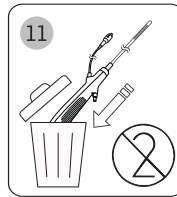
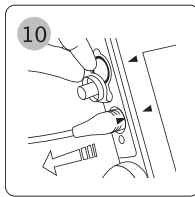
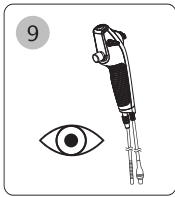
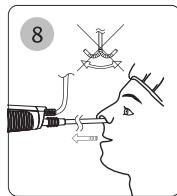
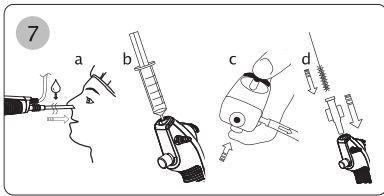
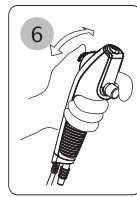
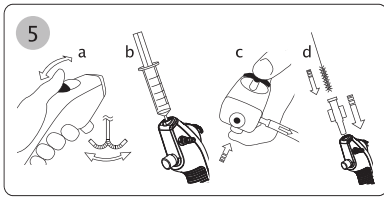
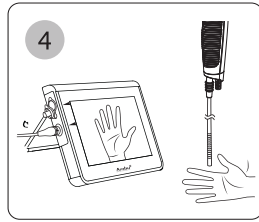
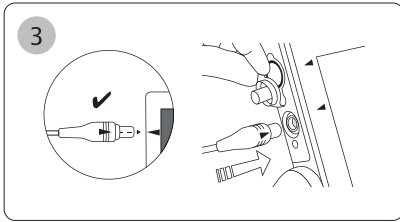
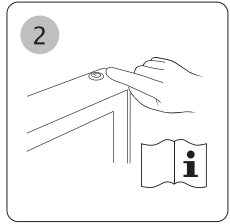
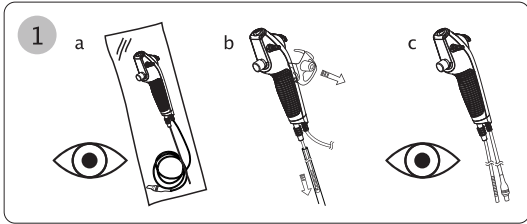


Instruction for use

Ambu[®] aScope[™] 4
RhinoLaryngo Intervention





CE

2797

Pat. Pending

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

Contents	Page
English (Instruction for use)	4-10
Български (Инструкция за употреба).....	11-18
Čeština (návod k použití).....	19-26
Dansk (Brugsvejledning)	27-33
Deutsch (Bedienungsanleitung)	34-41
Ελληνικά (Οδηγίες χρήσης)	42-49
Español (Instrucciones de uso)	50-57
Eesti (Kasutusjuhend)	58-65
Suomi (Käyttöohjeet).....	66-72
Français (Mode d'emploi).....	73-80
Hrvatski (Upute za upotrebu).....	81-88
Magyar (Használati útmutató)	89-96
Inglese (Istruzioni per l'uso)	97-104
英語 (使用説明書).....	105-111
Lietuvių (Naudojimo instrukcija).....	112-119
Latviešu val. (Lietošanas instrukcija)	120-127
Nederlands (Gebruiksaanwijzing)	128-135
Norsk (Bruksanvisning)	136-142
Angielski (Instrukcja użytkowania).....	143-150
Português (Instruções de utilização).....	151-158
Română (Instrucțiuni de utilizare)	159-166
Русский (Инструкция по применению)	167-174
Slovensky (Návod na použitie).....	175-182
Slovenščina (Navodila za uporabo).....	183-189
Svenska (bruksanvisning).....	190-197
Türkçe (Kullanma Talimatı).....	198-204
中文 (使用说明)	205-211

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

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

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

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

1.1. Finalidad de Uso

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

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

1.2. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

1.3. Beneficios clínicos

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

1.4. Precauciones y advertencias

ADVERTENCIAS

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

- No introduzca ni retire el endoscopio, ni utilice la zona de articulación si los accesorios endoscópicos sobresalen del extremo distal del canal de trabajo, ya que podría causar lesiones al paciente.
- El extremo distal del endoscopio puede calentarse debido al calentamiento de la pieza con emisión de luz. Evite periodos de contacto prolongados entre el extremo distal del dispositivo y la membrana mucosa, ya que un contacto prolongado con la membrana mucosa puede provocar lesiones en la mucosa.
- Introduzca completamente la jeringa en el puerto del canal de trabajo antes de instilar el líquido. Si no se realiza esta acción correctamente, el líquido puede derramarse del puerto del canal de trabajo.

PRECAUCIONES

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

1.5. Acontecimientos adversos

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

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

1.6. Notas generales

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

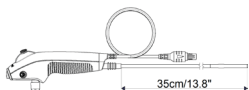
2. Descripción del sistema

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

2.1. Piezas del sistema

Endoscopios

Números de referencia:



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

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

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

2.2. Compatibilidad del producto

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

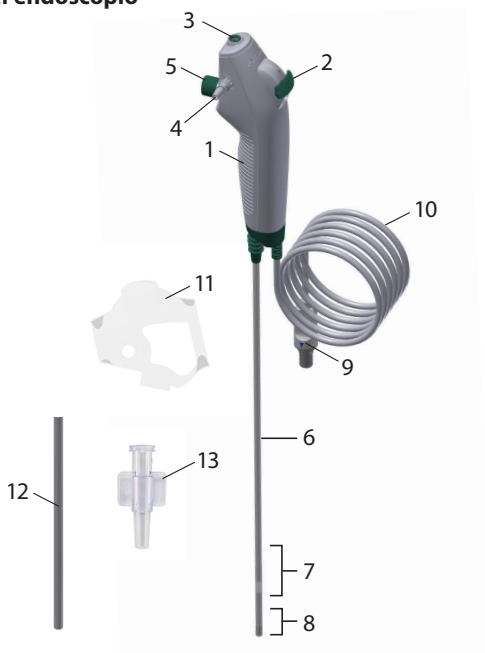
Unidad de visualización

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Accesorios endoscópicos

- Tubos de aspiración con un diámetro interior de entre 6,5 y 9,5 [mm].
- Jeringa Luer cónica estándar del 6 % hasta 50 ml.
- Adaptador compatible con el puerto del canal de trabajo y jeringas Luer Lock cónicas estándar del 6 %.
- Accesorios endoscópicos etiquetados para un diámetro interior de 2,2 mm o inferior.
- Tamaño 6 o superior para los tubos de traqueotomía.














2.3. Piezas del endoscopio



Ref.	Pieza	Función
1	Mango	Adecuado para uso con la mano izquierda y derecha.
2	Palanca de control	Mueve la boquilla distal hacia arriba y abajo en un único plano.
3	Puerto del canal de trabajo	Permite la instilación de líquidos y la inserción de accesorios endoscópicos.
-	Canal de trabajo	Se puede utilizar para instilación de líquidos, aspiración e inserción de accesorios endoscópicos.
4	Conector de aspiración	permite la conexión de los tubos de aspiración.
5	Botón de aspiración	Al pulsarlo se activa la aspiración.
6	Cable de inserción	Cable flexible de inserción en la vía aérea.
-	Parte insertada	Igual que el cable de inserción.
7	Ángulo de articulación	Pieza para maniobrar.

8	Zona de articulación distal	Contiene la cámara, la fuente de luz (dos LED), así como la salida del canal de trabajo.
9	Conector del cable del endoscopio	Se conecta a la toma azul de la unidad de visualización.
10	Cable del endoscopio	Transmite la señal de imagen a la unidad de visualización.
11	Protección del mango	Protege el conector de aspiración durante el transporte y almacenamiento. Retirar antes de usar.
12	Tubo de protección	Protege el cable de inserción durante el transporte y almacenamiento. Retirar antes de usar.
13	Introduccionador	Facilita la introducción de jeringas luer y accesorios endoscópicos blandos a través del puerto del canal de trabajo.

3. Explicación de los símbolos utilizados

Símbolos de los dispositivos endoscópicos	Descripción
	Longitud de trabajo del cable de inserción del endoscopio.
	Ancho máximo de la parte insertada (diámetro exterior máximo).
	Ancho mínimo del canal de trabajo (diámetro interior mínimo).
	Campo de visión.
	Seguridad eléctrica: parte aplicada tipo BF.
	El nivel de embalaje garantiza la esterilidad.
	Marca de componente reconocido por UL para Canadá y Estados Unidos.
	Dispositivo médico.
	Número de identificación de comercio internacional.
	País de origen del fabricante.
	No lo utilice si la barrera de esterilización del producto o su embalaje está dañado.
	Límites de humedad: Límites de humedad: humedad relativa de entre el 30 y el 85 % en el entorno de funcionamiento.
	Límite atmosférico: Límites de presión atmosférica: entre 80 y 109 kPa en el entorno de funcionamiento.

Encontrará una lista con la explicación de todos los símbolos en ambu.com

4. Uso del endoscopio

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

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

4.1. Comprobación de uso previo del endoscopio

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

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

4.2. Inspección de la imagen

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

4.3. Preparación del endoscopio

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

4.4. Uso del endoscopio

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

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

Inserción del endoscopio **7a**

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

Instilación de líquidos 7b

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

Aspiración 7c

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

Inserción de accesorios endoscópicos 7d

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

Retirada del endoscopio 8

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

4.5. Tras la utilización

Comprobación visual 9

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

Desconexión 10

Desconecte el endoscopio de la unidad de visualización Ambu.

Eliminación 11

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

5. Especificaciones técnicas del producto

5.1. Estándares aplicados

El funcionamiento del endoscopio cumple con:

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

5.2. Especificaciones del endoscopio

Cable de inserción	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Zona de articulación ¹ [°]	130 ↑, 130 ↓
Diámetro del cable de inserción [mm, (")]	5,0 (0,20)
Diámetro del extremo distal [mm, (")]	5,4 (0,21)
Diámetro máximo de la parte insertada [mm, (")]	5,5 (0,22)
Tamaño mínimo del tubo de traqueostomía (D.I.) [mm]	6,0
Longitud de trabajo [mm, (")]	350 (13,8)
Canal de trabajo	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Anchura mínima del canal de instrumento ² [mm, (")]	2,0 (0,079)
Almacenamiento	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatura de almacenamiento recomendada ³ [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Humedad relativa [%]	30 ~ 85
Presión atmosférica [kPa]	80 ~ 109
Sistema óptico	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Campo de visión [°]	85
Profundidad de campo [mm]	6 - 50
Método de iluminación	LED
Conector de aspiración	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
D.I. del tubo de conexión [mm]	Ø6,5 - 9,5
Esterilización	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Método de esterilización	EtO
Entorno de funcionamiento	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Temperatura [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Humedad relativa [%]	30 ~ 85
Presión atmosférica [kPa]	80 ~ 109

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

6. Resolución de problemas

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

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



 **Ambu A/S**

Baltorpbakken 13,
DK-2750 Ballerup, Denmark

T +45 72 25 20 00

F +45 72 25 20 50

ambu.com