoskoplariyle uyumlu standart insüflasyon/durulama sıvısı yönetimi hortum setleri.
- Maksimum -76 kPa (-11 psi.) vakum ile aspirasyon sağlayacak vakum kaynağı
- Standart esnek emme tüpleri.
- Seçilen sıvı yönetim sisteminden bağımsız olarak, sıvıların sisteme girmesini önlemek için kullanılan emme kabı düzeneği taşıma korumasına sahip olmalıdır; bu özellik genellikle "kendinden sızdırmaz", "kapatma filtresi" veya benzeri olarak adlandırılır.
- aScope Gastro için iç çapı (ID) 2,8 mm/8,4 Fr veya daha az ve aScope Gastro Large için 4,2 mm/12,6 Fr veya daha az olan çalışan bir kanalla uyumlu olduğu belirtilen gastrointestinal endoterapi aksesuarları.
- aScope Gastro için 9,9 mm/29,7 Fr dış çapa (OD) ve aScope Gastro Large için 11,5 mm/34,5 Fr dış çapa sahip bir distal uçla uyumlu olduğu belirtilen gastrointestinal endoterapi aksesuarları.
- Yalnızca bu minimum çalışma kanalı boyutu ve/veya distal ucun dış çapı kullanılarak seçilen endoterapi aksesuarlarının endoskopiyle uyumlu olmasının garantisizdir.
- Tıbbi kullanıma uygun su bazlı kayganlaştırıcılar, iyot bazlı kontrast ajanlar, lipiodol, hemostatik ajanlar, kaldırıcı ajanlar, köpük önleyici ajanlar, kalıcı boyama için dövme ve gerekli boyama için boyalar.
- Steril su.
- IEC60601-2-2'ye uygun YF elektrocerrahi ekipmanı. Yüksek frekanslı akımın uygulanması endoskopik görüntüyü etkileyebilir. Bu, herhangi bir arıza anlamına gelmez.
- Luer konektörlü endoskopik gastrointestinal prosedürler için yardımcı irigasyon pompası.

3. Cihazın kullanımı

Gri dairelerdeki sayılar, sayfa 2'deki hızlı kılavuza işaret eder. Her prosedürden önce, her yeni endoskopi aşağıda anlatıldığı gibi hazırlayın ve inceleyin. Endoskopiyle kullanılacak diğer ekipmanı ilgili kullanım kılavuzlarında belirtildiği gibi inceleyin. Muayeneden sonra herhangi bir düzensizlik gözlemlenirse, Bölüm 6 "Sorum Giderme" bölümünde açıklanan talimatları izleyin. Endoskop arızalanırsa kullanmayın. Daha fazla yardım için Ambu satış temsilcinizle iletişime geçin.

3.1. Cihazın incelenmesi 1

- Torba mührünün sağlam olduğunu ve endoskopun son kullanma tarihinin henüz geçip geçmediğini kontrol edin. Torba mührünün hasar görmesi veya son kullanma tarihinin geçmesi durumunda endoskopun bertaraf edilmesi gerekir. **1a**
- Endoskopun soyulabilir poşet ambalajını dikkatlice soyun ve kontrol bölümünden ve distal uçtan koruyucu elemanları çıkarın. **1b**
- Ürün üzerinde hastaya zarar verebilecek pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılar gibi kirlilik veya hasar olmadığından emin olmak için endoskopun bükülen kısmı ve distal ucu dahil olmak üzere yerleştirme tüpünün tüm uzunluğu boyunca elinizi dikkatlice ileri geri gezdirin. Yukarıdaki adımları gerçekleştirirken aseptik teknik kullandığınızdan emin olun. Aksi takdirde, ürünün sterilitesi kaybolur. **1c**
- Endoskopun yerleştirme tüpünün distal ucunda çizikler, çatlaklar veya diğer düzensizliklerin olup olmadığını inceleyin.
- İnсуflasyon/durulama valfinin üst ağzının tıkalı olmadığını onaylayın.
- Yukarı/Aşağı ve Sağ/Sol kontrol tekerleklerini her bir yönde gerektiği gibi durana kadar çevirin ve ardından nötr konumlarına geri getirin. Bükülen kısmın sorunsuz ve doğru çalıştığını, maksimum açıldırmanın elde edildiğini ve bükülen kısmın nötr konuma geri döndüğünü onaylayın. **1d**
- Angülasyon kilitlerini bölüm 2.1'de açıklandığı gibi kilitleyerek ve açarak bunların çalıştığını doğrulayın. Kontrol tekerleklerini tüm yönlerde tamamen çevirin, açığı tamamen açılı bir konumda kilitleyin ve bükülen kısmın sabit olduğunu doğrulayın. Angülasyon kilitlerini açın ve bükülen kısmın düzleştiğini onaylayın.
- Bir şırınga kullanarak steril suyu çalışma kanalına akıtın. Sızıntı olmadığından ve suyun distal uçtan dışarı çıktığından emin olun. **1e**
- Gerekirse, uygun aksesuar cihazlarla uyumluluğu onaylayın.
- Endoskopta önceden takılı olanı değiştirmek için gerekirse yedek bir emme valfi mevcuttur. Yedek emme valfi ambalaja dahildir.
- Bir arızanın meydana gelmesi durumunda prosedüre devam edilebilmesi için yeni bir endoskop hazır bulundurulmalıdır.

3.2. Kullanım Hazırlığı

Görüntüleme ünitesini, CO₂ insüflatörünü, steril insüflasyon/durulama suyu şişesini, yardımcı irigasyon pompasını, steril su şişesini, vakum kaynağını ve tüpler dahil aspirasyon kabını ilgili talimat kılavuzlarında açıklandığı gibi hazırlayın ve inceleyin.

- Görüntüleme ünitesini çalıştırın. **2**
- Konektörlerin hasar görmesini önlemek için endoskop konektörü üzerindeki okları görüntüleme ünitesinin gri bağlantı çıkış noktası ile dikkatlice hizalayın. **3**
- Endoskop konektörünü görüntüleme birimindeki karşılık gelen gri bağlantı noktasına takarak endoskopyu görüntüleme birimine bağlayın.
- Endoskopun görüntüleme ünitesine sıkıca kilitlendiğini kontrol edin.
- Endoskopyu kullanırken, hastanın yerleştirme tüpünü yanlışlıkla ısırmasını önlemek için bir ağızlık kullanılması önerilir.

3.3. Yardımcı ekipmanın bağlanması

Endoskop en yaygın olarak bulunan tıbbi emme ve insüflasyon/durulama sıvısı yönetim sistemleriyle çalışmak üzere tasarlanmıştır. Endoskopun kendisi negatif basınç üretmez ve bu nedenle sistemi çalıştırmak için harici bir vakum kaynağı (örn. duvar vakumu veya tıbbi sınıf emme pompası) gerekir. Endoskop standart bir emme konektörüne sahip olduğundan, sıkıca bir bağlantı kurulduğunda standart emme tüpleri endoskopya uyumludur. Endoskopya kullanım için seçilen endoskopik sıvı yönetim sistemi için geçerli olan tüm üçüncü taraf üretici talimatlarına ve kılavuzlarına başvurmak ve bunlara uymak kullanıcının sorumluluğundadır. Hasta muayenelerini veya prosedürlerini gerçekleştirmek için, tüm sıvı kapları (steril su şişeleri ve aspirasyon kapları), güvenli bir çalışma ortamı sağlayacak şekilde dökülmeyi önlemek üzere düzgün ve güvenli bir şekilde düzenlenmelidir. Hazneleri belirlenen yerlere yerleştirin ve bu bölümdeki talimatlara göre bağlantılarını gerçekleştirin. Üçüncü taraf cihazları endoskopya kullanırken, her zaman üçüncü taraf cihazla birlikte verilen kullanım talimatlarına bakın ve uygulayın.

İnsuflasyon/durulama sıvısı yönetim sistemine bağlantı 4

- Yardımcı ekipman AÇIK [ON] ise, KAPALI [OFF] konumuna getirin.
- Endoskopu yeni bir tek kullanımlık veya sterilize edilmiş yeniden kullanılabilir insuflasyon/durulama sıvısı yönetim boru seti kullanarak bağlayın.
- Her yeni prosedür için yeni bir tek kullanımlık veya sterilize edilmiş yeniden kullanılabilir su şişesinin kullanılmasını gerektiğini lütfen unutmayın.
- Konektörün düzgün oturduğunu ve döndürülemeyeceğini doğrulayın.
- Yardımcı ekipmanı tekrar AÇIK [ON] konumuna getirin.

Yardımcı Su Jeti Sistemine Bağlantı 5

- Endoskop, geri akış riskini azaltmak için entegre tek yönlü valfe sahip bir yardımcı su jeti konektörüne sahiptir.
- Yardımcı ekipman AÇIK [ON] ise, KAPALI [OFF] konumuna getirin.
- İrigasyon tüpünü endoskop konektörü üzerinde bulunan yardımcı su jeti konektörüne bağlayın. Her yeni prosedür için yeni bir tek kullanımlık veya steril yeniden kullanılabilir irigasyon tüpü ve su şişesi gerekir.
- Konektörün düzgün şekilde takıldığını onaylayın.
- Yardımcı ekipmanı tekrar AÇIK [ON] konumuna getirin.

Emme sistemi bağlantısı 5

Seçilen vakum kaynağından bağımsız olarak endoskop, kaynağın endoskopun normal şekilde çalışması için bir vakum sağlamasını gerektirecektir. Minimum vakum gereksinimlerinin sağlanmaması, emme kapasitesinin düşmesine neden olabilir. Seçilen tıbbi emme sisteminden bağımsız olarak, sıvıların endoskopik sisteme girmesini önlemek için kullanılan emme kabı kurulumunun bir özelliği taşma koruması olmalıdır. Bu özellik genellikle "kendinden contalı" özelliği veya "kapatma filtresi" veya benzer mekanizmalar olarak adlandırılır. Her yeni prosedür için yeni bir tek kullanımlık veya steril yeniden kullanılabilir emme tüpü ve yeni tek kullanımlık veya sterilize yeniden kullanılabilir emme kabı gerektiğini lütfen unutmayın.

- Yardımcı ekipman AÇIK [ON] ise, KAPALI [OFF] konumuna getirin.
- Diğer tüm bağlantılar yapıldığında, emme tüpünün ucunu endoskop konektöründe bulunan emme konektörüne sağlam bir şekilde takın.
- Emme tüpünün diğer ucunu emme kabına bağlayın ve buradan harici vakum kaynağına (duvar emmesi veya medikal emme pompası) bağlantı kurun. Her zaman yardımcı ekipmanın Kullanım Talimatlarını okuyun ve izleyin.
- Yardımcı ekipmanı tekrar AÇIK [ON] konumuna getirin.

3.4. Endoskopik sistem incelemesi

Çalışma kanalının kontrolü 6

- Biyopsi valfinin çalışma kanalının bağlantı çıkış noktasına bağlı olduğunu doğrulayın. aScope Gastro için iç çapı (ID) 2,8 mm/8,4 Fr veya daha az olan ve aScope Gastro Large için iç çapı (ID) 4,2 mm/12,6 Fr veya daha az olan çalışan bir kanalla kullanım için etiketlenmiş gastrointestinal endoterapi aksesuarları uyumludur. Yalnızca bu minimum çalışma kanalı boyutu kullanılarak seçilen endoterapi aksesuarlarının endoskopa uyumlu olacağını garanti yoktur.
- Seçilen endoterapi aksesuarlarının uyumluluğu prosedürden önce test edilmelidir.

Görüntü incelemesi 7

- Endoskopun distal ucunu bir nesneye, örn. avucunuzun içine doğrultarak canlı bir video görüntüsünün ve doğru yönlendirmenin monitörde görüldüğünü doğrulayın.
- Gerekirse görüntüleme ünitesindeki görüntü tercihlerini ayarlayın. Daha fazla ayrıntı için görüntüleme ünitesinin Kullanım Talimatları'na bakın.
- Görüntü bozuka ve/veya net değilse, steril bir bez kullanarak distal uçtaki merceği silin.
- Görüntüler herhangi bir patolojinin teşhisi için bağımsız bir kaynak olarak kullanılmamalıdır. Doktorlar herhangi bir bulguyu başka yollarla ve hastanın klinik özellikleri ışığında yorumlamalı ve nitelendirmelidir.

Uzaktan kumandaların/programlanabilir düğmelerin kontrolü

- Tüm uzaktan kumandalar/programlanabilir düğmeler, kullanılmaları beklenmese bile normal şekilde çalışacak şekilde kontrol edilmelidir.
- Her uzaktan kumandaya/programlanabilir düğmeye basın ve belirtilen fonksiyonun beklendiği gibi çalıştığını onaylayın.

- Her uzaktan kumanda/programlanabilir düğme, hem kısa hem de uzun basışlarda hassas olacak şekilde programlanabilir. Daha fazla ayrıntı için görüntüleme ünitesinin Kullanım Talimatları'na bakın.

Emme, durulama ve insuflasyon fonksiyonlarının kontrolü

- Emme ve insuflasyon/durulama valflerine basarak emme ve insuflasyon/durulama valflerinin beklediği gibi çalıştığını kontrol edin.
- İnsuflasyon/durulama valfinin ağzını kapatın ve insuflasyonun doğru çalıştığını onaylayın.
- Hava üfleme/durulama valfine tamamen basın ve durulama işlevinin düzgün çalıştığını onaylayın.

Yardımcı su jeti fonksiyonunun kontrolü

- Yardımcı sulama pompasını etkinleştirerek yardımcı su jeti sistemini kontrol edin ve sulama işlevinin düzgün çalıştığını onaylayın.

3.5. Cihazın çalıştırılması

Endoskopun yerleştirilmesi 8

- Hastanın dişlerinin veya diş etlerinin arasına uygun bir ağızlık yerleştirin.
- Gerekirse, medikal kalitede bir yağlayıcı bölüm 2.2'de belirtilen şekilde uygulayın.
- Endoskopik görüntüyü izlerken endoskopun distal ucunu ağızlığın açıklığından, ardından ağızdan farinks içine sokun. Endoskopu proksimal uç maksimum uzunluk işaretinin ötesine sokmayın.

Endoskopun tutulması ve yönlendirilmesi

- Endoskopun kontrol bölümü operatörün sol eliyle tutulacak şekilde tasarlanmıştır.
- Emme ve insuflasyon/durulama valfleri sol işaret ve orta parmaklar kullanılarak çalıştırılabilir.
- Yukarı/aşağı kontrol tekerleği, sol başparmak ve destek parmakları kullanılarak çalıştırılabilir.
- Operatörün sağ eli, endoskopun yerleştirme tüpü aracılığıyla distal ucu yönlendirmekte serbesttir.
- Sağ el, Sağ/sol kontrol tekerleğini ve angülasyon kilitlerini ayarlamak için tasarlanmıştır.

Distal ucun angülasyonu

- Yerleştirme ve gözlem sırasında distal ucu yönlendirmek için angülasyon kontrol tekerleklerini gerektiği gibi çalıştırın.
- Endoskopun angülasyon kilitleri açılı distal ucu yerinde tutmak için kullanılır.

Insuflasyon/durulama

- Distal uçtaki hava püskürtme/durulama nozulundan CO₂ beslemek için hava püskürtme/durulama valfinin açıklığını kapatın.
- Objektif lense steril su beslemek için insuflasyon/durulama valfine tamamen basın.

Sıvıların instilasyonu

- Sıvılar, endoskopun çalışma kanalı bağlantı çıkış noktasına bir şırınga sokularak çalışma kanalından enjekte edilebilir. Şırıngayı tamamen çalışma kanalı bağlantı çıkış noktasına yerleştirin ve sıvıyı enjekte etmek için pistonu basın.
- Bu işlem sırasında emme işlemi uygulamadığınızdan emin olun, çünkü bu, enjekte edilen sıvıları emme sistemine yönlendirecektir.

Yardımcı su jeti sistemi

- İrigasyonu uygulamak için yardımcı su jeti sistemini etkinleştirin.
- İşlem öncesi hazırlık sırasında yardımcı su jeti sistemi önceden doldurulmamışsa, irigasyonda gecikme yaşanabilir.

Emme

- Endoskopik görüntüyü engelleyen fazla sıvıları veya diğer kalıntıları içine çekmesi etmek için emme valfine basın.
- Optimum emme kapasitesi için, emme sırasında endoterapi aksesuarlarının tamamen çıkarılması önerilir.
- Endoskop üzerindeki emme valfi tıkanırorsa, çıkarın ve temizleyin veya montaj kartında bulunan yedek emme valfiyle değiştirin.

Endoterapi aksesuarların kullanımı

- İlgili Kullanma Talimatları'na başvurarak endoskopta birlikte kullanım için doğru boyuttaki gastrointestinal endoterapi aksesuarlarını seçtiğinizden her zaman emin olun.
- Aksesuarlar, aScope Gastro için iç çapı (ID) 2,8 mm/8,4 Fr veya daha düşük ve aScope Gastro Large için 4,2 mm/12,6 Fr veya daha düşük bir iç çapı, ve/veya aScope Gastro için dış çapı (OD) 9,9 mm ve aScope Gastro Large için 11,5 mm dış çapı olan bir distal uçla çalışmak üzere tasarlanmışsa, uyumlu olmalıdır. Ancak, yalnızca bu minimum çalışma kanalı boyutu ve/veya distal ucun dış çapı kullanılarak seçilen aksesuarların endoskopta uyumlu olacağına garantisizdir. Bu nedenle, seçilen aksesuarların uyumluluğu prosedürden önce değerlendirilmelidir.
- Kullanmadan önce endoterapi aksesuarını inceleyin. Çalışmasında veya dış görünümünde herhangi bir düzensizlik varsa değiştirin.
- Varsa, endoterapi aksesuarının ucunun kapalı olduğunu veya kılıfına geri çekildiğini doğrulayın. Endoterapi aksesuarını biyopsi valfi yardımıyla çalışma kanalına yerleştirin. Aksesuarı biyopsi valfinden yaklaşık 4 cm (1,5 inç) uzakta tutun ve endoskopik görüntüyü gözlemlerken kısa darbeler kullanarak yavaşça ve düz bir şekilde biyopsi valfine doğru ilerletin. Büyük çaplı endoterapi aksesuarlarının yerleştirilmesini kolaylaştırmak için biyopsi valfi kapağını açın.
- Aksesuarı, çalışma kanalı çıkışından çıkana ve monitörde görülebilece kadar çalışma kanalı boyunca dikkatlice ilerletin.
- Mümkünse aksesuarı biyopsi valfi ile endoskoptan çekmeden önce nötr konumda olduğundan emin olun.
- Aksesuar çıkarılamıyorsa, endoskopik görüntüyü gözlemlerken endoskopyu bir sonraki paragrafta açıklandığı gibi geri çekin.

Endoskopun geri çekilmesi 9

- Görüntüleme ünitesinin görüntü büyütme (yakınlaştırma) işlevini kullanmayı bırakın.
- Emme valfini etkinleştirerek biriken havayı, kanı, mukusu veya diğer kalıntıları aspire edin.
- Angülasyonu serbest bırakmak için yukarı/aşağı angülasyon kilidini "F" yönüne hareket ettirin.
- Angülasyonu serbest bırakmak için sol/sağ angülasyon kilidini "F" yönüne çevirin.
- Endoskopik görüntüyü izlerken endoskopyu dikkatlice geri çekin.
- Ağızlığı hastanın ağızından çıkarın.

3.6. Kullanım sonrası

- Tüm tüp ve tüp setlerini endoskop konektöründen ayırın. 10
- Serbest bırakma düğmesine basın ve endoskopyu görüntüleme ünitesinden ayırın. 11
- Endoskopta distal uç da dahil olmak üzere bükme ve yerleştirme bölümünde herhangi bir eksik parça, hasar kanıtı, kesik, delik, sarkma veya diğer düzensizlikler olup olmadığını kontrol edin. 12
- Herhangi bir düzensizlik olması durumunda, herhangi bir parçanın eksik olup olmadığını derhal tespit edin ve gerekli düzeltici faaliyeti(leri) gerçekleştirin.

Endoskopun bertaraf edilmesi 13

- Kullanılmış endoskop, kullanımdan sonra kontamine kabul edilir ve elektronik bileşenlere sahip enfekte tıbbi cihazların toplanmasına ilişkin yerel yönergelere uygun olarak tüm ambalajı ve yedek emme valfi ile birlikte bertaraf edilmelidir.

Cihazların Ambu'ya İade Edilmesi

- Değerlendirme için bir endoskopun Ambu'ya geri gönderilmesi gerekirse, talimatlar ve/veya rehberlik için lütfen Ambu'daki temsilcinizle iletişime geçin.
- Enfeksiyonu önlemek için kontamine tıbbi cihazların gönderilmesi kesinlikle yasaktır.
- Tıbbi bir cihaz olarak endoskop, Ambu'ya gönderilmeden önce yerinde dekontamine edilmelidir.
- Ambu, kontamine tıbbi cihazları göndericisine iade etme hakkını saklı tutar.

4. Cihazın teknik özellikleri

4.1. Uygulanan standartlar

Endoskop şunlarla uyumludur:

- IEC 60601-1 Medikal elektrikli ekipman – Kısım 1: Temel güvenlik ve ana performans için genel gereklilikler.

- IEC 60601-1-2 Medikal elektrikli ekipman – Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve ana performans için genel gereklilikler – Tamamlayıcı standart: Elektromanyetik bozulmalar – Gereklilikler ve testler.
- IEC 60601-2-18 Medikal elektrikli ekipman – Kısım 2-18: Endoskopik ekipmanın temel güvenliği ve ana performansına ilişkin özel gereklilikler.
- ISO 10993-1 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 1: Bir risk yönetim süreci dahilinde değerlendirme ve test etme.
- ISO 8600-1 Endoskoplar – Medikal endoskoplar ve endoterapi cihazları – Bölüm 1: Genel gereklilikler.

4.2. Cihazın teknik özellikleri

No.	Ürün teknik özellikleri		
1	Yerleştirme bölümü boyutları	aScope Gastro	aScope Gastro Large
1.1	Bükme açısı		
	Yukarı:	210°	210°
	Aşağı:	90°	120°
	Sola:	100°	100°
	Sağa:	100°	100°
1.2	Maks. yerleştirme kısmı dış çapı	10,4 mm / 0,41 inç / 31,2 Fr	12 mm / 0,47 inç / 36,0 Fr
1.3	Distal uç çapı	9,9 mm / 0,39 inç / 29,7 Fr	11,5 mm / 0,45 inç / 34,5 Fr
1.4	Çalışma uzunluğu	103 cm / 40,6 inç	
2	Çalışma kanalı	aScope Gastro	aScope Gastro Large
2.1	Min. çalışma kanalı genişliği	2,8 mm / 0,11 inç / 8,4 Fr	4,2 mm / 0,17 inç / 12,6 Fr
3	Optikler		
3.1	Görüş alanı	140°	
3.2	Görüş yönü	0° (ileri işaret)	
3.3	Alan derinliği	3 – 100 mm / 0,12 – 3,94 inç	
3.4	Aydınlatma yöntemi	LED	
4	Bağlantılar		
4.1	İnsuflasyon/durulama konektörü tıbbi sınıf CO ₂ insuflatöre bağlanır	Maks. 80 kPa / 12 psi (bağıl basınç)	
4.2	Emme konektörü bir vakum kaynağına bağlanır	-76 kPa / -11 psi (bağıl basınç)	
4.3	Yardımcı su girişi bir yardımcı irigasyon pompasına bağlanır	Maks. 500 kPa / 72,5 psi (bağıl basınç)	
5	Çalışma ortamı		
5.1	Sıcaklık	10 – 40 °C / 50 – 104 °F	
5.2	Bağıl nem	% 30 – 85	
5.3	Atmosferik basınç	80 – 106 kPa / 12 – 15 psi	
6	Sterilizasyon		
6.1	Sterilizasyon yöntemi	Etilen oksit (EtO)	

7	Biyo-uyumluluk	
7.1	Endoskop biyo-uyumludur	
8	Saklama ve taşıma koşulları	
8.1	Taşıma sıcaklığı	-10 – 55 °C / 14 – 131 °F
8.2	Saklama sıcaklığı	10 – 25 °C / 50 – 77 °F
8.3	Bağıl nem	%10 – 95
8.4	Atmosferik basınç	50 – 106 kPa / 7.3 – 15 psi

5. Sorun Giderme

Aşağıdaki tablolar, ekipman ayar hatalarından veya endoskopun hasar görmesinden kaynaklanabilecek zorlukların olası nedenlerini ve karşı önlemleri göstermektedir. Belirtilmişse ayrıntılı bilgi için yerel Ambu temsilcinizle iletişime geçtiğinizden emin olun.

Kullanmadan önce lütfen bölüm 3'te açıklandığı gibi ön kontrolü yapın.

5.1. Angüstasyon ve angüstasyon kilitleri

Olası sorun	Olası neden	Önerilen eylem
Kontrol tekerleğinin çalışması sırasında direnç artışı.	Angüstasyon kilidi etkinleştirildi.	Angüstasyon kilidini açın.
Bir veya daha fazla kontrol tekerleği dönmüyor.	Kontrol tekerleği angüstasyon kilitleri etkinleştirildi.	Angüstasyon kilidini açın.
Angüstasyon kilidi çalışmıyor.	Angüstasyon kilidi doğru şekilde etkinleştirilmedi.	Angüstasyon kilidini sonuna kadar çevirerek kilitleme işlevini etkinleştirin.
Kontrol tekerleği çalıştırıldığında bükülen kısım aç yapmıyor.	Endoskop arızalı.	Endoskopu geri çekin ve yeni bir endoskop bağlayın.
Maks. bükme açılarına erişilemiyor.	Endoskop arızalı.	Endoskopu geri çekin ve yeni bir endoskop bağlayın.
Bükülen kısım ters yönde aç yapıyor.	Endoskop arızalı.	Endoskopu geri çekin ve yeni bir endoskop bağlayın.

5.2. Durulama ve insüflasyon

Olası sorun	Olası neden	Önerilen eylem
Durulama bozuk veya mümkün değil.	İnsüflasyon/durulama sıvı yönetimi tüp seti düzgün bağlanmamış.	Durulama tüpünü endoskopa uygun şekilde bağlayın.
İnsüflasyon mümkün değil veya yetersiz.	Su şişesi boş.	Su şişesini yenisiyle değiştirin.
	CO ₂ regülatörü çalışmıyor veya açık değil.	CO ₂ regülatörünün Kullanım Talimatları'na bakın.
	Steril su kaynağı kurulumu yetersiz.	Su kaynağının Kullanım Talimatları'na uygun olarak takıldığını doğrulayın.
	İnsüflasyon/durulama valfi tam olarak etkin değil.	İnsüflasyon/durulama valfine tamamen basın.

Olası sorun	Olası neden	Önerilen eylem
İnsuflasyon mümkün değil veya yetersiz.	Endoskop arızalı.	Endoskopu geri çekin ve yeni bir endoskop bağlayın.
	CO ₂ regülatörü bağlı değil, açık veya başka bir şekilde düzgün çalışmıyor.	Uyumlu regülatörü bağlayın veya açın. Regülatör ayarlarını yapın. CO ₂ regülatörünün Kullanım Talimatları'na bakın.
	İnsuflasyon/durulama sıvısı yönetim tüpü seti düzgün bağlanmamış.	İnsuflasyon/durulama sıvısı yönetim tüp setini endoskopa bağlayın.
	Steril su kaynağı kurulumu yetersiz yapılmış.	Su kaynağı Kullanım Talimatları'na bakın.
	CO ₂ – kaynak boş veya kalan basınç çok zayıf.	Yeni bir CO ₂ – kaynağı bağlayın.
	Emme etkinleştirildi.	Emme işlemini devre dışı bırakın.
	Endoskop arızalı.	Endoskopu geri çekin ve yeni bir endoskop bağlayın.
İnsuflasyon/durulama valfini çalıştırmadan sürekli insuflasyon oluyor.	İnsuflasyon/durulama valfi açıklığı bloke edilmiş.	Endoskopu geri çekin ve yeni bir endoskop bağlayın.

5.3. Emme

Olası sorun	Olası neden	Önerilen eylem
Azalmış veya emme yok.	Vakum kaynağı/vakum pompası bağlı değil veya AÇIK [ON] değil.	Vakum kaynağını/emme pompasını bağlayın ve ON (AÇIK) konumuna getirin.
	Emme haznesi dolu veya bağlı değil.	Emme haznesi doluyorsa değiştirin. Bir emme haznesi bağlayın.
	Emme valfi bloke olmuş.	Valfi çıkarın ve bir şırınga kullanarak steril suyla durulayın ve valfi tekrar kullanın. Ya da parçayı yedek emme valfiyle değiştirin.
	Biyopsi valfi düzgün bağlanmamış.	Valfi doğru bağlayın.
	Biyopsi valfi kapağı açık.	Kapağı kapatın.
	Vakum kaynağı/emme pompası çok zayıf.	Vakum basıncını artırın.
	Vakum kaynağı/emme pompası arızalı.	Yeni vakum kaynağı/emme pompası ile değiştirin.
	Çalışma kanalı tıkalı.	Şırınga ile steril suyu çalışma kanalı içinden akıtın.
	Endoskop arızalı.	Endoskopu geri çekin ve yeni bir endoskop bağlayın.
Sürekli emme	Emme valfi basılı kalıyor.	Emme valfini nazikçe kapalı [off] konumuna çekin.

5.4. Çalışma kanalı ve aksesuarların kullanımı

Olası sorun	Olası neden	Önerilen eylem
Çalışma kanalına erişim kısıtlı veya engellenmiş (endoterapi aksesuarları kanaldan sorunsuz şekilde geçmiyor).	Endoterapi aksesuarı uyumlu değil.	Uyumlu bir endoterapi aksesuarı seçin.
	Endoterapi aksesuarı açık.	Endoterapi aksesuarını kapatın veya kılıfının içine geri koyun.
	Çalışma kanalı tıkalı.	Bir şırınga ile çalışma kanalına steril su akıtarak tıkanıklığı gidermeye çalışın.
	Biyopsi valfi açık değil.	Biyopsi valfinin kapağını açın.
Bükülen kısmın yüksek sapması.	Endoskopik görüntüyü kaybetmeden bükülen kısmı mümkün olduğunca düzleştirin.	Endoskopik görüntüyü kaybetmeden bükülen kısmı mümkün olduğunca düzleştirin.

5.5. Görüntü kalitesi ve parlaklık

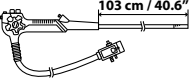
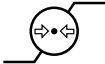








Olası sorun	Olası neden	Önerilen eylem
Video görüntüsü yok.	Görüntüleme ünitesi veya yardımcı ekipman AÇIK [ON] konumunda değil.	Görüntüleme ünitesini ve yardımcı ekipmanı AÇIK [ON] konumuna getirin.
	Endoskop konektörü, görüntüleme ünitesine doğru şekilde bağlanmamış.	Endoskop konektörünü görüntüleme ünitesine uygun bir şekilde bağlayın.
	Endoskop arızalı.	Endoskopu geri çekin ve yeni bir endoskop bağlayın.
	Görüntüleme ünitesi arızalı.	Ambu temsilcinizle iletişime geçin.
Görüntü aniden kararıyor.	Kamera veya aydınlatma arızası.	Görüntüleme ünitesi Kullanım Talimatları'nda açıklandığı gibi LED'leri AÇIK [ON] konuma getirin. Endoskopu geri çekin ve yeni bir endoskop bağlayın.
Bulanık görüntü	Objektifin lensi kirli.	Objektif lensini durulayın.
	Lensten dışında su damlaları var.	Lensten su damlacıklarını çıkarmak için üfleyin ve/veya durulayın.
	Lensten içinde buğulanma var.	Su şişesindeki su sıcaklığını artırın ve endoskopu kullanmaya devam edin.
	Görüntüleme ünitesi görüntü ayarları yanlış.	Görüntüleme ünitesinin Kullanım Talimatları'na bakın.
Titreşen görüntüler.	Etkinleştirilmiş YF endoterapi aksesuarından sinyal paraziti.	Daha düşük tepe gerilimi (pV) ile HF-jeneratöründe alternatif mod veya ayarları kullanın.
Koyu veya fazla aydınlatılmış görüntü.	Görüntüleme ünitesi görüntü ayarları yanlış.	Görüntüleme ünitesinin Kullanım Talimatları'na bakın.
	Endoskop arızalı.	Endoskopu geri çekin ve yeni bir endoskop bağlayın.




















Olası sorun	Olası neden	Önerilen eylem
Endoskopik görüntünün olağandışı bir renk tonu var.	Görüntüleme ünitesi görüntü ayarları düzgün değil.	Bkz. görüntüleme ünitesi Kullanım Talimatları.
	Endoskop arızalı.	Endoskopu geri çekin ve yeni bir endoskop bağlayın.
Resim donuyor.	Endoskop arızalı.	Endoskopu geri çekin ve yeni bir endoskop bağlayın.
Sıra dışı görüntü kontrast düzeyleri.	Görüntüleme ünitesi arızalı.	Ambu temsilcinizle iletişime geçin.
	Gelişmiş Kırmızı Kontrast (ARC) modu istem dışı olarak AÇIK/KAPALI.	Bkz. görüntüleme ünitesi Kullanım Talimatları.
	Düzgün olmayan görüntü/ARC ayarları.	Bkz. görüntüleme ünitesi Kullanım Talimatları.

5.6. Uzaktan kumandalar/programlanabilir düğmeler

Olası sorun	Olası neden	Önerilen eylem
Uzaktan kumandalar ya hiç çalışmıyor ya da düzgün şekilde çalışmıyor.	Endoskop konektörü, görüntüleme ünitesine doğru şekilde bağlanmamış.	Endoskop konektörünü görüntüleme ünitesine doğru şekilde bağlayın.
	Uzaktan kumanda yapılandırması değiştirildi.	Uzaktan kumandaların standart yapılandırmasına geri dönün veya ayarları değiştirin.
	Yanlış uzaktan kumanda çalıştırıldı.	Doğru uzaktan kumandaya basın.
	Endoskop arızalı.	Endoskopu geri çekin ve yeni bir endoskop bağlayın.
	Görüntüleme ünitesi arızalı.	Ambu temsilcinizle iletişime geçin.

6. Kullanılan sembollerin açıklaması

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Yerleştirme tüpünün çalışma uzunluğu		Atmosferik basınç sınırlaması
	Maksimum yerleştirme kısmı genişliği (Maksimum dış çap)		Nemlilik sınırlaması
	Minimum çalışma kanalı genişliği (Minimum iç çap)		Sıcaklık sınırı
	Üretildiği ülke: Malezya'da üretilmiştir		Tıbbi Cihaz
	Görüş alanı		Sterilite sağlayan paketleme seviyesi

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Uyarı		Küresel Ticari Ürün Numarası
	Paket hasarlıysa kullanmayın		Kanada ve Amerika Birleşik Devletleri için UL Onaylı Bileşen İşareti
	Kullanım Talimatları sembolü		Yardımcı irigasyon pompası yoluyla yapılan maksimum bağıl besleme basıncı. Değerler kPa/psi cinsinden gösterilmiştir
	CO ₂ insüflatör ile maksimum bağıl besleme basıncı. Değerler kPa/psi cinsinden gösterilmiştir		Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirilmiştir
	Vakum kaynağı tarafından sağlanan maksimum bağıl negatif basınç. Değerler kPa/psi cinsinden gösterilmiştir		İthalatçı (Yalnızca Büyük Britanya'ya ithal edilen ürünler için)
	BK Sorumlusu		Üretim tarihi
	Üretici		Son kullanma tarihi
	Katalog numarası		Parti kodu
	Kullanma talimatına başvurun		Bir ürünün tıbbi cihazlara yönelik Avrupa mevzuatına uygun olduğunu ve onaylanmış bir kuruluş tarafından doğrulandığını gösterir
	Tekrar kullanmayın		

Sembollerle ilgili açıklamaların tam listesi ambu.com/symbol-explanation adresinde mevcuttur.

1. 重要信息 – 使用前阅读

在使用 Ambu® aScope™ Gastro 或 Ambu® aScope™ Gastro Large 之前, 请认真阅读本使用说明书 (IFU)。使用说明书阐释了 Ambu® aScope™ Gastro 或 Ambu® aScope™ Gastro Large 的功能、设置, 以及与操作相关的注意事项。请注意, 本使用说明书不含与临床手术有关的描述。使用 Ambu® aScope™ Gastro 或 Ambu® aScope™ Gastro Large 前, 操作人员应当接受过临床内窥镜使用方法的充分培训, 并且熟悉本使用说明书中所述预期用途、警告、注意事项、适用范围与禁忌症。对 Ambu® aScope™ Gastro 或 Ambu® aScope™ Gastro Large 不提供保修。在本说明书中, Ambu® aScope™ Gastro 及 Ambu® aScope™ Gastro Large 指的是仅适用于内窥镜的使用说明, 而系统通常是指与 Ambu® aScope™ Gastro 或 Ambu® aScope™ Gastro Large 以及兼容的 Ambu® aBox™ 2 显示装置和附件相关的信息。本使用说明书如有更新, 恕不另行通知。可以按需提供最新版本副本。

在本说明书中, 内窥镜一词指 Ambu® aScope™ Gastro 和 Ambu® aScope™ Gastro Large, 而显示装置一词是指 Ambu® aBox™ 2。

1.1. 预期用途

内窥镜是一次性无菌柔性胃窥镜, 旨在对上消化道解剖结构进行内窥镜检查。内窥镜可通过兼容的 Ambu 显示装置提供图像, 可与内镜诊疗附件和其他辅助设备配合使用。

1.2. 预期患者人群

内窥镜适用于成人; 即年龄在 18 岁或以上的患者。内窥镜用于要求借助灵活的胃镜检查 and/或内镜诊疗附件和/或设备对上消化道解剖结构进行显像和/或检查的患者。

1.3. 禁忌症

无已知禁忌症。

1.4. 临床优势

内窥镜与兼容的显示装置配合使用时, 可对上消化道 (GI) 中的关键解剖结构进行显像、检查和内窥镜介入, 尤其是食道、食管结合、胃、幽门、十二指肠冠和十二指肠降部。通过高清晰度成像技术, 内镜师能够观察粘膜和血管结构。由于内窥镜是一种一次性无菌医疗设备, 与可重复使用的内窥镜相比, 可消除内窥镜引发的患者交叉感染风险。

1.5. 警告和注意事项

警告

- 仅供一次性使用。请勿重复使用、重新处理或重新灭菌, 因为这些过程可能会留下有害的残余物或导致内窥镜发生故障。重复使用内窥镜可能导致交叉污染, 从而可能导致感染。
- 确认注气/冲洗阀的开口未被堵塞或盖住, 并且注气压力不得超过给定限值。如果往患者体内过度注气, 可能导致患者疼痛、出血、穿孔和/或气栓。
- 使用之前, 务必按照第 3.1 节和第 3.4 节进行检查和功能检查。如果内窥镜或其包装有任何形式的损坏或功能检查失败, 请勿使用设备, 否则可能导致患者受伤或感染。
- 使用带电的内镜诊疗附件时, 患者泄漏电流可能会不断叠加并变的过高。请勿使用不属于 IEC 60601-1 标准规定的适用“CF 型”或“BF 型”部件的带电内镜诊疗附件, 因为这样可能导致患者泄漏电流过高。
- 如果患者呼吸道中存在可燃性或爆炸性气体, 切勿使用高频 (HF) 内镜诊疗附件进行检查, 否则会导致患者严重受伤。
- 在插入、抽出或操作内窥镜时, 务必观察实时内窥镜图像。如果不进行上述操作, 则可能导致患者受伤、出血和/或穿孔。
- 确保注气器未连接到辅助进水口, 否则可能导致过度注气, 从而导致患者疼痛、出血、穿孔和/或气栓。
- LED 灯散热可能导致内窥镜头端部的温度升高。避免内窥镜的头端部与黏膜长期接触, 否则会破坏细胞组织。
- 在内镜诊疗附件从工作通道的头端部凸出时, 不要插入或拉出内窥镜, 否则会导致患者受伤。
- 如果活检帽未被盖上盖子或活检阀已损坏, 可能会降低内窥镜抽吸功效, 并可能泄漏或飞溅患者碎屑或液体, 从而造成感染风险。当阀门未盖上盖子时, 在其上方放置一块无菌纱布以防泄漏。

11. 务必使用纱布将内镜诊疗附件穿过活检阀, 因为患者碎屑或液体可能会泄漏或飞溅, 从而存在感染风险。
12. 在此过程中, 务必佩戴个人防护装备 (PPE), 以防接触潜在的传染性材料。否则, 可能导致污染, 进而造成感染。
13. 将 HF (高频) 内镜诊疗附件与内窥镜一起使用时, 可能会干扰显示装置上的图像, 导致患者受伤。为了减少干扰, 请尝试在高频发生器上使用峰值电压较低的替代设置。
14. 便携式射频 (RF) 通信设备 (包括诸如天线电缆和外接天线等外设) 与内窥镜任何部件和显示装置之间, 包括制造商指定的电缆之间的距离, 不得小于 30 厘米 (12 英寸)。否则, 可能会导致本设备的性能降低, 从而导致患者受伤。

警告

1. 与内窥镜配套使用的医疗电气设备必须符合 IEC 60601 标准以及所有适用的附属标准及特定标准。否则, 可能导致设备损坏。
2. 在使用任何 HF 内镜诊疗附件之前, 请确认与内窥镜的兼容性。始终遵守第三方设备的使用说明要求。否则, 可能导致设备损坏。
3. 在内镜诊疗附件的头端部进入视场且从内窥镜镜头端部延伸一段适当距离之前, 请勿激活带电的内镜诊疗附件, 否则可能导致内窥镜损坏。
4. 切勿在工作通道中涂抹油基润滑剂, 否则插入器械时可能会遇到更大的摩擦力。
5. 请勿将插管或脐带卷成直径小于 20 厘米 (8 英寸) 的形式, 否则可能会损坏内窥镜。
6. 请勿过度用力下降、碰撞、弯曲、扭转或拉动内窥镜的任何部分, 否则内窥镜可能会损坏, 导致功能故障。
7. 请勿过度用力将内镜诊疗附件推入工作通道。否则可能会损坏内窥镜的工作通道。

1.6. 潜在不良事件

可能的并发症包括(未完全列出):

- 气栓
- 窒息
- 胃-肺抽吸
- 粘膜撕裂
- 粘膜出血
- 穿孔
- 腹膜炎

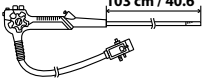
1.7. 一般性说明

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. 器械说明

内窥镜与 Ambu 显示装置相连。有关 Ambu 显示装置的信息, 请参见 Ambu 显示装置使用说明书。

2.1. 器械部件

Pictogram	成品名称	成品编号	头端部外径	工作通道内径
	Ambu® aScope™ Gastro	483001000	9.9 mm 0.39" 29.7 Fr	2.8 mm 0.11" 8.4 Fr
	Ambu® aScope™ Gastro Large	582001000	11.5 mm 0.45" 34.5 Fr	4.2 mm 0.17" 12.6 Fr

组件和功能说明

内窥镜是一次性无菌胃镜, 适用于上消化道。只能用左手操控。内窥镜通过口腔插入患者的上消化道, 并通过连接到显示装置供电。内窥镜可与内窥镜手术需用的内镜诊疗附件及辅助设备配合使用。

内窥镜的组件如图 1 所示, 图下表格中有进一步说明。工作通道允许内窥镜诊疗附件通过、注入液体和抽吸液体。辅助水系统允许注入液体。注气/冲洗液管理系统允许注入 CO_2 , 以扩大内肠道腔和冲洗镜头。头端部的光学模块由摄像头外壳组成, 摄像头外壳包含摄像头和 LED 光源。使用者可以通过转动控制轮来激活弯曲部, 调整远端头在多个平面的角度, 从而可以看到上消化道。弯曲部可弯曲高达 210° , 实现后屈曲, 从而能够看到底部和食道括约肌。

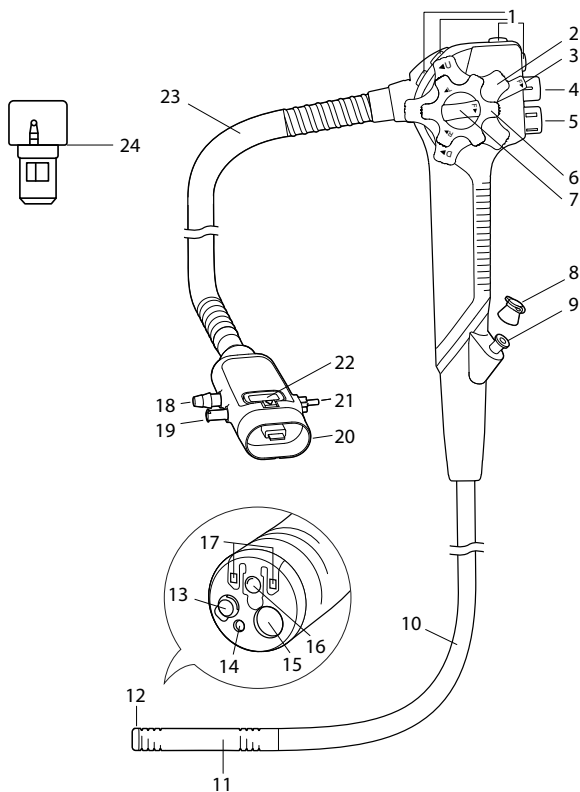


图 1: 内窥镜示意图及相关组件。

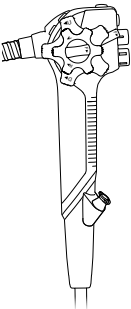
编号	部件	功能
	控制部	用户用左手握住内窥镜的控制部。控制轮和远程开关/可编程按钮可利用左手和/或右手来操纵。

图 1 上的编号	部件	功能
1	远程开关/可编程按钮	用户激活显示装置上的功能。远程开关/可编程按钮的功能在出厂时已预先配置,可根据用户的偏好重新配置。每个按钮都可设置为灵敏感知短按和长按。有关详细信息,请参阅显示装置使用说明书(IFU)。
2	上/下控制轮	上/下控制轮可操纵内窥镜的弯曲部。当此轮在“U”方向转动时,弯曲部向上移动;当轮在“D”方向转动时,弯曲部向下移动。
3	上/下角度锁	沿“F”方向转动该锁可释放角度。沿相反方向转动锁,将弯曲部沿上/下轴锁定在任何所需位置。
4	抽吸阀	可拆卸抽吸阀用于控制抽吸。完全按下时,抽吸功能被激活,以清除患者体内的任何液体、碎屑或气体。
5	注气/冲洗阀	注气/冲洗阀控制注气和镜头冲洗。将手指放在阀门开口上可激活注气。完全按下时,激活对镜头的冲洗。
6	右/左控制轮	右/左控制轮操纵内窥镜的弯曲部。当此轮在“R”方向转动时,弯曲部向右移动;当轮在“L”方向转动时,弯曲部向左移动。
7	右/左角锁	沿“F”方向转动该锁可释放角度。沿相反方向转动锁,将弯曲部沿右/左轴锁定在任何所需位置。
8	活检阀	活检阀密封工作通道。
9	工作通道端口	工作通道可作为: <ul style="list-style-type: none"> • 抽吸通道。 • 用于插入或连接内镜诊疗附件的通道。 • 液体送入通道(通过活检阀从注射器送入)
10	插管	柔性插入管将插入患者的上消化道。
11	弯曲部	弯曲部是内窥镜的可操纵部分,可由控制轮与角度锁控制。
12	头端部	头端部带着摄像头、光源(两个 LED 指示灯)、工作通道出口、注气/冲洗喷嘴以及辅助喷水口。
13	注气/冲洗喷嘴	用于镜头冲洗和注气的喷嘴。
14	辅助喷水口	辅助喷水系统用于对患者上消化道的内窥镜进行冲洗。
15	工作通道出口	这是工作通道在头端部的开口。
16	摄像头	显示上消化道的影像。
17	光源(LED)	用于照亮上消化道。
18	抽吸接头	将内窥镜连接到抽吸管
19	辅助喷水接口	将内窥镜连接到冲洗泵的冲洗管。辅助喷水接头配有一个带有一体式单向阀,可降低回流风险。
20	内窥镜接头	将内窥镜连接到显示装置的灰色连接端口。用于抽吸、注气、镜头冲洗和冲洗的辅助设备可连接至内窥镜接头。
21	注气/冲洗接头	将内窥镜连接至无菌水瓶,以便进行注气和镜头冲洗。

22	释放按钮	按该按钮可断开内窥镜与显示装置的连接。
23	脐带	将控制部与内窥镜接头连在一起。
24	备用抽吸阀	可在现有抽吸阀被堵塞或损坏时, 换上备用阀。

2.2. 设备兼容性

内窥镜可与以下设备配套使用:

- Ambu® aBox™ 2。
- 用于内窥镜胃肠道手术的注气器, 提供恒定流量的医用级气体, 最大供气压力为 80 kPa (12 psi)。
- 标准注气/冲洗液管理管路套件, 兼容 Olympus 内窥镜, 包括无菌水瓶。
- 负压源, 提供抽吸, 最大负压为 -76 kPa (-11 psi)。
- 标准柔性抽吸管。
- 无论选择哪种流体管理系统, 所用的抽吸罐组件必须具有溢流保护功能, 以防止液体进入系统; 此功能通常称为“自密封”、“关闭过滤器”或类似机制。
- 与内径 (ID) 为 2.8 mm/8.4 Fr 或更小内径工作通道兼容的消化道内镜诊疗附件 (适用 aScope Gastro); 与内径 (ID) 为 4.2 mm/12.6 Fr 或更小内径工作通道兼容的消化道内镜诊疗附件 (适用 aScope Gastro Large)。
- 与外径 (OD) 为 9.9 mm/29.7 Fr 的头端部兼容的消化道内镜诊疗附件 (适用 aScope Gastro); 与外径 (OD) 为 11.5 mm/34.5 Fr 的头端部兼容的消化道内镜诊疗附件 (适用 aScope Gastro Large)。
- 不保证仅借助此最小工作通道尺寸和/或头端部外径数据选择的内镜诊疗附件一定能与内窥镜兼容。
- 医用级水基润滑剂、碘基造影剂、硫酸、止血剂、提升剂、消泡剂、用于永久染色的纹身剂和用于活体染色的染料。
- 无菌水。
- 符合 IEC60601-2-2 标准的高频电外科设备。高频电流可能会干扰内窥镜图像。这并不表示存在故障。
- 辅助冲洗泵, 适合使用鲁尔接头的内窥镜胃肠道手术。

3. 设备的使用

灰圈中的数字与第 2 页的快速指南对应。每次术前, 按照下面的说明准备和检查新内窥镜。按照相关使用手册中的说明, 检查将与内窥镜一起使用的其他设备。如果检查后发现任何异常情况, 请按照第 6 节“故障排查”中的说明进行操作。如果内窥镜发生故障, 请勿使用。如需进一步帮助, 请与 Ambu 销售代表联系。

3.1. 检查设备 1

- 检查套囊密封是否完好无损, 内窥镜的有效使用日期是否尚未到期。如果套囊密封已损坏或内窥镜已过期, 必须丢弃内窥镜。1a
- 小心撕开内窥镜的可撕开式包装, 取下控制部和头端部的保护物。1b
- 用手在内窥镜的整个插入管 (包括弯曲部和头端部) 上来回移动, 确保产品上没有可能伤及患者的杂质或损坏部位, 如粗糙表面、锐利边缘或突起。执行上述步骤时, 确保使用无菌技术。否则会降低产品的无菌性。1c
- 检查内窥镜插入管的头端部是否有刮痕、裂缝或其他不规则之处。
- 确认注气/冲洗阀的顶部开口未堵塞。
- 转动上/下左/右控制轮, 各方向都转一下, 直到其停住, 然后再让其回到中间位置。确认弯曲部功能顺畅且正确, 可达到最大角度并能返回中间位置。1d
- 按照第 2.1 节所述锁定和释放角度锁, 确认角度锁正常工作。向各个方向完全旋转控制轮, 锁定在最大角度位置, 确认弯曲部是否处于稳定状态。松开角度锁, 确认弯曲部伸直。
- 使用注射器向通道内注入无菌水, 确保无泄漏, 且水从头端部喷出。1e
- 如有必要, 请确认与适用附件装置的兼容性。
- 如有必要, 使用备用抽吸阀更换内窥镜中预装的抽吸阀。包装内有备用抽吸阀。
- 应当随时准备好一个新的内窥镜, 以便在发生故障时能够继续进行镜检查。

3.2. 使用准备

按照相应使用说明书中的说明, 准备和检查显示装置、CO₂ 注气器、无菌注气/冲洗水瓶、辅助冲洗泵、无菌水瓶、负压源和抽吸罐, 包括配套管子。

- 接通显示装置电源。2
- 小心地将内窥镜接头上的箭头与显示装置上的灰色端口对准, 以免损坏接头。3
- 将内窥镜接头插入显示装置上相应的灰色端口, 这样即可将内窥镜连接到显示装置。

- 检查内窥镜是否与显示装置牢固锁定。
- 使用内窥镜时,建议使用口垫,以防患者意外咬伤插管。

3.3. 连接辅助设备

内窥镜可与最常见的医用抽吸和注气/冲洗液体管理系统配合使用。内窥镜不会产生负压,因此需要使用外部真空源(例如壁式抽吸泵或医用级抽吸泵)才能操作该系统。由于内窥镜配的是标准抽吸接头,只要连接牢固紧密,所有标准抽吸管均可与内窥镜兼容。用户应负责参考并遵守内窥镜所选内窥镜液体管理系统的所有第三方制造商说明和指南。要对患者进行检查或手术时,所有液体容器(无菌水瓶和抽吸罐)必须安放正确、稳固,以防止溢出,保持安全的工作环境。将容器放置在指定位置,并按照本节的说明进行连接。将第三方设备与内窥镜配套使用时,请务必参阅第三方设备随附的使用说明。

连接注气/冲洗液体管理系统 4

- 如果辅助设备打开,则关闭。
- 使用新的一次性或已灭菌的可重复使用的注气/冲洗液体管理管路套件连接内窥镜。
- 请注意,每次新手术都必须使用新的一次性水瓶或已灭菌的可重复使用水瓶。
- 确认接头安装正确且无法旋转。
- 重新打开辅助设备。

连接到辅助喷水系统 5

- 内窥镜配有一个带一体式单向阀的辅助喷水接头,可降低回流风险。
- 如果辅助设备打开,则关闭。
- 将冲洗管连接到内窥镜接头上的辅助喷水接头。每次新手术都需要新的一次性或已灭菌可重复使用的冲洗管和水瓶。
- 确认接头安装正确。
- 重新打开辅助设备。

连接到抽吸系统 5

无论选择的是何种真空源,内窥镜都需要使用该源头为内窥镜提供真空,以确保其正常运行。达不到最低负压要求可能会导致抽吸能力降低。无论选择哪种医用抽吸系统,其中所用的抽吸罐必须具备溢流防护功能,以防止液体进入内窥镜系统。该功能通常称为“自密封”功能或“关闭过滤器”或类似机制。请注意,每次新手术都需要新的一次性或已灭菌可重复使用的抽吸管和新的一次性或已灭菌可重复使用的抽吸罐。

- 如果辅助设备打开,则关闭。
- 完成所有其他连接后,将抽吸管的末端牢牢固定在内窥镜接头的抽吸接头上。
- 将抽吸管的另一端连接到抽吸罐,并从此处连接到外部负压源(壁式抽吸泵或医用负压抽吸泵)。务必阅读并遵守辅助设备的使用说明书(IFU)。
- 重新打开辅助设备。

3.4. 内窥镜系统的检查

检查工作通道 6

- 确认活检阀已连接到工作通道端口。可与内径(ID)为2.8 mm/8.4 Fr或更小内径工作通道配套使用的消化道内镜诊疗附件(适用 aScope Gastro);可与内径(ID)为4.2 mm/12.6 Fr或更小内径工作通道配套使用的消化道内镜诊疗附件(适用 aScope Gastro Large)。不保证仅借助此最小工作通道尺寸数据选择的内镜诊疗附件一定能与内窥镜兼容。
- 在手术之前,应测试所选内镜诊疗附件的兼容性。

检查图像 7

- 通过将内窥镜镜头部指向一个物体,如您的掌心,验证屏幕上是否出现实时视频图像且方向正确。
- 必要时在显示装置上调节图像首选项。有关详细信息,请参阅显示装置使用说明书(IFU)。
- 如果视图受损和/或不清楚,请用无菌布擦拭位于头端部的镜头。
- 不得将图像用作任何病理诊断的唯一依据。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。

检查遥控开关/可编程按钮

- 应检查所有远程开关/可编程按钮是否能够正常工作,即使不会使用它们也应进行检查。
- 按下每个远程开关/可编程按钮,确认指定功能正常运行。
- 每个远程开关/可编程按钮都可设置为灵敏感知短按和长按。有关详细信息,请参阅显示装置使用说明书(IFU)。

检查抽吸、冲洗和注气功能

- 同时按压抽吸阀和注气/冲洗阀，检查抽吸阀和注气/冲洗阀是否工作正常。
- 盖住注气/冲洗阀的开口，确认相应的注气功能正常运行。
- 完全按下注气/冲洗阀，确认冲洗功能正常运行。

检查辅助喷水功能

- 通过激活辅助冲洗泵，检查辅助喷水系统，确认冲洗功能正常运行。

3.5. 操作设备

插入内窥镜 8

- 插入一个合适的口垫并将其放在患者的牙齿或齿龈之间。
- 必要时，在内窥镜的头端部涂抹医用级润滑剂，详见第 2.2 节。
- 将内窥镜的头端部穿过口垫的开口，然后从口部插入咽部，同时观察内窥镜图像。插入内窥镜时切勿超过近端最大长度标记。

持握和操纵内窥镜

- 内窥镜的控制部设计为握在操作人员左手中。
- 抽吸和注气/冲洗阀可使用左手食指及中指操作。
- 上/下控制轮可使用左手拇指及其他手指操作。
- 操作人员的右手可通过内窥镜的插入管操纵头端部。
- 右手用于调整右/左控制轮和角度锁。

头端部的角度

- 在插入和观察过程中，如有必要，可操作角度控制轮来引导头端部。
- 内窥镜的角度锁用于将呈一定角度的头端部固定到位。

注气/冲洗

- 盖住注气/冲洗阀的开口，从头端部的注气/冲洗喷嘴注入 CO₂。
- 完全按下注气/冲洗阀，将无菌水送到物镜上。

注入液体

- 可将注射器插入内窥镜的工作通道端口，通过工作通道注入液体。将注射器完全插入端口，推动注射器活塞注入液体。
- 在此过程中务必不要进行抽吸操作，否则会将注入的液体引入抽吸抽吸系统中。

辅助喷水系统

- 激活辅助喷水系统以便进行冲洗。
- 如果在术前准备期间没有为辅助喷水系统加水，可能会出现冲洗延迟。

抽吸

- 按下抽吸阀以抽吸多余的液体或阻碍内窥镜图像的其他碎屑。
- 为达到最佳抽吸力，建议在抽吸期间拆除内镜诊疗附件。
- 如果内窥镜的抽吸阀被堵，可将其拆下进行清洁，或者更换为连在固定卡上的备用抽吸阀。

使用内镜诊疗附件

- 务必参阅相关使用说明书，选择与内窥镜配套使用，尺寸正确的胃肠内镜诊疗附件。
- 符合以下条件的属兼容附件：配套工作通道内径 (ID) 为 2.8 mm/8.4 Fr 或更小内径 (适用 aScope Gastro)；配套工作通道内径 (ID) 为 4.2 mm/12.6 Fr 或更小内径 (适用 aScope Gastro Large)；配套头端部外径 (OD) 为 9.9 mm (适用 aScope Gastro)；配套头端部外径 (OD) 为 11.5 mm (适用 aScope Gastro Large)。不过，不保证仅借助此最小工作通道尺寸和/或头端部外径数据选择的附件一定能与内窥镜兼容。因此，所选附件的兼容性应在术前进行评估。
- 使用前对内镜诊疗附件进行检查。如果操作或者外观出现任何异常，应将其更换。
- 如果适用，应确认内镜诊疗附件的尖端已关闭或缩回到护套中。将内镜诊疗附件通过活检阀插入工作通道。握住附件，使其距离活检阀大约 4 厘米 (1.5 英寸)，然后使用短行程将其缓慢而笔直地推向活检阀，同时观察内窥镜图像。打开活检阀盖，以便插入大直径的内镜诊疗附件。
- 让附件小心地穿过工作通道，直到其从工作通道出口处出来，并可在监视器上看到。
- 如果适用，应确保附件处于中间位置，再通过活检阀将附件从内窥镜中拉出。
- 如果无法拆除附件，请按下一段的说明抽出内窥镜，同时观察内窥镜图像。

取出内窥镜 9

- 停止使用显示装置的图像放大(缩放)功能。
- 通过激活抽吸阀来抽吸积聚的空气、血液、黏液或其他碎屑。
- 将上/下角度锁向“F”方向移动以释放角度。
- 将右/左角度锁向“F”方向移动以释放角度。
- 小心地取出内窥镜,同时观察内窥镜图像。
- 从患者口中取出口垫。

3.6. 使用后

- 从内窥镜接头上拆下所有管子和管件。10
- 按释放按钮,断开内窥镜与显示装置 11 的连接。
- 检查内窥镜的弯曲部和插入部(包括头端部)有无任何缺失的部件,以及损坏、割伤、破洞、松垂或其他异常现象。12
- 如果存在任何异常情况,请立即确定是否缺少任何部件并采取必要的纠正措施。

弃置内窥镜 13

- 使用后,内窥镜已被污染,必须弃置内窥镜及其所有包装和备用抽吸阀,并且必须遵守当地关于收集带电子元件的被感染医疗器材的准则。

将设备送回 Ambu

- 如果需要将内窥镜发送给 Ambu 进行评估,请联系 Ambu 代表获取说明和/或指导。
- 为预防感染,严格禁止运输已受到污染的医疗器械。
- 内窥镜属于医疗设备,送回 Ambu 之前,必须对其进行消毒。
- Ambu 保留将已受到污染的医疗器械退回发货人的权利。

4. 设备规格

4.1. 适用标准

内窥镜符合以下标准:

- IEC 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。
- IEC 60601-1-2 医疗电气设备 - 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的一般要求 - 并列标准:电磁干扰 - 要求和试验。
- IEC 60601-2-18 医疗电气设备 - 第 2-18 部分:内窥镜设备基本安全和基本性能的特殊要求。
- ISO 10993-1 医疗器械的生物评估 - 第 1 部分:风险管理过程中的评估与测试。
- ISO 8600-1 内窥镜 - 医用内窥镜和内窥镜器械 - 第 1 部分:基本要求。

4.2. 设备技术规格

编号 产品规格

1	插入部尺寸	aScope Gastro	aScope Gastro Large
1.1	弯曲角度		
	上:	210°	210°
	下:	90°	120°
	左:	100°	100°
	右:	100°	100°
1.2	插入部最大外径	10.4 mm / 0.41" / 31.2 Fr	12 mm / 0.47" / 36.0 Fr
1.3	头端部直径	9.9 mm / 0.39" / 29.7 Fr	11.5 mm / 0.45" / 34.5 Fr
1.4	操作长度	103 cm / 40.6"	

2	工作通道	aScope Gastro	aScope Gastro Large
2.1	工作通道最小宽度	2.8 mm / 0.11" / 8.4 Fr	4.2 mm / 0.17" / 12.6 Fr
3	光学		
3.1	视场	140°	
3.2	视角	0°(前向)	
3.3	视距	3 – 100 mm / 0.12 – 3.94"	
3.4	照明	LED	
4	连接		
4.1	注气/冲洗接头连接到医用级 CO ₂ 注气器	最大 80 kPa / 12 psi (相对压力)	
4.2	抽吸接头连接到负压源	最大 -76 kPa / -11 psi (相对压力)	
4.3	辅助进水口连接到辅助冲洗泵	最大 500 kPa / 72.5 psi (相对压力)	
5	工作环境		
5.1	温度	10 – 40 °C / 50 – 104 °F	
5.2	相对湿度	30 – 85 %	
5.3	大气压	80 – 106 kPa / 12 – 15 psi	
6	灭菌		
6.1	灭菌方法	环氧乙烷 (EtO)	
7	生物相容性		
7.1	内窥镜具有生物相容性		
8	存储与运输条件		
8.1	运输温度	-10 – 55 °C / 14 – 131 °F	
8.2	存储温度	10 – 25 °C / 50 – 77 °F	
8.3	相对湿度	10 – 95 %	
8.4	大气压	50 – 106 kPa / 7.3 – 15 psi	

5. 故障排除

下表列出内窥镜设置错误或受损后可能导致的各类故障原因及应对措施。确保联系您当地的 Ambu 代表(如果有)了解详细信息。

使用之前,先按照第 3 节的说明执行预检查。

5.1. 角度和角度锁

可能出现的问题	可能原因	建议采取的行动
控制轮操作期间阻力增大。	角度锁已激活。	松开角度锁。
一个或多个控制轮不转动。	控制轮角度锁已激活。	松开角度锁。
角度锁不起作用。	角度锁未正确激活。	将角度锁旋转到末端止动位置, 激活锁定功能。
操纵控制轮时, 弯曲部不成角度。	内窥镜出现故障。	取出内窥镜, 然后再连接新的内窥镜。
无法达到最大弯曲角度。	内窥镜出现故障。	取出内窥镜, 然后再连接新的内窥镜。
弯曲部角度方向相反。	内窥镜出现故障。	取出内窥镜, 然后再连接新的内窥镜。

5.2. 冲洗和注气

可能出现的问题	可能原因	建议采取的行动
冲洗功能受损或无法冲洗。	注气/冲洗液体管理管路系统未正确连接。	将冲洗管正确连接至内窥镜。
无法注气或注气不足。	水瓶已空。	更换新的水瓶。
	CO ₂ 调节器不起作用或无法打开。	请参阅 CO ₂ 调节器使用说明书。
	无菌水源设置欠佳。	确认已按使用说明书安装水源。
	注气/冲洗阀未完全激活。	完全按下注气/冲洗阀。
	内窥镜出现故障。	取出内窥镜, 然后再连接新的内窥镜。
	CO ₂ 调节器未连接、未打开或无法正常工作。	连接或打开兼容的调节器。调整调节器的设置。请参阅 CO ₂ 调节器使用说明书。
	注气/冲洗液管理管路套件未正确连接。	将注气/冲洗液管理管路套件连接到内窥镜。
	无菌水源设置欠佳。	请参阅水源使用说明书。
	CO ₂ - 气源为空或剩余压力太弱。	连接新的 CO ₂ - 气源。
	抽吸已激活。	取消激活抽吸。
	内窥镜出现故障。	取出内窥镜, 然后再连接新的内窥镜。
连续注气, 不操作注气/冲洗阀。	注气/冲洗阀开口堵塞。	取出内窥镜, 然后再连接新的内窥镜。

5.3. 抽吸

可能出现的问题	可能原因	建议采取的行动
抽吸减弱或无抽吸。	未连接或未打开负压源/抽吸泵。	连接真空源/抽吸泵并打开电源。
	抽吸罐已满或未连接抽吸罐。	如果抽吸罐已满,则更换抽吸罐。连接抽吸罐。
	抽吸阀堵塞。	取下阀门,使用注射器用无菌水冲洗,然后重新使用阀门。或者更换为备用抽吸阀。
	活检阀未正确连接。	正确连接阀门。
	活检阀盖打开。	关闭阀盖。
	负压源/抽吸泵太弱。	增加真空压力。
	真空源/抽吸泵出现故障。	更换为新的真空源/抽吸泵。
	工作通道阻塞。	使用注射器通过工作通道冲入无菌水。
	内窥镜出现故障。	取出内窥镜,然后再连接新的内窥镜。
持续抽吸	抽吸阀一直被按住	轻轻地将抽吸阀向上拉到关闭位置。

5.4. 工作通道和附件的使用

可能出现的问题	可能原因	建议采取的行动
工作通道入口受限或受阻(内镜诊疗附件无法顺利通过通道)。	内镜诊疗附件不兼容。	选择兼容的内镜诊疗附件。
	内镜诊疗附件打开。	关闭内镜诊疗附件或将其收回护套中。
	工作通道阻塞。	尝试使用注射器将无菌水冲洗到工作通道中以使其不再堵塞。
	活检阀未打开。	打开活检阀盖。
弯曲部的摩擦力高。	尽可能拉直弯曲部,但不要让内窥镜图像位置消失。	尽可能拉直弯曲部,但不要让内窥镜图像消失。

5.5. 图像质量和亮度

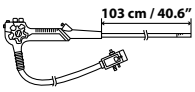
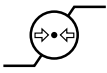




可能出现的问题	可能原因	建议采取的行动
无视频图像。	显示装置或辅助设备未打开。	打开显示装置和辅助设备。
	内窥镜接头未正确连接到显示装置。	将内窥镜接头正确连接到显示装置。
	内窥镜出现故障。	取出内窥镜,然后再连接新的内窥镜。
	显示装置出现故障。	请联系您的 Ambu 代表。
图像突然变暗。	摄像头或照明故障。	按照显示装置使用说明书 (IFU) 的说明打开 LED 灯。
		取出内窥镜,然后再连接新的内窥镜。

可能出现的问题	可能原因	建议采取的行动
图像模糊	物镜脏污。	冲洗物镜。
	镜头外有水滴。	注气和/或冲洗以去除镜头的水滴。
	镜头内部出现冷凝。	升高水瓶内的水温, 然后再继续使用内窥镜。
	显示装置图像设置不正确。	请参阅显示装置使用说明书 (IFU)。
闪烁图像。	激活的高频内镜诊疗附件出现信号干扰。	使用高频发生器上峰值电压 (pV) 较小的替代模式或设置。
图像过暗或过亮。	显示装置图像设置不正确。	请参阅显示装置使用说明书 (IFU)。
	内窥镜出现故障。	取出内窥镜, 然后再连接新的内窥镜。
内窥镜图像的色调异常	显示设备图像设置不当。	请参阅显示装置使用说明书 (IFU)。
	内窥镜出现故障。	取出内窥镜, 然后再连接新的内窥镜。
画面冻结。	内窥镜出现故障。	取出内窥镜, 然后再连接新的内窥镜。
图像对比度异常。	显示装置出现故障。	请联系您的 Ambu 代表。
	高级红色对比度 (ARC) 模式意外开/关。	请参阅显示装置使用说明书 (IFU)。
	图像 /ARC 设置不当。	请参阅显示装置使用说明书 (IFU)。

5.6. 远程开关/可编程按钮

可能出现的问题	可能原因	建议采取的行动
远程开关工作不正常或工作不正常。	内窥镜接头未正确连接到显示装置。	将内窥镜接头正确连接到显示装置。
	远程开关配置已更改。	恢复远程开关的标准配置或更改设置。
	遥控开关操作错误。	操控正确的遥控开关。
	内窥镜出现故障。	取出内窥镜, 然后再连接新的内窥镜。
	显示装置出现故障。	请联系您的 Ambu 代表。

6. 所用符号的说明

符号	说明	符号	说明
	插管的工作长度		气压限制
	插入部最大宽度 (最大外径)		湿度限制
	工作通道最小宽度 (最小内径)		温度限制

符号	说明	符号	说明
	制造商所属国家/地区: 马来西亚制造		医疗器械
	视野		包装等级, 确保无菌
	警告		全球贸易项目代码
	包装损坏时请勿使用		加拿大与美国的 UL 认可组件标志
	使用说明书符号		辅助冲洗泵的最大相对进水压力。值以 kPa/psi 为单位
	CO ₂ 注气器的最大相对供气压力。值以 kPa/psi 为单位		英国合格认定
	负压源提供的最大相对负压。值以 kPa/psi 为单位		进口商 (仅限进口到英国的产品)
	英国负责人		制造日期
	制造商		有效期
	目录编号		批代码
	参阅使用说明书		表示产品符合欧洲医疗器械法规要求, 并通过认证机构的认证
	请勿重复使用		

ambu.com/symbol-explanation 备有全套符号释义表。

Ambu

Ambu A/S



Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark



2797

T +45 72 25 20 00
ambu.com



UK
CA

0086

Ambu Ltd

First Floor, Incubator 2

Alconbury Weald Enterprise Campus

Alconbury Weald

Huntingdon PE28 4XA

United Kingdom

ambu.co.uk

Ambu® and other trademarks are trademarks of Ambu A/S.