

# INSTRUCTIONS FOR USE

## Ambu® aScope™ 5 Broncho Sampler Set (part 1 of 2)

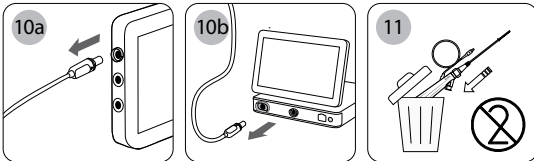
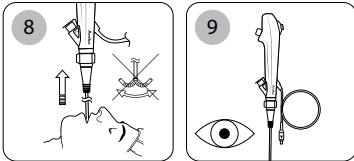
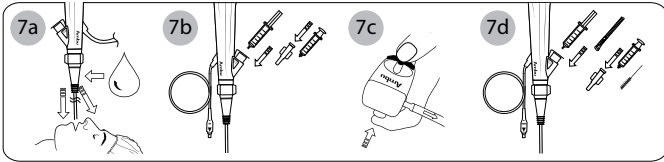
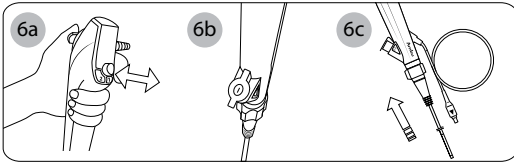
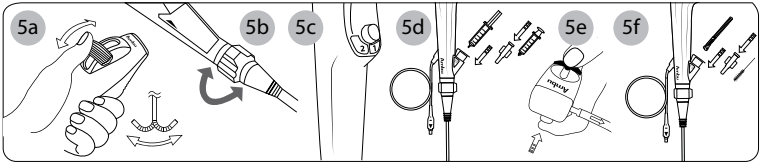
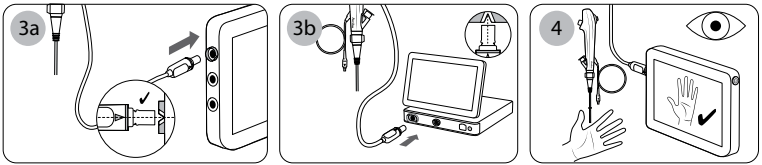
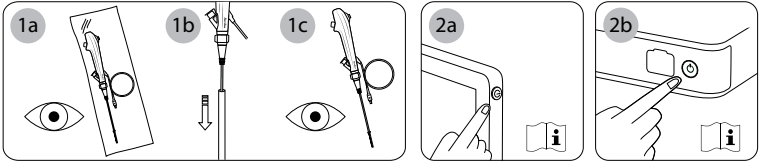
---

For use by trained healthcare professionals only.  
For use in hospital environments.  
For use with Ambu® displaying units.

**aScope 5 Broncho 4.2/2.2**

# Ambu





## CONTENTS

## PAGE

English (Instructions for use) .....	4-15
Česky (Návod k použití) .....	16-27
Dansk (Brugsanvisning) .....	28-39
Deutsch (Bedienungsanleitung) .....	40-53
Ελληνικά (δηγίες Χρήσεως) .....	54-67
Español (Manual de instrucciones) .....	68-81
Suomi (Käyttöohje) .....	82-93
Français (Mode d'emploi) .....	94-107
Magyar (Használati útmutató) .....	108-119
Italiano (Manuale d'uso) .....	120-132
日本語 (使用法) .....	133-144
Nederlands (Gebruiksaanwijzing) .....	145-157
Norsk (Brukerveiledning) .....	158-169
Polski (Instrukcja obsługi) .....	170-183
Português (Manual de instruções) .....	184-197
Slovenčina (Návod na použitie) .....	198-209
Svenska (Instruktionshandbok) .....	210-221
Türkçe (Kullanım talimatları) .....	222-233
中文 (使用说明) .....	234-243

## 1. Important information – Read before use

Read these *Instructions for use* carefully before using the aScope 5 Broncho. The *Instructions for use* may be updated without further notice. Copies of the current version are available upon request. Note that these instructions do not explain or discuss clinical procedures. They describe only the basic operation and precautions related to the operation of the endoscope. Before initial use of the endoscope, it is essential for operators to have received sufficient training in clinical endoscopic techniques and to be familiar with the intended use, indications, warnings, cautions, and contraindications mentioned in these instructions. There is no warranty on the endoscope.

In this document *endoscope* refers to instructions that apply to the endoscope only and *system* refers to information relevant for the aScope 5 Broncho and the compatible Ambu displaying unit and accessories. Unless otherwise specified, endoscope refers to all aScope 5 Broncho variants.

*In this document the term aScope 5 Broncho refers to the Ambu® aScope™ 5 Broncho.*

### 1.1. Intended use

aScope 5 Broncho is intended for endoscopic procedures and examination within the airways and tracheobronchial tree.

aScope 5 Broncho is intended to provide visualization via a compatible Ambu displaying unit, and to allow passing of endotherapy instruments via its working channel.

### Intended patient population

Adults.

### Intended use environment

For use in hospital environments.

### 1.2. Indications for use

The aScope 5 Broncho is intended for oral, nasal and percutaneous intubation and flexible bronchoscopy procedures, in any clinical situation where intubation applies or in which a clinician expects that bronchoscopy will have a substantial diagnostic or therapeutic impact.

### 1.3. Contraindications

None known.

### 1.4. Clinical benefits

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

### 1.5. Warnings and cautions

#### WARNINGS

1. Only to be used by healthcare professionals trained in clinical endoscopic techniques and procedures. Failure to comply with this may result in patient injury.
2. The endoscope is a single-use device and must be handled in a manner consistent with accepted medical practice for such devices in order to avoid contamination of the endoscope prior to insertion.
3. In order to avoid contamination, do not use the endoscope if the product sterilization barrier or its packaging is damaged.
4. Do not attempt to clean and reuse the endoscope as it is a single-use device. Reuse of the product can cause contamination, leading to infections.
5. Do not use the endoscope or an endotherapy instrument if it is damaged in any way or if any part of the functional check fails (see section 4.1.) as failure to comply may result in patient injury.
6. In order to promptly detect events of desaturation, patients should be monitored at all times during use.
7. If any malfunction occurs during the endoscopic procedure, stop the procedure immediately to avoid patient injury and withdraw the endoscope.

8. The device should not be used if adequate supplemental oxygenation cannot be provided to the patient during the procedure. Failure to comply may result in patient desaturation.
9. Always make sure that any tube connected to the suction connector on the scope is connected to a suction device. Secure the tubing properly on the suction connector before suction is applied. Failure to do so may result in patient or user injury.
10. Apply a maximum vacuum of 85 kPa (638 mmHg) when suctioning. Applying too large a vacuum may make it difficult to interrupt suctioning and may cause patient injury.
11. Always check compatibility of the scope with both airway management accessories and endotherapy instruments. Failure to do so may result in patient injury.
12. For non-intubated patients a mouthpiece should be used when inserting the endoscope orally to prevent the patient from biting the insertion cord and potentially damaging her/his teeth.
13. The shape and size of the nasal cavity and its suitability for transnasal insertion may vary from patient to patient. Individual differences in the shapes and sizes of the patients' nasal lumens, as well as their receptivity to transnasal insertion, must be considered prior to the procedure. Never use force during insertion or withdrawal of the endoscope transnasally because patient injury may occur.
14. Verify that the orientation of the image is as expected and be careful to check whether the image on the screen is a live image or a recorded image. Failure to do so will increase the difficulty of navigation and may result in damage to mucosa or tissue.
15. Always watch the live endoscopic image on the Ambu displaying unit or external monitor when advancing or withdrawing the endoscope, operating the bending section or during suctioning. Failure to do so may result in damage to mucosa or tissue.
16. Ensure the biopsy valve and its cap are properly attached prior to suction. During manual suction, ensure that the syringe tip is fully inserted into the working channel port/biopsy valve prior to suction. Failure to do so may expose unprotected users to the risk of infection.
17. The endoscope images must not be used as an independent means of diagnosis for any clinical finding. Healthcare professionals must interpret and substantiate any finding by other means and in the light of the patient's clinical characteristics. Failure to do so may result in delayed, incomplete, or inadequate diagnosis.
18. Always make sure that the bending section is in a straight position when inserting or withdrawing an endotherapy instrument into or out of the working channel. Do not operate the control lever and never use excessive force, as this may result in injury to the patient and/or damage to the endoscope.
19. Do not damage the insertion portion during use. This may expose sharp surfaces that may cause damage to the mucosa or this may result in parts of the product being left inside the patient. Particular care should be taken to avoid damaging the insertion portion when using the endoscope with endotherapy instruments.
20. Bronchoscopists and assistants shall be familiar with the adequate personal protective equipment for bronchoscopy procedures in order to avoid contamination of staff.
21. Do not activate an endotherapy instrument in the endoscope before the instrument's distal end can be seen in the image on the displaying unit, as this can lead to patient injury or damage the endoscope.
22. The distal end of the endoscope may get warm due to heating from the light emission part. Avoid long periods of contact between the distal tip and the mucosal membrane as this may cause injury to mucosa.
23. When inserting or withdrawing the endoscope, the distal tip must be in a non-deflected position. Do not operate the control lever, as this may result in injury to the patient and/or damage to the endoscope.
24. Always perform a visual check according to the instructions in this *Instructions for use* before placing the endoscope in a waste container to minimize the risk of post procedure complications.

25. The user must exercise professional judgement when deciding whether a bronchoscopy procedure will be appropriate for patients with severe heart disease (e.g. life-threatening arrhythmia and recent myocardial infarction) or acute respiratory failure with hypercapnia. Uncorrected coagulopathy is relevant if transbronchial biopsy is planned. Serious complications have a higher rate in the mentioned categories of patients.
26. Use of endotherapy instruments including cryo probe may in rare cases cause gas embolism. Monitor the patient appropriately during and after treatment.
27. Patient leakage currents may be additive when using active endotherapy instruments. Active endotherapy instruments must be classified as "type CF" or "type BF" according to IEC 60601. Failure to comply may lead to too high patient leakage current and patient injury.
28. Endotherapy instruments shall always be operated according to the respective manufacturer's *Instructions for use*. Users shall always be familiar with safety precautions and guidelines on the proper use of endotherapy instruments, including use of adequate personal protective equipment. Failure to do so may result in patient or user injury.
29. Always operate endoscope and displaying unit according to the *Instructions for use* for each product. Failure to do so may result in patient or user injury.
30. Do not use laser or high frequency endotherapy instruments (such as APC probe, hot snare, hot forceps, etc) with aScope 5 Broncho 4.2/2.2 as it is not compatible. Failure to comply may result in patient injury.

## CAUTIONS

1. Have a suitable backup system readily available for immediate use so the procedure can be continued if a malfunction should occur.
2. Be careful not to damage the endoscope in combination with sharp endotherapy instruments such as needles.
3. Be careful when handling the distal tip and do not allow it to strike other objects, as this may result in damage to the endoscope. The lens surface of the distal tip is fragile and visual distortion may occur.
4. Do not exert excessive force on the bending section as this may result in damage to the endoscope. Examples of inappropriate handling of the bending section include:
  - Manual twisting.
  - Operating it inside an ET tube or in any other case where resistance is felt.
  - Inserting it into a preshaped tube or a tracheostomy tube with the bending direction not aligned with the curve of the tube.
5. Keep the endoscope handle dry during preparation and use, as liquids entering the endoscope handle may cause camera malfunction.
6. Do not use a knife or other sharp instrument to open the pouch or cardboard box, as this may lead to sharp edges on product or product malfunction.
7. Do not remove the suction button for any reason as this may result in damage to the endoscope and loss of suction.
8. Only use the endoscope with medical electrical equipment that complies with IEC 60601-1, any associated applicable collateral and particular standards, or equivalent safety standards. Failure to do so may lead to equipment damage.

## 1.6. Potential adverse events

Potential adverse events in relation to flexible bronchoscopy (not exhaustive): tachycardia, bradycardia, hypotension, bleeding, bronchospasm/laryngospasm, cough, dyspnea, sore throat, apnea, seizure, desaturation/hypoxemia, epistaxis, hemoptysis, pneumothorax, aspiration pneumonia, pulmonary edema, airway obstruction, fever/infection, and respiratory/cardiac arrest.

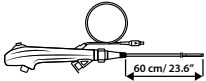
## 1.7. General notes

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

## 2. System description

The aScope 5 Broncho must be connected to an Ambu displaying unit. For information about Ambu displaying units, please refer to the respective displaying units' *Instructions for use*.

### 2.1. System parts

<b>Ambu® aScope™ 5 Broncho</b> – Single-use device:	<b>Part numbers:</b>
	620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2

aScope 5 Broncho 4.2/2.2 are not available in all countries. Please contact your local sales office.

Product name	Outer diameter [mm] "	Inner diameter [mm] "
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	4.2 mm / 0.17" max 4.8 mm / 0.19"	2.2 mm / 0.09"

### 2.2. Product compatibility

The aScope 5 Broncho has been designed to be used in conjunction with:

#### Displaying units

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

**Note:** Connector port color and geometry on the displaying unit must match the connector color and geometry on the visualization device.

#### Endoscopic accessories

- Passive endotherapy instruments compatible with the working channel ID (such as biopsy forceps, cytology brushes, endoscopic needles)
- Active endotherapy instruments compatible with the working channel ID (such as cryo probe)\*
- Accessories with standard Luer slip and/or Luer Lock (using the enclosed introducer)

\* aScope 5 Broncho 4.2/2.2 are not compatible with high frequency endotherapy instruments and laser.

#### Lubricants and solutions

- Sterile water
- Isotonic saline solution
- Water based lubricants
- Noradrenaline 0.5 mg
- Local anesthetic gel and solutions e.g:
  - 1 % lidocaine solution
  - 2 % lidocaine gel
  - Lidocaine 10 % aerosol spray

#### Airway management accessories in compliance with EN ISO 5361

- Endotracheal tubes
- Laryngeal masks
- Tracheostomy tubes
- Laryngectomy tubes
- Double-swivel catheter mounts

The aScope 5 Broncho has been evaluated to be compatible with the following endotracheal tubes (ETT) and endotherapy instruments (EI) sizes:

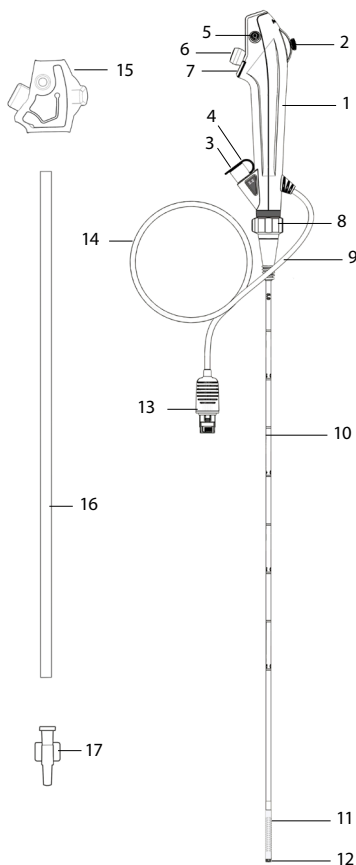
	Minimum ETT inner diameter	EI compatible with a working channel of
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	5.0 mm	2.2 mm

There is no guarantee that instruments selected solely using this working channel size will be compatible in combination. Compatibility of selected instruments should be tested before the procedure.

### Suctioning equipment

– Suction tube of inner diameters between 5.5 mm and 9.0 mm.

## 2.3. aScope 5 Broncho parts



No.	Part	Function
1	Handle	Designed for left and right hand.
2	Control lever	Moves the distal tip up or down in a single plane.
3	Working channel port	Allows for instillation of fluids and insertion of endotherapy instruments.
	Working channel	Can be used for instillation/aspiration of fluids and insertion of endotherapy instruments.
4	Biopsy Valve	Attached to the working channel port. Endotherapy instruments can be inserted or a syringe can be attached.
5	Suction connector	Allows for connection of suction tubing.



No.	Part	Function
6	Suction button	Suction when pressed.
7	Endoscope buttons 1 & 2	Depending on settings in Ambu displaying unit the two remote switches allow for direct activation on handle of four different functionalities such as image and video capturing, ARC, zoom.
8	Rotation control ring	Allows for rotation of the insertion cord during procedure.
9	Tube connection	Allows for fixation of tubes with standard connector during procedure.
10	Insertion cord	Flexible airway insertion cord.
	Insertion portion	Same as insertion cord.
11	Bending section	Maneuverable part.
12	Distal tip	Contains the camera, light source (two LEDs), as well as the working channel exit.
13	Displaying unit connector	Connects to the connector port on the Ambu displaying unit.
14	Cable	Transmits the image signal to the Ambu displaying unit.
15	Protective handle cover	Protects the control lever during transport and storage. Remove before use.
16	Protective pipe	Protects the insertion cord during transport and storage. Remove before use.
17	Introducer	To facilitate introduction of Luer Lock syringes.

### 3. Use of aScope 5 Broncho

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

#### 3.1. Preparation and inspection of aScope 5 Broncho

Lubricate the insertion cord with a water based medical grade lubricant, to ensure the lowest possible friction when the endoscope is inserted into the patient.

##### Visual inspection of the endoscope 1

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

Refer to the Ambu displaying unit *Instructions for use* for preparation and inspection of the Ambu displaying unit. 2a 2b

##### Inspection of the image

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

## Preparation of aScope 5 Broncho

1. Carefully slide the control lever upwards and downwards to bend the bending section as much as possible. Then slide the control lever slowly to its neutral position. Confirm that the bending section functions smoothly and correctly. **5a**
2. Carefully turn the rotation control ring left and right to rotate the insertion cord as much as possible. Then turn the rotation control ring back to its neutral position. Confirm that the rotation control ring functions smoothly and correctly. **5b**
3. Press the endoscope buttons one after the other. Short press <1 second and long press >1 second. For default setting please see displaying unit *Instructions for use*. **5c**
4. Instill 2 ml of sterile water and 2 ml of air into the working channel using a syringe (if applying a Luer Lock syringe, use the enclosed introducer). Press the plunger to ensure that there are no leaks, and that water is emitted from the distal tip. **5d**
5. If applicable, prepare the suction equipment according to the manufacturer's Instructions for use. Connect the suctioning tube to the suction connector and press the suction button to check that suction is applied. **5e**
6. If applicable, verify that endotherapy instruments of appropriate size can be passed through the working channel without resistance. The enclosed introducer can be used for connection of Luer Lock syringes or to ease insertion of very soft instruments such as soft catheters and protected specimen brushes if necessary. **5f**
7. If applicable, verify that the accessories or endotherapy instruments are compatible with the endoscope before starting the procedure.
8. To guard against potentially infectious materials during the procedure, consider wearing personal protective equipment.

## 3.2. Operating the aScope 5 Broncho

### Holding the aScope 5 Broncho and manipulating the tip

The handle of the endoscope can be held with either hand.

Use the thumb to move the control lever up and down and the index finger to operate the suction button. The control lever is used to flex and extend the distal tip of the endoscope in the vertical plane **5a**. Moving the control lever downward will make the tip bend anteriorly (flexion). Moving it upward will make the distal tip bend posteriorly (extension). The insertion cord should be held as straight as possible at all times in order to secure an optimal bending angle at the distal tip. After bending, the control lever should be moved back to neutral position. This will increase/ease maneuverability.

### Rotation of the insertion cord **5b**

The rotation control ring enables the user to rotate insertion cord in relation to the handle, and vice-versa. This can be done either by holding the rotation control ring in place and then rotating the handle, or by holding the handle in place and then rotating the rotation control ring. In either case, make sure to check the rotation indicators on the rotation control ring and on the red ring above. The rotation is at neutral position (i.e. turned 0°) when the indicators are aligned, this will allow a maximal rotation of 120° to either side. There is a tactile click indicating when the rotation control ring is returned to the neutral position. Always view the live endoscopic image when operating the rotation control ring to avoid patient injury.

### Endoscope buttons **5c 6a**

The two endoscope buttons can activate up to four functions.

The endoscope buttons can be programmed via the Ambu displaying unit (see *Instructions for use of the Ambu Displaying Unit*) and current settings can be found in the user interface of the Ambu displaying unit.

During use of active endotherapy instruments the endoscope buttons cannot be activated on the handle but functions are still available using the Ambu displaying unit.

**Biopsy valve 6b**

The biopsy valve is attached to the working channel port allowing for insertion of endotherapy instruments or attachment of syringes.

The cap of the biopsy valve can be detached to ease insertion of an endotherapy instrument or accessory into the instrument channel port.

If not using an endotherapy instrument or accessory, always attach the cap to the biopsy valve to avoid leakage and spraying of fluids from the open biopsy valve or reduction of suction capability.

**Tube connection 6c**

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

**Insertion of the endoscope 7a**

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

**Instillation of fluids 7b**

Fluids can be instilled through the working channel by attaching a syringe to the biopsy valve. When using a Luer Lock syringe, use the included introducer. Insert the syringe tip or the introducer completely into the biopsy valve (with or without the valve's cap attached) and press the plunger to instill fluid. Make sure you do not apply suction during this process, as this will direct the instilled fluids into the suction collection system. To ensure that all fluid has left the channel, flush the channel with 2 ml of air.

**Aspiration 7c**

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

**Insertion of endotherapy instruments or accessories 7d**

Always make sure to select the correct size endotherapy instrument for the endoscope (see section 2.2). Maximum compatible instrument size is indicated at the working channel port. Inspect the endotherapy instrument before using it. If there is any irregularity in its operation or external appearance, replace it. Insert the instrument into the biopsy valve and advance it carefully through the working channel until it can be seen on the endoscopic image.

For insertion, hold the endotherapy instrument close to the opening of the biopsy valve and insert it straight into the opening using gentle short strokes to avoid the endotherapy instrument to bend or break. The enclosed introducer can be used to ease insertion of very soft instruments such as soft catheters and protected specimen brushes if necessary. Use of excessive force during insertion may damage the endotherapy instrument. When the bending section of the endoscope angulates significantly and insertion of the endotherapy instrument becomes difficult, straighten the bending section as much as possible.

Do not open the tip of the endotherapy instrument or extend the tip of the endotherapy instrument from its sheath while the instrument is in the working channel, as this may damage both the endotherapy instrument and the endoscope.

**Insertion of active endotherapy instruments 7d**

Use of active endotherapy instruments should always be operated according to the respective manufacturer's instructions for use. Users shall always be familiar with safety precautions and guidelines on the proper use of active endotherapy instruments, including use of adequate personal protective equipment.

Do not activate an endotherapy instrument in the working channel before the instrument distal end can be seen in the image.

It should be recognized that the use of active endotherapy instruments may interfere with the normal endoscopic image and this interference is not indicative of a malfunction of the endoscopic system. A variety of factors can affect the quality of the endoscopic image during use of active endotherapy instruments. Factors such as intensity, high power setting, close distance of the instrument probe to the endoscope tip and excessive tissue burning can each adversely influence image quality.

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

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

## **3.3. After use**

### **Visual check 9**

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

In case of corrective actions needed (step 1 to 3) act according to local hospital procedures.

### **Disconnect**

Disconnect the endoscope from the displaying unit 10. The aScope 5 Broncho is a single-use device. Do not soak rinse, or sterilize this device as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the device. The design and materials used are not compatible with conventional cleaning and sterilization procedures.

### **Disposal 11**

The used aScope 5 Broncho is considered contaminated after use and must be disposed of in accordance with local guidelines for collection of infected medical devices with electronic components.

## **4. Technical product specifications**

### **4.1. Standards applied**

The endoscope conforms with:

- EN 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- EN 60601-2-18 Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment.
- 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.
- 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. aScope 5 Broncho specifications

<b>Insertion cord</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Bending section <sup>1</sup> [°]	210 ↑, 210 ↓
Insertion cord diameter [mm, (")]	4.2 (0.17)
Maximum diameter of insertion portion [mm, (")]	4.8 (0.19)
Distal tip diameter [mm, (")]	4.4 (0.17)
Minimum endotracheal tube size (ID) [mm]	5.0
Working length [mm, (")]	600 (23.6) ± 10 (0.39)
Rotary function [°]	120
Depth marks [cm]	5
<b>Working channel</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Instrument channel width <sup>2</sup> [mm, (")]	2.2 (0.09)
Minimum instrument channel width <sup>2</sup> [mm, (")]	2.15 (0.08)
<b>Storage</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Recommended storage temperature <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relative humidity [%]	10 – 85
Atmospheric pressure [kPa]	50 – 106
<b>Optical system</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Field of view [°]	120 (±15 %)
Direction of view [°]	0 (forward viewing)
Depth of field [mm]	3 – 100
Illumination method	LED
<b>Suction connector</b>	
Connecting tube ID [mm]	Ø 5.5 – 9.0
<b>Sterilization</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Method of sterilization	ETO
<b>Operating environment</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Temperature [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relative humidity [%]	30 – 85
Atmospheric pressure [kPa]	80 – 106
Altitude [m]	≤ 2000
<b>Biocompatibility</b>	<b>aScope 5 Broncho is biocompatible</b>

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

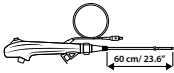

















## 5. Troubleshooting

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

Problem	Possible cause	Recommended action
No live image on the screen but User Interface is present on the display or the image shown is frozen.	The endoscope is not connected to the displaying unit.	Connect the endoscope to the green port on the displaying unit.
	The displaying unit and the endoscope have communication problems.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reconnect aScope 5 Broncho by unplugging and reconnecting the endoscope.</li> <li>2. Turn off the displaying unit and turn it on again (Power off/Power on).</li> </ol> <p>Still no image;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Refer to the <i>Instructions for use</i> of the displaying unit for a detailed troubleshooting guide or alternatively take a new endoscope.</li> </ol>
	The endoscope is damaged.	Replace the endoscope with a new one.
	A recorded image is shown in the yellow file management tab.	Return to live image by pressing the blue live image tab or restart the displaying unit by pressing the power button for at least 2 seconds. When the displaying unit is off, restart by pressing power button once more.
Low picture quality.	Blood, saliva etc. on the lens (distal tip).	Gently rub the distal tip against the mucosa. If the lens cannot be cleaned this way remove the endoscope and wipe the lens with sterile gauze.
Absent or reduced suction capability or difficulty in inserting endotherapy instrument through the working channel.	Working channel blocked.	Clean the working channel using a cleaning brush or flush the working channel with sterile saline using a syringe. Do not operate the suction button when instilling fluids.
	Suction is not active.	Ensure the suction tube is properly connected to the endoscope and to the suction system. Ensure suction system is turned on.
	Endotherapy instrument/ introducer/syringe inserted in working channel port/ biopsy valve (applicable if suction is absent or reduced).	Remove endotherapy instrument or introducer/syringe from the working channel port/biopsy valve. Check that the instrument used is compatible with the working channel's ID.
	Cap detached from biopsy valve.	Ensure that the cap is attached to the biopsy valve to avoid reduction of suction capability.
Biopsy valve.	Difficulty inserting an endotherapy instrument through the working channel.	Ensure compatibility of endotherapy instrument to working channel size. When the cap of the biopsy valve is detached, it may be easier to insert an endotherapy instrument into the instrument channel port.

Problem	Possible cause	Recommended action
Endoscope buttons.	The setting of the endoscope buttons differs from preferred setting.	Set the endoscope button function as preferred using the <i>Instructions for use</i> for the displaying unit.
Suction button.	Suction button detached from endoscope.	Remount suction button and test the suction function according to preparation step 5e. If that does not work, then use new endoscope.

## 6. Explanation of symbols used

Symbols for the aScope 5 Broncho devices	Description	Symbols for the aScope 5 Broncho devices	Description
	Working length of the insertion cord.		Temperature limit.
 Max OD	Maximum insertion portion width (Maximum outer diameter).		Warning.
 Min ID	Minimum working channel width (Minimum inner diameter).		IFU symbol.
	Field of view.		Global Trade Item Number.
	Humidity limitation.		Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is damaged.
	Atmospheric pressure limitation.		Medical Device.
	Electrical Safety Type BF Applied Part.		UL Recognized Component Mark for Canada and the United States.
	Country of manufacture: Made in Malaysia.		Importer (For products imported into Great Britain only).
	UK Conformity Assessed.		UK Responsible Person.

A full list of symbol explanations can be found on [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 1. Důležité informace – Před použitím čteče

Před použitím endoskopu aScope 5 Broncho si pozorně přečtěte tento *návod k použití*. Tento *návod k použití* může být aktualizován bez předchozího oznámení. Kopie aktuální verze je k dispozici na vyžádání. Vezměte laskavě na vědomí, že tento návod nevysvětluje klinické postupy a ani se jimi nezabývá. Popisuje pouze základní úkony a opatření související s použitím endoskopu. Před prvním použitím endoskopu je důležité, aby jeho obsluha byla náležitě proškolená v klinických endoskopických technikách a byla obeznámena s určeným použitím, indikacemi, varováními, upozorněními a kontraindikacemi uvedenými v tomto návodu.

Na endoskop se nevztahuje žádná záruka.

V tomto dokumentu je pojem *endoskop* použit v souvislosti s pokyny týkajícími se výlučně endoskopu a pojem *systém* je použit v souvislosti s informacemi, které se týkají aScope 5 Broncho, kompatibilní zobrazovací jednotky a příslušenství Ambu. Není-li uvedeno jinak, pak pojem endoskop zahrnuje všechny varianty aScope 5 Broncho.

*Pojem aScope 5 Broncho v tomto dokumentu označuje Ambu® aScope™ 5 Broncho.*

### 1.1. Určené použití

Endoskop aScope 5 Broncho je určen k použití při endoskopických výkonech a vyšetřeních dýchacích cest a tracheobronchiálního stromu.

Jeho účelem je umožnit vizualizaci prostřednictvím kompatibilní zobrazovací jednotky Ambu a podání tekutin nebo zavedení endoterapeutického instrumentária pracovním kanálem.

### Určená populace pacientů

Dospělí.

### Prostředí určeného použití

Pro použití v nemocničním prostředí.

### 1.2. Indikace pro použití

Endoskop aScope 5 Broncho je určen k orální, nazální a perkutánní intubaci a k bronchoskopickým výkonům za použití flexibilního bronchoskopu, dále v jakékoli klinické situaci, kdy je indikována intubace nebo kdy lékař očekává, že bronchoskopie bude mít významný diagnostický nebo terapeutický dopad.

### 1.3. Kontraindikace

Žádné nejsou známy.

### 1.4. Klinické přínosy

Jednorázové použití minimalizuje riziko křížové kontaminace u pacientů.

### 1.5. Varování a upozornění

#### VAROVÁNÍ

1. Zdravotnický prostředek je určen k použití pouze zdravotnickými pracovníky náležitě vyškolenými v klinických endoskopických technikách a postupech. Nedodržení těchto pokynů může mít za následek poranění pacienta.
2. Endoskop je prostředek pro jedno použití, s nímž musí být zacházeno v souladu s lékařskými postupy platnými pro takové prostředky, aby se předešlo kontaminaci endoskopu před jeho zavedením.
3. Za účelem prevence kontaminace nepoužívejte endoskop v případech, že došlo k poškození sterilní bariéry nebo obalu.
4. Nepokoušejte se endoskop čistit ani používat opakovaně, neboť se jedná o prostředek pro jedno použití. Jeho opakované použití může způsobit kontaminaci vedoucí k infekcím.
5. Endoskop nebo endoterapeutický nástroj nepoužívejte v případech, že je jakýmkoli způsobem poškozen anebo neprošel úspěšně kontrolou před použitím (viz oddíl 4.1), neboť nedodržení těchto pokynů může mít za následek poranění pacienta.
6. V zájmu včasného zachycení desaturace je zapotřebí trvale monitorovat stav pacienta.
7. Pokud by se v průběhu endoskopického výkonu vyskytla porucha, okamžitě výkon ukončete a endoskop vytáhněte.



8. Zdravotnický prostředek nepoužívejte, není-li možné pacientovi během výkonu poskytnout adekvátní doplňkovou oxygenaci. Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek desaturaci pacienta.
9. Vždy se ujistěte, že jakákoliv hadička připojená k odsávacímu konektoru na endoskopu je současně připojena k sacímu zařízení. Zajistěte hadičku řádně na odsávacím konektoru předtím, než je spuštěno sání. Nedodržení tohoto pokynu může vést k poranění pacienta nebo obsluhy.
10. Při odsávání aplikujte maximální podtlak 85 kPa (638 mmHg). Použití příliš velkého podtlaku může ztížit přerušování sání a může vést k poranění pacienta.
11. Vždy ověřte kompatibilitu endoskopu s příslušenstvím pro zajištění průchodnosti dýchacích cest a endoterapeutickými nástroji. Nedodržení tohoto pokynu může vést k poranění pacienta.
12. Při orálním zavádění endoskopu u neintubovaných pacientů je vhodné vložit do úst náustek, který pacientovi zabrání v kousání do zaváděcí hadičky a předejde poškození jeho zubů.
13. Tvar a velikost nosní dutiny i vhodnost pro transnasální zavedení se mohou u jednotlivých pacientů lišit. Před výkonem je vždy nutné posoudit individuální velikost a tvar nosní dutiny pacientů, jakož i jejich citlivost vůči zavedení nosem. Při zavádění nebo vytahování endoskopu nosem nikdy nepoužívejte sílu, neboť by mohlo dojít k poranění pacienta.
14. Ověřte, že orientace obrazu je dle očekávání, a zkontrolujte, zda je na obrazovce živý nebo zaznamenaný obraz. Nedodržení tohoto pokynu bude mít za následek ztížené navádění endoskopu a může způsobit poškození sliznice nebo tkáně.
15. Vždy sledujte živý endoskopický obraz na zobrazovací jednotce Ambu nebo na externím monitoru při zavádění nebo vytahování endoskopu, ovládání ohybové části nebo odsávání. V opačném případě může dojít k poškození sliznice nebo tkáně.
16. Před odsáváním se ujistěte, že je bioptický ventil řádně připojen a že je na něm nasazena krytka. Při ručním odsávání se před spuštěním sání nejprve ujistěte, že je hrot stříkačky zcela zasunut do portu pracovního kanálu / bioptického ventilu. Nedodržení tohoto pokynu může nechráněné uživatele vystavit nebezpečí infekce.
17. Endoskopické snímky nesmí být použity jako nezávislý prostředek pro diagnostiku libovolného klinického nálezu. Zdravotničtí pracovníci musí interpretovat a zdůvodnit jakýkoliv nálezný prostředky s přihlédnutím ke klinické charakteristice pacienta. Nedodržení tohoto pokynu může vést k opožděné, neúplné nebo neadekvátní diagnóze.
18. Vždy se ujistěte, že je ohybová část při zavádění nebo vytahování endoterapeutického instrumentária z/do pracovního kanálu narovnaná. Nepoužívejte ovládací páčku a nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu, jelikož by tím mohlo dojít k poranění pacienta nebo k poškození endoskopu.
19. Dbejte na to, abyste během použití nepoškodili zavedenou část. Mohlo by dojít k odhalení ostrých povrchů, které mohou poškodit sliznici, případně by části prostředku mohly zůstat v těle pacienta. Vyvarujte se zejména poškození zavedené části při použití endoskopu s endoterapeutickými nástroji.
20. Bronchoskopisté a jejich asistenti musí být obeznámeni s odpovídajícími osobními ochrannými prostředky pro bronchoskopické výkony v zájmu prevence kontaminace personálu.
21. Nespouštějte elektrické endoterapeutické nástroje endoskopu, dokud na zobrazovací jednotce není viditelný distální konec nástroje, jelikož by tím mohlo dojít k poranění pacienta nebo k poškození endoskopu.
22. Distální konec endoskopu se může zahřát v důsledku tepla vydávaného částí emitující světlo. Vyhybte se delšímu kontaktu distálního konce se sliznicí, neboť tím může dojít k jejímu poškození.
23. Při zavádění nebo vytahování endoskopu musí být distální konec v neutrální a neohnuté poloze. Nepoužívejte ovládací páčku, jelikož tím může dojít k poranění pacienta nebo poškození endoskopu.
24. Vždy před vložením endoskopu do nádoby na odpad proveďte jeho vizuální kontrolu podle pokynů uvedených v tomto *návodu k použití*, abyste minimalizovali nebezpečí komplikací po provedeném výkonu.

25. Uživatel musí spoléhat na odborný úsudek při rozhodování o tom, zda je bronchoskopický výkon vhodný pro pacienty trpící závažným onemocněním srdce (např. život ohrožující arytmie, nedávno prodělaný infarkt myokardu) nebo akutním respiračním selháním s hyperkapnií. Nekorigovaná koagulopatie je relevantní při plánované transbronchiální biopsii. Závažné komplikace mají u uvedených kategorií pacientů vyšší míru incidence.
26. Použití endoterapeutických nástrojů, včetně kryosondy, může ve vzácných případech zapříčinit plynovou embolii. Během léčby i po ní pacienta odpovídajícím způsobem monitorujte.
27. Při použití aktivních endoterapeutických nástrojů mohou vznikat doprovodné svodové proudy pacienta. Aktivní endoterapeutické nástroje musí být klasifikovány jako příložná část typu CF nebo BF v souladu s normou IEC 60601. Nedodržení těchto pokynů může mít za následek příliš vysoké doprovodné svodové proudy a poranění pacienta.
28. Obsluha i použití endoterapeutických nástrojů musí být vždy prováděny v souladu s *návodem k použití* výrobce. Uživatelé musí vždy být důkladně obeznámeni s bezpečnostními opatřeními a pokyny pro správné použití endoterapeutických nástrojů, včetně použití odpovídajících osobních ochranných prostředků. Nedodržení tohoto pokynu může vést k poranění pacienta nebo obsluhy.
29. Endoskop a zobrazovací jednotku vždy obsluhujte v souladu s příslušnými *návodami k použití*. Nedodržení tohoto pokynu může vést k poranění pacienta nebo obsluhy.
30. Nepoužívejte laserové nebo vysokofrekvenční endoterapeutické nástroje (např. sondu APC, horkou kličku typu hot snare, kleště atd.) s endoskopem aScope 5 Broncho 4.2/2.2, jelikož nejsou kompatibilní. Nedodržení tohoto pokynu by mohlo způsobit poškození pacienta.

## UPOZORNĚNÍ

1. Zajistěte vhodný záložní systém, který bude k dispozici pro okamžité použití, aby v případě poruchy bylo možné pokračovat ve výkonu.
2. Dbejte na to, aby při použití endoskopu v kombinaci s ostrým endoterapeutickým instrumentáři nedošlo k jeho poškození ostrými prostředky, jako např. jehlami.
3. Dbejte, aby při manipulaci s distálním koncem nedocházelo k nárazům do jiných předmětů, neboť by mohlo dojít k poškození endoskopu. Povrch čocky distálního konce je křehký a může dojít k narušení zobrazení.
4. Nepůsobte nadměrnou silou na ohybovou část, aby nedošlo k poškození endoskopu. Příklady nevhodné manipulace s ohybovou částí zahrnují:
  - Manuální kroucení.
  - Použití uvnitř ET trubice nebo v jakémkoliv jiném obalu, v němž vzniká odpor.
  - Zavádění do předem vytvarované trubice nebo tracheostomické trubice s ohybovou částí nevyrovnanou se zahnutím trubice.
5. Během přípravy a použití udržujte rukojeť endoskopu suchou, neboť kapaliny pronikající do endoskopu mohou zapříčinit poruchu kamery.
6. Na otevření vaku nebo kartonové krabice nepoužívejte nůž ani jiný ostrý nástroj, neboť by mohly vzniknout ostré hrany na prostředku nebo by mohlo dojít k jeho poruše.
7. Neodstraňujte z jakéhokoli důvodu tlačítko sání, jelikož tím může dojít k poškození endoskopu nebo ke ztrátě funkce.
8. Endoskop používejte pouze se zdravotnickými elektrickými přístroji splňujícími požadavky normy IEC 60601-1 a jakýchkoli platných skupinových a specifických norem nebo ekvivalentních bezpečnostních norem. V opačném případě může dojít k poškození prostředku.

## 1.6. Potenciální nepříznivé události

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

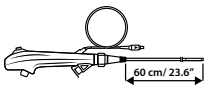
## 1.7. Obecné poznámky

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

## 2. Popis systému

Endoskop aScope 5 Broncho musí být připojen k zobrazovací jednotce Ambu. Informace o zobrazovacích jednotkách Ambu naleznete v *návodu k použití* příslušné zobrazovací jednotky.

### 2.1. Součásti systému

Ambu® aScope™ 5 Broncho – Prostředek pro jedno použití:	Čísla dílu:
	620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2

Endoskopy aScope 5 Broncho 4.2/2.2 nejsou k dispozici ve všech zemích. Kontaktujte místní obchodní zastoupení.

Název produktu	Vnější průměr [mm] "	Vnitřní průměr [mm] "
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	4,2 mm / 0,17" max. 4,8 mm / 0,19"	2,2 mm / 0,09"

### 2.2. Kompatibilita prostředku

Endoskop aScope 5 Broncho je navržen pro použití v kombinaci s následujícími:

#### Zobrazovací jednotky

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

**POZNÁMKA:** Barva portu konektoru a geometrie na zobrazovací jednotce se musí shodovat s barvou konektoru a geometrií vizualizačního zařízení.

#### Endoskopické příslušenství

- Pasivní endoterapeutické nástroje kompatibilní s vnitřním průměrem pracovního kanálu (jako např. bioptické kleště, cytologické kartáčky, endoskopické jehly)
- Aktivní endoterapeutické nástroje kompatibilní s vnitřním průměrem pracovního kanálu (jako např. kryosonda)\*
- Příslušenství se standardním konektorem typu Luer Slip anebo Luer Lock (za použití přiloženého zavaděče)

\* Endoskopy aScope 5 Broncho 4.2/2.2 nejsou kompatibilní s vysokofrekvenčními endoterapeutickými nástroji a laserem.

#### Lubrikanty a roztoky

- Sterilní voda
- Izotonický fyziologický roztok
- Lubrikanty na bázi vody
- Noradrenalin 0,5 mg
- Gel a roztok s lokálním anestetickým účinkem, jako např.:
  - 1 % roztok lidokainu
  - 2 % lidokainový gel
  - 10 % lidokainový aerosolový sprej

#### Příslušenství pro zajištění dýchacích cest v souladu s normou EN ISO 5361

- Endotracheální trubice
- Laryngeální masky
- Tracheostomické trubice
- Laryngektomické trubice
- Dvojitě otočné držáky katétru

Endoskop aScope 5 Broncho byl posouzen jako kompatibilní s následujícími velikostmi endotracheálních trubic (ETT) a endoskopického instrumentária (EI):

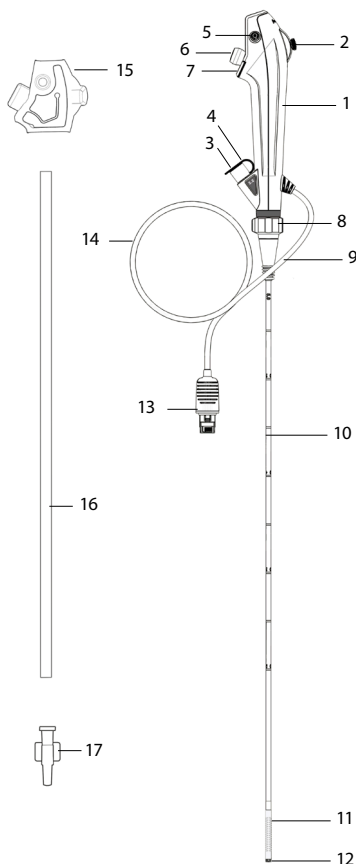
	Minimální vnitřní průměr ETT	EI kompatibilní s pracovním kanálem
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	5,0 mm	2,2 mm

Neexistuje záruka, že nástroje zvolené pouze na základě velikosti pracovního kanálu budou s endoskopem kompatibilní. Před výkonem by měla být vždy vyzkoušena kompatibilita zvoleného instrumentária.

#### Odsávací zařízení

– Sací trubice o průměru v rozsahu od 5,5 do 9,0 mm.

### 2.3. Díly endoskopu aScope 5 Broncho



Č.	Součást	Funkce
1	Rukojeť	Vhodná pro použití pravou i levou rukou.
2	Ovládací páčka	Pohybuje distálním koncem nahoru a dolů v jedné rovině.

Č.	Součást	Funkce
3	Port pracovního kanálu	Umožňuje instalaci tekutin a zavedení endoterapeutických nástrojů.
	Pracovní kanál	Slouží k instalaci/aspiraci tekutin a k zavádění endoterapeutických nástrojů.
4	Bioptický ventil	Je připojen k portu pracovního kanálu. Umožňuje zavádění endoterapeutických nástrojů nebo připojení stříkačky.
5	Odsávací konektor	Umožňuje připojení sací trubice.
6	Tlačítko sání	Aktivuje sání po stisknutí.
7	Tlačítka endoskopu 1 a 2	V závislosti na nastavení zobrazovací jednotky Ambu oba dálkové spínače umožňují přímou aktivaci čtyř různých funkcí přímo na rukojeti, jako např. pořízení snímku nebo videa, ARC, zvětšení.
8	Kroužek pro ovládání otáčení	Ovládá otáčení zaváděcí hadičky během výkonu.
9	Připojení trubice	Umožňuje fixaci trubic se standardním konektorem během výkonu.
10	Zaváděcí hadička	Flexibilní zaváděcí hadička pro dýchací cesty.
	Zavedená část	Stejná jako zaváděcí hadička.
11	Ohybová část	Pohyblivá část.
12	Distální konec	Obsahuje kameru, zdroj světla (dvě LED diody) a také výstup pracovního kanálu.
13	Konektor zobrazovací jednotky	Umožňuje připojení k portu zobrazovací jednotky Ambu.
14	Kabel	Přenáší obrazový signál do zobrazovací jednotky Ambu.
15	Ochranný kryt rukojeti	Chrání ovládací páčku během přepravy a skladování. Před použitím odstraňte.
16	Ochranná trubička	Chrání zaváděcí hadičku během přepravy a skladování. Před použitím odstraňte.
17	Zavaděč	Uspadňuje zavedení stříkaček Luer Lock.

### 3. Použití endoskopu aScope 5 Broncho

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

#### 3.1. Příprava a kontrola endoskopu aScope 5 Broncho

Před zavedením endoskopu do těla pacienta aplikujte na zaváděcí hadičku lubrikant na bázi vody určený k lékařskému použití, který minimalizuje možné tření.

##### Vizuální kontrola endoskopu 1

1. Zkontrolujte, zda je uzávěr obalu neporušený. **1a**
2. Nezapomeňte odstranit ochranné prvky z rukojeti a ze zaváděcí hadičky. **1b**
3. Zkontrolujte, zda výrobek nevykazuje známky znečištění nebo poškození, jako např. hrubé povrchy, ostré hrany nebo výčnělky, jež by mohly pacienta poranit. **1c**
4. Zapněte zobrazovací jednotku Ambu. **2a 2b**

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

## Kontrola obrazu

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

## Příprava endoskopu aScope 5 Broncho

1. Opatrně posouvejte ovládací páčku dopředu a dozadu, aby se ohybová část co nejvíce ohnula. Poté ovládací páčku pomalu posuňte do neutrální polohy. Ujistěte se, že se ohybová část pohybuje plynule a správným způsobem. **5a**
2. Opatrně otáčejte kroužkem pro ovládání otáčení doleva a doprava, aby se zaváděcí hadička co nejvíce otáčela. Poté kroužek pro ovládání otáčení vraťte zpět do neutrální polohy. Ujistěte se, že se kroužek pro ovládání otáčení pohybuje plynule a správným způsobem. **5b**
3. Stiskněte postupně tlačítka endoskopu. Stiskněte je krátce na méně než 1 sekundu a poté dlouze na déle než 1 sekundu. Informace o výchozím nastavení naleznete v *návodu k použití* zobrazovací jednotky. **5c**
4. Pomocí stříkačky aplikujte 2 ml sterilní vody a 2 ml vzduchu do pracovního kanálu (u stříkačky Luer Lock použijte příložený zavaděč). Stlačte píst a ujistěte se, že nedochází k žádným únikům a že je voda vytlačována z distálního konce. **5d**
5. Podle potřeby připravte odsávací zařízení dle návodu k použití výrobce. Připojte sací trubici k odsávacímu konektoru a stiskněte tlačítka sání, abyste ověřili, že dochází k odsávání. **5e**
6. V případě potřeby ověřte, zda je endoterapeutické instrumentárium vhodné velikosti a zda při jeho zavádění pracovním kanálem nedochází k odporu. Příložený zavaděč lze použít k připojení stříkaček Luer Lock, případně ke snazšímu zavádění velmi měkkých nástrojů, jako např. měkkých katétrů a chráněných kartáčků pro odběr vzorků. **5f**
7. Podle potřeby před zahájením výkonu ověřte, zda příslušenství nebo endoterapeutické nástroje jsou s endoskopem kompatibilní.
8. V zájmu zajištění ochrany před potenciálně infekčním materiálem v průběhu výkonu zvažte použití osobních ochranných prostředků.

## 3.2. Ovládání endoskopu aScope 5 Broncho

### Držení endoskopu aScope 5 Broncho a manipulace s jeho koncem

Rukojeť endoskopu lze uchopit libovolnou rukou.

Palcem posouvejte ovládací páčku nahoru a dolů a ukazováčkem ovládejte tlačítko sání.

Ovládací páčka slouží k ohybu a natahování distálního konce endoskopu ve vertikální rovině **5a**. Pohyb ovládací páčky dolů způsobí ohnutí konce endoskopu směrem dopředu (flexi).

Její pohyb nahoru způsobí ohnutí konce dozadu (extenzi). Zaváděcí hadičku vždy držte co nejrovněji, aby bylo dosaženo optimálního úhlu ohybu distálního konce. Poté ovládací páčku posuňte zpět do neutrální polohy. Tím se zvýší/zjednoduší ovladatelnost.

### Otáčení zaváděcí hadičky **5b**

Kroužek pro ovládání otáčení umožňuje uživateli otáčet zaváděcí hadičku podle rukojeti a naopak. Docílíte toho tak, že přidržíte kroužek pro ovládání otáčení na místě a poté otočíte rukojeť, nebo přidržíte rukojeť na místě a poté otočíte kroužkem pro ovládání otáčení. V obou případech nezapomeňte zkontrolovat ukazatele otáčení na kroužku pro ovládání otáčení a na červeném kroužku nad ním. Otáčení je v neutrální poloze (tj. v poloze 0°), když ukazatele ličují. Maximální dosažitelná rotace na obě strany je tak 120°. Když se kroužek pro ovládání otáčení vrátí do neutrální polohy, pocítíte zřetelné cvaknutí. Při manipulaci s kroužkem pro ovládání otáčení vždy sledujte živý endoskopický obraz, abyste předešli poranění pacienta.

### Tlačítka endoskopu **5c 6a**

Dvě tlačítka endoskopu mohou aktivovat až čtyři funkce.

Tlačítka endoskopu je možné naprogramovat prostřednictvím zobrazovací jednotky Ambu (viz *návod k použití* příslušné zobrazovací jednotky Ambu) a aktuální nastavení naleznete v uživatelském rozhraní.

Během použití aktivních endoterapeutických nástrojů nelze tlačítka endoskopu na rukojeti aktivovat, ale funkce jsou nadále k dispozici na zobrazovací jednotce Ambu.

### **Bioptický ventil 6b**

Bioptický ventil se připojuje k portu pracovního kanálu a umožňuje zavedení endoterapeutického instrumentária nebo připojení stříkaček.

Krytku bioptického ventilu je možné odstranit pro snazší zavedení endoterapeutického nástroje anebo příslušenství do portu nástrojového kanálu.

Pokud nepoužíváte endoterapeutické instrumentarium ani příslušenství, pak na bioptický ventil vždy nasadte krytku, aby nedošlo k úniku či vystříknutí tekutin z otevřeného bioptického ventilu anebo ke snížení sacího výkonu.

### **Připojení trubice 6c**

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

### **Zavedení endoskopu 7a**

Před zavedením endoskopu do těla pacienta aplikujte na zaváděcí hadičku lubrikant na bázi vody určený k lékařskému použití. Pokud se endoskopický obraz stane nejasným, je možné distální konec očistit jemným třením o stěnu sliznice, případně je možné endoskop vytáhnout a konec poté očistit. Při orálním zavádění endoskopu je doporučeno vložit do úst náustek, který endoskop ochrání před poškozením a pacienta před poraněním.

### **Instilace tekutin 7b**

Tekutiny je možné instilovat pracovním kanálem připojením stříkačky k bioptickému ventilu. Při použití stříkačky Luer Lock použijte přiložený zavaděč. Zasuňte celý hrot stříkačky do bioptického ventilu (s nasazenou krytkou či bez) a stiskněte píst pro instilaci tekutiny. Dbejte na to, aby během vstříkávání nebylo aktivováno sání, neboť by tím došlo k nasátí instilované tekutiny do sběrného odsávacího systému. K vyprázdnění veškeré tekutiny z kanálu jej profoukněte 2 ml vzduchu.

### **Aspirace 7c**

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

### **Zavedení endoterapeutických nástrojů nebo příslušenství 7d**

Vždy se ujistěte, že jste pro endoskop zvolili správnou velikost endoterapeutického instrumentária (viz oddíl 2.2). Maximální velikost kompatibilního nástroje je uvedena na portu pracovního kanálu. Před použitím proveďte kontrolu endoterapeutického nástroje. Pokud se při jeho použití nebo na jeho zevním vzhledu objeví jakékoliv nepravidelnosti, vyměňte ho. Nástroj zasuňte do bioptického ventilu a opatrně ho zavádějte pracovním kanálem, dokud se neobjeví na endoskopickém obrazu.

Endoterapeutický nástroj přidržujte blízko otvoru bioptického ventilu a zavádějte jej přímo do bioptického ventilu pomocí krátkých tahů tak, aby nedošlo k jeho ohnutí nebo zlomení. Přiložený zavaděč lze podle potřeby použít ke snazšímu zavádění velmi měkkých nástrojů, jako např. měkkých katétrů a chráněných vzhledu objeví jakékoliv nepravidelnosti, vyměňte ho. Nástroj zasuňte do bioptického ventilu a opatrně ho zavádějte pracovním kanálem, dokud se neobjeví na endoskopickém obrazu. Nástroj zasuňte do bioptického ventilu a opatrně ho zavádějte pracovním kanálem, dokud se neobjeví na endoskopickém obrazu. Nástroj zasuňte do bioptického ventilu a opatrně ho zavádějte pracovním kanálem, dokud se neobjeví na endoskopickém obrazu.

Neotevírejte ani nevytahujte konec endoterapeutického nástroje z jeho pouzdra v pracovním kanálu, jelikož by tím mohlo dojít k poškození endoterapeutického nástroje i endoskopu.

### **Zavádění aktivních endoterapeutických nástrojů 7d**

Obsluha i použití aktivních endoterapeutických nástrojů by vždy měly být prováděny v souladu s návodem k použití výrobce. Uživatelé musí vždy být důkladně obeznámeni s bezpečnostními opatřeními a pokyny pro správné použití aktivních endoterapeutických nástrojů, včetně použití odpovídajících osobních ochranných prostředků.

Nepouštějte endoterapeutické nástroje v pracovním kanálu dříve, než je na obrazu viditelný distální konec nástroje.

Je třeba mít na paměti, že při použití aktivního endoterapeutického instrumentária může docházet k rušení normálního endoskopického obrazu, které však není projevem poruchy endoskopického systému. Během použití endoterapeutických nástrojů může být kvalita endoskopického obrazu ovlivňována celou řadou faktorů. Kvalitu obrazu mohou nepříznivě ovlivnit takové faktory, jako jsou intenzita, nastavený vysoký výkon, malá vzdálenost mezi sondou nástroje a koncem endoskopu nebo nadměrné pálení tkáně.

### **Vytažení endoskopu 8**

Při vytahování endoskopu se ujistěte, že je ovládací páčka v neutrální poloze. Pomalu vytahujte endoskop a sledujte přítom živý endoskopický obraz.

## **3.3. Po použití**

### **Vizuální kontrola 9**

1. Chybí nějaké součásti na ohebné části, čočce nebo zaváděcí hadičce? Pokud ano, přijměte nápravná opatření a chybějící část(i) lokalizujte.
2. Jsou patrné nějaké známky poškození na ohybové části, čočce nebo na zaváděcí hadičce? Pokud ano, zkontrolujte integritu prostředku a ověřte, zda nechybí nějaké části.
3. Vyskytují se na ohybové části, čočce nebo zaváděcí hadičce nějaké zářezy, otvory, prohlubně, vypoukliny nebo jiné nepravidelnosti? Pokud ano, zkontrolujte prostředek, zda nechybí nějaké části.

V případě potřeby nápravných opatření (krok 1 až 3) postupujte dle místních nemocničních postupů.

### **Odpojení**

Odpojte endoskop od zobrazovací jednotky **10**. Endoskop aScope 5 Broncho je prostředek pro jedno použití. Zdravotnický prostředek nenamáčejte, neoplachujte ani nesterilizujte, jelikož tyto postupy na něm mohou zanechávat škodlivá rezidua anebo způsobit jeho poruchu. Provedení a použité materiály nejsou kompatibilní s konvenčními postupy čištění a sterilizace.

### **Likvidace 11**

Po použití je endoskop aScope 5 Broncho považován za kontaminovaný a musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy pro sběr infikovaných zdravotnických prostředků s elektronickými součástmi.

## **4. Technické specifikace prostředku**

### **4.1. Použité normy**

Funkce endoskopu jsou v souladu s následujícími normami:

- ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.
- ČSN EN 60601-2-18 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-18: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost endoskopických přístrojů.
- ČSN EN 60601-1-2 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky.
- ČSN EN 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 – Part 1: General requirements.



## 4.2. Specifikace aScope 5 Broncho

<b>Zaváděcí hadička</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Ohybová část [°]	210 ↑, 210 ↓
Průměr zaváděcí hadičky [mm, (")]	4,2 (0,17)
Maximální průměr zavedené části [mm, (")]	4,8 (0,19)
Průměr distálního konce [mm, (")]	4,4 (0,17)
Minimální velikost endotracheální trubice (ID) [mm]	5,0
Pracovní délka [mm, (")]	600 (23,6) ± 10 (0,39)
Funkce otáčení [°]	120
Značky hloubky zavedení [cm]	5
<b>Pracovní kanál</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Šířka nástrojového kanálu <sup>2</sup> [mm, (")]	2,2 (0,09)
Minimální šířka nástrojového kanálu <sup>2</sup> [mm, (")]	2,15 (0,08)
<b>Skladování</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Doporučená teplota skladování <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relativní vlhkost [%]	10 – 85
Atmosférický tlak [kPa]	50 – 106
<b>Optický systém</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Zorné pole [°]	120 (±15 %)
Směr pohledu [°]	0 (pohled zepředu)
Hloubka pole [mm]	3 – 100
Způsob osvětlení	LED
<b>Odsávací konektor</b>	
Vnitřní průměr spojovací trubičky [mm]	Ø 5,5 – 9,0
<b>Sterilizace</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Metoda sterilizace	ETO
<b>Provozní prostředí</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Teplota [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relativní vlhkost [%]	30 – 85
Atmosférický tlak [kPa]	80 – 106
Nadmořská výška [m]	≤ 2000
<b>Biokompatibilita</b>	<b>Endoskop aScope 5 Broncho je biokompatibilní</b>

1. Mějte laskavě na paměti, že může být ovlivněn úhel ohybu, pokud zaváděcí hadička není udržována rovná.
2. Neexistuje záruka, že endoterapeutické nástroje zvolené pouze na základě minimální šířky nástrojového kanálu budou při použití v kombinaci s endoskopem kompatibilní.
3. Skladování za vyšších teplot může ovlivnit životnost.

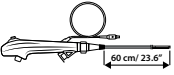

















## 5. Odstraňování problémů

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

<b>Problém</b>	<b>Možná příčina</b>	<b>Doporučené opatření</b>
Na obrazovce není živý obraz, zobrazuje se pouze uživatelské rozhraní, případně je obraz zamrzlý.	Endoskop není připojen k zobrazovací jednotce.	Zapojte endoskop do zelené zásuvky na zobrazovací jednotce.
	Vyskytl se problém s komunikací mezi zobrazovací jednotkou a endoskopem.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Znovu připojte endoskop aScope 5 Broncho jeho odpojením a opětovným připojením.</li> <li>2. Zobrazovací jednotku vypněte a znovu zapněte (zapněte/vypněte vypínačem).</li> </ol> <p>Stále není žádný obraz.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Podrobné pokyny k odstraňování problémů naleznete v <i>návodu k použití</i> zobrazovací jednotky, případně použijte nový endoskop.</li> </ol>
	Endoskop je poškozený.	Vyměňte endoskop za nový.
	Zaznamenaný obraz je vyobrazěn ve žluté záložce práce se soubory.	Přejděte zpět k živému obrazu klepnutím na modrou záložku živého obrazu nebo restartujte zobrazovací jednotku stisknutím a podržením vypínače po dobu alespoň 2 sekund. Pokud je zobrazovací jednotka vypnutá, restartujte ji opětovným stisknutím vypínače.
Kvalita obrazu je nízká.	Na čočce (distálním konci) je krev, sliny apod.	Jemně otřete distální konec o sliznici. Pokud není možné čočku očistit tímto způsobem, vyjměte endoskop a otřete čočku sterilní gázou.
Chybějící nebo snížený sací výkon nebo problém se zaváděním endoterapeutického příslušenství pracovním kanálem.	Pracovní kanál je zablokovaný.	Vyčistěte pracovní kanál pomocí čistícího kartáčku nebo jej propláchněte sterilním fyziologickým roztokem pomocí stříkačky. Nemanipulujte s tlačítkem sání při instilaci tekutin.
	Sání se nespouští.	Ujistěte se, že je sací trubice správně připojena k endoskopu a k odsávacímu systému. Zkontrolujte, zda je odsávací systém zapnutý.
	Endoterapeutické příslušenství/zavaděč/stříkačka jsou zavedené do pracovního kanálu/ bioptického ventilu (platí při chybějícím či sníženém sacím výkonu).	Odstraňte endoterapeutický nástroj nebo zavaděč/stříkačku z pracovního kanálu / bioptického ventilu. Zkontrolujte, zda je použitý nástroj kompatibilní s vnitřním průměrem pracovního kanálu.
	Z bioptického ventilu je odstraněna krytka.	Zkontrolujte, zda je na bioptický ventil nasazena krytka, aby se předešlo snížení sacího výkonu.
Bioptický ventil.	Obtížné zavádění endoterapeutického instrumentária pracovním kanálem.	Ověřte kompatibilitu endoterapeutického nástroje s velikostí pracovního kanálu. Odstranění krytky bioptického ventilu může usnadnit zavedení endoterapeutického nástroje do portu nástrojového kanálu.
Tlačítka endoskopu.	Nastavení tlačítek endoskopu se liší od preferovaného nastavení.	Preferovanou funkci tlačítka endoskopu nastavte podle pokynů uvedených v <i>návodu k použití</i> zobrazovací jednotky.

Problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Tlačítko sání.	Tlačítko sání je od endoskopu odpojeno.	Znovu nasadte tlačítko sání a vyzkoušejte funkci odsávání podle přípravného kroku 5e. Pokud problém nadále trvá, použijte nový endoskop.

## 6. Vysvětlení použitých symbolů

Symbole pro prostředky aScope 5 Broncho	Popis	Symbole pro prostředky aScope 5 Broncho	Popis
	Pracovní délka zaváděcí hadičky.		Teplotní limit.
	Maximální šířka zavedené části (maximální vnější průměr).		Varování.
	Minimální šířka pracovního kanálu (minimální vnitřní průměr).		Symbol návodu k použití.
	Zorné pole.		Globální obchodní číslo položky.
	Vlhkostní omezení.		Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k narušení sterility bariéry nebo k poškození obalu.
	Omezení atmosférickým tlakem.		Zdravotnický prostředek.
	Elektrická bezpečnost – příložná část typu BF.		UL značka pro schválený díl pro Kanadu a Spojené státy.
	Země výrobce: Vyrobeno v Malajsii.		Dovozce (pouze pro výrobky dovážené do Velké Británie)
	Posouzení shody s předpisy Velké Británie.		Odpovědná osoba ve Velké Británii.

Úplný seznam vysvětlivek k symbolům naleznete na webu [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 1. Vigtig information – Læs inden brug

Læs denne *brugsanvisning* omhyggeligt, før aScope 5 Broncho tages i brug. Denne *brugsanvisning* kan blive opdateret uden varsel. Eksemplarer af den aktuelle version fås ved henvendelse. Vær opmærksom på, at denne brugsanvisning ikke forklarer eller forholder sig til kliniske procedurer. Den indeholder kun en beskrivelse af den grundlæggende betjening af endoskopet og de dermed forbundne forholdsregler. Før endoskopet tages i brug, er det vigtigt, at operatøren er blevet behørigt instrueret i de kliniske endoskopiske teknikker og er fortrolig med den tilsigtede anvendelse, indikationer, advarsler, forholdsregler og kontraindikationer, som er anført i denne brugervejledning.

Der er ingen garanti på endoskopet.

I dette dokument henviser *endoskop* til anvisninger, der kun gælder endoskopet, og *system* henviser til oplysninger, der er relevante for aScope 5 Broncho og den kompatible Ambu-monitor og tilbehør. Medmindre andet er angivet, henviser endoskopet til alle aScope 5 Broncho-varianter.

*I dette dokument henviser aScope 5 Broncho til Ambu® aScope™ 5 Broncho.*

### 1.1. Tilsigtet anvendelse

aScope 5 Broncho er beregnet til endoskopiske procedurer og undersøgelse i luftvejene og det trakeobronkiale træ.

aScope 5 Broncho er beregnet til visualisering via en kompatibel Ambu-monitor og til at muliggøre passage af endoterapiinstrumenter via arbejdskanalen.

### Tilsigtet patientpopulation

Voksne.

### Tilsigtet miljø

Til brug på hospitaler.

### 1.2. Indikationer for anvendelse

aScope 5 Broncho er beregnet til oral, nasal og perkutan intubation og fleksible bronkoskopi-procedurer i enhver klinisk situation, hvor intubation anvendes, eller hvor en kliniker forventer, at bronkoskopi vil have en væsentlig diagnostisk eller terapeutisk indvirkning.

### 1.3. Kontraindikationer

Ingen kendte.

### 1.4. Kliniske fordele

Engangsbrug minimerer risikoen for krydskontaminering af patienten.

### 1.5. Advarsler og forsigtighedsregler

#### ADVARSLER

1. Må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale, som er trænet i kliniske endoskopiske teknikker og procedurer. Manglende overholdelse heraf kan medføre patientskade.
2. Endoskopet er beregnet til engangsbrug og skal håndteres i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis for sådant udstyr for at undgå kontaminering af endoskopet før indføring.
3. For at undgå kontaminering, må endoskopet ikke anvendes, hvis den sterile barriere eller emballagen er beskadiget.
4. Forsøg ikke at rense endoskopet og genbruge det; det er et engangsprodukt. Genbrug af produktet kan forårsage kontaminering, hvilket kan medføre infektioner.
5. Endoskopet eller et endoterapeutisk instrument må ikke anvendes, hvis det er beskadiget på nogen måde, eller hvis en del af funktionskontrollen mislykkes (se afsnit 4.1.), da manglende overholdelse kan medføre patientskade.
6. For straks at kunne påvise desaturationshændelser skal patienterne monitoreres på alle tidspunkter under brugen.
7. Hvis der opstår funktionsfejl under den endoskopiske procedure, skal proceduren straks indstilles for at undgå patientskade, og endoskopet skal trækkes ud.

8. Udstyret må ikke anvendes, hvis der ikke kan gives tilstrækkelig supplerende oxygenering til patienten under proceduren. Manglende overholdelse kan medføre desaturation af patienten.
9. Sørg altid for, at alle slanger, der er forbundet med sugekonnektoren på skopet, er forbundet med en sugeanordning. Sæt slangen godt fast på sugekonnektoren, før sugningen påbegyndes. Undladelse af dette kan medføre patient- eller brugerskade.
10. Anvend et maksimalt vakuum på 85 kPa (638 mmHg) under sugning. Ved et for højt vakuum kan det være svært at afbryde sugningen, og der kan opstå patientskade.
11. Kontrollér altid, at skopet er kompatibelt med både luftvejshåndteringstilbehør og endoterapeutiske instrumenter. Undladelse af dette kan medføre patientskade.
12. Det anbefales at bruge et mundstykke til ikke-intuberede patienter, når endoskopet indføres oralt, for at forhindre patienten i at bide i indføringsslangen og potentielt beskadige sine tænder.
13. Formen og størrelsen af næsehulen og dens egnethed til transnasal indføring kan variere fra patient til patient. Der skal tages højde for individuelle forskelle i formen og størrelsen af patienternes nasale lumener samt deres modtagelighed for transnasal indføring inden indgrebet. Brug aldrig kraft under indføring eller udtrækning af endoskopet transnasalt, da dette kan medføre patientskade.
14. Kontrollér omhyggeligt, om billedet på monitoren er et livebillede eller et optaget billede, og bekræft, at billedet vender som forventet. Hvis du undlader at gøre dette, vil det gøre det sværere at navigere, og det kan resultere i beskadigelse af slimhinder eller væv.
15. Observer altid det endoskopiske livebillede på Ambu-monitoren eller den eksterne monitor, når endoskopet føres ind eller trækkes ud, når det bøjelige område betjenes eller under sugning. I modsat fald kan slimhinden eller vævet tage skade.
16. Sørg for, at biopsiventilen og dens hætte er korrekt fastgjort før sugning. Under manuel sugning skal det sikres, at sprøjtespidsen er sat helt ind i arbejdskanalens port/biopsiventil før sugning. Undladelse heraf kan udsætte ubeskyttede brugere for risiko for infektion.
17. Endoskopbillederne må ikke anvendes som en uafhængig diagnosemetode til kliniske fund. Sundhedspersonale skal fortolke og begrunde eventuelle resultater på anden vis og i henhold til patientens kliniske kendetegn. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i en forsinket, ufuldstændig eller mangelfuld diagnose.
18. Sørg altid for, at det bøjelige område holdes lige, når der indføres eller udtages endoterapiinstrumenter i eller fra arbejdskanalen. Styreknapen må ikke betjenes, og der må aldrig anvendes for stor kraft, da dette kan medføre patientskade og/eller beskadigelse af endoskopet.
19. Indføringsdelen må ikke beskadiges under brug. Dette kan blottlægge skarpe overflader, der kan beskadige slimhinden, eller det kan medføre, at dele af produktet efterlades inde i patienten. Der skal altid udvises forsigtighed for ikke at beskadige indføringsdelen, når endoskopet anvendes sammen med endoterapeutiske instrumenter.
20. Bronkoskopister og assistenter skal være fortlrolige med passende personligt beskyttelsesudstyr til bronkoskopi procedurer for at undgå kontaminering af personalet.
21. Et endoterapeutisk instrument må ikke aktiveres i endoskopet, før instrumentets distale ende kan ses på billedet på monitoren, da dette kan medføre patientskade eller beskadigelse af endoskopet.
22. Endoskopets distale ende kan blive varm på grund af varme fra emissionsdelen. Undgå længerevarende kontakt mellem den distale spids og slimhinden, da dette kan beskadige slimhinden.
23. Når endoskopet indføres eller trækkes ud, skal den distale spids være i en ikke-bøjet position. Den bøjelige del må ikke bevæges, da dette kan føre til patientskade og/eller beskadige endoskopet.
24. Udfør altid en visuel kontrol i henhold til instrukserne i denne *brugsanvisning*, inden endoskopet anbringes i en affaldsbeholder for at minimere risici for komplikationer efter proceduren.

25. Brugeren skal udvise professionel dømmekraft, når det skal besluttes, om en bronkoskopi procedure vil være hensigtsmæssig for patienter med svær hjertesygdom (f.eks. livstruende arytmier og nyligt myokardieinfarkt) eller akut respirationsvigt med hyperkapni. Ukorrigeret koagulopati er relevant, hvis der er planlagt transbronkial biopsi. Alvorlige komplikationer forekommer hyppigere hos de nævnte patientkategorier.
26. Brug af endoterapeutiske instrumenter, herunder en krysonde, kan i sjældne tilfælde forårsage gasemboli. Overvåg patienten korrekt under og efter behandlingen.
27. Patientlækstrømme kan være additive, når der anvendes aktive endoterapeutiske instrumenter. Aktive endoterapeutiske instrumenter skal være klassificeret som "type CF" eller "type BF" i henhold til IEC 60601. Manglende overholdelse kan medføre høj patientlækstrøm og patientskade.
28. Endoterapeutiske instrumenter skal altid anvendes i overensstemmelse med den pågældende producents *brugsanvisning*. Brugere skal altid være fortrolige med sikkerhedsforanstaltninger og retningslinjer for korrekt brug af endoterapeutiske instrumenter, herunder brug af passende personligt beskyttelsesudstyr. Undladelse af dette kan medføre patient- eller brugerskade.
29. Endoskopet og monitoren skal altid betjenes i overensstemmelse med *brugsanvisningen* til hvert enkelt produkt. Undladelse af dette kan medføre patient- eller brugerskade.
30. Anvend ikke laser eller højfrekvente endoterapeutiske instrumenter (som f.eks. APC-sonde, varm slynge, varme tænger osv.) sammen med aScope 5 Broncho 4.2/2.2, da det ikke er kompatibelt. Manglende overholdelse kan medføre patientskade.

## FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Hav et passende backup-system klart til øjeblikkelig anvendelse, således at proceduren kan fortsættes, selv om der forekommer en fejl.
2. Pas på ikke at beskadige endoskopet i kombination med skarpe endoterapeutiske instrumenter, som f.eks. nåle.
3. Vær forsigtig ved manøvrering af den distale spids, og sørg for, at den ikke rører andre genstande, idet det kan medføre beskadigelse af endoskopet. Den distale spids' linseoverflade er skrøbelig, og der er risiko for billedforvrængning.
4. Der må ikke udøves stor kraft på det bøjelige område, idet dette kan føre til beskadigelse af endoskopet. Eksempler på upassende håndtering af det bøjelige område omfatter:
  - Manuelle vrid.
  - Anvendelse heraf i en ET-tube eller i alle andre tilfælde, hvor der mærkes en modstand.
  - Indføring i en præformet tube eller trakeostomitube, idet den ikke bøjes i samme retning som tubens kurve.
5. Hold endoskopets håndtag tørt under klargøring og brug, da væsker, der trænger ind i endoskopets håndtag, kan forårsage kamerafejl.
6. Posen eller papkassen må ikke åbnes med en kniv eller andre skarpe instrumenter, da det kan føre til skarpe kanter på produktet eller produktfejl.
7. Sugeknappen må under ingen omstændigheder fjernes, da dette kan medføre beskadigelse af endoskopet og tab af sugning.
8. Endoskopet må kun anvendes sammen med elektromedicinsk udstyr, der er i overensstemmelse med IEC 60601-1, alle tilknyttede gældende tillægsstandarder og særlige standarder eller tilsvarende sikkerhedsstandarder. Undladelse heraf kan medføre beskadigelse af udstyret.

## 1.6. Potentielle bivirkninger

Potentielle utilsigtede hændelser i forbindelse med fleksibel bronkosopi (ikke udtømmende): Takykardi, bradykardi, hypotension, blødning, bronkospasme/laryngospasme, hoste, dyspnø, ondt i halsen, apnø, krampeanfald, desaturation/hypoxæmi, epistakse, hæmoptyse, pneumothorax, aspirationspneumoni, lungeødem, luftvejsobstruktion, feber/infektion og respirations/hjertestop.

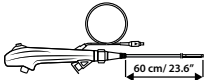
## 1.7. Generelle bemærkninger

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. Systembeskrivelse

aScope 5 Broncho skal tilsluttes en Ambu-monitor. Yderligere oplysninger om Ambu-monitoren kan findes i *brugsanvisningen* til den pågældende Ambu-monitor.

### 2.1. Systemets dele

<b>Ambu® aScope™ 5 Broncho</b> – Udstyr til engangsbrug:	<b>Varenumre:</b>
	620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2

aScope 5 Broncho 4.2/2.2 fås ikke i alle lande. Kontakt dit lokale salgskontor.

Produktnavn	Udvendig diameter [mm] "	Indvendig diameter [mm] "
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	4,2 mm / 0,17" maks. 4,8 mm / 0,19"	2,2 mm / 0,09"

### 2.2. Produktkompatibilitet

aScope 5 Broncho er beregnet til anvendelse sammen med:

#### Monitører

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

**Bemærk:** Tilslutningsportens farve og geometrien på monitoren skal svare til farven og geometrien på visualiseringsudstyret.

#### Endoskoptilbehør

- Passive endoterapeutiske instrumenter, der er kompatible med arbejdskanalens ID (såsom biopsitang, cytologibørster, endoskopiske nåle)
- Aktive endoterapeutiske instrumenter, der er kompatible med arbejdskanalens ID (såsom kryosonde)\*
- Tilbehør med standard Luer-slip og/eller Luer-lock (ved hjælp af den medfølgende introducer)

\*aScope 5 Broncho 4.2/2.2 er ikke kompatible med højfrekvente endoterapeutiske instrumenter og laser.

#### Smøremidler og opløsninger

- Sterilt vand
- Isotonisk saltvandsopløsning
- Vandbaserede smøremidler
- Noradrenalin 0,5 mg
- Lokalbedøvende gel og opløsninger, f.eks.:
  - 1 % lidocainopløsning
  - 2 % Lidocaingel:
  - Lidocain 10 % aerosolspray

#### Tilbehør til Airway Management i overensstemmelse med EN ISO 5361

- Endotrachealtuber
- Larynxmasker
- Tracheostomituber
- Laryngektomituber
- Dobbeltdrejelige kateterholdere

aScope 5 Broncho er godkendt til følgende endotrakealtuber (ETT) og endoterapeutiske instrumenter (EI) med størrelsen:

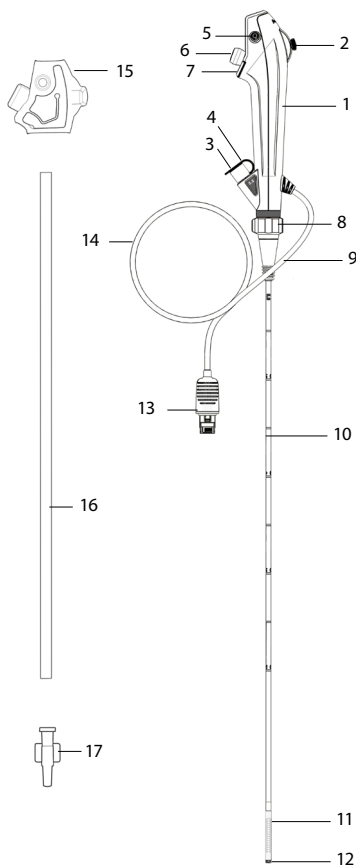
	Mindste indvendige diameter for ETT	Ei kompatibel med en arbejdskanal på
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	5,0 mm	2,2 mm

Der gives ingen garanti for, at instrumenter, der vælges udelukkende ud fra denne arbejdskanalstørrelse, er kompatible i kombination. De valgte instrumenters kompatibilitet skal testes før proceduren.

### Sugeudstyr

– Sugelange med en indre diameter på mellem 5,5 mm og 9,0 mm.

## 2.3. aScope 5 Broncho - dele



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



Nr.	Del	Funktion
3	Arbejdskanalens åbning	Muliggør indføring af væsker og indføring af endoterapeutiske instrumenter.
	Arbejdskanal	Kan anvendes til indføring/aspiration af væsker og indføring af endoterapeutiske instrumenter.
4	Biopsiventil	Fastgjort til arbejdskanalens åbning. Endoterapeutiske instrumenter kan isættes, eller der kan påsættes en sprøjte.
5	Sugekonnektor	Sikrer forbindelse med sugeslangen.
6	Sugeknop	Sugning, når der trykkes på knappen.
7	Endoskopknapper 1 og 2	Afhængigt af indstillingerne på Ambu-monitoren giver de to endoskopknapper mulighed for direkte aktivering via håndtaget med fire forskellige funktioner såsom billed- og videooptagelse, ARC, zoom.
8	Rotationskontrolring	Muliggør rotation af indføringslangen under proceduren.
9	Slangekonnektor	Muliggør fastgørelse af slanger med standardkonnektor under proceduren.
10	Indføringssslange	Fleksibel luftvejsindføringslange.
	Indført del	Samme som indføringslangen.
11	Bøjeligt område	Manøvrerbar del.
12	Distal spids	Indeholder kameraet, lyskilden (to LED'er) og arbejdskanalens udgang.
13	Monitorkonnektor	Forbindes til tilslutningsporten på Ambu-monitoren.
14	Kabel	Sender billedsignalet til Ambu-monitoren.
15	Beskyttelsesovertræk til håndtag	Beskytter håndtaget under transport og opbevaring. Fjernes før brug.
16	Beskyttelsesrør	Beskytter indføringslangen under transport og opbevaring. Fjernes før brug.
17	Introducer	Til at lette indføring af Luer Lock-sprøjter.

### 3. Anvendelse af aScope 5 Broncho

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

#### 3.1. Klargøring og inspektion af aScope 5 Broncho

Smør indføringslangen med et vandbaseret smøremiddel af medicinsk kvalitet for at sikre den lavest mulige friktion, når endoskopet føres ind i patienten.

##### Visuelt eftersyn af endoskopet 1

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

Se *brugsanvisningen* til Ambu-monitoren for klargøring og inspektion af Ambu-monitoren. 2a 2b

## Kontrol af billedet

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

## Klargøring af aScope 5 Broncho

1. Bevæg styreknappen forsigtigt frem og tilbage, så det bøjelige område bøjes så meget som muligt. Sæt derefter langsomt styreknappen i neutral position. Kontroller, at det bøjelige område fungerer problemfrit og korrekt. **5a**
2. Drej forsigtigt rotationskontrolringen til venstre og højre for at dreje indføringsslangen så meget som muligt. Drej derefter rotationskontrolringen tilbage til neutral position. Kontroller, at rotationskontrolringen fungerer jævnt og korrekt. **5b**
3. Tryk på endoskopknapperne en efter en. Kort tryk < 1 sekund og langt tryk > 1 sekund. Standardindstillingen fremgår af *brugsanvisningen* til monitoren. **5c**
4. Indfør 2 ml sterilt vand og 2 ml luft i arbejdskanalen ved hjælp af en sprøjte (hvis der anvendes en Luer-Lock-sprøjte, anvendes den medfølgende introducer). Tryk på stemplet, og kontroller, at der ikke er utætheder, og at vandet løber ud af den distale spids. **5d**
5. Hvis det skønnes relevant, skal sugeudstyret klargøres i henhold til leverandørens brugsanvisning. Forbind sugeslangen med sugekonnektoren, og tryk på sugeknappen for at kontrollere, at sugningen fungerer. **5e**
6. Kontroller i givet fald, at endoterapeutiske instrumenter i den rigtige størrelse kan føres gennem arbejdskanalen uden modstand. Den vedlagte introducer kan bruges til tilslutning af Luer Lock-sprøjter eller til at lette indføringen af meget bløde instrumenter som f.eks. bløde katetre og beskyttede prøveborster, hvis det er nødvendigt. **5f**
7. Under det skønnes relevant, skal det kontrolleres, at tilbehøret eller de endoterapeutiske instrumenter er kompatible med endoskopet, før proceduren påbegyndes.
8. Overvej at bære personlige værnemidler for at beskytte mod potentielt infektiøst materiale under proceduren.

## 3.2. Betjening af aScope 5 Broncho

### Sådan holdes aScope 5 Broncho, og sådan manipuleres dets spids

Endoskopet kan holdes i enten venstre eller højre hånd.

Brug tommelfingeren til at bevæge styreknappen op og ned, og brug pegefingern til at styre sugeknappen. Styreknappen bruges til at bøje og strække endoskopets distale spids i lodret plan **5a**. Når styreknappen bevæges nedad, bøjes spidsens forreste del opad (fleksion). Når den bevæges opad, bøjes den distale spids posterior (ekstension). Indføringsslangen skal hele tiden holdes så lige som muligt, således sikres en optimal bøjelighed på den distale spids. Når den er bøjet, skal kontrolknappen føres tilbage til neutral position. Dette forøger/letter manøvrerygtigheden.

### Rotation af indføringsslangen **5b**

Rotationskontrolringen gør det muligt for brugeren at rotere indføringsslangen i forhold til håndtaget og omvendt. Dette kan gøres ved enten at holde rotationskontrolringen på plads og derefter dreje håndtaget eller ved at holde håndtaget på plads og derefter dreje rotationskontrolringen. I begge tilfælde skal rotationsindikatorerne på rotationskontrolringen og på den røde ring ovenfor kontrolleres. Rotationen er i neutral position (dvs. drejet 0°), når indikatorerne er rettet ind, hvilket muliggør en maksimal rotation på 120° til begge sider. Der lyder et taktilt klik, når rotationskontrolringen sættes tilbage i neutral position. Se altid på det endoskopiske livebillede, når rotationskontrolringen betjenes, for at undgå patientskade.

### Endoskopknapper 5c 6a

De to endoskopknapper kan aktivere op til fire funktioner.

Endoskopknapperne kan programmeres via Ambu-monitoren (se *brugervejledningen* til Ambu-monitoren), og de aktuelle indstillinger kan findes i Ambu-monitorens brugergrænseflade.

Under anvendelse af aktive endoterapeutiske instrumenter kan endoskopknapperne ikke aktiveres på håndtaget, men funktionerne er stadig tilgængelige ved hjælp af Ambu-monitoren.

### Biopsiventil 6b

Biopsiventilen er fastgjort til arbejdskanalens åbning, så det er muligt at indsætte endoterapeutiske instrumenter eller påsætte sprøjter.

Biopsiventilens hætte kan tages af for at lette indføringen af et endoterapeutisk instrument eller tilbehør i instrumentkanalporten.

Hvis der ikke anvendes et endoterapeutisk instrument eller tilbehør, skal hættens altid sættes på biopsiventilen for at undgå lækage og væskesprøjt fra den åbne biopsiventil eller nedsat sugsevne.

### Konnektor til tube 6c

Konnektoren til tuben kan anvendes til montering af ETT med en ISO-konnektor under intubation.

### Indføring af endoskopet 7a

Smør indføringsslangen med et vandbaseret smøremiddel af medicinsk kvalitet, når endoskopet føres ind i patienten. Hvis det endoskopiske billede bliver utydeligt, kan den distale spids rengøres ved forsigtigt at gnide den distale spids mod slimhindevæggen eller fjerne endoskopet og rengøre spidsen. Når endoskopet indføres gennem munden, anbefales det at benytte en tungeholder for at forhindre skade på patienten eller endoskopet.

### Instillation af væsker 7b

Væsker kan instilles gennem arbejdskanalen ved at tilslutte en sprøjte til biopsiventilen.

Ved brug af en Luer Lock-sprøjte skal den vedlagte introducer anvendes. Sæt sprøjtespidsen eller introduceren helt ind i biopsiventilen (med eller uden ventilhætten påsat), og tryk på stemplet for at instillere væske. Sørg for, at der ikke suges under denne proces, idet dette leder de instillerede væsker ind i sugesystemet. For at sikre, at der ikke er væske tilbage i kanalen, skal den skylles med 2 ml luft.

### Aspiration 7c

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

### Indføring af endoterapeutiske instrumenter eller tilbehør 7d

Sørg altid for at vælge den rigtige størrelse endoterapeutisk instrument til endoskopet (se afsnit 2.2). Den maksimale compatible instrumentstørrelse er angivet ved arbejdskanalens port. Efterse det endoterapeutiske instrument før brug. Hvis der forekommer uregelmæssigheder i driften eller af det ydre, skal tilbehøret udskiftes. Indfør instrumentet i biopsiventilen, og før det forsigtigt frem gennem arbejdskanalen, indtil det er synligt på monitoren.

Ved indføring holdes det endoterapeutiske instrumentet tæt på biopsiventilens åbning, og det indføres lige i åbningen med korte, forsigtige strøg for at undgå, at det endoterapeutiske instrument bøjer eller knækker. Den medfølgende introducer kan bruges til at lette indføringen af meget bløde instrumenter som f.eks. bløde katetre og beskyttede prøveborster, hvis det er nødvendigt. Brug af overdreven kraft under indføring kan beskadige det endoterapeutiske instrument. Når det bøjelige område af endoskopet vinkles betydeligt, og indføringen af endoterapiinstrumentet bliver vanskelig, rettes det bøjelige område mest muligt ud.

Det endoterapeutiske instruments spids må ikke åbnes, og spidsen må ikke stikke ud af dets hylster, mens instrumentet er i arbejdskanalen, da dette kan beskadige både det endoterapeutiske instrument og endoskopet.

## **Indføring af aktive endoterapeutiske instrumenter 7d**

Brug af aktive endoterapeutiske instrumenter skal altid udføres i overensstemmelse med den pågældende producents brugsanvisning. Brugere skal altid være fortrolige med sikkerhedsforanstaltninger og retningslinjer for korrekt brug af aktive endoterapeutiske instrumenter, herunder brug af passende personligt beskyttelsesudstyr.

Aktiver ikke et endoterapeutisk instrument i arbejdskanalen, før instrumentets distale ende kan ses på billedet.

Det skal erkendes, at brugen af aktive endoterapeutiske instrumenter kan forstyrre det normale endoskopiske billede, og at denne interferens ikke er tegn på en fejlfunktion i det endoskopiske system. En række faktorer kan påvirke kvaliteten af det endoskopiske billede under brugen af aktive endoterapeutiske instrumenter. Faktorer såsom intensitet, høj effektindstilling, tæt afstand mellem instrumentsonden og endoskopets spids og kraftig vævsforbrænding kan hver især påvirke billedkvaliteten negativt.

## **Udtrækning af endoskopet 8**

Når endoskopet trækkes ud, skal styreknapen være i neutral position. Træk langsomt endoskopet ud, mens der holdes øje med det endoskopiske livebillede.

### **3.3. Efter brug**

#### **Visuel inspektion 9**

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

Hvis det er nødvendigt at foretage ændringer (trin 1 til 3), skal hospitalets procedurer følges.

#### **Frakobling**

Kobl endoskopet fra monitoren 10. aScope 5 Broncho er beregnet til engangsbrug. Udstyret må ikke lægges i væske, skylles eller steriliseres, da det kan efterlade skadelige rester eller forårsage fejlfunktion. Udformning og materiale egner sig ikke til traditionelle rengørings- og sterilisationsmetoder.

#### **Bortskaffelse 11**

aScope 5 Broncho betragtes som kontamineret efter brug og skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer for indsamling af inficeret medicinsk udstyr med elektroniske komponenter.

## **4. Tekniske produktspecifikationer**

### **4.1. Anvendte standarder**

Endoskopet opfylder kravene i:

- EN 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
- EN 60601-2-18 Elektromedicinsk udstyr – Del 2-18: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for endoskopiudstyr.
- IEC 60601-1-2 Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle sikkerhedskrav og essentielle egenskaber – Parallel standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Bestemmelser og prøvninger.
- ISO 10993-1 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og prøvning inden for rammerne af en risikostyringsproces
- ISO 8600-1 Endoskoper – Medicinske endoskoper og endoskopitilbehør – Del 1: Generelle krav.

## 4.2. aScope 5 Broncho – specifikationer

<b>Indføringslange</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Bøjeligt område <sup>1</sup> [°]	210 ↑, 210 ↓
Diameter på indføringslange [mm, (")]	4,2 (0,17)
Maksimal diameter på indført del [mm, (")]	4,8 (0,19)
Diameter på distal spids [mm, (")]	4,4 (0,17)
Mindste størrelse endotrakealtube (ID) [mm]	5,0
Arbejdslængde [mm, (")]	600 (23,6) ± 10 (0,39)
Rotationsfunktion [°]	120
Dybde markeringer [cm]	5
<b>Arbejdskanal</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Bredde på instrumentkanal <sup>2</sup> [mm, (")]	2,2 (0,09)
Minimumbredde på instrumentkanal <sup>2</sup> [mm, (")]	2,15 (0,08)
<b>Opbevaring</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Anbefalet opbevaringstemperatur <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relativ fugtighed [%]	10 – 85
Atmosfærisk tryk [kPa]	50 – 106
<b>Optisk system</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Synsfelt [°]	120 (±15 %)
Synsretning [°]	0 (visning fremad)
Feltdybde [mm]	3 – 100
Belysning	LED
<b>Sugekonnektor</b>	
Konnektorslangens ID [mm]	Ø 5,5 – 9,0
<b>Sterilisering</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Steriliseringsmetode	ETO
<b>Driftsmiljø</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relativ fugtighed [%]	30 – 85
Atmosfærisk tryk [kPa]	80 – 106
Højde over havets overflade [m]	≤ 2000
<b>Biokompatibilitet</b>	<b>aScope 5 Broncho er biokompatibelt</b>

1. Vær opmærksom på, at det kan påvirke bøjligheden, hvis indføringsslangen ikke holdes lige.
2. Der gives ingen garanti for, at de valgte endoterapeutiske instrumenter ved udelukkende anvendelse af denne minimumbredde for instrumentkanalen er kompatible ved kombination.
3. Opbevaring under højere temperaturer kan påvirke holdbarheden.

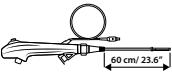

















## 5. Fejlfinding

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

Problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Intet livebillede på skærmen, men brugergrænsefladen vises på displayet, eller det viste billede er frosset.	Endoskopet er ikke tilsluttet monitoren.	Slut endoskopet til den grønne port på monitoren.
	Monitoren og endoskopet har kommunikationsproblemer.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tilslut aScope 5 Broncho igen ved at trække stikket ud og tilslutte endoskopet igen.</li> <li>2. Sluk for monitoren, og tænd den igen (sluk/tænd for strømmen).</li> </ol> <p>Stadig ikke noget billede;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Se <i>brugsanvisningen</i> til monitoren for en detaljeret fejlfindingsvejledning, eller tag alternativt et nyt endoskop.</li> </ol>
	Endoskopet er beskadiget.	Udskift endoskopet med et nyt.
	Der vises et lagret billede i den gule filstyringsfane.	Gå tilbage til livebillede ved at trykke på den blå fane livebillede, eller genstart monitoren ved at holde strømknappen nede i mindst to sekunder. Når monitoren er slukket, genstartes ved at trykke endnu en gang på strømknappen.
Dårlig billedkvalitet.	Blod, sput osv. på linsen (distale spids).	Gnid forsigtigt den distale spids mod slimhinden. Hvis linsen ikke kan renses på denne måde, skal endoskopet fjernes, og linses skal tørres med steril gaze.
Manglende eller nedsat sugeevne eller besvær med at indføre det endoterapeutiske instrument gennem arbejdskanalen.	Arbejdskanal blokeret	Rens arbejdskanalen ved hjælp af en rensébørste, eller skyl arbejdskanalen med sterilt saltvand ved hjælp af en sprøjte. Bevæg ikke sugenappen, mens væsken indføres.
	Sugning er ikke aktiv.	Sørg for, at sugeslangen er tilsluttet korrekt til endoskopet og til sugesystemet. Sørg for, at sugesystemet er tændt.
	Endoterapiinstrument/ introducer/sprøjte indsat i arbejdskanalens port/ biopsiventil (gælder, hvis sugning mangler eller er reduceret).	Fjern endoterapiinstrumentet eller introduceren/sprøjten fra arbejdskanalens port/biopsiventil. Kontrollér, at det anvendte instrument er kompatibelt med arbejdskanalens ID.
	Hætte løsnet fra biopsiventil.	Sørg for, at hættens er fastgjort til biopsiventilen for at undgå reduktion af sugeevnen.
Biopsiventil.	Problemer med at indføre et endoterapiinstrument gennem arbejdskanalen.	Kontrollér, at det endoterapeutiske instrument er kompatibelt med arbejdskanalens størrelse. Når hættens på biopsiventilen er taget af, kan det være nemmere at indsætte et endoterapeutisk instrument i instrumentkanalens port.
Endoskopknapper.	Indstillingen af endoskopknapperne afviger fra den foretrukne indstilling.	Indstil endoskopknappens funktion som foretrukket ved hjælp af <i>brugsanvisningen</i> til monitoren.

Problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Sugeknop.	Sugeknop løsnet fra endoskop.	Monter sugesknappen igen, og test sugefunktionen i henhold til klargøringstrin 5e. Hvis dette ikke fungerer, skal der bruges et nyt endoskop.

## 6. Symbolforklaring

Symboler for aScope 5 Broncho-udstyr	Beskrivelse	Symboler for aScope 5 Broncho-udstyr	Beskrivelse
	Indføringsslangens arbejdslængde.		Temperaturgænse.
	Maksimal bredde på indført del (maksimal ydre diameter).		Advarsel.
	Min. bredde på arbejdskanal (mindste indvendige diameter).		IFU-symbol.
	Synsfelt.		Globalt handels varenummer.
	Luftfugtighedsgrænse.		Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriere eller emballagen er beskadiget.
	Atmosf�risk trykbegr�nsning.		Medicinsk udstyr.
	Elektrisk sikkerhed, type BF, patientdel.		UL-godkendt komponentm�rke for Canada og USA.
	Producentland Fremstillet i Malaysia		Import�r (kun for produkter importeret til Storbritannien).
	Den britiske overensstemmelsesvurderingsm�rkning.		Ansvarshavende i UK.

En komplet liste over symbolforklaringer kan findes p  [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie diese *Bedienungsanleitung* sorgfältig durch, bevor Sie das aScope 5 Broncho verwenden. Die *Bedienungsanleitung* kann ohne besondere Benachrichtigung aktualisiert und ergänzt werden. Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich. In der hier vorliegenden Anleitung werden keine klinischen Verfahren erläutert oder behandelt. Sie beschreibt ausschließlich die grundlegenden Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Bedienung des Endoskops. Vor dem ersten Einsatz des Endoskops ist es unerlässlich, dass der Bediener des Geräts über ausreichend Erfahrung mit endoskopischen Untersuchungsverfahren verfügt und mit dem Verwendungszweck, den Indikationen, Warnhinweisen, Sicherheitshinweisen und Kontraindikationen in der vorliegenden Anleitung vertraut ist.

Es gibt auf das Endoskop keine Garantie.

In diesem Dokument bezieht sich der Ausdruck *Endoskop* ausschließlich auf Anweisungen für das Endoskop, während sich der Begriff *System* auf Informationen bezieht, die das aScope 5 Broncho, die kompatible Ambu Visualisierungseinheit sowie zugehörige Zubehörkomponenten betreffen. Sofern nicht anders angegeben, bezieht sich „Endoskop“ auf alle aScope 5 Broncho-Varianten.

*In diesem Dokument bezieht sich der Begriff aScope 5 Broncho auf das Ambu® aScope™ 5 Broncho.*

### 1.1. Zweckbestimmung

Das aScope 5 Broncho ist für endoskopische Eingriffe und Untersuchungen der Atemwege und des Tracheobronchialbaums vorgesehen.

Das aScope 5 Broncho dient zur Visualisierung über eine kompatible Ambu Visualisierungseinheit und ermöglicht das Einführen von Endotherapie-Instrumenten über den Arbeitskanal.

### Vorgesehene Patientenpopulation

Erwachsene

### Vorgesehene Umgebung

Für den Einsatz in Krankenhausumgebungen.

### 1.2. Indikationen

Das Ambu aScope 5 Broncho ist für orale, nasale und perkutane Intubationen und flexible Bronchoskopieverfahren in klinischen Situationen vorgesehen, in denen eine Intubation durchgeführt wird oder in denen ein Arzt davon ausgeht, dass die Bronchoskopie erhebliche diagnostische oder therapeutische Auswirkungen haben wird.

### 1.3. Kontraindikationen

Keine bekannt.

### 1.4. Klinische Vorteile

Die einmalige Anwendung minimiert das Risiko einer Kreuzkontamination bei Patienten.

### 1.5. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

#### WARNHINWEISE

1. Das Produkt darf nur von qualifizierten und in der Durchführung von klinischen Endoskopie-Verfahren geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden. Ein Nichtbeachten dieser Anweisungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.
2. Das Endoskop ist ein Medizinprodukt zur einmaligen Verwendung. Die Handhabung muss nach medizinisch anerkannter Praxis erfolgen, damit es vor dem Einführen des Endoskops nicht zu einer Kontamination kommt.
3. Das Endoskop nicht verwenden, wenn das Siegel der Produktsterilisation oder seine Verpackung beschädigt ist, um eine Kontamination zu vermeiden.
4. Das Endoskop darf nicht gereinigt und wiederverwendet werden, da es sich um ein Medizinprodukt zur einmaligen Verwendung handelt. Die Wiederverwendung des Produkts kann zu einer Kontamination führen, die Infektionen verursachen kann.
5. Das Endoskop oder ein Endotherapie-Instrument nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder ein Teil der Funktionsprüfung fehlschlägt (siehe Abschnitt 4.1), da eine Nichtbeachtung dieser Warnung zu Verletzungen des Patienten führen kann.



6. Um Entsättigungsereignisse rechtzeitig erkennen zu können, sollten die Patienten während der Anwendung ständig überwacht werden.
7. Im Falle einer Fehlfunktion während des endoskopischen Verfahrens muss die Untersuchung sofort unterbrochen werden, um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, und das Endoskop muss herausgezogen werden.
8. Das Gerät sollte nicht verwendet werden, wenn der Patient während des Eingriffs nicht ausreichend mit zusätzlichem Sauerstoff versorgt werden kann. Eine Nichtbeachtung dieser Warnung kann zur Patientenentsättigung führen.
9. Achten Sie stets darauf, dass ein mit dem Absauganschluss verbundener Tubus am Endoskop an ein Absauggerät angeschlossen ist. Die Schläuche ordnungsgemäß am Absauganschluss sichern, bevor der Absaugvorgang eingeleitet wird. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten oder Benutzers kommen.
10. Wenden Sie beim Absaugen ein maximales Vakuum von 85 kPa (638 mmHg) an. Ein zu großes Vakuum kann das Beenden des Absaugvorgangs erschweren und zu Verletzungen des Patienten führen.
11. Prüfen Sie immer die Kompatibilität des Endoskops mit dem Atemwegsmanagement-zubehör und den Endotherapie-Instrumenten. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.
12. Bei nicht intubierten Patienten sollte beim oralen Einführen des Endoskops ein Mundstück verwendet werden, um zu verhindern, dass der Patient in den Einführungsbereich beißt und seine Zähne beschädigt.
13. Die Form und Größe der Nasenhöhle und ihre Eignung für die transnasale Einführung können von Patient zu Patient variieren. Individuelle Unterschiede bei Form und Größe des Nasenlumens des Patienten sowie dessen Bereitschaft, der transnasalen Einführung zuzustimmen, müssen vor dem Eingriff berücksichtigt werden. Wenden Sie beim transnasalen Einführen oder Herausziehen des Endoskops niemals übermäßige Kraft an, da dies zu Verletzungen des Patienten führen kann.
14. Überprüfen Sie, ob das Bild wie erwartet auf dem Bildschirm angezeigt wird und ob es sich um ein Live-Bild oder eine Aufzeichnung handelt. Andernfalls wird die Navigation erschwert und es kann zu Schäden an Schleimhaut oder Gewebe kommen.
15. Beachten Sie beim Einführen oder Herausziehen des Endoskops sowie beim Verwenden der biegbaren Sektion oder beim Absaugen immer das endoskopische Live-Bild auf der Ambu Visualisierungseinheit oder dem externen Monitor. Andernfalls kann es zu Schäden an Schleimhaut oder Gewebe kommen.
16. Stellen Sie vor dem Absaugen sicher, dass das Biopsieventil und die Kappe ordnungsgemäß angebracht sind. Achten Sie beim manuellen Absaugen darauf, dass die Spritzenspitze vor dem Absaugen vollständig in den Arbeitskanalanschluss/das Biopsieventil eingeführt ist. Andernfalls können Benutzer ungeschützt dem Risiko einer Infektion ausgesetzt werden.
17. Die endoskopischen Bilder dürfen nicht als ausschließliches Mittel zur Diagnose von klinischen Befunden herangezogen werden. Medizinische Fachkräfte müssen alle Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen Verfahren und den klinischen Merkmalen des Patienten interpretieren und belegen. Andernfalls kann es zu einer verzögerten, unvollständigen oder unzureichenden Diagnose kommen.
18. Achten Sie immer darauf, dass die biegbare Sektion gerade ist, wenn Sie ein Endotherapie-Instrument in den Arbeitskanal einführen oder daraus entfernen. Bewegen Sie den Steuerhebel nicht und wenden Sie keine übermäßige Kraft an, da dies zu Verletzungen des Patienten und/oder Schäden am Endoskop führen könnte.
19. Beschädigen Sie den Einführteil nicht während der Anwendung. Dies kann scharfe Oberflächen freilegen, die die Schleimhaut verletzen können, und dazu führen, dass Teile des Produkts im Patienten verbleiben. Achten Sie insbesondere darauf, den Einführteil nicht zu beschädigen, wenn Sie das Endoskop mit Endotherapie-Instrumenten verwenden.
20. Ärzte, die eine Bronchoskopie durchführen, und ihre Assistenten müssen mit der angemessenen persönlichen Schutzausrüstung für Bronchoskopieverfahren vertraut sein, um eine Kontamination des Personals zu vermeiden.

21. Aktivieren Sie kein Endotherapie-Instrument (insbesondere Laser) im Endoskop, bevor das distale Ende des Instruments auf dem Bild an der Visualisierungseinheit zu sehen ist, da dies zu Verletzungen des Patienten oder Schäden am Endoskop führen kann.
22. Die Temperatur am distalen Ende des Endoskops kann durch das Aufheizen des LED-Teils steigen. Lang anhaltender Kontakt zwischen der distalen Spitze und der Schleimhaut ist zu vermeiden, da dieser zu Verletzungen der Schleimhaut führen kann.
23. Beim Einführen oder Herausziehen des Endoskops muss sich die distale Spitze in einer nicht abgewinkelten Position befinden. Bewegen Sie den Steuerhebel nicht, da dies zu Verletzungen des Patienten und/oder Schäden am Endoskop führen könnte.
24. Führen Sie gemäß den Anweisungen in dieser *Bedienungsanleitung* eine Sichtprüfung durch, bevor Sie das Endoskop in einem Abfallbehälter entsorgen, um das Risiko von Komplikationen nach dem Eingriff zu verringern.
25. Der Anwender muss bei der Entscheidung, ob ein Bronchoskopieverfahren für Patienten mit schwerer Herzerkrankung (z. B. lebensbedrohliche Arrhythmie und frischer Myokardinfarkt) oder akuter Ateminsuffizienz mit Hyperkapnie zweckmäßig ist, ein fachmännisches Urteil treffen. Eine unkorrigierte Koagulopathie ist von Bedeutung, wenn eine transbronchiale Biopsie geplant ist. Schwerwiegende Komplikationen treten in den genannten Patientenkategorien verstärkt auf.
26. In seltenen Fällen kann die Verwendung von Endotherapie-Instrumenten, wie der Kryosonde, zu einer Gasembolie führen. Den Patienten während und nach der Behandlung angemessen überwachen.
27. Der Kriechstrom durch den Patienten kann sich bei Verwendung von aktiven Endotherapie-Instrumenten akkumulieren. Aktive Endotherapie-Instrumente müssen gemäß IEC 60601 als „Typ CF“ oder „Typ BF“ klassifiziert werden. Andernfalls kann es zu einem zu hohen Kriechstrom durch den Patienten und zu Verletzungen des Patienten kommen.
28. Endotherapie-Instrumente sollten immer gemäß der Bedienungsanleitung des jeweiligen *Herstellers* betrieben werden. Der Anwender muss stets mit den Sicherheitsvorkehrungen und Richtlinien für die richtige Verwendung von Endotherapie-Instrumenten, einschließlich der Verwendung angemessener persönlicher Schutzausrüstung, vertraut sein. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten oder Benutzers kommen.
29. Endoskop und Visualisierungseinheit stets gemäß der *Bedienungsanleitung* für jedes Produkt bedienen. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten oder Benutzers kommen.
30. Verwenden Sie keine Laser- oder Hochfrequenz-Endotherapie-Instrumente (wie APC-Sonde, heiße Schlinge, heiße Pinzette usw.) mit dem aScope 5 Broncho 4.2/2.2, da diese nicht kompatibel sind. Ein Nichtbeachten dieser Anweisungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.

## SICHERHEITSHINWEISE

1. Halten Sie ein geeignetes Back-up-System für den sofortigen Einsatz bereit, sodass das Verfahren weitergeführt werden kann, falls eine Funktionsstörung auftritt.
2. Achten Sie darauf, das Endoskop bei der Verwendung mit scharfen Endotherapie-Instrumenten, wie Nadeln, nicht zu beschädigen.
3. Behandeln Sie die distale Spitze mit Vorsicht. Sie darf nicht mit anderen Gegenständen in Kontakt kommen, da dies zu einer Beschädigung des Endoskops führen kann. Die Linsenoberfläche der distalen Spitze ist empfindlich, daher kann es zu optischen Verzerrungen kommen.
4. Eine übermäßige Kräfteanwendung auf die biegbare Sektion ist zu vermeiden, da dies zu Beschädigungen des Endoskops führen kann. Zur unsachgemäßen Handhabung der biegbaren Sektion zählen:
  - Manuelles Verdrehen.
  - Verwendung in einem ETT oder in anderen Fällen bei einem spürbaren Widerstand.
  - Einführen in einen vorgeformten Tubus oder Tracheostomietubus, wenn die Biegerichtung nicht an die Wölbung des Tubus angepasst wurde.

5. Achten Sie darauf, dass der Griff des Endoskops während der Vorbereitung und Verwendung trocken gehalten wird, da Flüssigkeiten, die in den Endoskop-Griff gelangen, eine Fehlfunktion der Kamera verursachen können.
6. Zum Öffnen der Produktverpackung oder des Pappkartons kein Messer oder andere scharfe Gegenstände verwenden, da dies zu scharfen Kanten am Produkt oder einer Fehlfunktion führen könnte.
7. Entfernen Sie die Absaugtaste niemals, da dies zu Schäden am Endoskop und einem Verlust der Saugkraft führen kann.
8. Verwenden Sie das Endoskop nur mit medizinischen elektrischen Geräten, die der IEC 60601-1, allen zugehörigen anwendbaren Sicherheitsmaterialien und besonderen Normen oder gleichwertigen Sicherheitsstandards entsprechen. Andernfalls kann es zu Geräteschäden kommen.

## 1.6. Potenzielle unerwünschte Ereignisse

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

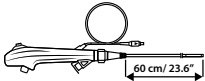
## 1.7. Allgemeine Hinweise

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

## 2. Systembeschreibung

Das aScope 5 Broncho muss an eine Ambu Visualisierungseinheit angeschlossen werden. Informationen zur Ambu Visualisierungseinheit entnehmen Sie bitte der *Bedienungsanleitung* für die entsprechende Visualisierungseinheit.

### 2.1. Systemkomponenten

<b>Ambu® aScope™ 5 Broncho</b> – Einwegprodukt:	<b>Artikelnummern:</b>
	620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2

aScope 5 Broncho 4.2/2.2 sind nicht in allen Ländern erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner vor Ort.

Produktbezeichnung	Außendurchmesser [mm]	Innendurchmesser [mm]
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	4,2 mm max 4,8 mm	2,2 mm

### 2.2. Produktkompatibilität

Das aScope 5 Broncho dient zur Verwendung mit:

#### Visualisierungseinheiten

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

**Hinweis:** Konnektorschlussfarbe und -geometrie an der Visualisierungseinheit müssen mit der Konnektorschlussfarbe und -geometrie am Visualisierungsgerät übereinstimmen.

### Endoskopiezubehör

- Passive Endotherapie-Instrumente, die mit dem Innendurchmesser des Arbeitskanals kompatibel sind (z. B. Biopsiezangen, Zytologiebürsten, Endoskopienadeln)
- Aktive Endotherapie-Instrumente, die mit dem Innendurchmesser des Arbeitskanals kompatibel sind (z. B. Kryosonde)\*
- Zubehör mit standardmäßigem Luer-Slip und/oder Luer-Lock (mithilfe der beiliegenden Einführhilfe)

\* aScope 5 Broncho 4.2/2.2 sind nicht mit Hochfrequenz-Endotherapie-Instrumenten und Lasern kompatibel.

### Gleitmittel und Lösungen

- Steriles Wasser
- Isotonische Kochsalzlösung
- Gleitmittel auf Wasserbasis
- Noradrenalin, 0,5 mg
- Lokalanästhesiegel und -lösungen, z. B.:
  - 1 %ige Lidocainlösung
  - 2 %iges Lidocaingel
  - 10 %iges Lidocain-Aerosolspray

### Atemwegsmanagementzubehör gemäß EN ISO 5361

- Endotrachealtuben
- Larynxmasken
- Tracheostomietuben
- Laryngektomietuben
- Doppelt schwenkbare Gänsegurgeln

Die aScope 5 Broncho Produktfamilie wurde für Endotrachealtuben (ETT) und Endotherapie-Instrumente (EI) der folgenden Größen einer Untersuchung unterzogen:

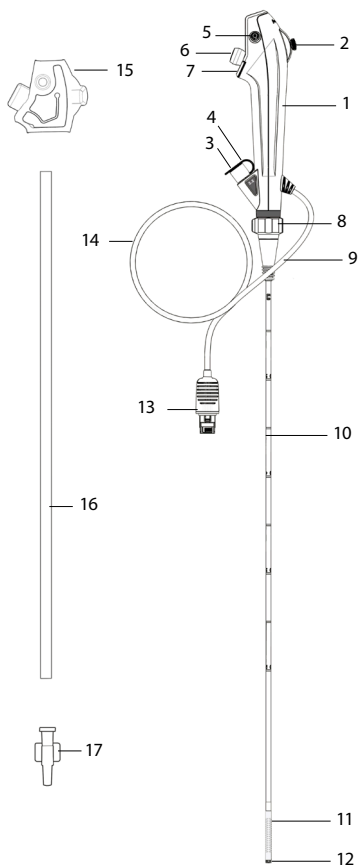
	<b>Minimaler ETT- Innendurchmesser</b>	<b>EI-kompatibel mit einem Arbeitskanal von</b>
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	5,0 mm	2,2 mm

Es besteht keine Garantie, dass Instrumente, die nur aufgrund der Größe des Arbeitskanals des Instruments ausgewählt wurden, in Kombination kompatibel sind. Die Kompatibilität von ausgewählten Instrumenten sollte vor dem Eingriff geprüft werden.

### Absaugvorrichtungen

- Absaugschlauch mit Innendurchmessern von 5,5 mm bis 9,0 mm.

## 2.3. aScope 5 Broncho – Komponenten



Nr.	Komponente	Funktion
1	Handgriff	Geeignet für die linke und rechte Hand.
2	Steuerhebel	Bewegt die distale Spitze in einer Ebene nach oben oder unten.
3	Arbeitskanalanschluss	Ermöglicht das Instillieren von Flüssigkeiten und das Einführen von Endotherapie-Instrumenten.
	Arbeitskanal	Kann zur Instillation/Aspiration von Flüssigkeiten und zum Einführen von Endotherapie-Instrumenten verwendet werden.
4	Biopsieventil	Wird am Arbeitskanalanschluss angebracht. Endotherapie-Instrumente können hier eingeführt oder eine Spritze kann angebracht werden.
5	Absauganschluss	Ermöglicht den Anschluss eines Absaugschlauchs.
6	Absaugtaste	Absaugung bei Betätigung der Taste.

Nr.	Komponente	Funktion
7	Endoskoptasten 1 und 2	Je nach Einstellungen in der Ambu Visualisierungseinheit ermöglichen die beiden Fernbedienungsschalter eine direkte Aktivierung des Griffs mit vier verschiedenen Funktionen wie Bild- und Videoerfassung, ARC, Zoom.
8	Dreh-Steuerring	Ermöglicht die Drehung des Einführungsbereichs während des Eingriffs.
9	Tubusanschluss	Ermöglicht während des Verfahrens die Fixierung von Tuben mit einem Standardanschluss.
10	Einführungsbereich	Flexibler Teil zur Einführung in die Atemwege.
	Einführteil	Wie Einführungsbereich.
11	Biegbare Sektion	Beweglicher Teil.
12	Distale Spitze	Enthält die Kamera, eine Lichtquelle (zwei LEDs) sowie den Arbeitskanalausgang.
13	Anschluss Visualisierungseinheit	Anschluss an die Ambu Visualisierungseinheit.
14	Kabel	Überträgt das Bildsignal an die Ambu Visualisierungseinheit.
15	Schutzabdeckung für den Griff	Schützt den Steuerhebel bei Transport und Lagerung. Vor der Anwendung entfernen.
16	Schutzrohr	Schützt den Einführungsbereich bei Transport und Lagerung. Vor der Anwendung entfernen.
17	Einführhilfe	Vereinfacht das Einführen von Luer-Lock-Spritzen.

### 3. Verwendung des aScope 5 Broncho

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

#### 3.1. Vorbereitung und Prüfung eines aScope 5 Broncho

Verwenden Sie ein medizinisch geeignetes Gleitmittel auf Wasserbasis für den Einführungsbereich, um die Reibung beim Einführen des Endoskops in den Patienten so gering wie möglich zu halten.

##### Visuelle Überprüfung des Endoskops 1

1. Vergewissern Sie sich, dass die Versiegelung unversehrt ist. 1a
2. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen von Griff und Einführungsbereich. 1b
3. Überprüfen Sie, ob Verunreinigungen oder Beschädigungen, wie raue Oberflächen, scharfe Kanten oder Vorsprünge, sichtbar sind, die zu Verletzungen des Patienten führen könnten. 1c
4. Schalten Sie die Ambu Visualisierungseinheit ein. 2a 2b

Hinweise zur Vorbereitung und Prüfung der Ambu Visualisierungseinheit entnehmen Sie der *Bedienungsanleitung* für die Ambu Visualisierungseinheit. 2a 2b

##### Überprüfung des Bildes

1. Schließen Sie den Stecker für die Visualisierungseinheit an den entsprechenden Anschluss an der kompatiblen Visualisierungseinheit an. Bitte achten Sie darauf, dass die Farben identisch sind und dass die Pfeile in eine Linie gebracht werden. 3a 3b
2. Stellen Sie sicher, dass ein Live-Videobild auf dem Bildschirm angezeigt wird, indem Sie die distale Spitze des Endoskops auf ein Objekt richten, z. B. auf Ihre Handfläche. 4
3. Passen Sie ggf. die Bildeinstellungen auf der Visualisierungseinheit an (siehe *Bedienungsanleitung* der Ambu Visualisierungseinheit).

4. Wenn das Objekt nicht deutlich zu erkennen ist, säubern Sie die Linse an der distalen Spitze mit einem sterilen Tuch.

### Vorbereitung des aScope 5 Broncho

1. Schieben Sie den Steuerhebel vorsichtig auf und ab, um die biegbare Sektion so stark wie möglich zu biegen. Schieben Sie anschließend den Steuerhebel langsam in die neutrale Position. Überprüfen Sie, ob die biegbare Sektion reibungslos und ordnungsgemäß funktioniert. **5a**
2. Drehen Sie den Dreh-Steuerring vorsichtig nach links und rechts, um den Einführungsbereich so weit wie möglich zu drehen. Drehen Sie den Dreh-Steuerring anschließend wieder in die neutrale Position. Stellen Sie sicher, dass der Dreh-Steuerring reibungslos und ordnungsgemäß funktioniert. **5b**
3. Drücken Sie die Endoskoptasten nacheinander. Kurzes Drücken: < 1 Sekunde; langes Drücken: > 1 Sekunde. Die Standardeinstellungen finden Sie in der *Bedienungsanleitung* der Visualisierungseinheit. **5c**
4. Geben Sie mittels einer Spritze 2 ml steriles Wasser und 2 ml Luft in die Öffnung des Arbeitskanals (bei Verwendung einer Luer-Lock-Spritze die Einführhilfe nutzen). Drücken Sie den Kolben, um sicherzustellen, dass das Gerät keine undichten Stellen aufweist und das Wasser an der distalen Spitze austritt. **5d**
5. Bereiten Sie gegebenenfalls die Absaugvorrichtung gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers vor. Schließen Sie den Absaugschlauch an den Absauganschluss an und drücken Sie die Absaugtaste, um die Absaugung zu überprüfen. **5e**
6. Bei Verwendung von Endotherapie-Instrumenten müssen Sie sicherstellen, dass Sie eine geeignete Größe ausgewählt haben und das Zubehör ohne Widerstand durch den Arbeitskanal geführt werden kann. Die mitgelieferte Einführhilfe kann zum Anschluss von Luer-Lock-Spritzen oder zur Erleichterung des Einführens sehr weicher Instrumente wie z. B. weicher Katheter und geschützter Bürsten verwendet werden. **5f**
7. Überprüfen Sie vor Beginn des Eingriffs gegebenenfalls, ob das Zubehör oder die Endotherapie-Instrumente mit dem Endoskop kompatibel sind.
8. Zum Schutz vor potenziell infektiösen Materialien während des Eingriffs wird das Tragen persönlicher Schutzausrüstung empfohlen.

## 3.2. Bedienung des aScope 5 Broncho

### Halten des aScope 5 Broncho und Bewegen der Spitze

Der Handgriff des Endoskops kann sowohl in der linken als auch in der rechten Hand gehalten werden.

Benutzen Sie den Daumen, um den Steuerhebel nach oben und unten zu schieben, und den Zeigefinger, um die Absaugtaste zu bedienen. Der Steuerhebel dient dazu, die distale Spitze des Endoskops auf vertikaler Ebene nach oben und unten zu bewegen **5a**. Wird der Steuerhebel nach unten bewegt, biegt sich die Spitze nach vorne (Flexion). Wird er nach oben bewegt, biegt sich die distale Spitze nach hinten (Extension). Der Einführungsbereich muss immer so gerade wie möglich gehalten werden, um die optimale Abwinkelung an der distalen Spitze zu gewährleisten. Nach dem Biegen muss der Steuerhebel wieder in Neutralstellung gebracht werden. Dies erhöht/erleichtert die Manövrierfähigkeit.

### Drehen des Einführungsbereichs **5b**

Der Dreh-Steuerring ermöglicht es dem Benutzer, den Einführungsbereich in Bezug auf den Griff zu drehen und umgekehrt. Dies kann entweder durch Halten des Dreh-Steuerrings in seiner Position und anschließendes Drehen des Griffs oder durch Halten des Griffs in seiner Position und anschließendes Drehen des Dreh-Steuerrings erfolgen. In beiden Fällen müssen die Drehanzeigen am Dreh-Steuerring und am roten Ring darüber überprüft werden. Die Drehung befindet sich in Neutralstellung (d. h. Drehung um 0°), wenn die Anzeigen in einer Linie liegen. In diesem Fall ist eine maximale Drehung von 120° in jede Richtung möglich. Ein taktiles Klicken deutet darauf hin, dass der Dreh-Steuerring in die Neutralstellung zurückgebracht wurde. Behalten Sie bei der Bedienung des Dreh-Steuerrings immer das Live-Bild des Endoskops im Auge, um Verletzungen des Patienten zu vermeiden.

## **Endoskoptasten 5c 6a**

Die beiden Endoskoptasten können bis zu vier Funktionen aktivieren.

Die Endoskoptasten können über die Ambu Visualisierungseinheit programmiert werden (siehe *Bedienungsanleitung* der Ambu Visualisierungseinheit). Aktuelle Einstellungen finden Sie auf der Benutzeroberfläche der Visualisierungseinheit.

Während der Verwendung von aktiven Endotherapie-Instrumenten können die Endoskoptasten am Griff nicht aktiviert werden, aber die Funktionen sind weiterhin über die Ambu Visualisierungseinheit verfügbar.

## **Biopsieventil 6b**

Das Biopsieventil ist am Arbeitskanalanschluss angebracht und ermöglicht das Einführen von Endotherapie-Instrumenten oder das Anbringen von Spritzen.

Die Kappe des Biopsieventils kann entfernt werden, um das Einführen eines Endotherapie-Instruments oder -Zubehörs in den Instrumentenkanalanschluss zu erleichtern.

Wenn kein Endotherapie-Instrument oder -Zubehör verwendet wird, muss die Kappe immer am Biopsieventil angebracht sein, um ein Auslaufen und Verspritzen von Flüssigkeiten aus dem geöffneten Biopsieventil oder eine Verringerung der Absaugfähigkeit zu vermeiden.

## **Tubusanschluss 6c**

Der Tubusanschluss dient dazu, während der Intubation einen ETT mit einem ISO-Konnektor sicher anzuschließen.

## **Einführen des Endoskops 7a**

Verwenden Sie beim Einführen des Endoskops in den Patienten ein medizinisch geeignetes Gleitmittel auf Wasserbasis für den Einführungsbereich. Wenn das endoskopische Bild unscharf wird, kann die distale Spitze durch leichtes Reiben gegen die Schleimhautwand oder nach dem Entfernen gereinigt werden. Wenn das Endoskop oral eingeführt wird, empfiehlt sich die Verwendung eines Mundstücks, um den Patienten vor Verletzungen und das Endoskop vor Beschädigung zu schützen.

## **Applikation von Flüssigkeiten 7b**

Flüssigkeiten können durch den Arbeitskanal appliziert werden, indem eine Spritze am Biopsieventil angebracht wird. Bei der Verwendung einer Luer-Lock-Spritze muss die beiliegende Einführhilfe verwendet werden. Führen Sie die Spritzenspitze oder die Einführhilfe vollständig in das Biopsieventil ein (mit oder ohne angebrachte Ventilkappe) und drücken Sie den Kolben, um die Flüssigkeit zu instillieren. Wenden Sie während dieses Vorgangs nicht die Absaugfunktion an, da sonst die instillierten Flüssigkeiten in das Absaugsammlersystem geleitet werden. Um sicherzustellen, dass sich keine Flüssigkeit mehr im Kanal befindet, mit 2 ml Luft durchspülen.

## **Aspiration 7c**

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

## **Einführen von Endotherapie-Instrumenten oder -Zubehör 7d**

Achten Sie immer darauf, für die Verwendung mit dem Endoskop Endotherapie-Instrumente mit der richtigen Größe zu wählen (siehe Abschnitt 2.2). Die maximale kompatible Instrumentengröße ist am Arbeitskanalanschluss angegeben. Überprüfen Sie das Endotherapie-Instrument vor der Verwendung. Funktioniert es nicht einwandfrei oder ist eine äußerliche Beschädigung zu erkennen, ersetzen Sie es. Führen Sie das Instrument in das Biopsieventil ein und schieben Sie es vorsichtig durch den Arbeitskanal, bis es auf dem endoskopischen Bild zu sehen ist.

Halten Sie das Endotherapie-Instrument beim Einführen nahe an der Öffnung des Biopsieventils und führen Sie es mit leichten kurzen Schüben gerade in die Öffnung ein, um ein Verbiegen oder Brechen des Endotherapie-Instruments zu vermeiden. Die mitgelieferte Einführhilfe kann



zur Erleichterung des Einführens sehr weicher Instrumente wie z. B. weicher Katheter und geschützter Bürsten verwendet werden. Ein übermäßiger Kraftaufwand beim Einführen kann das Endotherapie-Instrument beschädigen. Wenn sich die biegbare Sektion des Endoskops stark abwinkelt und das Einführen des Endotherapie-Instruments schwierig wird, richten Sie die biegbare Sektion so weit wie möglich aus.

Öffnen Sie die Spitze des Endotherapie-Instruments nicht und ziehen Sie die Spitze des Endotherapie-Instruments nicht aus dem Schaft heraus, während sich das Instrument im Arbeitskanal befindet, da dies sowohl das Endotherapie-Instrument als auch das Endoskop beschädigen kann.

### **Einführen von aktiven Endotherapie-Instrumenten 7d**

Die Verwendung von aktiven Endotherapie-Instrumenten sollte immer gemäß der Bedienungsanleitung des jeweiligen Herstellers erfolgen. Der Anwender muss stets mit den Sicherheitsvorkehrungen und Richtlinien für die richtige Verwendung aktiver Endotherapie-Instrumente, einschließlich der Verwendung angemessener persönlicher Schutzausrüstung, vertraut sein.

Aktivieren Sie kein Endotherapie-Instrument im Arbeitskanal, bevor das distale Ende des Instruments auf dem Bild zu sehen ist.

Es ist zu beachten, dass die Verwendung aktiver Endotherapie-Instrumente das normale endoskopische Bild beeinträchtigen kann und diese Interferenz nicht auf eine Fehlfunktion des endoskopischen Systems hindeutet. Die Qualität des endoskopischen Bilds kann bei der Verwendung aktiver Endotherapie-Instrumente durch eine Vielzahl von Faktoren beeinflusst werden. Faktoren wie Intensität, hohe Leistungseinstellung, kleiner Abstand der Instrumentensonde zur Endoskopspitze und übermäßige Gewebeverbrennung können die Bildqualität jeweils negativ beeinflussen.

### **Entfernen des Endoskops 8**

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

## **3.3. Nach der Anwendung**

### **Sichtprüfung 9**

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

Wenn Korrekturmaßnahmen erforderlich sind (Schritt 1 bis 3), gehen Sie gemäß den geltenden Krankenhausvorschriften vor.

### **Trennen**

Trennen Sie das Endoskop von der Visualisierungseinheit 10. Das aScope 5 Broncho ist ein Einwegprodukt. Das Gerät nicht einweichen, abspülen oder desinfizieren, da dies zur Bildung schädlicher Ablagerungen oder einer Fehlfunktion des Geräts führen kann. Der Aufbau und das verwendete Material sind nicht für herkömmliche Reinigungs- und Sterilisationsverfahren geeignet.

### **Entsorgung 11**

Das aScope 5 Broncho ist nach Gebrauch als kontaminiert zu betrachten und muss gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen für kontaminierte Medizinprodukte mit elektronischen Komponenten entsorgt werden.

## 4. Technische Daten

### 4.1. Angewandte Normen

Das Endoskop entspricht folgenden Normen und Richtlinien:

- DIN EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
- DIN EN 60601-2-18 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten.
- 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.
- 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. aScope 5 Broncho – Technische Daten

<b>Einführungsbereich</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Biegbare Sektion <sup>1</sup> [°]	210 ↑, 210 ↓
Durchmesser Einführungsbereich [mm]	4,2
Maximaler Durchmesser des Einführteils [mm]	4,8
Durchmesser der distalen Spitze [mm]	4,4
Mindestgröße des Endotrachealtubus (ID) [mm]	5,0
Arbeitslänge [mm]	600 ± 10
Drehfunktion [°]	120
Tiefenmarkierungen [cm]	5
<b>Arbeitskanal</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Breite des Instrumentenkanals <sup>2</sup> [mm]	2,2
Mindestbreite des Instrumentenkanals <sup>2</sup> [mm]	2,15
<b>Lagerung</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Empfohlene Lagertemperatur <sup>3</sup> [°C]	10 – 25
Relative Luftfeuchtigkeit [%]	10 – 85
Atmosphärischer Druck [kPa]	50 – 106
<b>Optisches System</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Blickfeld [°]	120 (±15 %)
Blickrichtung [°]	0 (Sicht nach vorn)
Tiefenschärfe [mm]	3 – 100
Lichtquelle	LED
<b>Absauganschluss</b>	
Anschlusschlauch-ID [mm]	Ø 5,5 – 9,0
<b>Sterilisation</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Sterilisationsverfahren	ETO
<b>Betriebsumgebung</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Temperatur [°C]	10 – 40
Relative Luftfeuchtigkeit [%]	30 – 85

Atmosphärischer Druck [kPa]	80 – 106
Höhe [m]	≤ 2000
<b>Biokompatibilität</b>	<b>Das aScope 5 Broncho ist biokompatibel.</b>

1. Bitte beachten Sie, dass die Abwinkelung beeinträchtigt wird, falls der Einführungsbereich nicht gerade gehalten wird.
2. Es besteht keine Garantie, dass Endotherapie-Instrumente, die nur aufgrund der Mindestbreite des Instrumentenkanals ausgewählt wurden, in Kombination kompatibel sind.
3. Durch die Lagerung bei höheren Temperaturen kann die Lebensdauer beeinträchtigt werden.

## 5. Fehlerbehebung

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

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Kein Live-Bild auf dem Bildschirm, Benutzeroberfläche wird jedoch angezeigt oder das Bild ist eingefroren.	Das Endoskop ist nicht an die Visualisierungseinheit angeschlossen.	Schließen Sie das Endoskop an den grünen Anschluss an der Visualisierungseinheit an.
	Zwischen der Visualisierungseinheit und dem Endoskop bestehen Verbindungsprobleme.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Schließen Sie das Ambu aScope 5 Broncho wieder an, indem Sie das Endoskop trennen und wieder anschließen.</li> <li>2. Schalten Sie die Visualisierungseinheit aus und wieder ein (Ausschalten/Einschalten).</li> </ol> <p>Immer noch kein Bild:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Eine detaillierte Anleitung zur Fehlerbehebung finden Sie in der <i>Bedienungsanleitung</i> der Visualisierungseinheit. Alternativ können Sie ein neues Endoskop verwenden.</li> </ol>
	Das Endoskop ist beschädigt.	Ersetzen Sie das Endoskop durch ein neues.
	In der gelben Registerkarte „Dateiverwaltung“ wird ein aufgezeichnetes Bild angezeigt.	Gehen Sie zum Live-Bild zurück, indem Sie die blaue Registerkarte drücken oder führen Sie bei der Visualisierungseinheit einen Neustart durch, indem Sie die Einschalttaste mindestens 2 Sekunden lang gedrückt halten. Wenn die Visualisierungseinheit ausgeschaltet ist, starten Sie sie durch erneutes Drücken der Einschalttaste neu.
Schlechte Bildqualität.	Blut, Speichel o. ä. auf der Linse (distale Spitze).	Reiben Sie die distale Spitze sanft an der Schleimhaut. Wenn die Linse auf diese Weise nicht gereinigt werden kann, entfernen Sie das Endoskop und reinigen Sie die Linse mit steriler Gaze.

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Fehlende oder eingeschränkte Absaugfunktion oder Schwierigkeiten beim Einführen des Endotherapie-Instruments durch den Arbeitskanal.	Der Arbeitskanal ist blockiert.	Reinigen Sie den Arbeitskanal mit einer Bürste oder spülen Sie ihn mit Hilfe einer Spritze mit steriler Kochsalzlösung. Die Absaugtaste muss beim Instillieren von Flüssigkeiten ausgeschaltet sein.
	Absaugung ist nicht aktiviert.	Stellen Sie sicher, dass der Absaugschlauch ordnungsgemäß mit dem Endoskop und dem Absaugsystem verbunden ist. Stellen Sie sicher, dass das Absaugsystem eingeschaltet ist.
	Endotherapie-Instrument/ Einführhilfe/Spritze in Arbeitskanalanschluss/ Biopsieventil eingeführt (wenn keine oder nur eine eingeschränkte Absaugung erfolgt).	Endotherapie-Instrument oder Einführhilfe/Spritze vom Arbeitskanalanschluss/Biopsieventil entfernen. Überprüfen Sie, ob das verwendete Instrument mit dem Innendurchmesser des Arbeitskanals kompatibel ist.
	Kappe vom Biopsieventil abgenommen.	Stellen Sie sicher, dass die Kappe am Biopsieventil angebracht ist, um eine Verringerung der Saugfähigkeit zu vermeiden.
Biopsieventil	Schwierigkeiten beim Einführen eines Endotherapie-Instruments durch den Arbeitskanal.	Stellen Sie sicher, dass das Endotherapie-Instrument mit der Größe des Arbeitskanals kompatibel ist. Wenn die Kappe des Biopsieventils entfernt wird, ist es möglicherweise einfacher, ein Endotherapie-Instrument in den Instrumentenkanalanschluss einzuführen.
Endoskoptasten	Die Einstellungen der Endoskoptasten weichen von den bevorzugten Einstellungen ab.	Stellen Sie die Funktionen der Endoskoptasten nach Wunsch ein. Befolgen Sie dazu die <i>Bedienungsanleitung</i> der Visualisierungseinheit.
Absaugtaste	Absaugtaste vom Endoskop gelöst.	Bringen Sie die Absaugtaste wieder an und testen Sie die Saugfunktion gemäß Vorbereitungsschritt <b>5e</b> . Wenn dies nicht funktioniert, verwenden Sie ein neues Endoskop.

## 6. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbole für die aScope 5 Broncho Geräte	Beschreibung	Symbole für die aScope 5 Broncho Geräte	Beschreibung
	Arbeitslänge des Einführungsbereichs.		Temperaturgrenzwert.
 Max OD	Maximale Breite des Einführteils (maximaler Außendurchmesser).		Warnhinweis.
 Min ID	Mindestbreite Arbeitskanal (minimaler Innendurchmesser).		Symbol für die Bedienungsanleitung.
	Blickfeld.		Globale Artikelnummer.
	Feuchtigkeitsbeschränkung.		Nicht verwenden, falls die Schutzhülle des Produkts oder die sterile Verpackung beschädigt ist.
	Beschränkung des atmosphärischen Drucks.		Medizinprodukt.
	Elektrische Sicherheit Typ BF – Anwendungsteil.		Für UL genehmigte Bauteile für Kanada und die Vereinigten Staaten.
	Herstellungsland: Hergestellt in Malaysia.		Importeur (Nur für nach Großbritannien importierte Produkte).
	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft.		Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich.

Eine vollständige Liste der Symbolerklärungen finden Sie unter [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

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

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις *Οδηγίες χρήσης* πριν χρησιμοποιήσετε το aScore 5 Broncho. Οι *Οδηγίες χρήσης* ενδέχεται να ενημερωθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Αντίγραφο της τρέχουσας έκδοσης διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Λάβετε υπόψη σας ότι αυτές οι οδηγίες δεν επεξηγούν ούτε αναλύουν τις κλινικές διαδικασίες. Περιγράφουν μόνο τη βασική λειτουργία και τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τη λειτουργία του ενδοσκοπίου. Πριν από την αρχική χρήση του ενδοσκοπίου, είναι σημαντικό οι χειριστές να έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση σχετικά με τις κλινικές ενδοσκοπικές τεχνικές, καθώς και να έχουν εξοικειωθεί με την ενδεδειγμένη χρήση, τις ενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις αντενδείξεις που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες.

Δεν υπάρχει εγγύηση για το ενδοσκόπιο.

Στο παρόν έγγραφο ο όρος *ενδοσκόπιο* αναφέρεται στις οδηγίες που ισχύουν μόνο για το ενδοσκόπιο, ενώ ο όρος *σύστημα* αναφέρεται στις πληροφορίες που σχετίζονται με το aScore 5 Broncho, τη συμβατή μονάδα προβολής Ambu και τα εξαρτήματα. Εάν δεν ορίζεται διαφορετικά, το ενδοσκόπιο αναφέρεται σε όλες τις εκδόσεις του aScore 5 Broncho.

Στο παρόν έγγραφο ο όρος *aScore 5 Broncho* αναφέρεται στο Ambu® aScore™ 5 Broncho.

### 1.1. Ενδεδειγμένη χρήση

Το aScore 5 Broncho προορίζεται για ενδοσκοπικές επεμβάσεις και εξετάσεις εντός των αεραγωγών και του τραχειοβρογχικού δένδρου.

Το aScore 5 Broncho προορίζεται για την παροχή οπτικοποίησης μέσω μιας συμβατής μονάδας προβολής Ambu και για τη διέλευση των οργάνων ενδοθεραπείας μέσω του καναλιού εργασίας του.

### Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών

Ενήλικες.

### Ενδεδειγμένο περιβάλλον χρήσης

Για χρήση σε νοσοκομειακά περιβάλλοντα.

### 1.2. Ενδείξεις χρήσης

Το aScore 5 Broncho προορίζεται για διαδικασίες στοματικής, ρινικής και διαδερμικής διασωλήνωσης και εύκαμπτης βρογχοσκόπησης, σε οποιαδήποτε κλινική κατάσταση όπου εφαρμόζεται η διασωλήνωση ή στην οποία ένας ιατρός αναμένει ότι η βρογχοσκόπηση θα έχει σημαντική διαγνωστική ή θεραπευτική επίδραση.

### 1.3. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

### 1.4. Κλινικά οφέλη

Η εφαρμογή μίας χρήσης ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο επιμόλυνσης του ασθενή.

### 1.5. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα σε κλινικές τεχνικές και διαδικασίες ενδοσκόπησης. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή.
2. Το ενδοσκόπιο είναι συσκευή μίας χρήσης και πρέπει να χρησιμοποιείται με τρόπο σύμφωνο με την αποδεκτή ιατρική πρακτική για τέτοιου είδους συσκευές, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν επιμόλυνση του ενδοσκοπίου πριν από την εισαγωγή.
3. Για να αποτραπεί τυχόν μόλυνση, μη χρησιμοποιείτε το ενδοσκόπιο εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει καταστραφεί.
4. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε και να επαναχρησιμοποιήσετε το ενδοσκόπιο, καθώς πρόκειται για συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει μόλυνση, οδηγώντας σε λοιμώξεις.
5. Μη χρησιμοποιείτε το ενδοσκόπιο ή ένα όργανο ενδοθεραπείας σε περίπτωση που έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά ή σε περίπτωση που ο λειτουργικός έλεγχος κάποιου εξαρτήματος αποτύχει (βλ. ενότητα 4.1.), καθώς η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή.

6. Για την άμεση ανίχνευση περιστατικών αποκορεσμού, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς στη διάρκεια της χρήσης.
7. Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε δυσλειτουργία στη διάρκεια της ενδοσκοπικής διαδικασίας, διακόψτε αμέσως τη διαδικασία για να αποφύγετε τον τραυματισμό του ασθενή και αφαιρέστε το ενδοσκόπιο.
8. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν δεν μπορεί να παρασχεθεί συμπληρωματική οξυγόνωση στον ασθενή στη διάρκεια της διαδικασίας. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε αποκορεσμό του ασθενή.
9. Να βεβαιώνετε πάντα ότι οποιοσδήποτε σωλήνας συνδέεται στο σύνδεσμο αναρρόφησης στο ενδοσκόπιο είναι συνδεδεμένος σε συσκευή αναρρόφησης. Στερεώστε κατάλληλα τις σωληνώσεις στο σύνδεσμο αναρρόφησης πριν εφαρμόσετε αναρρόφηση. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή ή του χρήστη.
10. Εφαρμόστε μέγιστο κενό 85 kPa (638 mmHg) κατά την αναρρόφηση. Η εφαρμογή πολύ μεγάλου κενού μπορεί να δυσχεράνει τη διακοπή της αναρρόφησης και να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή.
11. Ελέγχετε πάντα τη συμβατότητα του ενδοσκοπίου τόσο με εξαρτήματα διαχείρισης αεραγωγών όσο και με όργανα ενδοθεραπείας. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή.
12. Συνιστάται η χρήση επιστομίου για μη διασωληνωμένους ασθενείς κατά την εισαγωγή του ενδοσκοπίου από το στόμα, έτσι ώστε ο ασθενής να μη δαγκώσει το καλώδιο εισαγωγής και να μην καταστρέψει ενδεχομένως τα δόντια του.
13. Το σχήμα και το μέγεθος της ρινικής κοιλότητας και η καταλληλότητά του για ρινική εισαγωγή ενδέχεται να διαφέρουν από ασθενή σε ασθενή. Οι ατομικές διαφορές στα σχήματα και τα μεγέθη των ρινικών αυλών των ασθενών, καθώς και η δεκτικότητα τους στην εισαγωγή μέσω της μύτης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη διαδικασία. Ποτέ μην ασκείτε δύναμη κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση του ενδοσκοπίου από τη μύτη, καθώς μπορεί να προκύψει τραυματισμός του ασθενή.
14. Βεβαιωθείτε ότι ο προσανατολισμός της εικόνας είναι ο αναμενόμενος και ελέγξτε προσεκτικά εάν η εικόνα στην οθόνη είναι ζωντανή ή μαγνητοσκοπημένη. Σε αντίθετη περίπτωση, η πλοήγηση θα γίνει δυσκολότερη και μπορεί να προκληθεί βλάβη σε βλεννογόνο ή σε ιστό.
15. Να παρακολουθείτε πάντοτε τη ζωντανή ενδοσκοπική εικόνα της μονάδας προβολής Ambu ή της εξωτερικής οθόνης, όταν προωθείτε ή αφαιρείτε το ενδοσκόπιο, χρησιμοποιείτε το εύκαμπτο τμήμα ή εφαρμόζετε αναρρόφηση. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη βλεννογόνου ή ιστού.
16. Πριν από την αναρρόφηση, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα βιοψίας και το πώμα της έχουν συνδεθεί σωστά. Κατά τη χειροκίνητη αναρρόφηση, βεβαιωθείτε ότι το άκρο της σύριγγας έχει εισαχθεί πλήρως στη θύρα του καναλιού εργασίας/στη βαλβίδα βιοψίας πριν από την αναρρόφηση. Σε αντίθετη περίπτωση, οι απροστάτευτοι ασθενείς μπορεί να εκτεθούν σε κίνδυνο λοίμωξης.
17. Οι εικόνες του ενδοσκοπίου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως ανεξάρτητοι τρόποι διάγνωσης για οποιοδήποτε κλινικό εύρημα. Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να ερμηνεύουν και να τεκμηριώνουν οποιοδήποτε εύρημα με άλλες μεθόδους και σύμφωνα με τα κλινικά χαρακτηριστικά του ασθενή. Σε αντίθετη περίπτωση, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε καθυστερημένη, ατελή ή ανεπαρκή διάγνωση.
18. Το εύκαμπτο τμήμα θα πρέπει να βρίσκεται πάντα σε ευθεία θέση κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση ενός οργάνου ενδοθεραπείας εντός ή εκτός του καναλιού εργασίας. Μη χρησιμοποιείτε τη λαβή ελέγχου και μην ασκείτε ποτέ υπερβολική δύναμη, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενή ή/και τη βλάβη του ενδοσκοπίου.
19. Μην προκαλείτε ζημιά στο τμήμα εισαγωγής κατά τη χρήση. Αυτό μπορεί να εκθέσει αιχμηρές επιφάνειες που ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στο βλεννογόνο ή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τμήματα του προϊόντος να παραμείνουν μέσα στον ασθενή. Ειδικότερα, πρέπει να προσέχετε ώστε να αποφύγετε τυχόν ζημιά στο τμήμα εισαγωγής κατά τη χρήση του ενδοσκοπίου με όργανα ενδοθεραπείας.

20. Τα άτομα που πραγματοποιούν βρογχοσκόπησεις και οι βοηθοί τους πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τα κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας για τις διαδικασίες βρογχοσκόπησης, προκειμένου να αποφευχθεί η μόλυνση του προσωπικού.
21. Μην ενεργοποιείτε ένα όργανο ενδοθεραπείας στο ενδοσκόπιο πριν από την εμφάνιση του άπω άκρου του οργάνου στην εικόνα της μονάδας προβολής, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή ή να προκαλέσει ζημιά στο ενδοσκόπιο.
22. Το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου ενδέχεται να θερμανθεί λόγω της θέρμανσης από το τμήμα εκπομπής φωτός. Αποφύγετε μεγάλες περιόδους επαφής μεταξύ του άπω άκρου και της βλεννογόνου μεμβράνης, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του βλεννογόνου.
23. Κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση του ενδοσκοπίου, το άπω άκρο πρέπει να βρίσκεται σε μη κεκλιμένη θέση. Μη χρησιμοποιείτε τη λαβή ελέγχου, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή ή/και βλάβη του ενδοσκοπίου.
24. Να πραγματοποιείτε πάντοτε έναν οπτικό έλεγχο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης πριν από την τοποθέτηση του ενδοσκοπίου σε κάδο απορριμμάτων, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος επιπλοκών μετά τη διαδικασία.
25. Ο χρήστης αποφασίζει κατά την επαγγελματική κρίση του εάν μια διαδικασία βρογχοσκόπησης θα είναι κατάλληλη για ασθενείς με σοβαρή καρδιακή πάθηση (π.χ. απειλητική για τη ζωή αρρυθμία και πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια με υπερκαπνία. Η μη διορθωθείσα θρομβοπάθεια είναι σχετική εάν είναι προγραμματισμένη διαβρογχική βιοψία. Οι σοβαρές επιπλοκές έχουν υψηλότερο ποσοστό στις αναφερόμενες κατηγορίες ασθενών.
26. Η χρήση οργάνων ενδοθεραπείας, συμπεριλαμβανομένου του κρυσταλλοειδούς, μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει εμβολή αερίου. Παρακολουθείτε κατάλληλα τον ασθενή κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία.
27. Κατά τη χρήση ενεργών οργάνων ενδοθεραπείας, τα ρεύματα διαρροής ασθενούς ενδέχεται να είναι αθροιστικά. Τα ενεργά όργανα ενδοθεραπείας πρέπει να ταξινομούνται ως «τύπου CF» ή «τύπου BF» σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλό ρεύμα διαρροής του ασθενή και σε τραυματισμό του ασθενή.
28. Η λειτουργία των οργάνων ενδοθεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται πάντα σύμφωνα με τις αντίστοιχες Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Οι χρήστες πρέπει πάντα να είναι εξοικειωμένοι με τις προφυλάξεις ασφαλείας και τις κατευθυντήριες οδηγίες για την ορθή χρήση των οργάνων ενδοθεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κατάλληλων μέσων ατομικής προστασίας. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή ή του χρήστη.
29. Να χειρίζεστε πάντα το ενδοσκόπιο και τη μονάδα προβολής σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης για κάθε προϊόν. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή ή του χρήστη.
30. Μη χρησιμοποιείτε όργανα ενδοθεραπείας υψηλής συχνότητας (όπως αισθητήρα APC, θερμό βρόχο, θερμή λαβίδα κ.λπ.) με το aScore 5 Broncho 4.2/2.2 καθώς δεν είναι συμβατό. Η μη συμμόρφωση ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Έχετε ένα κατάλληλο εφεδρικό σύστημα διαθέσιμο για άμεση χρήση, προκειμένου να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία σε περίπτωση αστοχίας.
2. Να προσέχετε ιδιαίτερα ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο σε συνδυασμό με τη χρήση αιχμηρών οργάνων ενδοθεραπείας, όπως οι βελόνες.
3. Προσέχετε ιδιαίτερα κατά το χειρισμό του άπω άκρου και μην αφήνετε να χτυπά πάνω σε άλλα αντικείμενα, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο ενδοσκόπιο. Η επιφάνεια του φακού στο άπω άκρο είναι εύθραυστη και ενδέχεται να παρουσιαστεί διαστρέβλωση της εικόνας.



- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο εύκαμπτο τμήμα, καθώς ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο ενδοσκόπιο. Στα παραδείγματα εσφαλμένου χειρισμού του εύκαμπτου τμήματος συμπεριλαμβάνονται τα εξής:
  - Χειροκίνητη συστροφή.
  - Λειτουργία της συσκευής σε ενδοτραχειακό (ΕΤ) σωλήνα ή σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση όπου παρατηρείται αντίσταση.
  - Εισαγωγή σε προσχηματισμένο σωλήνα ή σε σωλήνα τραχειοστομίας με την κατεύθυνση κάμψης να μην ευθυγραμμίζεται με την καμπύλη του σωλήνα.
- Διατηρήστε τη λαβή του ενδοσκοπίου στεγνή κατά την προετοιμασία και τη χρήση, καθώς τα υγρά που εισέρχονται στη λαβή του ενδοσκοπίου ενδέχεται να προκαλέσουν δυσλειτουργία της κάμερας.
- Μη χρησιμοποιήσετε μαχαίρι ή άλλο αιχμηρό όργανο για να ανοίξετε το σακουλάκι ή το χαρτοκιβώτιο της συσκευασίας, επειδή αυτό μπορεί να δημιουργήσει αιχμηρές ακμές στο προϊόν ή δυσλειτουργία του προϊόντος.
- Μην αφαιρείτε το πλήκτρο αναρρόφησης για κανένα λόγο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ενδοσκόπιο και απώλεια της αναρρόφησης.
- Χρησιμοποιείτε το ενδοσκόπιο μόνο με ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1, τυχόν σχετικά ισχύοντα συμπληρωματικά και συγκεκριμένα πρότυπα ή ισοδύναμα πρότυπα ασφαλείας. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον εξοπλισμό.

## 1.6. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα σε σχέση με το εύκαμπτο βρογχοσκόπιο (ενδεικτικά): ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, υπόταση, αιμορραγία, βρογχόσπασμος/λαρυγγόσπασμος, βήχας, δύσπνοια, πονόλαιμος, άπνοια, επιληπτική κρίση, αποκορεσμός/υποξαιμία, επίσταση, αιμόπτυση, πνευμοθώρακας, πνευμονία από αναρρόφηση, πνευμονικό οίδημα, απόφραξη αεραγωγών, πυρετός/λοιμία και αναπνευστική/καρδιακή ανακοπή.

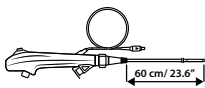
## 1.7. Γενικές παρατηρήσεις

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 συστήματος

Το aScope 5 Broncho πρέπει να είναι συνδεδεμένο σε μονάδα προβολής Ambu. Για πληροφορίες σχετικά με τις μονάδες προβολής Ambu, ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης* των αντίστοιχων μονάδων προβολής.

### 2.1. Εξαρτήματα του συστήματος

Ambu® aScope™ 5 Broncho – Συσκευή μίας χρήσης:	Αριθμοί εξαρτημάτων:
	620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2

Το aScope 5 Broncho 4.2/2.2 δεν διατίθεται σε όλες τις χώρες. Επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο πωλήσεων.

Όνομασία προϊόντος	Εξωτερική διάμετρος [mm] "	Εσωτερική διάμετρος [mm] "
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	4,2 mm / 0,17" μέγ. 4,8 mm / 0,19"	2,2 mm / 0,09"

## 2.2. Συμβατότητα προϊόντος

Το aScore 5 Broncho έχει σχεδιαστεί ώστε να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με:

### Μονάδες προβολής

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

**Σημείωση:** Το χρώμα της θύρας συνδέσμου και η γεωμετρία της μονάδας προβολής πρέπει να ταιριάζουν με το χρώμα του συνδέσμου και τη γεωμετρία της συσκευής απεικόνισης.

### Ενδοσκοπικά εξαρτήματα

- Παθητικά όργανα ενδοθεραπείας συμβατά με την εσωτερική διάμετρο του καναλιού εργασίας (όπως λαβίδες βιοψίας, βούρτσες κυτταρολογίας, ενδοσκοπικές βελόνες)
- Ενεργά όργανα ενδοθεραπείας συμβατά με την εσωτερική διάμετρο του καναλιού εργασίας (όπως κρυσταλλοειδής)\*
- Εξαρτήματα με τυπικό σύνδεσμο Luer Slip ή/και Luer Lock (με τη χρήση του παρεχόμενου εισαγωγέα)

\* Το aScore 5 Broncho 4.2/2.2 δεν είναι συμβατό με όργανα ενδοθεραπείας υψηλής συχνότητας και λέιζερ.

### Λιπαντικά και διαλύματα

- Αποστειρωμένο νερό
- Ισοτονικό διάλυμα φυσιολογικού ορού
- Λιπαντικά με βάση το νερό
- Νοραδρεναλίνη 0,5 mg
- Τοπική αναισθητική γέλη και διαλύματα, π.χ.:
- Διάλυμα λιδοκαΐνης 1 %
- Γέλη λιδοκαΐνης 2 %
- Συσκευή ψεκασμού αερολύματος λιδοκαΐνης 10 %

### Εξαρτήματα διαχείρισης αεραγωγών σε συμμόρφωση με το πρότυπο EN ISO 5361

- Ενδοτραχειακοί σωλήνες
- Λαρυγγικές μάσκες
- Σωλήνες τραχειοστομίας
- Σωλήνες λαρυγγοσκόπησης
- Βάσεις καθετήρα διπλής περιστροφής

Το aScore 5 Broncho έχει αξιολογηθεί ότι είναι συμβατό με τα ακόλουθα μεγέθη ενδοτραχειακών σωλήνων (ETT) και οργάνων ενδοθεραπείας (EI):

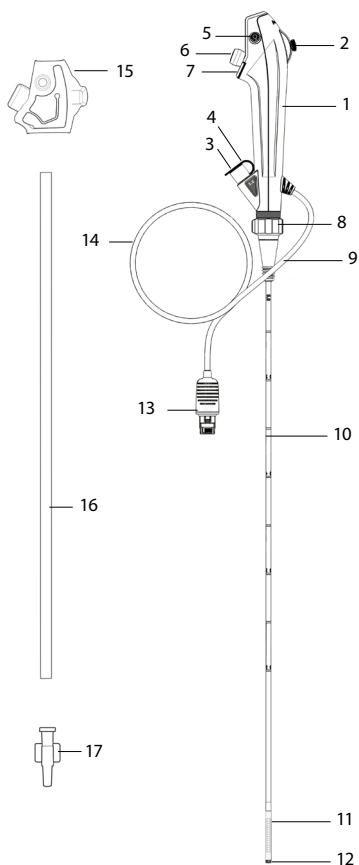
	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος ενδοτραχει-ακού σωλήνα (ETT)	Όργανο ενδοθεραπείας (EI) συμβατό με κανάλι εργασίας
aScore 5 Broncho 4.2/2.2	5,0 mm	2,2 mm

Δεν παρέχεται εγγύηση ότι τα όργανα που έχουν επιλεγεί αποκλειστικά βάσει του εν λόγω μεγέθους καναλιού εργασίας θα είναι συμβατά εάν χρησιμοποιηθούν συνδυαστικά. Η συμβατότητα επιλεγμένων οργάνων πρέπει να ελέγχεται πριν από την επέμβαση.

### Εξοπλισμός αναρρόφησης

- Σωλήνας αναρρόφησης εσωτερικής διαμέτρου μεταξύ 5,5 mm και 9,0 mm.

## 2.3. Εξαρτήματα του aScope 5 Broncho



Αρ.	εξαρτήματος	Λειτουργία
1	Λαβή	Κατάλληλη για δεξιόχειρες και αριστερόχειρες.
2	Μοχλός ελέγχου	Μετακινεί το άπω άκρο πάνω ή κάτω σε ένα μόνο επίπεδο.
3	Θύρα καναλιού εργασίας	Επιτρέπει την ενστάλαξη υγρών και την εισαγωγή οργάνων ενδοθεραπείας.
	Κανάλι εργασίας	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ενστάλαξη/ αναρρόφηση υγρών και την εισαγωγή οργάνων ενδοθεραπείας.
4	Βαλβίδα βιοψίας	Συνδέεται στη θύρα του καναλιού εργασίας. Δυνατότητα εισαγωγής οργάνων ενδοθεραπείας ή δυνατότητα σύνδεσης σύριγγας.
5	Σύνδεσμος αναρρόφησης	Επιτρέπει τη σύνδεση των σωλήνων αναρρόφησης.
6	Πλήκτρο αναρρόφησης	Αναρρόφηση εφόσον πιεστεί.

Αρ.	εξαρτήματος	Λειτουργία
7	Πλήκτρα ενδοσκοπίου 1 & 2	Ανάλογα με τις ρυθμίσεις της μονάδας προβολής Ambu, οι δύο διακόπτες τηλεχειρισμού επιτρέπουν την άμεση ενεργοποίηση από τη λαβή τεσσάρων διαφορετικών λειτουργιών, όπως η αποτύπωση εικόνας και βίντεο, το ARC, η εστίαση.
8	Δακτύλιος ελέγχου περιστροφής	Επιτρέπει την περιστροφή του καλώδιου εισαγωγής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
9	Σύνδεση σωλήνα	Επιτρέπει τη σταθεροποίηση των σωλήνων με τυπικό σύνδεσμο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
10	Καλώδιο εισαγωγής	Εύκαμπτο καλώδιο εισαγωγής σε αεραγωγούς.
	Τμήμα εισαγωγής	Όμοιο με το καλώδιο εισαγωγής.
11	Εύκαμπτο τμήμα	Ελισσόμενο τμήμα.
12	Άπω άκρο	Περιλαμβάνει την κάμερα, την πηγή φωτός (δύο λυχνίες LED) και την έξοδο του καναλιού εργασίας.
13	Εμφάνιση συνδέσμου μονάδας	Συνδέεται στη θύρα συνδέσμου πάνω στη μονάδα προβολής Ambu.
14	Καλώδιο	Μεταδίδει το σήμα της εικόνας στη μονάδα προβολής Ambu.
15	Προστατευτικό κάλυμμα λαβής	Προστατεύει το μοχλό ελέγχου κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση. Αφαιρέστε πριν από τη χρήση.
16	Προστατευτικός σωλήνας	Προστατεύει το καλώδιο εισαγωγής κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση. Αφαιρέστε πριν από τη χρήση.
17	Εισαγωγέας	Για τη διευκόλυνση της εισαγωγής συρίγγων τύπου Luer Lock.

### 3. Χρήση του aScope 5 Broncho

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

#### 3.1. Προετοιμασία και έλεγχος του aScope 5 Broncho

Λιπάνετε το καλώδιο εισαγωγής με ένα ιατρικό λιπαντικό με βάση το νερό για να διασφαλίσετε τη μικρότερη δυνατή τριβή κατά την εισαγωγή του ενδοσκοπίου στον ασθενή.

##### Οπτικός έλεγχος ενδοσκοπίου 1

1. Ελέγξτε ότι η σφραγίδα του σάκου είναι ανέπαφη. **1a**
2. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει τα προστατευτικά στοιχεία από τη λαβή και το καλώδιο εισαγωγής. **1b**
3. Ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν ακαθαρσίες ή ζημιές επάνω στο προϊόν όπως σκληρές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες ή προεξοχές, οι οποίες ενδέχεται να βλάψουν τον ασθενή. **1c**
4. Ενεργοποιήστε τη μονάδα προβολής Ambu. **2a 2b**

Ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης* της μονάδας προβολής Ambu για την προετοιμασία και τον έλεγχο της μονάδας προβολής Ambu. **2a 2b**

##### Επιθεώρηση της εικόνας

1. Συνδέστε το σύνδεσμο της μονάδας προβολής στον αντίστοιχο σύνδεσμο της συμβατικής μονάδας προβολής. Βεβαιωθείτε ότι τα χρώματα είναι όμοια και ευθυγραμμίστε προσεκτικά τα βέλη. **3a 3b**

2. Επαληθεύστε ότι η ζωντανή εικόνα βίντεο εμφανίζεται στην οθόνη, στρέφοντας το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου προς ένα αντικείμενο, π.χ. την παλάμη σας. **4**
3. Προσαρμόστε τις προτιμήσεις εικόνας στη μονάδα προβολής, εάν είναι απαραίτητο (ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης* της μονάδας προβολής Ambu).
4. Εάν το αντικείμενο δεν μπορεί να εμφανιστεί καθαρά, σκουπίστε το φακό στο άπω άκρο με ένα αποστειρωμένο πανάκι.

### Προετοιμασία του aScope 5 Broncho

1. Σύρετε προσεκτικά το μοχλό ελέγχου προς τα πάνω και προς τα πίσω για να λυγίσει το εύκαμπτο τμήμα όσο το δυνατόν περισσότερο. Στη συνέχεια, σύρετε αργά το μοχλό ελέγχου προς την ουδέτερη θέση του. Βεβαιωθείτε ότι το εύκαμπτο τμήμα λειτουργεί ομαλά και σωστά. **5a**
2. Περιστρέψτε προσεκτικά το δακτύλιο ελέγχου περιστροφής αριστερά και δεξιά για να περιστρέψετε το καλώδιο εισαγωγής όσο το δυνατόν περισσότερο. Στη συνέχεια, γυρίστε ξανά το δακτύλιο ελέγχου περιστροφής στην ουδέτερη θέση του. Βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος ελέγχου περιστροφής λειτουργεί ομαλά και σωστά. **5b**
3. Πατήστε τα πλήκτρα του ενδοσκοπίου το ένα μετά το άλλο. Πατήστε σύντομα για λιγότερο από 1 δευτερόλεπτο και πατήστε παρατεταμένα για περισσότερο από 1 δευτερόλεπτο. Για τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις, ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης* της μονάδας προβολής. **5c**
4. Με μια σύριγγα εισαγάγετε 2 ml αποστειρωμένου νερού και 2 ml αέρα στο κανάλι εργασίας (εάν χρησιμοποιείτε σύριγγα Luer Lock, χρησιμοποιήστε τον επισυναπτόμενο εισαγωγέα). Πιέστε το έμβολο για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν διαρροές και ότι το νερό εξέρχεται από το άπω άκρο. **5d**
5. Κατά περίπτωση, προετοιμάστε τον εξοπλισμό αναρρόφησης σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Συνδέστε το σωλήνα αναρρόφησης στο σύνδεσμο αναρρόφησης και πιέστε το πλήκτρο αναρρόφησης για να βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζεται αναρρόφηση. **5e**
6. Εφόσον ισχύει, βεβαιωθείτε ότι τα όργανα ενδοθεραπείας κατάλληλου μεγέθους μπορούν να διέλθουν μέσω του καναλιού εργασίας χωρίς αντίσταση. Ο παρεχόμενος εισαγωγέας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για σύνδεση συρίγγων τύπου Luer Lock ή για διευκόλυνση της εισαγωγής πολύ μαλακών οργάνων, όπως είναι οι μαλακοί καθετήρες και οι προστατευόμενες βούρτσες δειγμάτων, εάν είναι απαραίτητο. **5f**
7. Εφόσον ισχύει, βεβαιωθείτε ότι τα συνοδευτικά εξαρτήματα ή τα όργανα ενδοθεραπείας είναι συμβατά με το ενδοσκόπιο πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία.
8. Για την προστασία από δυνητικούς μολυσματικά υλικά κατά τη διαδικασία, εξετάστε το ενδεχόμενο να φορέσετε μέσα ατομικής προστασίας.

## 3.2. Λειτουργία του aScope 5 Broncho

### Συγκράτηση του aScope 5 Broncho και χειρισμός του άκρου

Η λαβή του ενδοσκοπίου μπορεί να κρατηθεί με οποιοδήποτε χέρι.

Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα για να μετακινήσετε τη λαβή ελέγχου πάνω και κάτω και το δείκτη για να πατήσετε το πλήκτρο αναρρόφησης. Η λαβή ελέγχου χρησιμοποιείται για να κάμψει και να επεκτείνει το άπω άκρο του ενδοσκοπίου σε κατακόρυφο επίπεδο **5a**.

Η μετακίνηση της λαβής ελέγχου προς τα κάτω θα κάνει το άκρο να λυγίσει προς τα εμπρός (κάμψη). Η μετακίνησή του προς τα πάνω θα κάνει το άπω άκρο να καμφθεί προς τα πίσω (επέκταση). Το καλώδιο εισαγωγής πρέπει να διατηρείται πάντοτε όσο το δυνατόν πιο ίσιο, ώστε να διασφαλίζεται η βέλτιστη γωνία κάμψης του άπω άκρου. Μετά την κάμψη, ο μοχλός ελέγχου θα πρέπει να επανέλθει στην ουδέτερη θέση. Αυτό αυξάνει/διευκολύνει τους ελιγμούς.

### Περιστροφή του καλωδίου εισαγωγής **5b**

Ο δακτύλιος ελέγχου περιστροφής επιτρέπει στο χρήστη να περιστρέφει το καλώδιο εισαγωγής σε σχέση με τη λαβή και αντίστροφα. Αυτό μπορεί να γίνει είτε κρατώντας το δακτύλιο ελέγχου περιστροφής στη θέση του και στη συνέχεια περιστρέφοντας τη λαβή είτε κρατώντας τη χειρολαβή στη θέση της και περιστρέφοντας στη συνέχεια το δακτύλιο ελέγχου περιστροφής. Σε κάθε περίπτωση, βεβαιωθείτε ότι έχετε ελέγξει τους δείκτες περιστροφής στο δακτύλιο ελέγχου περιστροφής και στον κόκκινο δακτύλιο παραπάνω. Η περιστροφή βρίσκεται σε ουδέτερη θέση (δηλ. στρέφεται κατά 0°) όταν οι δείκτες είναι ευθυγραμμισμένοι. Έτσι, είναι δυνατή η μέγιστη περιστροφή 120° προς κάθε πλευρά. Όταν ο δακτύλιος ελέγχου περιστροφής επιστρέψει στην ουδέτερη θέση, ακούγεται ένα χαρακτηριστικό κλικ. Παρατηρείτε πάντοτε τη ζωντανή ενδοσκοπική εικόνα κατά τη λειτουργία του δακτυλίου ελέγχου περιστροφής για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενή.

## **Πλήκτρα ενδοσκοπίου 5c 6a**

Τα δύο πλήκτρα ενδοσκοπίου μπορούν να ενεργοποιήσουν έως και τέσσερις λειτουργίες. Τα πλήκτρα του ενδοσκοπίου μπορούν να προγραμματιστούν μέσω της μονάδας προβολής Ambu (βλ. *Οδηγίες χρήσης* της μονάδας προβολής Ambu) και οι τρέχουσες ρυθμίσεις περιλαμβάνονται στο περιβάλλον εργασίας χρήστη της μονάδας προβολής Ambu.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης ενεργών οργάνων ενδοθεραπείας, τα πλήκτρα του ενδοσκοπίου δεν μπορούν να ενεργοποιηθούν στη λαβή, αλλά οι λειτουργίες εξακολουθούν να είναι διαθέσιμες χρησιμοποιώντας τη μονάδα προβολής Ambu.

## **Βαλβίδα βιοψίας 6b**

Η βαλβίδα βιοψίας είναι προσαρτημένη στη θύρα καναλιού εργασίας, επιτρέποντας την εισαγωγή οργάνων ενδοθεραπείας ή τη σύνδεση σύριγγων.

Το πώμα της βαλβίδας βιοψίας μπορεί να αποσπαστεί για τη διευκόλυνση της εισαγωγής ενός οργάνου ενδοθεραπείας ή ενός εξαρτήματος στη θύρα καναλιού του οργάνου.

Εάν δεν χρησιμοποιείτε όργανο ή εξάρτημα ενδοθεραπείας, να τοποθετείτε πάντα το πώμα στη βαλβίδα βιοψίας για την αποφυγή διαρροής και ψεκασμού υγρών από την ανοικτή βαλβίδα βιοψίας ή την αποφυγή μείωσης της ικανότητας αναρρόφησης.

## **Σύνδεση σωλήνα 6c**

Η σύνδεση σωλήνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη στερέωση ETT με βύσμα ISO στη διάρκεια της διασωλήνωσης.

## **Εισαγωγή του ενδοσκοπίου 7a**

Λιπάνετε το καλώδιο εισαγωγής με ένα ιατρικό λιπαντικό με βάση το νερό κατά την εισαγωγή του ενδοσκοπίου στον ασθενή. Εάν η ενδοσκοπική εικόνα γίνει ασαφής, μπορείτε να καθαρίσετε το άπω άκρο τρίβοντάς το απαλά στο τοίχωμα του βλεννογόνου, διαφορετικά αφαιρέστε το ενδοσκόπιο και καθαρίστε το άκρο. Κατά την εισαγωγή του ενδοσκοπίου από το στόμα, συνιστάται η τοποθέτηση επιστομίου για την προστασία του ασθενή και του ενδοσκοπίου από τυχόν ζημιές.

## **Χορήγηση υγρών 7b**

Η χορήγηση υγρών μπορεί να πραγματοποιηθεί από το κανάλι εργασίας συνδέοντας μια σύριγγα στη βαλβίδα βιοψίας. Κατά τη χρήση σύριγγας Luer Lock, συνιστάται η χρήση του παρεχόμενου εισαγωγέα. Εισαγάγετε το άκρο της σύριγγας ή τον εισαγωγέα πλήρως μέσα στη βαλβίδα βιοψίας (με ή χωρίς να έχει προσαρτηθεί το πώμα της βαλβίδας) και πιέστε το έμβολο για τη χορήγηση υγρών. Βεβαιωθείτε ότι δεν εφαρμόζετε αναρρόφηση κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, καθώς αυτό θα κατευθύνει τα υγρά ενστάλαξης στο σύστημα συλλογής της αναρρόφησης. Για να διασφαλίσετε ότι όλα τα υγρά έχουν εξέλθει από το κανάλι, ξεπλύνετε το κανάλι με 2 ml αέρα.

## **Αναρρόφηση 7c**

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

## **Εισαγωγή οργάνων ενδοθεραπείας ή εξαρτημάτων 7d**

Να βεβαιώνεστε πάντα ότι έχετε επιλέξει όργανο ενδοθεραπείας κατάλληλου μεγέθους για το ενδοσκόπιο (βλ. ενότητα 2.2). Το μέγιστο συμβατό μέγεθος οργάνου υποδεικνύεται στη θύρα του καναλιού εργασίας. Επιθεωρήστε το όργανο ενδοθεραπείας πριν το χρησιμοποιήσετε. Σε περίπτωση οποιασδήποτε ανωμαλίας στη λειτουργία ή την εξωτερική του εμφάνιση, αντικαταστήστε το. Εισαγάγετε το όργανο στη βαλβίδα βιοψίας και προωθήστε το με προσοχή κατά μήκος του καναλιού εργασίας, έως ότου εμφανιστεί στην εικόνα του ενδοσκοπίου.

Για την εισαγωγή, κρατήστε το όργανο ενδοθεραπείας κοντά στο άνοιγμα της βαλβίδας βιοψίας και εισαγάγετέ το απευθείας στο άνοιγμα με απαλές σύντομες κινήσεις για να αποφύγετε την κάμψη ή τη θραύση του οργάνου ενδοθεραπείας. Ο παρεχόμενος εισαγωγέας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να διευκολύνει την εισαγωγή πολύ μαλακών οργάνων, όπως οι

μαλακοί καθετήρες και οι προστατευμένες βούρτσες δειγμάτων, εάν είναι απαραίτητο. Η χρήση υπερβολικής δύναμης κατά την εισαγωγή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο όργανο ενδοθεραπείας. Όταν το εύκαμπτο τμήμα του ενδοσκοπίου γωνιώνεται σημαντικά και η εισαγωγή του οργάνου ενδοθεραπείας γίνεται δύσκολη, ισιώστε το εύκαμπτο τμήμα όσο το δυνατόν περισσότερο.

Μην ανοίγετε το άκρο του οργάνου ενδοθεραπείας και μην εκτείνετε το άκρο του οργάνου ενδοθεραπείας από το θηκάρι του, ενώ το όργανο βρίσκεται στο κανάλι εργασίας, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη τόσο στο όργανο ενδοθεραπείας όσο και στο ενδοσκόπιο.

#### **Εισαγωγή ενεργών οργάνων ενδοθεραπείας 7d**

Η χρήση των ενεργών οργάνων ενδοθεραπείας πρέπει να γίνεται πάντα σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Οι χρήστες πρέπει πάντα να είναι εξοικειωμένοι με τις προφυλάξεις ασφαλείας και τις κατευθυντήριες οδηγίες για την ορθή χρήση των ενεργών οργάνων ενδοθεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κατάλληλων μέσων ατομικής προστασίας.

Μην ενεργοποιείτε ένα όργανο ενδοθεραπείας στο κανάλι εργασίας προτού να φαίνεται στην εικόνα το άπω άκρο του οργάνου.

Θα πρέπει να αναγνωριστεί ότι η χρήση ενεργών εργαλείων ενδοθεραπείας μπορεί να παρεμβalaίνει στην κανονική ενδοσκοπική εικόνα και ότι η παρεμβολή αυτή δεν αποτελεί ένδειξη δυσλειτουργίας του ενδοσκοπικού συστήματος. Διάφοροι παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα της ενδοσκοπικής εικόνας κατά τη χρήση ενεργών οργάνων ενδοθεραπείας. Παράγοντες όπως η ένταση, η ρύθμιση υψηλής ισχύος, η κοντινή απόσταση του αισθητήρα του οργάνου από το άκρο του ενδοσκοπίου και η υπερβολική καύση των ιστών μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά την ποιότητα της εικόνας.

#### **Απόσυρση του ενδοσκοπίου 8**

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

### **3.3. Μετά τη χρήση**

#### **Οπτικός έλεγχος 9**

1. Λείπουν τυχόν μέρη από το εύκαμπτο τμήμα, τους φακούς ή το καλώδιο εισαγωγής; Εάν ναι, τότε προβείτε σε διορθωτικές ενέργειες ώστε να εντοπίσετε το εξάρτημα που λείπει.
2. Υπάρχουν ενδείξεις ζημιάς στο εύκαμπτο τμήμα, στους φακούς ή στο καλώδιο εισαγωγής; Εάν ναι, τότε εξετάστε την ακεραιότητα του προϊόντος και διαπιστώστε εάν λείπουν εξαρτήματα.
3. Υπάρχουν κοψίματα, οπές, βαθουλώματα, εξογκώματα ή άλλες παραμορφώσεις στο εύκαμπτο τμήμα, το φακό ή το καλώδιο εισαγωγής; Εάν ναι, τότε εξετάστε την ακεραιότητα του προϊόντος για να διαπιστώσετε εάν λείπουν εξαρτήματα.

Σε περίπτωση που απαιτούνται διορθωτικές ενέργειες (βήμα 1 έως 3), ενεργήστε σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες του νοσοκομείου.

#### **Αποσύνδεση**

Αποσυνδέστε το ενδοσκόπιο από τη μονάδα προβολής **10**. Το aScore 5 Broncho είναι συσκευή μίας χρήσης. Μη μουλιάζετε, ξεπλένετε ή αποστειρώνετε αυτήν τη συσκευή, καθώς αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να αφήσουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία στη συσκευή. Ο σχεδιασμός και τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν είναι συμβατά με τις συμβατικές διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.

#### **Απόρριψη 11**

Το aScore 5 Broncho θεωρείται μολυσμένο μετά τη χρήση και πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τη συλλογή μολυσμένων ιατρικών συσκευών με ηλεκτρονικά εξαρτήματα.

## 4. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

### 4.1. Ισχύοντα πρότυπα

Το ενδοσκόπιο συμμορφώνεται με τα εξής:

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

### 4.2. Προδιαγραφές του aScope 5 Broncho

Καλώδιο εισαγωγής	aScope 5 Broncho 4.2/2.2
Εύκαμπτο τμήμα <sup>1</sup> [°]	210 ↑, 210 ↓
Διάμετρος καλωδίου εισαγωγής [mm, (")]	4,2 (0,17)
Μέγιστη διάμετρος τμήματος εισαγωγής [mm, (")]	4,8 (0,19)
Διάμετρος άπω άκρου [mm, (")]	4,4 (0,17)
Ελάχιστο μέγεθος ενδοτραχειακού σωλήνα (ID) [mm]	5,0
Μήκος εργασίας [mm, (")]	600 (23,6) ± 10 (0,39)
Περιστροφική λειτουργία [°]	120
Σημάδια βάθους [cm]	5
Κανάλι εργασίας	aScope 5 Broncho 4.2/2.2
Πλάτος καναλιού οργάνου <sup>2</sup> [mm, (")]	2,2 (0,09)
Ελάχιστο πλάτος καναλιού οργάνου <sup>2</sup> [mm, (")]	2,15 (0,08)
Αποθήκευση	aScope 5 Broncho 4.2/2.2
Συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Σχετική υγρασία [%]	10 – 85
Ατμοσφαιρική πίεση [kPa]	50 – 106
Οπτικό σύστημα	aScope 5 Broncho 4.2/2.2
Οπτικό πεδίο [°]	120 (±15 %)
Κατεύθυνση θέασης [°]	0 (προοπτική θέαση)
Βάθος πεδίου [mm]	3 – 100
Μέθοδος φωτισμού	LED
Σύνδεσμος αναρρόφησης	
Εσωτερική διάμετρος σωλήνα σύνδεσης [mm]	∅ 5,5 – 9,0
Αποστείρωση	aScope 5 Broncho 4.2/2.2
Μέθοδος αποστείρωσης	ETO



Περιβάλλον λειτουργίας	aScope 5 Broncho 4.2/2.2
Θερμοκρασία [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Σχετική υγρασία [%]	30 – 85
Ατμοσφαιρική πίεση [kPa]	80 – 106
Υψόμετρο [m]	≤ 2000
<b>Βιοσυμβατότητα</b>	<b>Το aScope 5 Broncho είναι βιοσυμβατό</b>

1. Σημειώστε ότι η γωνία κάμψης μπορεί να επηρεαστεί, εάν το καλώδιο εισαγωγής δεν διατηρείται σε ευθεία γραμμή.
2. Δεν παρέχεται εγγύηση ότι τα όργανα ενδοθεραπείας που έχουν επιλεγεί βάσει του εν λόγω ελάχιστου πάχους εργασίας θα είναι συμβατά εάν χρησιμοποιηθούν συνδυαστικά.
3. Η αποθήκευση σε υψηλότερες θερμοκρασίες ενδέχεται να επηρεάσει τη διάρκεια ζωής.

## 5. Αντιμετώπιση προβλημάτων

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

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Δεν υπάρχει ζωντανή εικόνα στην οθόνη, αλλά η διεπαφή χρήστη εμφανίζεται στην οθόνη ή η εικόνα που εμφανίζεται είναι παγωμένη.	Το ενδοσκόπιο δεν είναι συνδεδεμένο στη μονάδα προβολής.	Συνδέστε το ενδοσκόπιο στην πράσινη θύρα της μονάδας προβολής.
	Η μονάδα προβολής και το ενδοσκόπιο παρουσιάζουν προβλήματα επικοινωνίας.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Επανασυνδέστε το aScope 5 Broncho αποσυνδέοντας και επανασυνδέοντας το ενδοσκόπιο.</li> <li>2. Απενεργοποιήστε τη μονάδα προβολής και ενεργοποιήστε την ξανά (Απενεργοποίηση/Ενεργοποίηση).</li> </ol> <p>Εξακολουθεί να μην υπάρχει εικόνα;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Ανατρέξτε στις <i>Οδηγίες χρήσης</i> της μονάδας προβολής για να δείτε τον αναλυτικό οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων ή εναλλακτικά χρησιμοποιήστε νέο ενδοσκόπιο.</li> </ol>
	Το ενδοσκόπιο έχει υποστεί βλάβη.	Αντικαταστήστε το ενδοσκόπιο με νέο.
Μία μαγνητοσκοπημένη εικόνα προβάλλεται στην κίτρινη καρτέλα διαχείρισης αρχείου.	Για να επιστρέψετε στη ζωντανή εικόνα, πιέστε την μπλε καρτέλα ζωντανής εικόνας ή επανεκκινήστε τη μονάδα προβολής πιέζοντας το πλήκτρο ενεργοποίησης για 2 δευτερόλεπτα τουλάχιστον. Όταν η μονάδα προβολής σβήσει, επανεκκινήστε την πιέζοντας το πλήκτρο ενεργοποίησης άλλη μια φορά.	

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Κακή ποιότητα εικόνας.	Αίμα, σάλια κ.λπ. πάνω στο φακό (άπω άκρο).	Τρίψτε απαλά το άπω άκρο που ακουμπά στο βλεννογόνο. Εάν ο φακός δεν μπορεί να καθαριστεί με αυτόν τον τρόπο, αφαιρέστε το ενδοσκόπιο και καθαρίστε το φακό με μια αποστειρωμένη γάζα.
Απουσία ή μείωση της ικανότητας αναρρόφησης ή δυσκολία εισαγωγής του οργάνου ενδοθεραπείας μέσω του καναλιού εργασίας.	Το κανάλι εργασίας είναι μπλοκαρισμένο.	Καθαρίστε το κανάλι λειτουργίας με μία βούρτσα καθαρισμού ή εκπλύνετε το κανάλι λειτουργίας με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας μία σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε το πλήκτρο αναρρόφησης κατά την ενστάλαξη υγρών.
	Η αναρρόφηση δεν είναι ενεργή.	Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας αναρρόφησης είναι σωστά συνδεδεμένος με το ενδοσκόπιο και το σύστημα αναρρόφησης. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα αναρρόφησης είναι ενεργοποιημένο.
	Το όργανο ενδοθεραπείας/ο εισαγωγέας/η σύριγγα έχει εισαχθεί στη θύρα καναλιού εργασίας/βαλβίδα βιοψίας (ισχύει σε περίπτωση απουσίας ή μείωσης της αναρρόφησης).	Αφαιρέστε το όργανο ενδοθεραπείας ή τον εισαγωγέα/τη σύριγγα από τη θύρα καναλιού εργασίας/βαλβίδα βιοψίας. Ελέγξτε εάν το όργανο που χρησιμοποιείται είναι συμβατό με την εσωτερική διάμετρο (ID) του καναλιού εργασίας.
	Το πώμα έχει αφαιρεθεί από τη βαλβίδα βιοψίας.	Βεβαιωθείτε ότι έχετε συνδέσει το πώμα στη βαλβίδα βιοψίας, για να αποφευχθεί η μείωση της ικανότητας αναρρόφησης.
Βαλβίδα βιοψίας.	Δυσκολία εισαγωγής οργάνου ενδοθεραπείας στο κανάλι εργασίας.	Βεβαιωθείτε ότι το όργανο ενδοθεραπείας είναι συμβατό με το μέγεθος καναλιού εργασίας. Όταν το πώμα της βαλβίδας βιοψίας έχει αποσυνδεθεί, μπορεί να είναι ευκολότερο να εισαχθεί το όργανο ενδοθεραπείας στη θύρα του καναλιού του οργάνου.
Πλήκτρα ενδοσκοπίου.	Η ρύθμιση των πλήκτρων του ενδοσκοπίου διαφέρει από την προτιμώμενη ρύθμιση.	Ρυθμίστε τη λειτουργία του πλήκτρου ενδοσκοπίου όπως προτιμάτε σύμφωνα με τις <i>Οδηγίες χρήσης</i> της μονάδας προβολής.
Πλήκτρο αναρρόφησης.	Το πλήκτρο αναρρόφησης έχει αφαιρεθεί από το ενδοσκόπιο.	Στερεώστε ξανά το πλήκτρο αναρρόφησης και ελέγξτε τη λειτουργία αναρρόφησης σύμφωνα με το βήμα της προετοιμασίας <b>5e</b> . Εάν αυτό δεν λειτουργεί, χρησιμοποιήστε νέο ενδοσκόπιο.

## 6. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολα για τις συσκευές aScope 5 Broncho	Περιγραφή	Σύμβολα για τις συσκευές aScope 5 Broncho	Περιγραφή
	Μήκος εργασίας του καλωδίου εισαγωγής.		Όριο θερμοκρασίας.
	Μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής (Μέγιστη εξωτερική διάμετρος).		Προειδοποίηση.
	Ελάχιστο μέγεθος καναλιού εργασίας (Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος).		Σύμβολο Οδηγιών χρήσης.
	Οπτικό πεδίο.		Διεθνής κωδικός μονάδων εμπορίας.
	Περιορισμός υγρασίας.		Μην το χρησιμοποιήσετε εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει καταστραφεί.
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης.		Ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Εξάρτημα στο οποίο εφαρμόζεται ηλεκτρική ασφάλεια τύπου BF.		Σήμανση αναγνωρισμένων εξαρτημάτων κατά UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες.
	Χώρα κατασκευής: Κατασκευάζεται στη Μαλαισία.		Εισαγωγέας (Μόνο για προϊόντα που εισάγονται στη Μεγάλη Βρετανία).
	Με πιστοποίηση συμμόρφωσης HB.		Αρμόδιο πρόσωπο Ηνωμένου Βασιλείου.

Μπορείτε να βρείτε μια πλήρη λίστα των επεξηγήσεων των συμβόλων στο [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

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

Lea detenidamente estas *instrucciones de uso* antes de utilizar el aScope 5 Broncho. Estas *instrucciones de uso* están sujetas a actualizaciones sin previo aviso. Están disponibles copias de la versión actual a petición. Tenga en cuenta que estas instrucciones no explican ni analizan las intervenciones clínicas. Únicamente describen el funcionamiento básico y las precauciones relacionadas con el funcionamiento del endoscopio. Antes de empezar a usar el endoscopio, es esencial que los usuarios hayan recibido suficiente formación sobre las técnicas endoscópicas clínicas y que estén familiarizados con la finalidad de uso, las indicaciones, las advertencias, los avisos de precaución y las contraindicaciones que se presentan en estas instrucciones de uso. El endoscopio no tiene garantía.

En este documento, el término *endoscopio* hace referencia a las instrucciones que se aplican únicamente al endoscopio, mientras que el término *sistema* hace referencia a información relativa al aScope 5 Broncho, al dispositivo de visualización y a los accesorios Ambu compatibles. A menos que se especifique lo contrario, el término endoscopio se refiere a todas las variantes del aScope 5 Broncho.

*En este documento, el término aScope 5 Broncho se refiere al Ambu® aScope™ 5 Broncho.*

### 1.1. Uso previsto

El aScope 5 Broncho se ha diseñado para realizar procedimientos y exámenes endoscópicos dentro de la vía aérea y el árbol traqueobronquial.

El aScope 5 Broncho está diseñado para proporcionar visualización a través de una unidad de visualización Ambu compatible y para permitir el paso de instrumentos de endoterapia a través de su canal de trabajo.

### Población de pacientes objetivo

Adultos.

### Entorno de uso previsto

Debe utilizarse en hospitales.

### 1.2. Indicaciones de uso

El aScope 5 Broncho está diseñado para la intubación oral, nasal y percutánea, así como para procedimientos de broncoscopia flexible, en cualquier situación clínica en la que se aplique la intubación o en la que un médico espere que la broncoscopia tenga un impacto diagnóstico o terapéutico importante.

### 1.3. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

### 1.4. Beneficios clínicos

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

### 1.5. Precauciones y advertencias

#### ADVERTENCIAS

1. Para uso exclusivo por profesionales sanitarios formados en procedimientos y técnicas de endoscopia clínica. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones.
2. El endoscopio es un dispositivo de un solo uso y se debe utilizar de acuerdo con la práctica médica aceptada para dichos dispositivos para evitar la contaminación del endoscopio antes de su inserción.
3. Para evitar cualquier posible contaminación, no utilice el endoscopio si la barrera de esterilización del producto o su embalaje están dañados.
4. No intente limpiar y reutilizar el endoscopio, ya que es un dispositivo de un solo uso. La reutilización del producto puede causar contaminación cruzada y, por lo tanto, producir infecciones.
5. No utilice el endoscopio ni un instrumento de endoterapia si tiene cualquier tipo de daño o si algún apartado de la comprobación funcional da como resultado un error (consulte el apartado 4.1), ya que el incumplimiento de esta instrucción puede provocar una lesión en el paciente.

6. Para detectar rápidamente las situaciones de desaturación, los pacientes deben ser supervisados en todo momento durante el uso del dispositivo.
7. Si se produjera una avería durante el procedimiento endoscópico, detenga la intervención inmediatamente para evitar lesiones en el paciente y retire el endoscopio.
8. El dispositivo no se debe utilizar si no se puede suministrar una oxigenación suplementaria adecuada al paciente durante el procedimiento. Si no se cumple este requisito, el paciente puede sufrir desaturación.
9. Asegúrese siempre de que cualquier tubo que esté conectado al conector de aspiración en el endoscopio esté conectado a un dispositivo de aspiración. Ajuste convenientemente el tubo en el conector de aspiración antes de empezar a aspirar. De lo contrario, el paciente o el usuario podrían sufrir daños.
10. Aplique un vacío máximo de 85 kPa (638 mmHg) durante la aspiración. Si el vacío aplicado es demasiado elevado, puede que sea difícil interrumpir la aspiración, lo que podría provocar lesiones en el paciente.
11. Compruebe siempre la compatibilidad del endoscopio con los accesorios de gestión de la vía aérea y con los instrumentos de endoterapia. De lo contrario, el paciente podría sufrir daños.
12. Para los pacientes no intubados, se debe utilizar una boquilla al insertar el endoscopio por vía oral para evitar que el paciente muerda el cable de inserción y pueda sufrir daños en los dientes.
13. La forma y el tamaño de la cavidad nasal, así como su idoneidad para la inserción transnasal, pueden variar de un paciente a otro. Antes de la intervención, deben tenerse en cuenta las diferencias individuales en las formas y tamaños de las cavidades nasales del paciente, así como su receptividad a la inserción transnasal. No aplique fuerza nunca durante la inserción o la retirada del endoscopio transnasal, ya que el paciente podría sufrir lesiones.
14. Compruebe que la orientación de la imagen sea la esperada y asegúrese de comprobar si la imagen de la pantalla es una imagen en tiempo real o una imagen grabada. Si no lo hace, aumentará la dificultad de la navegación y se pueden producir daños en la mucosa o el tejido.
15. Observe siempre la imagen endoscópica en tiempo real en la unidad de visualización Ambu o en el monitor externo mientras introduzca o retire el endoscopio, al utilizar la zona de articulación o durante la aspiración. De lo contrario, podrían producirse daños en la mucosa o el tejido.
16. Asegúrese de que la válvula de biopsia y su tapa estén correctamente fijadas antes de la aspiración. Durante la aspiración manual, asegúrese de que la punta de la jeringa esté completamente insertada en el puerto del canal de trabajo/la válvula de biopsia antes de la aspiración. De lo contrario, los usuarios sin protección podrían correr el riesgo de sufrir infecciones.
17. Las imágenes del endoscopio no deben utilizarse como un medio independiente de diagnóstico para ningún hallazgo clínico. Los profesionales sanitarios deben interpretar y confirmar cualquier resultado mediante otros medios y teniendo en cuenta las características clínicas del paciente. De lo contrario, el diagnóstico podría retrasarse, quedar incompleto o ser inadecuado.
18. Asegúrese siempre de que la zona de articulación se encuentra en posición recta cuando introduzca o retire un instrumento de endoterapia del canal de trabajo. No utilice la palanca de control y nunca ejerza una fuerza excesiva, ya que podría lesionar al paciente y dañar el endoscopio.
19. No dañe la parte de inserción durante el uso. Esto podría dejar al descubierto superficies afiladas que podrían dañar la mucosa o hacer que queden piezas del producto en el interior del paciente. Se deben extremar las precauciones para evitar dañar la porción de inserción durante el uso del endoscopio con instrumentos de endoterapia.
20. Los especialistas en broncoscopias y los asistentes deben estar familiarizados con los equipos de protección personal adecuados para los procedimientos de broncoscopia con el fin de evitar la contaminación del personal.

21. No active ningún instrumento de endoterapia en el endoscopio antes de que se pueda ver el extremo distal del instrumento en la imagen de la unidad de visualización, ya que esto puede provocar lesiones al paciente o daños en el endoscopio.
22. El extremo distal del endoscopio puede calentarse debido al calentamiento de la pieza con emisión de luz. Evite periodos de contacto prolongados entre el extremo distal y la membrana mucosa, ya que esto puede causar lesiones en la mucosa.
23. Al insertar o retirar el endoscopio, el extremo distal debe estar en una posición no desviada. No utilice la palanca de control, ya que podría lesionar al paciente y dañar el endoscopio.
24. Lleve a cabo siempre una comprobación visual según las indicaciones de estas *instrucciones de uso* antes de tirar el endoscopio a un contenedor de residuos para minimizar el riesgo de complicaciones después del procedimiento.
25. El usuario debe mantener un criterio profesional a la hora de decidir si un procedimiento de broncoscopia será adecuado para pacientes con una cardiopatía grave (p. ej., arritmia potencialmente mortal e infarto de miocardio reciente) o con una insuficiencia respiratoria aguda con hipercapnia. Una coagulopatía sin corregir es relevante si se planea realizar una biopsia transbronquial. Las complicaciones graves tienen una tasa más alta en las categorías mencionadas de pacientes.
26. El uso de instrumentos de endoterapia, como la sonda criogénica, puede provocar, en raras ocasiones, una embolia gaseosa. Controle adecuadamente al paciente durante y después del tratamiento.
27. Las corrientes de fuga del paciente pueden agregarse cuando se utilizan instrumentos de endoterapia activa. Los instrumentos de endoterapia activa deben clasificarse como de «tipo CF» o de «tipo BF» según lo establecido en la norma IEC 60601. De lo contrario, la corriente de fuga del paciente puede ser demasiado elevada y el paciente puede sufrir lesiones.
28. Los instrumentos de endoterapia activa siempre deben utilizarse conforme a las *instrucciones de uso* del fabricante correspondiente. Los usuarios deben estar siempre familiarizados con las precauciones y directrices de seguridad sobre el uso adecuado de los instrumentos de endoterapia, incluido el uso de los equipos de protección personal adecuados. De lo contrario, el paciente o el usuario podrían sufrir daños.
29. Utilice siempre el endoscopio y la unidad de visualización de acuerdo con lo indicado en las *instrucciones de uso* de cada producto. De lo contrario, el paciente o el usuario podrían sufrir daños.
30. No utilice instrumentos láser ni de endoterapia de alta frecuencia (como una sonda de CPA, un lazo caliente, unas pinzas calientes, etc.) con el aScope 5 Broncho 4.2/2.2, ya que no es compatible. Si no se cumple este requisito, el paciente podría sufrir lesiones.

## PRECAUCIONES

1. Tenga a mano un dispositivo de reserva disponible para poder utilizarlo inmediatamente de forma que se pueda continuar con la intervención si se produjera una avería durante el proceso.
2. Procure no dañar el endoscopio junto con los instrumentos de endoterapia cuando utilice dispositivos punzantes, como agujas.
3. Manipule cuidadosamente el extremo distal y no permita que se golpee con otros objetos, ya que tal acción puede dañar el endoscopio. La superficie de la lente del extremo distal es frágil y puede producirse algún tipo de distorsión visual.
4. No ejerza demasiada fuerza en la zona de articulación, ya que podría dañar el endoscopio. Algunos ejemplos de un uso inadecuado de la zona de articulación son:
  - Torcerla manualmente.
  - Hacerla funcionar dentro de un tubo ET o en cualquier otro caso si se observa resistencia.
  - Introducirla en un tubo con una forma determinada o en un tubo de traqueotomía cuya dirección de curvatura no está alineada con la curva del tubo.

- Mantenga seco el mango del endoscopio durante la preparación y el uso, ya que los líquidos que entran en el mango del endoscopio pueden provocar un funcionamiento incorrecto de la cámara.
- No utilice un bisturí ni ningún otro instrumento afilado para abrir la bolsa o la caja de cartón, ya que esto podría provocar la presencia de borde afilados en el producto o un funcionamiento incorrecto del mismo.
- No retire el botón de aspiración por ningún motivo, ya que podría dañar el endoscopio y provocar una pérdida de la aspiración.
- Utilice el endoscopio únicamente con equipos electromédicos que cumplan con la norma IEC 60601-1, cualquier norma colateral y particular aplicable o las normas de seguridad equivalentes. De lo contrario, el equipo podría sufrir daños.

## 1.6. Posibles eventos adversos

Posibles eventos adversos en relación con la broncoscopia flexible (lista no exhaustiva): taquicardia, bradicardia, hipotensión, hemorragia, broncoespasmo/laringoespasmo, tos, disnea, dolor de garganta, apnea, crisis, desaturación/hipoxemia, epistaxis, hemoptisis, neumotórax, neumonía por aspiración, edema pulmonar, obstrucción de la vía aérea, fiebre/ infección y parada cardiorrespiratoria.

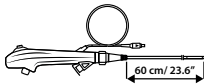
## 1.7. Notas generales

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 sistema

El aScope 5 Broncho debe conectarse a una unidad de visualización Ambu. Si desea obtener información sobre las unidades de visualización Ambu, consulte las *instrucciones de uso* correspondientes de las unidades de visualización.

### 2.1. Piezas del sistema

Ambu® aScope™ 5 Broncho – Dispositivo de un solo uso:	Números de referencia:
	620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2

aScope 5 Broncho 4.2/2.2 no están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con su oficina local de ventas.

Nombre del producto	Diámetro exterior [mm] "	Diámetro interior [mm] "
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	4,2 mm / 0,17" máx. 4,8 mm / 0,19"	2,2 mm / 0,09"

### 2.2. Compatibilidad del producto

El aScope 5 Broncho está concebido para ser utilizado en combinación con:

#### Unidades de visualización

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

**Nota:** El color y la geometría del puerto de conexión de la unidad de visualización deben coincidir con el color y la geometría del conector del dispositivo de visualización.

### Accesorios endoscópicos

- Instrumentos de endoterapia pasiva compatibles con el ID del canal de trabajo (p. ej., pinzas de biopsia, cepillos para citologías, agujas endoscópicas)
- Instrumentos de endoterapia activa compatibles con el DI del canal de trabajo (como la sonda criogénica)\*
- Accesorios con conexión Luer-Slip y/o Luer-Lock estándar (utilizando el introductor incluido)

\* aScope 5 Broncho 4.2/2.2 no son compatibles con instrumentos de endoterapia de alta frecuencia y láser.

### Lubricantes y soluciones

- Agua estéril
- Solución salina isotónica
- Lubricantes de base acuosa
- Noradrenalina, 0,5 mg
- Gel anestésico local y soluciones anestésicas, p. ej.:
  - Solución de lidocaína al 1 %
  - Gel de lidocaína al 2 %
  - Aerosol de lidocaína al 10 %

### Accesorios para la gestión de la vía aérea de conformidad con lo establecido en la norma EN ISO 5361

- Tubos endotraqueales
- Mascarillas laríngeas
- Tubos de traqueotomía
- Tubos de laringectomía
- Soportes de catéter de doble giro

La compatibilidad de los endoscopios aScope 5 Broncho se ha evaluado para los siguientes tamaños de tubos endotraqueales (TET) e instrumentos de endoterapia (IE):

	<b>Diámetro interior mínimo del TET</b>	<b>IE compatible con un canal de trabajo de</b>
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	5,0 mm	2,2 mm

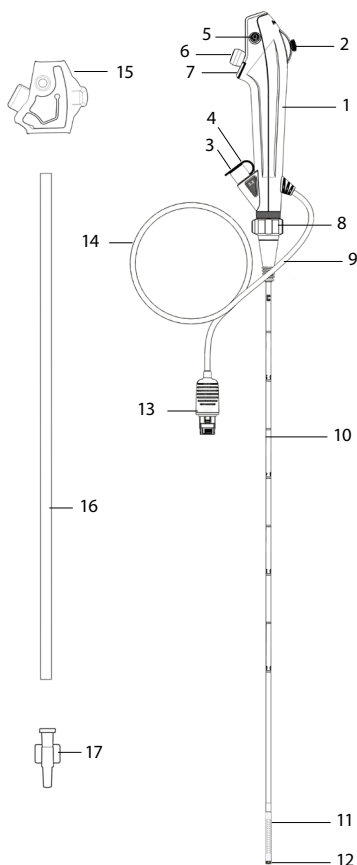
No existe ninguna garantía de que la combinación de los instrumentos seleccionados sea compatible únicamente en función de la anchura del canal de trabajo. La compatibilidad de los instrumentos seleccionados se debe comprobar antes del procedimiento.

### Sistema de aspiración

- Tubo de aspiración con un diámetro interior comprendido entre 5,5 mm y 9,0 mm.



## 2.3. Piezas del aScope 5 Broncho



Ref.	Pieza	Función
1	Mango	Diseñado para su uso tanto con la mano izquierda como con la mano derecha.
2	Palanca de control	Mueve el extremo distal hacia arriba y abajo en un único plano.
3	Puerto del canal de trabajo	Permite la instilación de líquidos y la inserción de instrumentos de endoterapia.
	Canal de trabajo	Se puede utilizar para la instilación/aspiración de líquidos y para la inserción de instrumentos de endoterapia.
4	Válvula de biopsia	Conectada al puerto del canal de trabajo. Se pueden insertar instrumentos de endoterapia o se puede acoplar una jeringa.

Ref.	Pieza	Función
5	Conector de aspiración	permite la conexión de los tubos de aspiración.
6	Botón de aspiración	Aspiración al presionar.
7	Botones del endoscopio 1 y 2	Dependiendo de los ajustes de la unidad de visualización de Ambu, los dos interruptores remotos permiten la activación directa en el mango de cuatro funciones diferentes, como la captura de imágenes y vídeos, ARC y zoom.
8	Anillo de control de rotación	Permite la rotación del cable de inserción durante el procedimiento.
9	Conexión del tubo	Permite la fijación de tubos con un conector estándar durante la intervención.
10	Cordón de inserción	Cable flexible de inserción en la vía aérea.
	Parte insertada	Igual que el cable de inserción.
11	Zona de articulación	Pieza para maniobrar.
12	Extremo distal	Contiene la cámara, la fuente de luz (dos LED), así como la salida del canal de trabajo.
13	Conector de la unidad de visualización	Se conecta al puerto del conector de la unidad de visualización Ambu.
14	Cable	Transmite la señal de imagen a la unidad de visualización Ambu.
15	Cubierta de protección del mango	Protege la palanca de control durante su transporte y almacenamiento. Retirar antes de usar.
16	Tubo de protección	Protege el cable de inserción durante su transporte y almacenamiento. Retirar antes de usar.
17	Introductor	Facilita la introducción de jeringas Luer Lock.

### 3. Uso del aScope 5 Broncho

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

#### 3.1. Preparación e inspección del aScope 5 Broncho

Utilice un lubricante sanitario con una base acuosa en el cable de inserción para asegurarse de que se produce la mínima fricción posible cuando el endoscopio se introduce en el paciente.

##### Inspección visual del endoscopio 1

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

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

## Inspección de la imagen

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

## Preparación del aScope 5 Broncho

1. Deslice con cuidado la palanca de control hacia arriba y hacia abajo 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 funciona correctamente y sin problemas. **5a**
2. Gire con cuidado el anillo de control de rotación de izquierda y derecha para girar el cable de inserción tanto como sea posible. A continuación, vuelva a girar el anillo de control de rotación a su posición neutra. Confirme que el anillo de control de rotación funciona de forma suave y correctamente. **5b**
3. Pulse los botones del endoscopio uno tras otro. Pulsación corta < 1 segundo y pulsación larga >1 segundo. Para conocer los ajustes predeterminados, consulte las *instrucciones de uso* de la unidad de visualización. **5c**
4. Instile 2 ml de agua estéril y 2 ml de aire en el canal de trabajo con una jeringa (si se trata de una jeringa Luer Lock, utilice el introductor incluido). Empuje el émbolo para asegurarse de que no haya fugas y de que el agua sale por el extremo distal. **5d**
5. Si procede, prepare el equipo de aspiración según lo indicado en las instrucciones de uso del fabricante. Conecte el tubo de aspiración al conector de aspiración y pulse el botón de aspiración para comprobar que el proceso de aspiración funciona correctamente. **5e**
6. Si procede, compruebe que los instrumentos de endoterapia del tamaño correspondiente pasan a través del canal de trabajo sin presentar resistencia. El introductor incluido se puede utilizar para conectar jeringas Luer Lock o para facilitar la inserción de instrumentos muy blandos, como catéteres blandos y cepillos de muestras protegidos, si fuera necesario. **5f**
7. Si procede, compruebe que los accesorios o los instrumentos de endoterapia sean compatibles con el endoscopio antes de iniciar el procedimiento.
8. Para protegerse contra materiales potencialmente infecciosos durante el procedimiento, considere la opción de utilizar equipos de protección personal.

## 3.2. Utilización del aScope 5 Broncho

### Sujeción del aScope 5 Broncho y manipulación de su extremo

El mango del endoscopio puede sujetarse con cualquiera de las dos manos.

Utilice el dedo pulgar para mover la palanca de control hacia arriba y hacia abajo, y el dedo índice para accionar el botón de aspiración. La palanca de control se utiliza para doblar y extender el extremo distal del endoscopio en el plano vertical **5a**. Si mueve la palanca de inflexión hacia abajo conseguirá que el extremo distal gire hacia su parte anterior (flexión). Si la mueve hacia arriba, el extremo distal girará hacia su posición posterior (extensión). El cable de inserción se debe sostener tan recto como sea posible en todo momento para conseguir un ángulo de articulación óptimo en el extremo distal. Tras la flexión, la palanca de control debe volver a la posición neutra. Esto aumentará/facilitará la maniobrabilidad.

### Rotación del cable de inserción **5b**

El anillo de control de rotación permite al usuario girar el cable de inserción en relación con el mango, y viceversa. Esto se puede hacer manteniendo el anillo de control de rotación en su posición y girando a continuación el mango, o manteniendo el mango en su posición y girando a continuación el anillo de control de rotación. En cualquier caso, asegúrese de comprobar los indicadores de rotación en el anillo de control de rotación y en el anillo rojo situado arriba. La rotación está en posición neutral (es decir, con un giro de 0°) cuando los indicadores están alineados; esto permitirá una rotación máxima de 120° a cada lado. Hay un clic táctil que indica el momento en el que el anillo de control de rotación regresa a la posición neutra. Observe

siempre la imagen endoscópica en tiempo real al utilizar el anillo de control de rotación para evitar lesiones en el paciente.

### **Botones del endoscopio 5c 6a**

Los dos botones del endoscopio pueden activar hasta cuatro funciones.

Los botones del endoscopio se pueden programar a través de la unidad de visualización de Ambu (consulte las *instrucciones de uso* de la unidad de visualización de Ambu) y los ajustes actuales se pueden encontrar en la interfaz de usuario de la unidad de visualización de Ambu.

Durante el uso de instrumentos de endoterapia activa, los botones del endoscopio no se pueden activar en el mango, pero las funciones siguen estando disponibles a través de la unidad de visualización Ambu.

### **Válvula de biopsia 6b**

La válvula de biopsia está conectada al puerto del canal de trabajo, lo que permite la inserción de instrumentos de endoterapia o la colocación de jeringas.

La tapa de la válvula de biopsia puede separarse para facilitar la inserción de un instrumento de endoterapia o un accesorio en el puerto del canal del instrumento.

Si no se utiliza un instrumento de endoterapia o un accesorio, acople siempre la tapa a la válvula de biopsia para evitar fugas y la pulverización de fluidos desde la válvula de biopsia abierta o la reducción de la capacidad de aspiración.

### **Conexión del tubo 6c**

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

### **Inserción del endoscopio 7a**

Utilice un lubricante sanitario con una base acuosa en el cable de inserción al introducir el endoscopio en el paciente. Si la imagen endoscópica no es nítida, el extremo distal se puede limpiar frotándolo cuidadosamente contra la pared de la mucosa o retirando el endoscopio y limpiando dicho extremo distal. Cuando introduzca el endoscopio por vía oral, se recomienda utilizar una boquilla para proteger al paciente y evitar daños en el endoscopio.

### **Instilación de líquidos 7b**

Los fluidos se pueden instilar a través del canal de trabajo conectando una jeringa a la válvula de biopsia. Al utilizar una jeringa Luer Lock, use el introductor adjunto. Inserte la punta de la jeringa o el introductor completamente en la válvula de biopsia (con o sin la tapa de la válvula acoplada) y presione el émbolo para instilar el fluido. Asegúrese de que no se aspira durante este proceso, ya que eso dirigiría los líquidos instilados hacia el sistema de recolección por aspiración. Para asegurarse de que todo el líquido ha salido del canal, aplique 2 ml de aire al canal.

### **Aspiración 7c**

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

### **Inserción de instrumentos o accesorios de endoterapia 7d**

Asegúrese de seleccionar siempre el instrumento de endoterapia del tamaño adecuado para el endoscopio (consulte el apartado 2.2). El tamaño máximo del instrumento compatible aparece indicado en el puerto del canal de trabajo. Inspeccione el instrumento de endoterapia antes de usarlo. Si detecta alguna irregularidad en su funcionamiento o apariencia externa, sustitúyalo. Inserte el instrumento en la válvula de biopsia e introdúzcalo cuidadosamente a través del canal de trabajo hasta que pueda verlo en la imagen endoscópica.

Para la inserción, mantenga el instrumento de endoterapia cerca de la abertura de la válvula de biopsia e insértelo directamente en la abertura con movimientos cortos y suaves para evitar que el instrumento de endoterapia se doble o se rompa. El introductor incluido se puede utilizar para facilitar la inserción de instrumentos muy blandos, como catéteres blandos y cepillos de

muestras protegidos, si fuera necesario. El uso de una fuerza excesiva durante la inserción puede dañar el instrumento de endoterapia. Si la zona de articulación del endoscopio se inclina significativamente y resulta difícil la introducción del instrumento de endoterapia, enderece la zona de articulación lo máximo posible.

No abra la punta del instrumento de endoterapia ni extienda la punta del instrumento de endoterapia desde su vaina mientras el instrumento se encuentre en el canal de trabajo, ya que esto podría dañar tanto el instrumento de endoterapia como el propio endoscopio.

#### **Inserción de instrumentos de endoterapia activa 7d**

El uso de instrumentos de endoterapia activa debe realizarse siempre conforme a las instrucciones de uso del fabricante correspondiente. Los usuarios deben estar siempre familiarizados con las precauciones y directrices de seguridad sobre el uso adecuado de los instrumentos de endoterapia activa, incluido el uso de los equipos de protección personal adecuados.

No active ningún instrumento de endoterapia en el canal de trabajo antes de que se pueda ver el extremo distal del instrumento en la imagen.

Debe tenerse en cuenta que el uso de instrumentos de endoterapia activa puede interferir con la imagen endoscópica normal y que esta interferencia no es indicativa de un funcionamiento incorrecto del sistema endoscópico. Existen diversos factores que pueden afectar a la calidad de la imagen endoscópica durante el uso de instrumentos de endoterapia activa. Factores como la intensidad, el ajuste de alta potencia, la distancia reducida entre la sonda del instrumento y la punta del endoscopio, y el exceso de tejido quemado pueden influir negativamente en la calidad de la imagen.

#### **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 endoscópica en tiempo real.

### **3.3. Tras la utilización**

#### **Comprobación visual 9**

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

Si es necesario tomar medidas (paso de 1 a 3), actúe de conformidad con los procedimientos hospitalarios locales.

#### **Desconexión**

Desconecte el endoscopio de la unidad de visualización 10. El aScope 5 Broncho es un dispositivo de un solo uso. No empape ni esterilice este dispositivo, puesto que estos procedimientos pueden dejar residuos nocivos o causar averías en el dispositivo. El diseño y los materiales utilizados no son compatibles con los procedimientos de limpieza y esterilización convencionales.

#### **Eliminación 11**

El aScope 5 Broncho utilizado 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.

## **4. Especificaciones técnicas del producto**

### **4.1. Estándares aplicados**

El endoscopio cumple con lo establecido en:

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

- EN 60601-2-18 Equipos electromédicos. Parte 2-18: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de endoscopia.
- 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.
- 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 del aScope 5 Broncho

Cable de inserción	aScope 5 Broncho 4.2/2.2
Zona de articulación <sup>1</sup> [°]	210 ↑, 210 ↓
Diámetro del cable de inserción [mm, (")]	4,2 (0,17)
Diámetro máximo de la parte insertada [mm, (")]	4,8 (0,19)
Diámetro del extremo distal [mm, (")]	4,4 (0,17)
Tamaño mínimo del tubo entotraqueal (D.I.) [mm]	5,0
Longitud de trabajo [mm, (")]	600 (23,6) ± 10 (0,39)
Función de giro [°]	120
Marcas de profundidad [cm]	5
Canal de trabajo	aScope 5 Broncho 4.2/2.2
Anchura del canal de instrumento <sup>2</sup> [mm, (")]	2,2 (0,09)
Anchura mínima del canal de instrumento <sup>2</sup> [mm, (")]	2,15 (0,08)
Almacenamiento	aScope 5 Broncho 4.2/2.2
Temperatura de almacenamiento recomendada <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Humedad relativa [%]	10 – 85
Presión atmosférica [kPa]	50 – 106
Sistema óptico	aScope 5 Broncho 4.2/2.2
Campo de visión [°]	120 (±15 %)
Dirección de la vista [°]	0 (vista frontal)
Profundidad de campo [mm]	3 – 100
Método de iluminación	LED
Conector de aspiración	
DI del tubo de conexión [mm]	Ø 5,5 – 9,0

<b>Esterilización</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Método de esterilización	EtO
<b>Entorno de funcionamiento</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Humedad relativa [%]	30 – 85
Presión atmosférica [kPa]	80 – 106
Altitud [m]	≤ 2000
<b>Biocompatibilidad</b>	<b>El aScope 5 Broncho es biocompatible</b>

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 de que los instrumentos de endoterapia sean compatibles solo por seleccionarlos en función de la anchura mínima del canal del instrumento.
3. Un almacenamiento a temperaturas superiores podría afectar a la vida útil del producto.

## 5. 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 mostrada está congelada.	El endoscopio no está conectado a la unidad de visualización.	Conecte el endoscopio al puerto verde de la unidad de visualización.
	Hay problemas de comunicación entre la unidad de visualización y el endoscopio.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vuelva a conectar el aScope 5 Broncho desconectando y volviendo a conectar el endoscopio.</li> <li>2. Apague la unidad de visualización y enciéndala de nuevo (apagado/ encendido).</li> </ol> <p>Sigue sin haber una imagen.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Consulte las <i>instrucciones de uso</i> de la unidad de visualización para obtener una guía de resolución de problemas detallada o, como alternativa, utilice un endoscopio nuevo.</li> </ol>
	El endoscopio está dañado.	Sustituya el endoscopio existente por uno nuevo.
	Se muestra una imagen grabada en la pestaña amarilla Gestión de archivos.	Vuelva a la imagen en tiempo real pulsando la pestaña azul de Imagen en tiempo real o reinicie la unidad de visualización pulsando el botón de encendido durante al menos 2 segundos. Cuando la unidad de visualización se haya apagado, reinicie pulsando de nuevo el botón de encendido.

Problema	Posible causa	Acción recomendada
Baja calidad de la imagen.	Sangre, saliva, etc. en la lente (zona de articulación distal).	Frote con cuidado la articulación distal contra la mucosa. Si las lentes no se pueden limpiar de esta forma, retire el endoscopio y limpie la lente con una gasa estéril.
La capacidad de aspiración es reducida o inexistente, o es difícil introducir el instrumento de endoterapia a través del canal de trabajo.	Canal de trabajo bloqueado.	Limpie el canal de trabajo con un cepillo de limpieza o haga pasar una solución salina estéril por el canal de trabajo con una jeringa. No presione el botón de aspiración mientras se instilan líquidos.
	La aspiración no está activa.	Asegúrese de que el tubo de aspiración esté bien conectado al endoscopio y al sistema de aspiración. Asegúrese de que el sistema de aspiración esté activado.
	Instrumento de endoterapia/introductor/jeringa insertado en el puerto del canal de trabajo/la válvula de biopsia (aplicable si la aspiración es reducida o inexistente).	Retire el instrumento de endoterapia o el introductor/jeringa del puerto del canal de trabajo/la válvula de biopsia. Compruebe que el instrumento utilizado es compatible con el ID del canal de trabajo.
	Tapa separada de la válvula de biopsia.	Asegúrese de que la tapa esté acoplada a la válvula de biopsia para evitar la reducción de la capacidad de aspiración.
Válvula de biopsia.	Dificultad para insertar un instrumento de endoterapia a través del canal de trabajo.	Asegúrese de que el instrumento de endoterapia sea compatible con el tamaño del canal de trabajo. Al retirar la tapa de la válvula de biopsia, puede ser más fácil introducir un instrumento de endoterapia en el puerto del canal del instrumento.
Botones del endoscopio.	El ajuste de los botones del endoscopio difiere del ajuste preferido.	Ajuste la función de los botones del endoscopio como desee utilizando las <i>instrucciones de uso</i> de la unidad de visualización.
Botón de aspiración.	Botón de aspiración separado del endoscopio.	Vuelva a montar el botón de aspiración y pruebe la función de aspiración de acuerdo con lo indicado el paso <b>5e</b> de la preparación. Si esto no funciona, utilice un endoscopio nuevo.



## 6. Explicación de los símbolos utilizados

Símbolos de los dispositivos aScope 5 Broncho	Descripción	Símbolos de los dispositivos aScope 5 Broncho	Descripción
	Longitud de trabajo del cable de inserción.		Límite de temperatura.
	Ancho máximo de la parte insertada (diámetro exterior máximo).		Advertencia.
	Ancho mínimo del canal de trabajo (diámetro interior mínimo).		Símbolo de las instrucciones de uso.
	Campo de visión.		Número Global de Identificación de Artículo.
	Límites de humedad.		No lo utilice si la barrera de esterilización del producto o su embalaje está dañado.
	Límites de presión atmosférica.		Dispositivo médico.
	Parte aplicada de Seguridad Eléctrica Tipo BF.		Marca de componente reconocido por UL para Canadá y Estados Unidos.
	País de fabricación: Fabricado en Malasia.		Importador (únicamente para productos importados a Gran Bretaña).
	Conformidad evaluada del Reino Unido.		Persona responsable en el Reino Unido.

Encontrará una lista con la explicación de todos los símbolos en [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen aScope 5 Bronchon käyttöä. Näitä käyttöohjeita voidaan päivittää ilman erillistä ilmoitusta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettäessä. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinisiä toimenpiteitä. Ohjeissa kuvataan vain endoskoopin käyttöön liittyvää perustoimintaa ja varoituksia. Ennen endoskoopin käytön aloittamista on tärkeää, että käyttäjille on opetettu riittävästi kliinisten endoskooppisten menetelmien käyttöä ja että he ovat tutustuneet näiden ohjeiden sisältämiin käyttötarkoituksiin, indikaatioihin, varoituksiin, huomautuksiin ja vasta-aiheisiin. Endoskoopilla ei ole takuuta.

Tässä asiakirjassa sanalla *endoskooppi* viitataan ohjeisiin, jotka koskevat vain endoskooppia, ja sanalla *järjestelmä* viitataan tietoihin, jotka koskevat aScope 5 Bronchoa sekä yhteensopivaa Ambu-näyttöyksikköä ja apuvälineitä. Ellei toisin mainita, endoskoopilla viitataan kaikkiin aScope 5 Broncho -versioihin.

*Tässä asiakirjassa termillä aScope 5 Broncho viitataan Ambu® aScope™ 5 Bronchoon.*

### 1.1. Käyttötarkoitus

aScope 5 Broncho on tarkoitettu ilmatien ja trakeobronkiaalisen puun endoskooppisiin toimenpiteisiin ja tutkimuksiin.

aScope 5 Broncho on tarkoitettu visualisointiin yhteensopivan Ambu-näyttöyksikön kanssa ja endoskooppisten instrumenttien käyttöön työskentelykanavan kautta.

#### Suunniteltu potilasryhmä

Aikuinen

#### Käyttöympäristö

Käyttöön sairaalaympäristöissä.

### 1.2. Käyttöindikaatiot

aScope 5 Broncho on tarkoitettu oraaliseen, nenän kautta tapahtuvaan ja perkutaaniseen intubointiin ja joustavalla bronkoskoopilla tehtäviin toimenpiteisiin kliinisissä tilanteissa, joissa tarvitaan intubaatiota tai joissa kliinikon arvion mukaan bronkoskopiolla on merkittävä diagnostinen tai terapeuttinen vaikutus.

### 1.3. Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

### 1.4. Kliiniset edut

Kertakäyttöisyys vähentää potilaan ristikontaminaatoriskiä.

### 1.5. Varoitukset ja huomautukset

#### VAROITUKSET

1. Laitetta saavat käyttää terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat saaneet koulutuksen kliinisiin endoskopiamenetelmiin ja -toimenpiteisiin. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
2. Endoskooppi on kertakäyttöinen laite, jota on käsiteltävä tällaisille laitteille hyväksytyin lääketieteellisen käytännön mukaisella tavalla endoskoopin kontaminoitumisen ehkäisemiseksi ennen sisäänvientiä.
3. Kontaminaation välttämiseksi älä käytä endoskooppia, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut.
4. Älä yritä puhdistaa äläkä käyttää endoskooppia toisen potilaan hoidossa, sillä se on kertakäyttöinen laite. Tuotteen uudelleenkäyttö saattaa johtaa kontaminaation aiheuttamaan infektoita.
5. Älä käytä endoskooppia tai endoskooppista instrumenttia, jos se on vahingoittunut tai jos se ei läpäise toimintatestiä (katso kohta 4.1), sillä muutoin potilas voi vahingoittua.

6. Jotta desaturaatio voidaan havaita nopeasti, potilaita on tarkkailtava koko ajan käytön aikana.
7. Jos endoskooppisen toimenpiteen aikana tapahtuu toimintahäiriö, keskeytä toimenpide välittömästi ja vedä endoskooppi pois potilasvahinkojen välttämiseksi.
8. Laitetta ei tule käyttää, ellei potilaan riittävästä lisähapetuksesta voida huolehtia toimenpiteen aikana. Laiminlyönti voi johtaa potilaan desaturatioon.
9. Varmista aina, että skoopin imuliittimeen kytketty letku on kytketty imulaitteeseen. Kiinnitä letkut kunnolla imuliittimeen ennen imua. Laiminlyöminen voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumisen.
10. Käytä imun aikana 85 kPa:n (638 mmHg) maksimi-imutehoa. Liian suuri imuteho voi vaikeuttaa imun keskeytystä ja aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
11. Tarkista aina skoopin yhteensopivuus sekä ilmatien hallintavälineiden että endoskooppisten instrumenttien kanssa. Laiminlyöminen voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
12. Jos potilasta ei ole intuboitu, suukappaleen käyttöä suositellaan, kun endoskooppi viedään sisään suun kautta, jotta potilas ei pure sisäänvientiputkea ja vahingoita hampaitaan.
13. Nenäontelon muoto ja koko sekä sen sopivuus transnasaaliseen sisäänvientiin voivat vaihdella eri potilailla. Yksilölliset erot potilaan nenäonteloiden muodoissa ja koossa sekä niiden sopivuus transnasaaliseen insertioon on otettava huomioon ennen toimenpidettä. Älä koskaan käytä voimaa endoskoopin transnasaalisen sisäänviennin tai poiston aikana, sillä potilas voi loukkaantua.
14. Tarkista, että kuvan suuntaus on oikea ja onko näytöllä näkyvä kuva reaaliaikaista vai nauhoitettua kuvaa. Muuten navigointi vaikeutuu ja seurauksena voi olla limakalvo- tai kudonvaurio.
15. Tarkkaile aina liikkuvaa endoskooppista kuvaa Ambu-näyttöyksiköstä tai ulkoisesta monitorista työntäessäsi endoskooppia eteenpäin, vetäessäsi sitä takaisinpäin sekä käyttäessäsi taipuvaa osaa tai imua. Muuten voi aiheutua limakalvo- tai kudonvaurioita.
16. Varmista ennen imua, että biopsiaventiili ja sen korkki ovat kunnolla kiinni. Varmista manuaalisen imun aikana, että ruiskun kärki on asetettu kokonaan työskentelykanavan porttiin/biopsiaventiiliin ennen imua. Muuten suojaamattomat käyttäjät voivat altistua infektoriskille.
17. Endoskooppikuvia ei saa käyttää ainoana kliinisen löydöksen diagnosointimenetelmänä. Terveystieteiden ammattilaisten on tulkittava ja vahvistettava kaikki löydökset muilla keinoilla ja potilaan kliinisen ominaisuuksien perusteella. Laiminlyöminen voi aiheuttaa viivästyneen, puutteellisen tai riittämättömän diagnoosin.
18. Varmista aina, että taipuva osa on suorassa asettaessasi endoskooppisen instrumentin työskentelykanavaan tai poistaessasi sen. Älä käytä ohjainvipua äläkä koskaan käytä liiallista voimaa, koska se voi vahingoittaa potilasta ja/tai endoskooppia.
19. Älä vahingoita sisäänvientiosaa käytön aikana. Siitä voi paljastua terävä pinta, joka voi vahingoittaa limakalvoa, tai siitä voi jäädä tuotteen osia potilaan sisälle. Sisäänvientiosan vahingoittamista tulee välttää erityisesti, kun endoskooppia käytetään endoskooppisten instrumenttien kanssa.
20. Käyttäjien ja avustajien on tunnettava bronkoskopiatoimenpiteissä tarvittavat riittävät henkilönsuojaimet henkilöstön kontaminaation välttämiseksi.
21. Älä aktivoi endoskooppista instrumenttia endoskoopissa, ennen kuin instrumentin distaalipää näkyy näytössä, sillä tämä voi johtaa potilaan loukkaantumiseen tai endoskoopin vaurioitumiseen.
22. Endoskoopin distaalipää voi lämmetä valonlähteen tuottaman lämmön vaikutuksesta. Vältä pitkäkestoisista kontakteista distaalikärjen ja limakalvon välillä, sillä se voi aiheuttaa limakalvovaurioita.
23. Distaalikärjen on oltava taivuttamattomassa asennossa endoskooppia sisäänvietäessä ja poistettaessa. Älä käytä ohjainvipua, koska se voi vahingoittaa potilasta ja/tai endoskooppia.
24. Suorita aina näissä *käyttöohjeissa* annettuja silmämääräisen tarkastuksen ohjeita ennen endoskoopin laittamista jätessäsi ilmi, jotta toimenpiteen jälkeisten komplikaatioiden riski pienenee.

25. Käyttäjän on ammattitaitonsa perusteella harkittava bronkoskopiatoimenpiteen sopivuutta potilaalle, jolla on vakava sydänsairaus (esim. henkeä uhaava rytmihäiriö ja äskettäinen myokardiaalinen infarkti) tai akuutti hengityselinsairaus, johon liittyy hyperkapnia. Hoitamaton koagulopatia on otettava huomioon, jos suunnitellaan transbronkiaalista biopsiaa. Vakavien haittavaikutusten esiintyvyys on korkeampi edellä mainituissa potilasluokissa.
26. Endoskooppisten instrumenttien, kuten kryokirurgialaitteen käyttö voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa kaasuumboliaa. Potilasta on valvottava asianmukaisesti hoidon aikana ja sen jälkeen.
27. Aktiivisten endoskooppisten instrumenttien käyttö voi lisätä potilaaseen kohdistuvaa vuotovirtaa. Aktiivisten endoskooppisten instrumenttien on oltava IEC 60601 -standardin mukaan tyyppiä CF tai tyyppiä BF. Laiminlyönti voi aiheuttaa liian suuren potilaaseen kohdistuvan vuotovirran ja potilaan loukkaantumisen.
28. Endoskooppisia instrumentteja on aina käytettävä kyseisen valmistajan *käyttöohjeiden* mukaisesti. Käyttäjien on aina tunnettava varotoimenpiteet ja ohjeet endoskooppisten instrumenttien asianmukaisesta käytöstä, mukaan lukien asianmukaisten henkilönsuojaimien käyttö. Laiminlyöminen voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumisen.
29. Käytä endoskooppia ja näyttöyksikköä aina kunkin tuotteen *käyttöohjeiden* mukaisesti. Laiminlyöminen voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumisen.
30. Älä käytä laseria tai korkeataajuuksisia endoskooppisia instrumentteja (kuten APC-sondi, diatermialanka, diatermiapihdit jne.) aScope 5 Broncho 4.2/2.2 -laitteen kanssa, sillä ne eivät ole yhteensopivia. Laiminlyönti saattaa johtaa potilaan loukkaantumiseen.

## VAROITUS

1. Pidä sopivaa heti käytettävissä olevaa varajärjestelmää saatavilla, jotta toimenpidettä voidaan jatkaa mahdollisesta toimintahäiriöstä huolimatta.
2. Varo vahingoittamasta endoskooppia käyttäessäsi teräviä endoskooppisia instrumentteja, kuten neuloja.
3. Ole varovainen käsitellessäsi distaalikärkeä äläkä anna sen osua muihin esineisiin, sillä se saattaa vahingoittaa endoskooppia. Distaalikärjen linssin pinta on herkkä, ja visuaalinen vääristymä on mahdollinen.
4. Älä käytä liiallista voimaa taipuvaa osaa käsitellessäsi, sillä se saattaa vahingoittaa endoskooppia. Esimerkkejä taipuvan osan vääranlaisesta käsittelystä:
  - Vääntäminen käsin.
  - Käyttö intubaatioputkessa tai muussa tilanteessa, jos tunnet vastusta.
  - Asettaminen esimuotoiltuun putkeen tai trakeostomiakanyyliin siten, ettei taipuussuunta ole linjassa putken kaaren kanssa.
5. Pidä endoskoopin kahva kuivana valmistelun, käytön ja säilytyksen aikana, sillä endoskoopin kahvan sisään joutuvat nesteet voivat aiheuttaa kameran toimintahäiriön.
6. Älä käytä veistä tai muuta terävää esinettä pussin tai pahvilaatikon avaamiseen, sillä se voi tehdä tuotteeseen teräviä reunoja tai aiheuttaa tuotteen toimintahäiriön.
7. Älä irrota imupainiketta mistään syystä, koska se voi vahingoittaa endoskooppia ja johtaa imun menetykseen.
8. Käytä aScope Gastroa ainoastaan sellaisten sähköisten lääkinällisten laitteiden kanssa, jotka noudattavat standardia IEC 60601-1, mahdollisesti sovellettavia täydentäviä ja erityisiä standardeja sekä vastaavia turvallisuusstandardeja. Muussa tapauksessa laitteet voivat vaurioitua.

## 1.6. Mahdolliset haittavaikutukset

Taipuisan bronkoskoopin mahdollisia haittavaikutuksia ovat (luettelo ei ole kattava): takykardia/bradykardia, hypotensio, verenvuoto, bronkospasmi/laryngospasmi, yskä, dyspnea, kurkkukipu, apnea, kohtaus, desaturaatio/hypoksemia, nenäverenvuoto, hemoptyysi, ilmarinta, aspiraatiokeuhkokuume, keuhkopöhö, hengitystieobstruktio, kuume/infektio ja hengityksen/sydämen pysähtyminen.

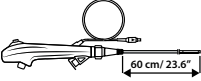
## 1.7. Yleisiä huomioita

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

## 2. Järjestelmän kuvaus

aScope 5 Broncho on yhdistettävä Ambu-näyttöyksikköön. Lisätietoa Ambu-näyttöyksiköistä on kyseisen näyttöyksikön käyttöohjeissa.

### 2.1. Järjestelmän osat

<b>Ambu® aScope™ 5 Broncho</b> – Kertakäyttöinen laite:	<b>Osanumerot:</b>
	620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2

aScope 5 Broncho 4.2/2.2 ei ole saatavilla kaikissa maissa. Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjäsi.

Tuotteen nimi	Ulkohalkaisija [mm] "	Sisähalkaisija [mm] "
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	4,2 mm / 0,17" maks. 4,8 mm / 0,19"	2,2 mm / 0,09"

### 2.2. Tuotteen yhteensopivuus

aScope 5 Broncho on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä seuraavien kanssa:

#### Näyttöyksiköt

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

**Huomautus:** Näyttöyksikön liitinportin värin ja geometrian on vastattava visualisointilaitteen liittimen väriä ja geometriaa.

#### Endoskooppiset apuvälineet

- Työskentelykanavan sisähalkaisijan kanssa yhteensopivat passiiviset endoskooppiset instrumentit (kuten biopsiapihdit, sytologiaharjat, endoskopianeulat)
- Työskentelykanavan sisähalkaisijan kanssa yhteensopivat endoskooppiset instrumentit (kuten kryokirurgialaite)\*
- Apuvälineet, joissa on vakiomallinen Luer Slip ja/tai Luer Lock (käyttämällä mukana toimitettua asetinta)

\* aScope 5 Broncho 4.2/2.2 ei ole yhteensopiva korkeataajuuksisten endoskooppisten instrumenttien tai laserin kanssa.

#### Voiteluaineet ja liuokset

- Steriili vesi
- Isotoninen suolaliuos
- Vesipohjaiset voiteluaineet
- Noradrenaliini 0,5 mg
- Paikallispudotusgeeli ja -liuokset, esim.:
  - 1 % lidokaiiniliuos
  - 2 % lidokaiinigeeli
  - 10 % lidokaiiniaerosolisuihke

#### Standardin EN ISO 5361 mukaiset ilmatien hallintavälineet

- Endotrakeaaliputket
- Larynxmaskit
- Trakeotomiaputket
- Laryngektomiaputket
- Kaksoissaranaliitoksella varustetut katetrin kiinnikkeet

aScope 5 Bronchon on arvioitu sopivan seuraavan kokoisille endotrakeaaliputkille ja endoskooppisille apuvälineille:

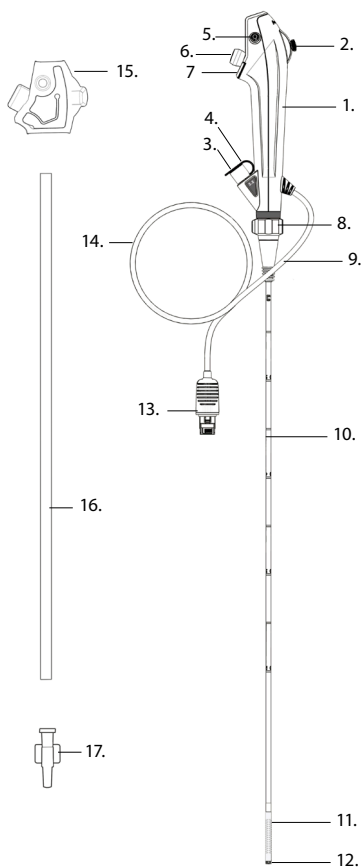
	Pienin intubaatio-putken sisähalkaisija	Endoskooppiset instrumentit, jotka sopivat seuraavan kokoiseen työskentelykanavaan:
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	5,0 mm	2,2 mm

Pelkästään työskentelykanavan koon perusteella valitut instrumentit eivät välttämättä ole yhteensopivia yhdistelmän kanssa. Valittujen instrumenttien yhteensopivuus tulee testata ennen toimenpidettä.

### Imulaitteet

– Imuputken sisähalkaisijat 5,5 – 9,0 mm.

### 2.3. aScope 5 Bronchon osat



Nro	Osa	Toiminto
1.	Kahva	Suunniteltu sekä vasen- että oikeakätisille käyttäjälle.
2.	Ohjainvipu	Liikuttaa distaalikärkeä ylös tai alas samassa tasossa.
3.	Työskentelykanavan portti	Mahdollistaa nesteiden instillaation ja endoskooppisten instrumenttien sisäänviennin.
	Työskentelykanava	Voidaan käyttää nesteiden instillaatioon/aspiraatioon ja endoskooppisten instrumenttien sisäänvientiin.
4.	Biopsiaventiili	Liitetty työskentelykanavan porttiin. Endoskooppisten instrumenttien sisäänvientiin tai ruiskun kiinnittämiseen.
5.	Imuliitin	Mahdollistaa imuputken liitännän.
6.	Imupainike	Imu toimii painettaessa.
7.	Endoskoopin painikkeet 1 ja 2	Ambu-näyttöyksikön asetuksista riippuen kaksi etäkytkintä mahdollistavat neljän toiminnon aktivoinnin suoraan kahvasta, kuten kuvan ja videon tallentamisen, ARC:n ja zoomauksen.
8.	Kääntämisen ohjausrenkas	Mahdollistaa sisäänvientiputken kääntämisen toimenpiteen aikana.
9.	Letkuliitäntä	Mahdollistaa letkujen kiinnittämisen vakioliittimellä toimenpiteen aikana.
10.	Sisäänvientiputki	Joustava hengitystien sisäänvientiputki.
	Sisäänvientiosa	Sama kuin sisäänvientiputki.
11.	Taipuva osa	Liikuteltava osa.
12.	Distaalikärki	Sisältää kameran, valonlähteen (kaksi LEDiä) sekä työskentelykanavan ulostuloaukon.
13.	Näyttöyksikön liitin	Kytetään Ambu-näyttöyksikön liitäntään.
14.	Kaapeli	Lähettaa kuvasignaalin Ambu-näyttöyksikköön.
15.	Kahvan suojus	Suojaa ohjainvipua kuljetuksen ja säilytyksen aikana. Poista ennen käyttöä.
16.	Suojaputki	Suojaa sisäänvientiputkea kuljetuksen ja säilytyksen aikana. Poista ennen käyttöä.
17.	Asetin	Helpottaa Luer Lock -ruiskujen sisäänvientiä.

### 3. aScope 5 Bronchon käyttö

Harmaalla ympyröidyt numerot viittaavat sivun 2 piirroksiin.

#### 3.1. aScope 5 Bronchon valmistelu ja tarkastaminen

Voitele sisäänvientiputki vesipohjaisella lääketieteellisesti turvallisella liukastusaineella, jotta endoskooppia potilaaseen asetettaessa muodostuu mahdollisimman vähän kitkaa.

## Endoskoopin silmämääräinen tarkastus 1

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

Katso Ambu-näyttöyksikön käyttöohjeista Ambu-näyttöyksikön valmistelu- ja tarkastusohjeet. 2a 2b

## Kuvan tarkastus

1. Kytke näyttöyksikön liitin yhteensopivan näyttöyksikön vastaavaan liitäntään. Varmista, että värit vastaavat toisiaan, ja kohdista nuolet huolellisesti toisiinsa. 3a 3b
2. Tarkista, että suora videokuva näkyy näytöllä, osoittamalla endoskoopin distaalikärjellä kohti jotakin esinettä, esim. kämmentäsi. 4
3. Säädä näyttöyksikön kuva-asetuksia tarvittaessa (katso Ambu-näyttöyksikön käyttöohje).
4. Jos kohde ei näy selvästi, pyyhi distaalikärjen linssi steriillä liinalla.

## aScope 5 Bronchon valmistelu

1. Liu'uta ohjainvipua varovasti ylös- ja alaspäin niin, että taipuva osa taipuu mahdollisimman paljon. Liu'uta sitten ohjainvipu hitaasti neutraaliin asentoon. Varmista, että taipuva osa toimii tasaisesti ja oikein. 5a
2. Pyöritä kääntämisen ohjausrengasta varovasti vasemmalle ja oikealle niin, että sisäänvientiputki kääntyy mahdollisimman paljon. Pyöritä ohjausrengas sitten takaisin neutraaliin asentoon. Varmista, että kääntämisen ohjausrengas toimii tasaisesti ja oikein. 5b
3. Paina endoskoopin painikkeita yksi kerrallaan. Paina lyhyesti < 1 sekunnin ajan ja pidä painettuna > 1 sekunnin ajan. Katso oletusasetus näyttöyksikön käyttöohjeista. 5c
4. Instilloi ruiskulla 2 ml steriiliä vettä ja 2 ml ilmaa työskentelykanavaan (jos käytössä on Luer Lock -ruisku, käytä mukana toimitettua asetinta). Paina mäntää ja varmista, että vuotoja ei esiinny ja että distaalikärjestä tulee vettä. 5d
5. Valmistele tarvittaessa imuvälineet valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Liitä imuletku imuliittimeen ja paina imunappia varmistaaksesi, että imu toimii. 5e
6. Varmista tarvittaessa, että sopivankokoinen endoskooppinen instrumentti voidaan kuljettaa työskentelykanavan läpi esteettömästi. Mukana toimitettua asetinta voi käyttää Luer Lock -ruiskujen liittämiseen tai erittäin pehmeiden instrumenttien, kuten pehmeiden katetrien ja suojuuttujen näyteharjojen, sisäänviennin helpottamiseen tarvittaessa. 5f
7. Varmista tarvittaessa ennen toimenpiteen aloittamista, että lisävarusteet tai endoskooppiset instrumentit ovat yhteensopivia endoskoopin kanssa.
8. Suojaudu mahdollisesti tartuntavaarallisilta materiaaleilta toimenpiteen aikana käyttämällä henkilönsuojaimia.

## 3.2. aScope 5 Bronchon käyttäminen

### aScope 5 Bronchon työskentelyote ja kärjen manipulointi

Endoskoopin käsikahvaa voi pitää kummassa kädessä tahansa.

Liikuta ohjainvipua ylös ja alas peukalolla ja käytä imupainiketta etusormella. Ohjainvipua käytetään endoskoopin distaalikärjen taivuttamiseen ja suoristamiseen 5a. Ohjainvivun liikuttaminen alaspäin taivuttaaärkeä eteenpäin (ylöspäin). Sen liikuttaminen ylöspäin taivuttaa distaalikärkeä taaksepäin (alaspäin). Sisäänvientiputki on aina pidettävä mahdollisimman suorassa, jotta distaalikärki taipuu optimaalisessa kulmassa. Taivuttamisen jälkeen säätövipu on siirrettävä takaisin neutraaliin asentoon. Tämä lisää/helpottaa ohjattavuutta.

### Sisäänvientiputken kääntäminen 5b

Kääntämisen ohjausrenkaan avulla käyttäjä voi kääntää sisäänvientijohdinta suhteessa käsikahvaan ja päinvastoin. Tämä voidaan tehdä joko pitämällä ohjausrengasta paikallaan ja kääntämällä sitten kahvaa tai pitämällä kahvaa paikallaan ja kääntämällä ohjausrengasta. Molemmissa tapauksissa on tarkistettava kääntymisen ilmaisimet ohjausrenkaassa ja yläpuolella olevassa punaisessa renkaassa. Asento on neutraali (ts. käännettynä 0°), kun ilmaisimet ovat kohdakkain.



Tästä asennosta voi kääntää enintään 120° kumpaankin suuntaan. Kun ohjausrengas palautuu neutraaliin asentoon, tuntuu napsahdus. Vältä potilaan loukkaantuminen katsomalla reaaliaikaista endoskooppista kuvaa aina ohjausrengasta käytettäessä.

### **Endoskoopin painikkeet 5c 6a**

Kahdella endoskoopin painikkeella voi aktivoida enintään neljä toimintoa.

Endoskoopin painikkeet voidaan ohjelmoida Ambu-näyttöyksikön kautta (katso Ambu-näyttöyksikön käyttöohjeet), ja nykyiset asetukset näkyvät Ambu-näyttöyksikön käyttöliittymässä.

Aktiivisten endoskooppisten instrumenttien käytön aikana endoskoopin painikkeita ei voi aktivoida kahvasta, mutta toiminnot ovat edelleen käytettävissä Ambu-näyttöyksikön kautta.

### **Biopsiaventtiili 6b**

Biopsiaventtiili on liitetty työskentelykanavan porttiin, mikä mahdollistaa endoskooppisten instrumenttien sisäänviennin tai ruiskujen kiinnittämisen.

Biopsiaventtiilin korkki voidaan irrottaa helpottamaan endoskooppisen instrumentin tai apuvälineen sisäänvientä instrumenttikananan porttiin.

Jos et käytä endoskooppista instrumenttia tai apuvälinettä, kiinnitä korkki, ettei avoimesta biopsiaventtiilistä vuoda tai roisku nesteitä tai imuteho heikkene.

### **Putken liitäntä 6c**

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

### **Endoskoopin sisäänventtiili 7a**

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

### **Nesteiden ruiskutus 7b**

Nesteet voidaan instilloida työskentelykanavan kautta kiinnittämällä ruisku biopsiaventtiiliin. Jos käytät Luer Lock -ruiskua, käytä asetinta. Työnnä ruiskun kärki tai asetin kokonaan biopsiaventtiiliin (venttiilin korkin ollessa kiinnitettynä tai ilman sitä) ja instilloi neste painamalla mäntää. Varmista, ettet käytä imua prosessin aikana, koska tämä ohjaa ruiskutetut nesteet imukeräysjärjestelmään. Huuhtelee kanavaa 2 ml:lla ilmaa varmistaaksesi, että kaikki neste on poistettu kanavasta.

### **Imu 7c**

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

### **Endoskooppisten instrumenttien tai apuvälineiden asettaminen 7d**

Valitse endoskooppille aina oikean kokoinen endoskooppinen instrumentti (ks. kohta 2.2). Suurin yhteensopiva instrumenttikoko on merkitty työskentelykanavan porttiin. Tarkasta endoskooppinen instrumentti ennen käyttöä. Jos sen toiminnassa tai ulkomuodossa on jotain vikaa, vaihda se uuteen. Aseta instrumentti biopsiaporttiin, ja kuljeta sitä varovasti työskentelykanavan läpi, kunnes se on näkyvissä endoskopiakuvassa.

Vie endoskooppinen instrumentti sisäänvientä varten lähelle biopsiaventtiilin aukkoa, ja työnnä se suoraan aukkoon kevyin, lyhyin liikkein, jotta endoskooppinen instrumentti ei taivu tai rikkoudu. Mukana toimitettua asetinta voidaan käyttää erittäin pehmeiden instrumenttien, kuten pehmeiden katetriin ja suojattujen näyteharjojen, sisäänviennin helpottamiseen tarvittaessa. Liiallinen voimankäyttö sisäänviennin aikana voi vahingoittaa endoskooppista instrumenttia. Jos endoskoopin taipuva osa taipuu merkittävästi ja endoskooppisen instrumentin sisäänvientä vaikeutuu, suorista taipuvaa osaa mahdollisimman paljon.

Älä avaa endoskooppisen instrumentin kärkeä tai työnnä endoskooppisen instrumentin kärkeä ulos suojuksesta instrumentin ollessa työskentelykanavassa, sillä se voi vahingoittaa sekä instrumenttia että endoskooppia.

### **Aktiivisten endoskooppisten instrumenttien sisäänvienti 7d**

Aktiivisia endoskooppisia instrumentteja on aina käytettävä niiden valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Käyttäjien on aina tunnettava varoitusmerkit ja ohjeet aktiivisten endoskooppisten instrumenttien asianmukaisesta käytöstä, mukaan lukien asianmukaisten henkilönsuojaimien käyttö.

Älä aktivoi endoskooppista instrumenttia työskentelykanavassa ennen kuin instrumentin distaalipää näkyy kuvassa.

On huomattava, että aktiivisten endoskooppisten instrumenttien käyttö voi häiritä normaalia endoskopiakuvaa, eikä tämä häiriö ole merkki endoskooppijärjestelmän toimintahäiriöstä. Endoskopiakuvan laatuun voi vaikuttaa useita tekijöitä aktiivisten endoskooppisten instrumenttien käytön aikana. Esimerkiksi intensiteetti, korkea tehoasetus, instrumentin sondin ja endoskoopin kärjen lyhyt etäisyys ja kudoksen liiallinen palaminen voivat heikentää kuvanlaatua.

### **Endoskoopin poistaminen 8**

Varmista, että ohjainvipu on neutraalissa asennossa poistaessasi endoskooppia. Vedä endoskooppi hitaasti ulos tarkkaillen samalla endoskopiakuvaa.

## **3.3. Käytön jälkeen**

### **Silmämääräinen tarkastus 9**

1. Puuttuuko taipuvasta osasta, linssistä tai sisäänvientiputkesta osia? Jos puuttuu, etsi puuttuva(t) osa(t).
  2. Näkykö taipuvassa osassa, linssissä tai sisäänvientiputkessa merkkejä vaurioista? Jos näkyy, tarkista tuote vaurioiden varalta ja tarkasta, puuttuuko siitä osia.
  3. Onko taipuvassa osassa, linssissä tai sisäänvientijohdossa viiltoja, reikiä, painaumia, pullistumia tai muita poikkeamia? Jos on, tarkista tuote vaurioiden varalta sekä puuttuuko siitä osia.
- Jos korjaustoimia tarvitaan (vaiheet 1 – 3), toimi sairaalan ohjeiden mukaisesti.

### **Irrota liitännät**

Irrota endoskooppi näyttöyksiköstä 10. aScope 5 Broncho on kertakäyttöinen laite. Älä liota, huuhtele äläkä steriloi laitetta, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai laitteen toimintahäiriö. Tavanomaisia puhdistus- ja sterilointitapoja ei saa käyttää laitteen rakenteen ja materiaalien vuoksi.

### **Hävittäminen 11**

aScope 5 Bronchon katsotaan kontaminoituneen käytön jälkeen, ja se on hävitettävä elektroniikkaosia sisältävien infektoituneiden terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden keräystä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.

## **4. Tuotteen tekniset tiedot**

### **4.1. Soveltuvat standardit**

Endoskooppi on seuraavien standardien mukainen:

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

## 4.2. aScope 5 Bronchon tekniset tiedot

<b>Sisäänvientiputki</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Taipuva osa <sup>1</sup> [°]	210 ↑, 210 ↓
Sisäänvientiputken halkaisija [mm, (")]	4,2 (0,17)
Sisäänvietävän osan enimmäishalkaisija [mm, (")]	4,8 (0,19)
Distaalikärjen halkaisija [mm, (")]	4,4 (0,17)
Intubaatioputken vähimmäiskoko (sisähalkaisija) [mm]	5.0
Työskentelypituus [mm, (")]	600 (23,6) ± 10 (0,39)
Kääntötoiminto [°]	120
Syvyyserkit [cm]	5.
<b>Työskentelykanava</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Instrumenttikanavan leveys <sup>2</sup> [mm, (")]	2,2 (0,09)
Instrumenttikanavan minimileveys <sup>2</sup> [mm, (")]	2,15 (0,08)
<b>Varastointi</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Suosittelun säilytyslämpötila <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Suhteellinen kosteus [%]	10 – 85
Ilmanpaine [kPa]	50 – 106
<b>Optinen järjestelmä</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Näkökenttä [°]	120 (±15 %)
Näkösuunta [°]	0 (katselu eteenpäin)
Terävyysalue [mm]	3 – 100
Valaistusmenetelmä	LED-valo
<b>Imuliitin</b>	
Liitäntäputken sisähalkaisija [mm]	Ø 5,5 – 9,0
<b>Sterilointi</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Sterilointimenetelmä	ETO
<b>Käyttöympäristö</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Lämpötila [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Suhteellinen kosteus [%]	30 – 85
Ilmanpaine [kPa]	80 – 106
Käyttökorkeus [m]	≤ 2000
<b>Biohteensopivuus</b>	<b>aScope 5 Broncho on biohteensopiva</b>

1. Huomaa, että taipuskulma saattaa muuttua, jos sisäänvientiputkea ei pidetä suorassa.
2. Vain tätä instrumenttikanavan minimileveyttä käyttäen valitut endoskooppiset instrumentit eivät välttämättä ole yhteensopivia yhdistelmän kanssa.
3. Säilytys suositeltua korkeammassa lämpötilassa voi vaikuttaa tuotteen säilyvyyteen.

## 5. Ongelmatilanteet

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

Ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpiteet
Näytössä ei ole liikkuvaa kuvaa, mutta käyttöliittymä on näkyvässä näytöllä tai näkyvä kuva on jumittunut.	Endoskooppia ei ole kytketty näyttöyksikköön.	Kytke endoskooppi näyttöyksikön vihreään porttiin.
	Näyttöyksikön ja endoskoopin välillä on tiedonsiirto-ongelmia.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Kytke aScope 5 Broncho uudelleen irrottamalla endoskooppi ja kytkemällä se uudelleen.</li> <li>Sammuta näyttöyksikkö ja kytke se uudelleen päälle (virta pois/päälle).</li> </ol> <p>Kuva ei vielä näy:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Katso näyttöyksikön käyttöohjeista tarkempi vianmääritys tai ota käyttöön uusi endoskooppi.</li> </ol>
	Endoskooppi on vaurioitunut.	Korvaa endoskooppi uudella.
	Keltaisessa tiedostonhallinnan välilehdessä näkyy tallennettua kuvaa.	Palaa liikkuvaan kuvaan painamalla sinistä Liikkuva kuva -välilehteä tai käynnistä näyttöyksikkö uudelleen painamalla virtapainiketta vähintään kaksi sekuntia. Kun näyttöyksikkö on poissa päältä, käynnistä se uudelleen painamalla virtapainiketta vielä kerran.
Huono kuvanlaatu.	Verta, sylkeä jne. linssissä (distaalikärki).	Hankaa distaalipäätä varovasti limakalvoa vasten. Jos linssiä ei voida puhdistaa tällä tavalla, poista endoskooppi ja pyyhi linssi steriilillä sideharsolla.
Puuttuva tai heikentynyt imukyky tai vaikeuksia viedä endoskooppista apuvälinettä työskentelykanavan läpi.	Työskentelykanava on tukossa.	Puhdista työskentelykanava puhdistus-harjalla tai huuhtelee työskentelykanava steriilillä suolaliuksella ruiskun avulla. Älä paina imupainiketta kun ruiskutat nesteitä.
	Imu ei ole aktiivinen.	Varmista, että imuputki on liitetty oikein endoskooppiin ja imujärjestelmään. Varmista, että imujärjestelmä on kytketty päälle.
	Endoskooppinen instrumentti/asetin/ruisku on asetettu työskentelykanavan porttiin/biopsiaventtiiliin (sovellettavissa, jos imu puuttuu tai on heikentynyt).	Irrota endoskooppinen instrumentti tai asetin/ruisku työskentelykanavan portista/biopsiaventtiilistä. Tarkista, että käytettävä instrumentti on yhteensopiva työskentelykanavan tunnuksen kanssa.
	Biopsiaventtiilistä irrotettu korkki.	Varmista, että korkki on kiinnitetty biopsiaventtiiliin, jotta imuteho ei heikkene.
Biopsiaventtiili.	Vaikeuksia viedä endoskooppista instrumenttia työskentelykanavan läpi.	Varmista, että endoskooppinen instrumentti sopii yhteen työskentelykanavan koon kanssa. Kun biopsiaventtiilin korkki irrotetaan, voi olla helpompi työntää endoskooppinen instrumentti instrumenttikanaavan porttiin.

Ongelma	Mahdollinen syy	Suositeltu toimenpide
Endoskoopin painikkeet.	Endoskoopin painikkeiden asetukset poikkeavat halutusta asetuksesta.	Aseta haluamasi endoskoopin painiketoiminto näyttöyksikön käyttöohjeiden mukaisesti.
Imupainike.	Imupainike on irronnut endoskoopista.	Asenna imupainike takaisin ja testaa imutoiminto valmisteluvaiheen mukaisesti <b>5e</b> . Jos tämä ei auta, käytä uutta endoskooppia.

## 6. Käytettyjen symbolien selitykset

aScope 5 Broncho-laitteiden symbolit	Kuvaus	aScope 5 Broncho-laitteiden symbolit	Kuvaus
	Sisäänvientiputken työskentelypituus.		Lämpötilaraja
	Sisäänviedyn osan enimmäisleveys (maksimiulkohalkaisija).		Varoitus.
	Työskentelykanavan minimileveys (minimisisähalkaisija).		Käyttöohjeen symboli.
	Kuvakulma.		GTIN-koodi (Global Trade Item Number).
	Kosteusrajoitus.		Ei saa käyttää, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut.
	Ilmanpainerajoitus.		Lääkinnällinen laite.
	Sähköturvallisuus, tyypin BF liityntäosa.		Kanadan ja Yhdysvaltain UL-hyväksytty komponentti-merkintä.
	Valmistusmaa: Valmistettu Malesiassa.		Maahantuoja (koskee vain Isoon-Britanniaan tuotavia tuotteita).
	UKCA-merkintä.		UK-vastuuhenkilö.

Kaikkien symbolien selitykset ovat osoitteessa [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire attentivement ce *mode d'emploi* avant d'utiliser l'aScope 5 Broncho. Ce *mode d'emploi* peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version actuelle sont disponibles sur demande. Il est à noter que le présent mode d'emploi n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques. Il présente uniquement le fonctionnement de base et les consignes liées au fonctionnement de l'endoscope. Avant de se servir de l'endoscope pour la première fois, il est indispensable que les utilisateurs aient été suffisamment formés aux techniques endoscopiques cliniques et se soient familiarisés avec l'usage prévu de l'endoscope, ainsi qu'avec les avertissements, les précautions, les indications et les contre-indications figurant dans le présent mode d'emploi.

L'endoscope n'est couvert par aucune garantie.

Dans le présent mode d'emploi, le terme *endoscope* concerne exclusivement les consignes qui s'appliquent à l'endoscope, tandis que le terme *système* concerne des informations relatives à la fois à l'aScope 5 Broncho ainsi qu'au processeur avec écran tactile intégré et aux accessoires Ambu compatibles. Sauf indication contraire, le terme « endoscope » fait référence à toutes les variantes de l'aScope 5 Broncho.

*Dans ce document, le terme aScope 5 Broncho fait référence à l'aScope™ 5 Broncho d'Ambu®.*

### 1.1. Usage prévu

L'aScope 5 Broncho est destiné aux procédures endoscopiques et à l'examen des voies aériennes et de l'arbre trachéobronchique.

L'aScope 5 Broncho est destiné à permettre une visualisation via un processeur avec écran tactile intégré Ambu compatible et à permettre le passage des instruments d'endothérapie via son canal opérateur.

#### Population de patients cible

Adultes.

#### Environnement d'utilisation prévu

Réservé à un usage en environnement hospitalier.

### 1.2. Indications d'utilisation

L'aScope 5 Broncho est destiné à l'intubation orale, nasale et percutanée et aux procédures de bronchoscopie flexible, dans toutes les situations cliniques nécessitant une intubation ou dans lesquelles les médecins estiment qu'une bronchoscopie aura des retombées diagnostiques ou thérapeutiques importantes.

### 1.3. Contre-indications

Aucune connue.

### 1.4. Avantages cliniques

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

### 1.5. Avertissements et précautions

#### AVERTISSEMENTS

1. Usage réservé à des professionnels de santé compétents formés aux procédures et techniques cliniques d'endoscopie. Le non-respect de cette instruction est susceptible d'occasionner des blessures pour les patients.
2. L'endoscope est un dispositif à usage unique qui doit être manipulé conformément aux pratiques médicales agréées pour ce type de dispositif afin d'éviter toute contamination de l'endoscope préalablement à son insertion.
3. Afin d'éviter toute contamination, ne pas utiliser l'endoscope si la barrière de stérilisation ou l'emballage est endommagé(e).
4. Ne pas tenter de nettoyer ni de réutiliser l'endoscope : il s'agit d'un dispositif à usage unique. Une réutilisation du dispositif risque de conduire à une contamination du patient, qui pourrait alors contracter une infection.

5. Ne pas utiliser l'endoscope ou un instrument d'endothérapie s'il est détérioré ou si l'essai de fonctionnement révèle une quelconque défaillance (voir section 4.1) car tout non-respect des instructions pourrait occasionner des blessures au patient.
6. Afin de détecter rapidement les événements de désaturation, les patients doivent être surveillés en permanence pendant l'utilisation.
7. En cas de dysfonctionnement au cours de la procédure endoscopique, interrompre la procédure immédiatement pour éviter toute blessure au patient et retirer l'endoscope.
8. Le dispositif ne devrait pas être utilisé si une quantité suffisante d'oxygène supplémentaire ne peut pas être insufflée au cours de la procédure. Le non-respect de cette consigne peut entraîner la désaturation du patient.
9. Toujours s'assurer que tout tube connecté au raccord d'aspiration est relié à un dispositif d'aspiration. Fixer la tubulure de manière appropriée sur le raccord d'aspiration avant d'actionner l'aspiration. Dans le cas contraire, le patient ou l'utilisateur pourrait être blessé.
10. Appliquer un vide maximal de 85 kPa (638 mmHg) lors de l'aspiration. Un vide trop élevé pourrait compliquer l'arrêt de l'aspiration et occasionner des blessures au patient.
11. Toujours vérifier la compatibilité de l'endoscope avec les accessoires de gestion des voies aériennes et les instruments d'endothérapie. Dans le cas contraire, le patient pourrait être blessé.
12. Pour les patients non intubés, un embout buccal doit être utilisé lors de l'insertion de l'endoscope par voie orale afin d'éviter que le patient ne morde la gaine d'insertion et n'endommage potentiellement ses dents.
13. La forme et la taille de la cavité nasale et son adéquation pour l'insertion transnasale peuvent varier d'un patient à l'autre. Les différences individuelles de forme et de taille des cavités nasales des patients, ainsi que leur réceptivité à l'insertion transnasale, doivent être prises en compte avant l'intervention. Ne jamais forcer lors de l'insertion ou du retrait par voie transnasale de l'endoscope car cela pourrait blesser le patient.
14. Vérifier que l'image est orientée comme prévu et bien contrôler que l'image à l'écran est une image en direct ou une image enregistrée. Le non-respect de cette consigne augmente la difficulté de navigation et peut endommager les muqueuses ou les tissus.
15. Toujours surveiller l'image endoscopique en direct sur le processeur Ambu ou le moniteur externe lors de l'insertion ou du retrait de l'endoscope, de la manipulation de la section béquillable ou de l'aspiration. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages aux muqueuses ou aux tissus.
16. S'assurer que la valve de biopsie et son capuchon sont correctement fixés avant l'aspiration. Pendant l'aspiration manuelle, s'assurer que l'embout de la seringue est complètement inséré dans le port du canal opérateur/la valve de biopsie avant l'aspiration. Le non-respect de cette consigne peut exposer les utilisateurs non protégés à un risque d'infection.
17. Les images de l'endoscope ne doivent pas être utilisées comme moyen de diagnostic indépendant pour toute observation clinique. Les professionnels de santé doivent interpréter et étayer tous résultats par d'autres moyens, en fonction des données cliniques du patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un diagnostic tardif, incomplet ou inadéquat.
18. Toujours s'assurer que la section béquillable est droite lors de l'insertion ou du retrait d'un instrument d'endothérapie dans le canal opérateur. Ne pas actionner le levier de contrôle et ne pas forcer, sous peine de blesser le patient et/ou d'endommager l'endoscope.
19. Ne pas endommager la partie insérée pendant l'utilisation. Cela pourrait exposer des surfaces tranchantes susceptibles d'endommager la muqueuse ou de laisser des parties du produit dans le corps du patient. Attention à ne pas endommager la partie insérée lors de l'utilisation de l'endoscope avec des instruments d'endothérapie.
20. Les opérateurs et les assistants doivent connaître les équipements de protection individuelle appropriés pour les procédures de bronchoscopie afin d'éviter toute contamination du personnel.
21. Ne pas activer d'instrument endoscopique dans l'endoscope avant qu'il soit possible de voir l'embout distal de l'instrument sur l'image du processeur avec écran tactile intégré, car cela pourrait occasionner des blessures au patient ou des dommages à l'endoscope.

22. L'embout distal de l'endoscope peut chauffer lorsque la partie qui diffuse la lumière émet de la chaleur. Éviter les contacts prolongés entre l'embout distal et la membrane muqueuse, car cela pourrait provoquer des blessures à la muqueuse.
23. Lors de l'insertion ou du retrait de l'endoscope, l'embout distal doit être dans une position non inclinée. Ne pas actionner le levier de commande au risque de blesser le patient et/ou d'endommager l'endoscope.
24. Toujours réaliser une inspection visuelle conformément aux instructions de ce *mode d'emploi* avant de jeter l'endoscope dans un récipient à déchets afin de réduire le risque de complications postopératoires.
25. L'utilisateur doit faire appel à son jugement professionnel lorsqu'il décide si une procédure de bronchoscopie sera appropriée pour les patients atteints d'une cardiopathie grave (par ex. arythmie potentiellement mortelle et infarctus du myocarde récent) ou d'insuffisance respiratoire aiguë avec hypercapnie. Une coagulopathie non corrigée doit être prise en compte si une biopsie transbronchique est prévue. Les catégories de patients mentionnées affichent un taux plus élevé de complications graves.
26. L'utilisation d'instruments d'endothérapie, y compris une sonde cryogénique, peut dans de rares cas provoquer une embolie gazeuse. Surveiller le patient de manière appropriée pendant et après le traitement.
27. Les courants de fuite du patient peuvent s'additionner lors de l'utilisation d'instruments d'endothérapie actifs. Les instruments d'endothérapie actifs (électromédicaux) doivent être classés « de type CF » ou « de type BF » conformément à la norme CEI 60601. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un courant de fuite trop élevé et des blessures au patient.
28. Les instruments d'endothérapie doivent toujours être utilisés conformément au mode d'emploi *du fabricant*. Les utilisateurs doivent toujours connaître les précautions de sécurité et les directives relatives à l'utilisation correcte des instruments d'endothérapie, y compris l'utilisation d'un équipement de protection individuelle adéquat. Dans le cas contraire, le patient ou l'utilisateur pourrait être blessé.
29. Toujours utiliser l'endoscope et le processeur avec écran tactile intégré conformément au *mode d'emploi* de chaque produit. Dans le cas contraire, le patient ou l'utilisateur pourrait être blessé.
30. Ne pas utiliser de laser ou d'instruments d'endothérapie à haute fréquence (comme une sonde APC, une anse chaude, des pinces brûlantes, etc.) avec l'aScope 5 Broncho 4.2/2.2 car ils ne sont pas compatibles. Le non-respect de cette consigne peut blesser le patient.

## **MISES EN GARDE**

1. Prévoir un système de secours adapté utilisable immédiatement afin que la procédure puisse être poursuivie en cas de dysfonctionnement.
2. Veiller à ne pas endommager l'endoscope en combinaison avec des instruments d'endothérapie tranchants tels que des aiguilles.
3. Il convient de faire preuve de prudence lors de la manipulation de l'embout distal et de l'empêcher d'entrer en contact avec d'autres objets car cela pourrait endommager l'endoscope. La surface de la lentille de l'embout distal est fragile et une distorsion visuelle peut se produire.
4. Ne jamais forcer sur la section béquillable, car cela pourrait endommager l'endoscope. Exemples de manipulation inappropriée de la section béquillable:
  - Torsion manuelle.
  - Utilisation à l'intérieur d'une sonde d'intubation ou quand une résistance se fait sentir.
  - Insertion dans un tube préformé ou dans une canule de trachéotomie alors que le sens de flexion ne correspond pas à la courbe du tube.
5. Veiller à ce que la poignée de l'endoscope reste sèche pendant la préparation et l'utilisation, car la pénétration de liquides dans la poignée de l'endoscope peut entraîner un dysfonctionnement de la caméra.



- Ne pas utiliser de couteau ou autre instrument tranchant pour ouvrir le sachet ou la boîte en carton au risque de rayer le dispositif ou d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif.
- Ne pas retirer le bouton d'aspiration pour quelque raison que ce soit car cela pourrait endommager l'endoscope et entraîner une perte d'aspiration.
- N'utiliser l'endoscope qu'avec un équipement électromédical conforme à la norme CEI 60601-1, à toute garantie applicable associée et aux normes particulières, ou aux normes de sécurité équivalentes. Le non-respect de cette consigne peut endommager l'équipement.

## 1.6. Effets secondaires potentiels

Événements indésirables potentiels associés à la bronchoscopie flexible (liste non exhaustive): tachycardie/bradycardie, hypotension, saignement, bronchospasme/laryngospasme, toux, dyspnée, mal de gorge, apnée, crise, désaturation/hypoxémie, épistaxis, hémoptysie, pneumothorax, pneumonie par aspiration, œdème pulmonaire, obstruction des voies respiratoires, fièvre/infection et arrêt respiratoire/cardiaque.

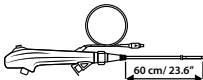
## 1.7. Remarques générales

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 système

L'aScope 5 Broncho doit être connecté à un processeur avec écran tactile intégré Ambu. Se reporter au *mode d'emploi* des processeurs avec écran tactile intégré respectifs pour plus d'informations sur les processeurs Ambu.

### 2.1. Composants du système

Ambu® aScope™ 5 Broncho – Dispositif à usage unique:	Références:
	620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2

L'aScope 5 Broncho 4.2/2.2 n'est pas disponible dans tous les pays. Veuillez contacter votre représentant local.

Nom de produit	Diamètre extérieur [mm] "	Diamètre intérieur [mm] "
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	4,2 mm / 0,17 po 4,8 mm / 0,19 po max.	2,2 mm / 0,09 po

### 2.2. Compatibilité du produit

L'aScope 5 Broncho a été conçu pour être utilisé avec:

#### Processeurs avec écran tactile intégré

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

**Remarque :** La couleur et la géométrie du port du connecteur sur le processeur avec écran tactile intégré doivent correspondre à la couleur et à la géométrie du connecteur sur le dispositif de visualisation.

### Accessoires endoscopiques

- Instruments d'endothérapie passive compatibles avec le diamètre interne du canal opérateur (comme les pinces à biopsie, les brosses cytologiques, les aiguilles endoscopiques)
- Instruments d'endothérapie active compatibles avec le diamètre interne du canal opérateur (comme la sonde cryogénique)\*
- Accessoires avec Luer Slip et/ou Luer Lock standard (à l'aide de l'introducteur fourni)

\* Le dispositif aScope 5 Broncho 4.2/2.2 n'est pas compatible avec des instruments d'endothérapie à haute fréquence et laser.

### Lubrifiants et solutions

- Eau stérile
- Solution saline isotonique
- Lubrifiants à base d'eau
- Noradrénaline 0,5 mg
- Gel et solutions d'anesthésie locale, par exemple :
  - Solution de lidocaïne 1 %
  - Gel de lidocaïne 2 %
  - Aérosol de lidocaïne 10 %

### Accessoires de gestion des voies aériennes conformes à la norme EN ISO 5361

- Sondes d'intubation
- Masques laryngés
- Tubes de trachéostomie
- Tubes de laryngectomie
- Supports de cathéter à double pivotement

L'aScope 5 Broncho a été évalué compatible avec les tailles de sonde d'intubation et d'accessoires d'endothérapie suivants :

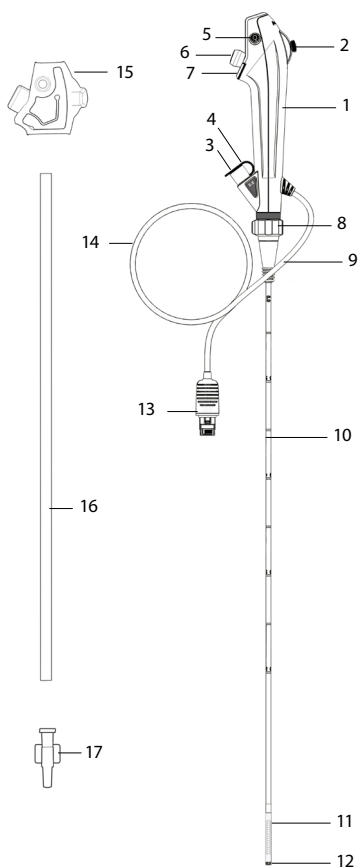
	<b>Diamètre intérieur minimal de la sonde d'intubation</b>	<b>El compatible avec un canal opérateur de</b>
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	5,0 mm	2,2 mm

Il n'y a aucune garantie que les instruments sélectionnés pour fonctionner uniquement avec cette taille de canal opérateur soient compatibles. Il convient de tester la compatibilité des instruments choisis avant la procédure.

### Équipement d'aspiration

- Tuyau d'aspiration d'un diamètre intérieur compris entre 5,5 mm et 9,0 mm.

## 2.3. Pièces de l'aScope 5 Broncho



N°	Pièce	Fonction
1	Poignée	Conçue pour les droitiers et les gauchers.
2	Levier de commande	Permet le déplacement de l'embout distal vers le haut ou vers le bas dans un même plan.
3	Port du canal opérateur	Permet l'injection de fluides et l'insertion d'instruments d'endothérapie.
	Canal opérateur	Peut être utilisé pour l'instillation/l'aspiration de liquides et l'insertion d'instruments d'endothérapie.
4	Valve de biopsie	Fixée au port du canal opérateur. Des instruments d'endothérapie peuvent être insérés ou une seringue peut y être fixée.
5	Raccord d'aspiration	Permet le raccord d'une tubulure d'aspiration.

N°	Pièce	Fonction
6	Bouton d'aspiration	Aspiration lorsque l'utilisateur l'actionne.
7	Boutons 1 et 2 de l'endoscope	En fonction des réglages du processeur avec écran tactile intégré, les deux commutateurs à distance permettent une activation directe sur la poignée de quatre fonctionnalités différentes telles que l'enregistrement d'images et de vidéos, ARC, le zoom.
8	Anneau de contrôle de la rotation	Permet la rotation de la gaine d'insertion pendant la procédure.
9	Raccord de tube	Pour la fixation de tubes munis de raccords standard pendant la procédure.
10	Gaine d'insertion	Gaine d'insertion souple dans les voies aériennes.
	Partie insérée	Identique à la gaine d'insertion.
11	Section béquillable	Section manœuvrable.
12	Embout distal	Contient la caméra, la source lumineuse (deux LED) et la sortie du canal opérateur.
13	Connecteur du processeur avec écran tactile intégré	Se branche au port de connexion du processeur avec écran tactile intégré Ambu.
14	Câble	Transmet le signal d'image au processeur avec écran tactile intégré.
15	Protection de la poignée	Protège le levier de commande pendant le transport et le stockage. À retirer avant utilisation.
16	Tube de protection	Protège la gaine d'insertion pendant le transport et le stockage. À retirer avant utilisation.
17	Introduceur	Pour faciliter l'introduction de seringues Luer Lock.

### 3. Utilisation de l'aScope 5 Broncho

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

#### 3.1. Préparation et inspection de l'aScope 5 Broncho

Lubrifier la gaine d'insertion au moyen d'un lubrifiant à base d'eau de classe médicale pour limiter au minimum les frottements lors de l'insertion de l'endoscope dans le patient.

##### Inspection visuelle de l'endoscope **1**

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

Pour la préparation et l'inspection du processeur avec écran tactile intégré Ambu, se reporter au *mode d'emploi* du processeur avec écran tactile intégré. **2a 2b**

## Inspection de l'image

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

## Préparation de l'aScope 5 Broncho

1. Faire glisser délicatement le levier de contrôle vers le haut et vers le bas afin de courber le plus possible la section béquillable. Faire ensuite glisser lentement le levier de contrôle en position neutre. S'assurer que la section béquillable fonctionne correctement et sans à-coup. **5a**
2. Tourner avec précaution l'anneau de contrôle de la rotation vers la gauche et vers la droite pour faire tourner la gaine d'insertion autant que possible. Tourner ensuite l'anneau de contrôle de la rotation en position neutre. S'assurer que l'anneau de contrôle de la rotation fonctionne correctement et sans à-coups. **5b**
3. Appuyer successivement sur les boutons de l'endoscope. Appui court <1 seconde et appui long >1 seconde. Pour le réglage par défaut, se reporter au *mode d'emploi* du processeur avec écran tactile intégré. **5c**
4. À l'aide d'une seringue, injecter 2 ml d'eau stérile et 2 ml d'air dans le port du canal opérateur (s'il s'agit d'une seringue Luer Lock, utiliser l'introducteur fourni). Enfoncer le piston pour vérifier qu'il n'y a pas de fuites et que l'eau sort au niveau de l'embout distal. **5d**
5. S'il y a lieu, préparer l'équipement d'aspiration conformément au mode d'emploi du fournisseur. Connecter la tubulure d'aspiration au raccord d'aspiration et appuyer sur le bouton d'aspiration pour vérifier que l'aspiration fonctionne. **5e**
6. Le cas échéant, vérifier que des instruments d'endothérapie de taille appropriée peuvent être passés dans le canal opérateur sans résistance. L'introducteur fourni peut être utilisé pour connecter des seringues Luer Lock ou pour faciliter l'insertion d'instruments très souples tels que des cathéters souples et des dispositifs de brosse bronchique protégé si nécessaire. **5f**
7. Le cas échéant, vérifier que les accessoires ou les instruments d'endothérapie sont compatibles avec l'endoscope avant de commencer la procédure.
8. Pour se protéger contre les substances potentiellement infectieuses pendant la procédure, porter un équipement de protection individuelle.

## 3.2. Fonctionnement de l'aScope 5 Broncho

### Prise en main de l'aScope 5 Broncho et manipulation de l'embout

La poignée de l'endoscope convient aux droitiers comme aux gauchers.

Déplacer le levier de béquillage vers le haut et vers le bas à l'aide du pouce et actionner le bouton d'aspiration à l'aide de l'index. Le levier de contrôle sert à courber et à étendre l'embout distal de l'endoscope dans le plan vertical **5a**. Lorsque le levier de commande est déplacé vers le bas, l'embout se courbe vers l'avant (flexion). Lorsqu'il est déplacé vers le haut, l'embout distal se courbe vers l'arrière (extension). La gaine d'insertion doit être maintenue aussi droite que possible à tout moment afin de garantir un angle de béquillage optimal de l'embout distal. Après le béquillage, le levier de commande doit être ramené en position neutre. Cela augmentera/facilitera la manœuvrabilité.

### Rotation de la gaine d'insertion **5b**

L'anneau de contrôle de la rotation permet à l'utilisateur de faire tourner la gaine d'insertion par rapport à la poignée, et inversement. Pour ce faire, maintenir l'anneau de contrôle de la rotation en place, faire tourner la poignée, ou la maintenir en place, puis faire tourner l'anneau de contrôle de la rotation. Dans les deux cas, vérifier les indicateurs de rotation sur l'anneau

de contrôle de la rotation et sur l'anneau rouge au-dessus. La rotation est en position neutre (c.-à-d. tournée à 0°) lorsque les indicateurs sont alignés, ce qui permettra une rotation maximale de 120° de chaque côté. Un clic tactile indique que l'anneau de contrôle de la rotation est revenu en position neutre. Toujours visualiser l'image endoscopique en direct lors de l'utilisation de l'anneau de contrôle de la rotation pour éviter de blesser le patient.

### **Boutons de l'endoscope 5c 6a**

Les deux boutons de l'endoscope permettent d'activer jusqu'à quatre fonctions. Les boutons de l'endoscope peuvent être programmés via le processeur avec écran tactile intégré Ambu (voir *mode d'emploi* du processeur Ambu) et les réglages actuels se trouvent dans l'interface utilisateur du processeur.

Lors de l'utilisation d'instruments d'endothérapie actifs, les boutons de l'endoscope ne peuvent pas être activés sur la poignée, mais des fonctions sont toujours disponibles à l'aide du processeur avec écran tactile intégré Ambu.

### **Valve de biopsie 6b**

La valve de biopsie est fixée au port du canal opérateur permettant l'insertion d'instruments d'endothérapie ou la fixation de seringues.

Le capuchon de la valve de biopsie peut être détaché pour faciliter l'insertion d'un accessoire ou d'un instrument d'endothérapie dans le port du canal de l'instrument.

Si aucun accessoire ou instrument d'endothérapie n'est utilisé, toujours fixer le capuchon à la valve de biopsie pour éviter les fuites et la pulvérisation de liquides par la valve de biopsie ouverte ou la réduction de la capacité d'aspiration.

### **Raccord de tube 6c**

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

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

Lubrifier la gaine d'insertion au moyen d'un lubrifiant à base d'eau de classe médicale lors de l'insertion de l'endoscope dans le corps du patient. Si l'image endoscopique se trouble, nettoyer l'embout distal soit en le frottant doucement sur la paroi muqueuse, soit après avoir retiré l'endoscope. Lors de l'insertion de l'endoscope par voie orale, il est recommandé d'utiliser un embout buccal afin de protéger le patient et d'éviter tout dommage à l'endoscope.

### **Injection de fluides 7b**

Les liquides peuvent être injectés par le canal opérateur en fixant une seringue à la valve de biopsie. En cas de recours à une seringue Luer Lock, utiliser l'introducteur fourni. Insérer complètement l'extrémité de la seringue ou l'introducteur dans la valve de biopsie (avec ou sans le capuchon de la valve attaché) et appuyer sur le piston pour injecter le liquide. S'assurer de ne pas actionner l'aspiration au cours de ce processus, car cela dirigerait les fluides injectés dans le système de collecte de l'aspiration. Pour s'assurer que le canal ne contient plus aucun fluide, il convient de le purger avec 2 ml d'air.

### **Aspiration 7c**

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

### **Insertion d'accessoires ou d'instruments d'endothérapie 7d**

Toujours veiller à sélectionner un instrument d'endothérapie de taille adaptée à l'endoscope (voir section 2.2). La taille maximale de l'instrument compatible est indiquée sur le port du canal opérateur. Inspecter l'instrument d'endothérapie avant de l'utiliser. En cas d'irrégularité de fonctionnement ou d'apparence extérieure, le remplacer. Insérer l'instrument dans la valve de biopsie et le faire avancer délicatement dans le canal jusqu'à le voir apparaître sur l'image endoscopique.

Pour l'insertion, tenir l'instrument d'endothérapie près de l'ouverture de la valve de biopsie et l'insérer directement dans l'ouverture en effectuant de légers mouvements courts pour éviter que l'instrument d'endothérapie ne se plie ou ne casse. L'introducteur fourni peut être utilisé pour faciliter l'insertion d'instruments très souples tels que des cathéters souples et des dispositifs de brosse bronchique protégés si nécessaire. L'utilisation d'une force excessive pendant l'insertion peut endommager l'instrument d'endothérapie. Lorsque la section béquillable de l'endoscope s'incline de manière significative et que l'insertion de l'instrument d'endothérapie devient difficile, redresser la section béquillable autant que possible.

Ne pas ouvrir l'embout de l'instrument d'endothérapie ni étendre l'embout de l'instrument d'endothérapie de sa gaine lorsque l'instrument se trouve dans le canal opérateur, car cela pourrait endommager l'instrument d'endothérapie et l'endoscope.

### **Insertion d'instruments d'endothérapie actifs 7d**

Les instruments d'endothérapie actifs doivent toujours être utilisés conformément au mode d'emploi du fabricant. Les utilisateurs doivent toujours connaître les précautions de sécurité et les directives relatives à l'utilisation correcte des instruments d'endothérapie actifs, y compris l'utilisation d'un équipement de protection individuelle adéquat.

Ne pas activer un instrument d'endothérapie dans le canal opérateur avant que l'embout distal de l'instrument ne soit visible sur l'image.

Il convient de reconnaître que l'utilisation d'instruments d'endothérapie actifs peut interférer avec l'image endoscopique normale et que cette interférence n'indique pas un dysfonctionnement du système endoscopique. Divers facteurs peuvent affecter la qualité de l'image endoscopique pendant l'utilisation d'instruments d'endothérapie actifs. Des facteurs tels que l'intensité, un réglage de puissance élevé, une distance étroite entre la sonde de l'instrument et l'embout de l'endoscope et une brûlure excessive des tissus peuvent avoir une incidence négative sur la qualité de l'image.

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

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

## **3.3. Après utilisation**

### **Inspection visuelle 9**

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

Si des actions correctives s'avèrent nécessaires (étapes 1 à 3), se conformer aux procédures en vigueur dans l'établissement hospitalier.

### **Déconnexion**

Déconnecter l'endoscope du processeur avec écran tactile intégré **10**. L'aScope 5 Broncho est un dispositif à usage unique. Ne jamais nettoyer par trempage ni stériliser ce dispositif, ces procédures étant susceptibles de laisser des résidus nocifs ou de provoquer un dysfonctionnement du dispositif. La conception et les matériaux utilisés ne sont pas compatibles avec les procédures de nettoyage et de stérilisation conventionnelles.

### **Élimination 11**

Tout dispositif aScope 5 Broncho usagé est considéré comme contaminé après son utilisation et doit être mis au rebut conformément aux directives locales en matière de collecte de dispositifs médicaux infectés comprenant des composants électroniques.

## 4. Caractéristiques techniques du produit

### 4.1. Normes appliquées

L'endoscope est conforme aux normes :

- EN 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- EN 60601-2-18 Appareils électromédicaux – Partie 2-18: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'endoscopie.
- 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.
- 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 de l'aScope 5 Broncho

<b>Gaine d'insertion</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Section béquillable <sup>1</sup> [°]	210 ↑, 210 ↓
Diamètre de la gaine d'insertion [mm (")]	4,2 (0,17)
Diamètre maximal de la partie insérée [mm (")]	4,8 (0,19)
Diamètre de l'embout distal [mm (")]	4,4 (0,17)
Taille minimale de la sonde d'intubation endotrachéale (DI) [mm]	5,0
Longueur utile [mm (")]	600 (23,6) ± 10 (0,39)
Fonction de rotation [°]	120
Repères de profondeur [cm]	5
<b>Canal opérateur</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Largeur du canal de l'instrument <sup>2</sup> [mm, po.] Largeur minimale du canal pour instrument <sup>2</sup> [mm, (")]	2,2 (0,09) 2,15 (0,08)
<b>Stockage</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Température de stockage recommandée <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Humidité relative [%]	10 – 85
Pression atmosphérique [kPa]	50 – 106
<b>Système optique</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Champ de vision [°]	120 (±15 %)
Direction de visée [°]	0 (visualisation avant)
Profondeur de champ [mm]	3 – 100
Méthode d'éclairage	LED



<b>Raccord d'aspiration</b>	
DI du tuyau de raccordement [mm]	Ø 5,5 – 9,0
<b>Stérilisation</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène
<b>Environnement d'utilisation</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Température [°C (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Humidité relative [%]	30 – 85
Pression atmosphérique [kPa]	80 – 106
Altitude [m]	≤ 2 000
<b>Biocompatibilité</b>	<b>L'aScope 5 Broncho est biocompatible</b>

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

## 5. Dépannage

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

Problème	Cause possible	Action préconisée
Aucune image en direct n'apparaît sur l'écran, alors que l'interface utilisateur est visible ou l'image affichée est figée.	L'endoscope n'est pas connecté au processeur avec écran tactile intégré.	Connecter l'endoscope dans le port vert du processeur.
	Le processeur et l'endoscope ont des problèmes de communication.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reconnecter l'aScope 5 Broncho en débranchant et rebranchant l'endoscope.</li> <li>2. Éteindre le processeur avec écran tactile intégré et le rallumer (mise hors tension/sous tension).</li> </ol> <p>Toujours pas d'image;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Se reporter au <i>mode d'emploi</i> du processeur avec écran tactile intégré pour obtenir un guide de dépannage détaillé ou prendre un nouvel endoscope.</li> </ol>
	L'endoscope est endommagé.	Remplacer l'endoscope par un nouveau.
	Une image enregistrée s'affiche dans l'onglet jaune de gestion des fichiers.	Revenir à l'image en direct en appuyant sur l'onglet bleu Image en direct ou redémarrer le processeur en appuyant sur le bouton marche/arrêt pendant au moins 2 secondes. Une fois que le processeur est éteint, le rallumer en appuyant à nouveau sur le bouton marche/arrêt.

Problème	Cause possible	Action préconisée
Image de qualité médiocre.	Présence de sang, salive, etc. sur la lentille (embout distal).	Frotter doucement l'embout distal contre la muqueuse. Si la lentille ne peut pas être nettoyée de cette manière, retirer l'endoscope et essuyer la lentille avec une compresse de gaze stérile.
Capacité d'aspiration nulle ou limitée ou difficulté à insérer l'instrument d'endothérapie dans le canal opérateur.	Le canal opérateur est obstrué.	Nettoyer le canal opérateur à l'aide d'une brosse de nettoyage ou le rincer en injectant une solution physiologique stérile avec une seringue. Ne pas activer le bouton d'aspiration lors de l'injection de fluides.
	L'aspiration est inactive.	S'assurer que le tube d'aspiration est correctement raccordé à l'endoscope et au système d'aspiration. S'assurer que le système d'aspiration est en marche.
	Instrument d'endothérapie/introducteur/seringue inséré(e) dans le port du canal opérateur/la valve de biopsie (applicable en cas d'absence ou de réduction de l'aspiration).	Retirer l'instrument d'endothérapie ou l'introducteur/la seringue du port du canal opérateur/de la valve de biopsie. Vérifier que l'instrument utilisé est compatible avec le diamètre interne du canal opérateur.
	Capuchon détaché de la valve de biopsie.	S'assurer que le capuchon est fixé à la valve de biopsie pour éviter une réduction de la capacité d'aspiration.
Valve de biopsie.	Difficulté à insérer un instrument d'endothérapie dans le canal opérateur.	S'assurer que l'instrument d'endothérapie est compatible avec la taille du canal opérateur. Lorsque le capuchon de la valve de biopsie est détaché, il peut être plus facile d'insérer un instrument d'endothérapie dans le port du canal de l'instrument.
Boutons de l'endoscope.	Le réglage des boutons de l'endoscope diffère du réglage préféré.	Régler le bouton de l'endoscope comme souhaité en utilisant le <i>mode d'emploi</i> du processeur avec écran tactile intégré.
Bouton d'aspiration.	Bouton d'aspiration détaché de l'endoscope.	Réinstaller le bouton d'aspiration et tester la fonction d'aspiration conformément à l'étape de préparation <b>5e</b> . Si cela ne fonctionne pas, utiliser un nouvel endoscope.

## 6. Explication des symboles utilisés

Symboles des dispositifs aScope 5 Broncho	Description	Symboles des dispositifs aScope 5 Broncho	Description
	Longueur utile de la gaine d'insertion.		Limite de température.
	Largeur maximale de la partie insérée (diamètre extérieur maximal).		Mise en garde.
	Largeur minimale du canal opérateur (diamètre intérieur minimal).		Symbole du mode d'emploi.
	Champ de vision.		Global Trade Item Number (code d'article international).
	Limite d'humidité.		Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation du produit ou l'emballage sont endommagés.
	Limite de pression atmosphérique.		Appareil médical.
	Sécurité électrique: partie appliquée de type BF.		Marque de composant conforme UL pour le Canada et les États-Unis.
	Pays de fabrication: Fabriqué en Malaisie.		Importateur (Pour les produits importés en Grande-Bretagne uniquement).
	Marquage UKCA.		Responsable Royaume-Uni.

Une liste complète des explications des symboles est disponible à l'adresse [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó

Gondosan ismerkedjen meg a jelen *használati útmutatóval*, mielőtt használatba venné az aScope 5 Broncho eszközt. A *használati útmutató* további értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változat példányait kérésre rendelkezésre bocsátjuk. Felhívjuk figyelmét, hogy a jelen útmutató nem magyarázza el és nem ismerteti a klinikai eljárásokat. Csak az endoszkóp alapvető működtetéséhez szükséges információkat és a kapcsolódó óvintézkedéseket tartalmazza. Az endoszkóp első használata előtt elengedhetetlen, hogy a kezelő megfelelő képzésben részesüljön a klinikai endoszkópos eljárások területén, és megismerkedjen a jelen útmutatóban foglalt rendeltetéssel, javallatokkal, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel és ellenjavallatokkal.

Az endoszkóp nem garanciális.

A jelen dokumentumban *endoszkóp* alatt csak magát az endoszkópot, míg *rendszer* alatt az aScope 5 Broncho eszközt, valamint a kompatibilis Ambu megjelenítőegységet és tartozékokat értjük. Amennyiben külön nem jelöljük, az endoszkóp kifejezés az aScope 5 Broncho összes változatára vonatkozik.

*A jelen dokumentumban aScope 5 Broncho alatt az Ambu® aScope™ 5 Broncho értendő.*

### 1.1. Rendeltetés

Az aScope 5 Broncho a légutakat és a tracheobronchiális rendszert érintő endoszkópos eljárásokra és ezen testrészek vizsgálatára szolgáló eszköz.

Az aScope 5 Broncho lehetővé teszi a képi megjelenítést kompatibilis Ambu megjelenítőegység segítségével, továbbá endoterápiás eszközök bevezetését a munkacsatornáján át.

### Javallott betegpopuláció

Felnőttek.

### Rendeltetészerű alkalmazási környezet

Kórházi használatra.

### 1.2. Felhasználási javallatok

Az aScope 5 Broncho orális, nazális és perkután intubációra, valamint flexibilis bronchoszkópos eljárásokra szolgál az intubációt igénylő klinikai helyzetekben, illetve ha a klinikai orvos jelentős diagnosztikai vagy terápiás hatást vár a bronchoszkópiától.

### 1.3. Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

### 1.4. Klinikai előnyök

Az egyszerű használatnak köszönhetően minimális a beteg keresztfertőzésének kockázata.

### 1.5. Figyelmeztetések és óvintézkedések



#### FIGYELMEZTETÉSEK

1. Az eszközt kizárólag a klinikai endoszkópiás technikákban és eljárásokban járatos egészségügyi szakemberek használhatják. Ellenkező esetben a beteg megsérülhet.
2. Az endoszkóp egyszer használatos eszköz. A szennyeződés megelőzése érdekében behelyezés előtt a hasonló eszközök esetében elfogadott orvosi gyakorlat alapján kell kezelni.
3. A szennyeződés megelőzése érdekében ne használja az endoszkópot, ha sérült a termék steril védőcsomagolása vagy a csomagolása.
4. Ne használja újra másik betegnél a megtisztított endoszkópot, mert az csak egyszer használatos. A termék újbóli felhasználása kontaminációt okozhat, ami fertőzéshez vezethet.
5. Ne használja az endoszkópot vagy az endoterápiás eszközt, ha az bármilyen módon sérült, illetve ha a működés-ellenőrzésnek nem sikeres minden része, ellenkező esetben a beteg megsérülhet (lásd 4.1. szakasz).
6. A desaturatio azonnali észlelése érdekében a beteget a használat során folyamatosan monitorozni kell.

7. Amennyiben az endoszkópos eljárás közben hiba történik, a beteg sérülésének megelőzése érdekében azonnal állítsa le a műveletet, és húzza ki az endoszkópot.
8. Tilos használni az eszközt, ha az eljárás során nem biztosítható megfelelő kiegészítő oxigenizáció a beteg számára. Ellenkező esetben a beteg desaturációja következhet be.
9. Mindig ellenőrizze, hogy az endoszkóp leszívócsatlakozójához kapcsolt cső leszívóeszközhöz van-e csatlakoztatva. Vákuum alkalmazása előtt megfelelően rögzítse a csövet a leszívócsatlakozóhoz. Ellenkező esetben megsérülhet a beteg vagy a felhasználó.
10. Leszíváskor legfeljebb 85 kPa (638 Hgmm) vákuumot alkalmazzon. Ha az alkalmazott vákuum túlságosan nagy, nehéz lehet megszakítani a leszívást, és a beteg megsérülhet.
11. Mindig ellenőrizze, hogy kompatibilis-e az endoszkóp a légútbiztosító tartozékokkal és az endoterápiás eszközökkel. Ellenkező esetben megsérülhet a beteg.
12. Nem intubált betegnél az endoszkóp száján át történő bevezetése esetén csutora használata javasolt, hogy a beteg rá ne harapjon a bevezetővezetékre, és meg ne sérüljenek a fogai.
13. Az orrüreg alakja és mérete, valamint a transznazális bevezetésre való alkalmasság betegenként eltérhet. Az eljárás előtt mérlegelni kell a betegek nazális lumenjének alakját és méretét, valamint a transznazális bevezetéssel szembeni érzékenységük egyéni eltéréseit. Soha ne alkalmazzon erőt az endoszkóp transznazálisan történő bevezetése vagy visszahúzása során, mert ez a beteg sérüléséhez vezethet.
14. Ellenőrizze, hogy a kép tájolása a vártnak megfelelő-e, és gondosan ellenőrizze, hogy a képernyőn élő kép jelenik-e meg, vagy felvett kép. Ennek elmulasztása megnehezíti a navigációt, és károsíthatja a nyálkahártyát vagy a szövetet.
15. Az endoszkóp előretolása vagy visszahúzása, a hajlítható rész kezelése, illetve a leszívás során mindig figyelje az élő endoszkópos képet az Ambu megjelenítőegységen vagy a külső monitoron. Ellenkező esetben megsérülhet a nyálkahártya vagy a szövet.
16. Leszívás előtt gondoskodjon a biopsziaszelep és a védősapka megfelelő rögzítéséről. Kézi leszíváskor biztosítsa, hogy a fecskendő hegye teljesen be legyen vezetve a munkacsatorna portjába/a biopsziaszelepbe. Ellenkező esetben a védelem nélküli felhasználó fertőzésveszélynek lehet kitéve.
17. Az endoszkóp képeit nem szabad semmilyen klinikai lelet független diagnosztizálására használni. Az egészségügyi szakember minden leletet értelmezzen és erősítsen meg egyéb módszerrel, figyelembe véve a beteg klinikai jellemzőit. Ellenkező esetben késlet, illetve hiányos vagy helytelen lehet a diagnózis.
18. Amikor az endoterápiás eszközt bevezeti a munkacsatornába vagy kihúzza onnan, mindig győződjön meg róla, hogy a hajlítható rész egyenes helyzetben van. Ne működtesse az irányítókart, és soha ne alkalmazzon túlzott erőt, mivel ez a beteg sérülését és/vagy az endoszkóp károsodását okozhatja.
19. Ne tegyen kárt a bevezetőrészben használat közben. Ellenkező esetben éles felületek válhatnak szabaddá és tehetnek kárt a nyálkahártyában, illetve termékrészek maradhatnak a beteg testében. Az endoszkóp endoterápiás eszközzel történő használatok különösen ügyeljen rá, hogy ne károsodjon a bevezetőrész.
20. A személyzet kontaminációjának megelőzése érdekében a bronchoszkópia végzőjének és az asszisztenseknek ismerniük kell a bronchoszkópos eljárásokhoz szükséges megfelelő egyéni védőeszközöket.
21. Ne aktiváljon az endoszkópban endoterápiás eszközt, amíg annak disztális vége meg nem jelenik a megjelenítőegység képén, mert ez a beteg sérülését vagy az endoszkóp károsodását okozhatja.
22. Az endoszkóp disztális vége a fénykibocsátó alkatrész miatt felmelegedhet. Kerülje az endoszkóp disztális vége és a nyálkahártya közötti hosszán tartó érintkezést, mert ez a nyálkahártya sérülését okozhatja.
23. Az endoszkóp bevezetése vagy visszahúzása közben a disztális végnek hajlítás nélküli helyzetben kell lennie. Ne működtesse az irányítókart, mivel ez a beteg sérülését és/vagy az endoszkóp károsodását okozhatja.
24. Mielőtt az endoszkópot a hulladéktartóba helyezné, az eljárás utáni komplikációk kockázatának minimalizálása érdekében mindig végezzen szemrevételezéses ellenőrzést a *használati útmutató* utasításai szerint.

25. A felhasználónak szakmai szempontok alapján kell eldöntenie, hogy a súlyos szívbetegség (például életveszélyes aritmia vagy nemrég lezajlott myocardialis infarctus) vagy hipercapniával járó akut légzési elégtelenség esetén alkalmas-e a beteg a bronchoszkópos eljárásra. Transzbronchiális biopszia tervezése esetén releváns a korrigálatlan coagulopathia. A betegek említett kategóriáiban nagyobb a súlyos szövődmények aránya.
26. Endoterápiás eszközök használata, beleértve a krioszondát, ritka esetben gázembóliát okozhat. A kezelés során és után megfelelően monitorozni kell a beteget.
27. Aktív endoterápiás eszközök használata esetén a szivárgó áramok összeadódnak a betegben. Az aktív endoterápiás eszközöknek „CF-típusú” vagy „BF-típusú” besorolással kell rendelkezniük az IEC 60601 szabvány szerint. Ellenkező esetben túl nagy lehet a szivárgó áram erőssége, és a beteg megsérülhet.
28. Az endoterápiás eszközöket mindig az adott gyártó *használati útmutatójának* megfelelően kell használni. A felhasználónak ismernie kell az endoterápiás eszköz megfelelő használatára vonatkozó biztonsági óvintézkedéseket és iránymutatásokat, beleértve a megfelelő egyéni védőeszközök használatát. Ellenkező esetben megsérülhet a beteg vagy a felhasználó.
29. Az endoszkóp és a megjelenítőegység működtetésekor mindig tartsa be az egyes termékek *használati útmutatóját*. Ellenkező esetben megsérülhet a beteg vagy a felhasználó.
30. Ne használjon az aScope 5 Broncho 4.2/2.2 eszközzel lézeres vagy nagyfrekvenciás endoterápiás eszközöket (például APC-szondát, meleg hurkot, meleg csipeszt stb.), mert azok nem kompatibilisek vele. Ellenkező esetben a beteg megsérülhet.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Legyen könnyen és azonnal elérhető megfelelő tartalék rendszer, hogy működési hiba esetén folytatni lehessen az eljárást.
2. Ügyeljen arra, hogy éles endoterápiás eszközök, például tűk használata esetén ne sértse meg az eszközökkel együtt használt endoszkópot.
3. Óvatosan kezelje a disztális véget, és ügyeljen rá, hogy az ne ütközzön más tárgyakkal, mert így károsodhat az endoszkóp. A disztális végen található lencse törékeny, vizuális torzulás jöhet létre.
4. Ne fejtse ki túlzott erőt a hajlítható részre, mert károsodhat az endoszkóp. Példák a hajlítható rész helytelen kezelésére, többek között:
  - Csavarás kézzel.
  - Működtetés endotracheális tubusban, illetve érezhető ellenállással szemben.
  - Bevezetés olyan előre meghajlított vagy tracheostomiás tubusba, amelynek hajlási iránya eltér a cső ívének irányától.
5. Az előkészítés és a használat során tartsa szárazon az endoszkóp markolatát, mert a markolatba jutó folyadék a kamera hibás működését okozhatja.
6. A tasak és a kartondoboz kinyitásához ne használjon kést vagy egyéb éles tárgyat, mert ez éles széléket alakíthat ki a terméken, illetve a termék hibás működéséhez vezethet.
7. Semmilyen okból ne távolítsa el a leszívógombot, mert ez az endoszkóp károsodását és a leszívás megszűnését okozhatja.
8. Az endoszkópot csak olyan gyógyászati villamos készülékkel használja, amely megfelel az IEC 60601-1 szabványnak, valamint az összes vonatkozó kiegészítő és különleges szabványnak vagy egyenértékű biztonsági szabványnak. Ellenkező esetben a berendezés károsodhat.

## 1.6. Lehetséges nemkívánatos események

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

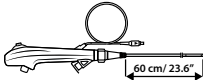
## 1.7. Általános megjegyzések

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

## 2. A rendszer leírása

Az aScope 5 Broncho eszközt Ambu megjelenítőegységhez kell csatlakoztatni. Az Ambu megjelenítőegységekkel kapcsolatban további információkat a megfelelő megjelenítőegység *használati útmutatójában* találhat.

### 2.1. A rendszer részei

Ambu® aScope™ 5 Broncho – egyszer használatos eszköz:	Cikkszámok:
	620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2

Az aScope 5 Broncho 4.2/2.2 nem minden országban áll rendelkezésre. Forduljon helyi értékesítési irodánkhoz.

Termék neve	Külső átmérő [mm] "	Belső átmérő [mm] "
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	4,2 mm / 0,17" max. 4,8 mm / 0,19"	2,2 mm / 0,09"

### 2.2. Termékkompatibilitás

A következők használhatók az aScope 5 Broncho eszközzel együtt:

#### Megjelenítőegységek

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

**Megjegyzés:** A megjelenítőegység csatlakozóaljzata színének és alakjának egyeznie kell a felvételkészítő eszköz csatlakozója színével és alakjával.

#### Endoszkópos tartozékok

- A munkacsatorna belső átmérőjével kompatibilis passzív endoterápiás eszközök (például biopsziás fogók, citológiai kefék, endoszkópos tűk)
- A munkacsatorna belső átmérőjével kompatibilis aktív endoterápiás eszközök (például krioszonda)\*
- Szabványos Luer Slippel és/vagy Luer-zárral rendelkező tartozékok (a mellékelt bevezetőeszköz használatával)

\* Az aScope 5 Broncho 4.2/2.2 nem kompatibilis a nagyfrekvenciás endoterápiás eszközökkel és a lézerkészülékekkel.

#### Síkosítók és oldatok

- Steril víz
- Izotóniás sóoldat
- Vízalapú síkosítók
- Noradrenalin 0,5 mg
- Helyi érzéstelenítőgél és oldatok, pl.:
  - 1 %-os lidokainoldat
  - 2 %-os lidokaingél
  - 10 %-os aeroszolos lidokainspray

### Az EN ISO 5361 szabványnak megfelelő légútbiztosító tartozékok

- Endotracheális tubusok
- Laringeális maszkok
- Tracheostomiás tubusok
- Laryngectomiás tubusok
- Két forgórészes katéterszerelvények

Az aScope 5 Broncho kompatibilitását az alábbi méretű endotracheális tubusokkal (ETT) és endoterápiás eszközökkel (EI) vizsgálták:

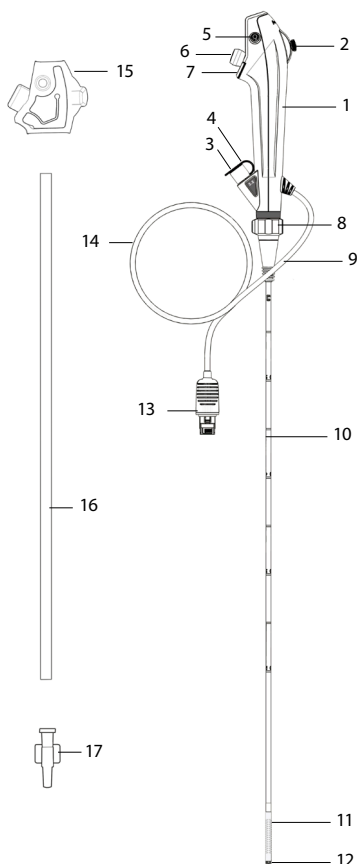
	<b>Az ETT minimális belső átmérője</b>	<b>Kompatibilis EI munkacsatornája</b>
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	5,0 mm	2,2 mm

A megfelelő munkacsatorna-méret önmagában nem biztosítja az eszköz kompatibilitásának. Az eljárás előtt tesztelni kell a kiválasztott eszközök kompatibilitását.

### Leszívóeszköz

- 5,5 és 9,0 mm közötti belső átmérőjű szívócső.

### 2.3. Az aScope 5 Broncho részei





Sz.	Rész	Funkció
1	Markolat	Jobb és bal kézhez is megfelel.
2	Írányítókar	Egy síkban felfelé és lefelé mozgatja a disztális véget.
3	Munkacsatorna portja	Lehetővé teszi folyadékok bejuttatását és endoterápiás eszközök bevezetését.
	Munkacsatorna	Folyadék bejuttatására és aspirációjára, valamint endoterápiás eszközök bevezetésére is alkalmas.
4	Biopsziaszelep	A munkacsatorna portjához van csatlakoztatva. Endoterápiás eszközök vezethetők bele, vagy fecskendő csatlakoztatható hozzá.
5	Leszívócsatlakozó	Lehetővé teszi szívócső csatlakoztatását.
6	Leszívógomb	Megnyomásával leszívás végezhető.
7	Az endoszkóp gombjai (1 és 2)	Az Ambu megjelenítőegység beállításaitól függően a két távkapcsoló lehetővé teszi négy különböző funkciót, például a kép- és videofelvétel, az ARC és a zoom közvetlen aktiválását a markolatról.
8	Elforgatógyűrű	Eljárás közben lehetővé teszi a bevezetővezeték elforgatását.
9	Csőcsatlakozás	Eljárás közben lehetővé teszi szabványos csatlakozóval rendelkező csövek csatlakoztatását.
10	Bevezetővezeték	Rugalmas légúti bevezetővezeték.
	Bevezetőrész	Azonos a bevezetővezetékkel.
11	Hajlítható rész	Írányítható rész.
12	Disztális vég	Tartalmazza a kamerát, fényforrást (két LED-et), valamint a munkacsatorna kijáratát.
13	Megjelenítőcsatlakozó	Az Ambu megjelenítőegységhez csatlakoztatható.
14	Kábel	Az Ambu megjelenítőegységre továbbítja a képjelet.
15	A markolat védőburkolata	Szállítás és tárolás közben védi az irányítókart. Használat előtt távolítsa el.
16	Védőcső	Szállítás és tárolás közben védi a bevezetővezeték. Használat előtt távolítsa el.
17	Bevezetőeszköz	Luer-záras fecskendők bevezetésének megkönnyítésére szolgál.

### 3. Az aScope 5 Broncho használata

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

#### 3.1. Az aScope 5 Broncho előkészítése és ellenőrzése

A bevezetővezeték vizalapú, orvosi minőségű síkosítóval történő megkenésével biztosítsa, hogy az endoszkóp betegbe történő bevezetése közben a súrlódás a lehető legkisebb legyen.

##### Az endoszkóp szemrevételezéses ellenőrzése **1**

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

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

## A kép ellenőrzése

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

## Az aScope 5 Broncho előkészítése

1. Óvatosan húzza felfelé és lefelé a hajlítás irányítókarját a hajlítható rész maximális hajlításához. Ezután lassan állítsa vissza az irányítókart alaphelyzetbe. Ellenőrizze, hogy a hajlítható rész zökkenőmentesen és megfelelően működik-e. **5a**
2. Óvatosan forgassa el az elforgatógyűrűt balra és jobbra a bevezetővezeték maximális elforgatásához. Ezután forgassa vissza az elforgatógyűrűt alaphelyzetbe. Ellenőrizze, hogy egyenletesen és megfelelően működik-e az elforgatógyűrű. **5b**
3. Egymás után nyomja meg az endoszkóp gombjait. A rövid megnyomás 1 másodpercnél rövidebb, a hosszú megnyomás 1 másodpercnél hosszabb. Az alapértelmezett beállítását illetően lásd a *megjelenítőegység használati útmutatóját*. **5c**
4. Juttasson 2 ml steril vizet és 2 ml levegőt a munkacsatornába (Luer-záras fecskendő alkalmazása esetén használja a mellékelt bevezetőeszközt). Nyomja le a dugattyút, és győződjön meg róla, hogy nincs szivárgás, és hogy a víz a disztális végen távozott. **5d**
5. Amennyiben szükséges, készítse elő a leszívóeszközt a gyártó használati útmutatója szerint. Csatlakoztassa a leszívócsövet a leszívócsatlakozóhoz, és a leszívógomb megnyomásával ellenőrizze a vákuum meglétét. **5e**
6. Adott esetben ellenőrizze, hogy a megfelelő méretű endoterápiás eszköz átvezethető-e ellenállás nélkül a munkacsatornán. Szükség esetén a mellékelt bevezetőeszköz használható a Luer-záras fecskendő csatlakoztatására vagy nagyon puha eszközök, például puha katéter vagy védett mintavételi kefe bevezetésének megkönnyítésére. **5f**
7. Adott esetben az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a tartozékok vagy endoterápiás eszközök kompatibilisek-e az endoszkóppal.
8. Mérlegelje egyéni védőeszközök viselését a potenciálisan fertőző anyagok elleni védekezéshez az eljárás során.

## 3.2. Az aScope 5 Broncho működtetése

### Az aScope 5 Broncho tartása és hegyének mozgatása

Az endoszkóp markolata mindkét kézbe jól illeszkedik.

Az irányítókart hüvelykujjával húzhatja fel- vagy lefelé, a leszívógombot pedig mutatóujjával működtetheti. Az irányítókar az endoszkóp disztális végének függőleges síkban történő hajlítására és nyújtására szolgál **5a**. Ha lefelé mozditja az irányítókart, a disztális vég előrehajlik (hajlítás). Ha felfelé mozditja, a disztális vég hátrahajlik (nyújtás). A bevezetővezeték a disztális vég optimális hajlásszögének biztosításához mindig a lehető legegyszerűbben kell tartani. Hajlítás után az irányítókart vissza kell állítani alaphelyzetbe. Ez javítja, illetve megkönnyíti az irányítást.

### A bevezetővezeték elforgása **5b**

Az elforgatógyűrű lehetővé teszi a bevezető vezeték elforgatását a markolathoz képest, és fordítva. Ehhez az elforgatógyűrűt tartva forgassa el a markolatot, vagy a markolatot tartva forgassa el az elforgatógyűrűt. Mindkét esetben ellenőrizze a forgásjelzőket az elforgatógyűrűn és a felette lévő piros gyűrűn. Az elforgatás akkor van alaphelyzetben (azaz 0°-os állásban), ha a két jelző egymáshoz igazodik. Ebből a helyzetből mindkét irányban 120°-os elforgatás lehetséges. Az elforgatógyűrű érezhető kattanással tér vissza alaphelyzetbe. Az elforgatógyűrű használatakor a beteg sérülésének megelőzése érdekében mindig figyelje az élő endoszkópos képet.

## Az endoszkóp gombjai 5c 6a

Az endoszkóp két gombjával négy különböző funkció aktiválható.

Az endoszkóp gombjai az Ambu megjelenítőegységgel programozhatók (lásd az Ambu megjelenítőegység *használati útmutatóját*). Az aktuális beállítások megtalálhatók az Ambu megjelenítőegység felhasználói felületén.

Aktív endoterápiás eszköz használata közben az endoszkóp gombjai a markolaton nem aktiválhatók, az Ambu megjelenítőegység segítségével azonban ekkor is használhatók a funkciók.

## Biopsziaszelep 6b

A munkacsatorna portjához csatlakozó biopsziaszelep endoterápiás eszköz bevezetését vagy fecskendő csatlakoztatását teszi lehetővé.

A biopsziaszelep sapkája levehető, így könnyebb bevezetni az endoterápiás eszközt vagy tartozékot a műszercsatorna portjába.

Ha nem használ endoterápiás eszközt vagy tartozékot, mindig helyezze fel a biopsziaszelep sapkáját; így megelőzhető a folyadékok kifröccsenése a nyitott biopsziaszelepből és a szívóképeség csökkenése.

## Csőcsatlakozás 6c

Intubálás során a csőcsatlakozás lehetővé teszi ETT felszerelését, ISO-csatlakozóval.

## Az endoszkóp bevezetése 7a

Az endoszkóp betegbe történő bevezetéséhez a bevezetővezetéket kenje meg vízalapú, orvosi minőségű síkosítóval. Ha az endoszkópos kép homályossá válik, tisztítsa meg a disztális véget finoman a nyálkahártyához dörzsölve, vagy húzza ki az endoszkópot a tisztításához. Ha az endoszkópot szájon át vezet be, a beteg védelme és az eszköz sérülésének elkerülése érdekében csutora alkalmazása javasolt.

## Folyadék bevitel 7b

Folyadék bejuttatása a munkacsatornán keresztül lehetséges, oly módon, hogy fecskendőt csatlakoztat a biopsziaszelephez. Luer-záras fecskendő használata esetén alkalmazza a mellékelt bevezetőeszközt. Teljesen vezesse be a fecskendő hegyét vagy a bevezetőeszközt a biopsziaszelepbe (felhelyezett vagy levett szelepszapkával), és a folyadék bejuttatásához nyomja meg a dugattyút. Fontos, hogy e folyamat alatt ne alkalmazzon leszívást, mert a szívással a bejuttatott folyadék a leszívórendszer gyűjtőjébe jutna. Annak érdekében, hogy a folyadék teljes mennyisége távozzon a csatornából, fújjon be 2 ml levegőt a csatornába.

## Aspiráció 7c

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

## Endoterápiás eszköz vagy tartozék bevezetése 7d

Mindig győződjön meg róla, hogy a megfelelő méretű endoterápiás eszközt választotta az endoszkóphoz (lásd 2.2. szakasz). A maximális kompatibilis eszközméret a munkacsatorna portján van feltüntetve. Használat előtt vizsgálja meg az endoterápiás eszközt. Ha a működése vagy a külső megjelenése eltér a normálistól, cserélje ki. Vezesse be az eszközt a biopsziaszelepbe, és óvatosan tolja előre a munkacsatornában, amíg láthatóvá nem válik az endoszkópos képen.

A bevezetéshez tartsa az endoterápiás eszközt közel a biopsziaszelep nyílásához, majd finom, rövid mozdulatokkal vezesse be a nyílásba, ügyelve arra, hogy az endoterápiás eszköz ne hajoljon meg és ne törjön el. Szükség esetén a mellékelt bevezetőeszköz használható a nagyon puha eszközök, például puha katéter vagy védett mintavételi kefe bevezetésének megkönnyítésére. Ha a bevezetés során túl nagy erőt alkalmaz, az endoterápiás eszköz károsodhat. Ha az endoszkóp hajlítható részének nagymértékű meghajlítása megnehezíti az endoterápiás eszköz bevezetését, akkor amennyire lehetséges, csökkentse a hajlítható rész hajlísszögét.

Amíg az endoterápiás eszköz a munkacsatornában van, ne nyissa ki végét, illetve ne tolja ki azt a hüvelyéből, mert ez az endoterápiás eszközben és az endoszkópban is kárt tehet.

## **Aktív endoterápiás eszközök bevezetése 7d**

Az aktív endoterápiás eszközöket mindig az adott gyártó használati útmutatójának megfelelően kell használni. A felhasználónak ismernie kell az aktív endoterápiás eszköz megfelelő használatára vonatkozó biztonsági óvintézkedéseket és iránymutatásokat, beleértve a megfelelő egyéni védőeszközök használatát.

Ne aktiváljon a munkacsatornában endoterápiás eszközt, amíg annak disztális vége meg nem jelenik a képen.

Felhívjuk figyelmét, hogy aktív endoterápiás eszközök használata zavarhatja a normál endoszkópos képet, és az ilyen zavarás nem az endoszkópos rendszer meghibásodásának jele. Aktív endoterápiás eszközök használata során számos tényező befolyásolhatja az endoszkópos kép minőségét. Az olyan tényezők, mint az intenzitás, a nagy beállított teljesítmény, az eszköz szondájának közelsége az endoszkóp végéhez és a túlzott szövétégés egyaránt kedvezőtlen hatással lehetnek a kép minőségére.

## **Az endoszkóp visszahúzása 8**

Az endoszkóp visszahúzásakor az irányítókarnak alaphelyzetben kell lennie. Miközben lassan visszahúzza az endoszkópot, figyelje az élő endoszkópos képet.

## **3.3. Használat után**

### **Szemrevételezés 9**

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

Ha korrekciós intézkedések szükségesek (1–3. lépés), akkor a helyi kórházi előírásoknak megfelelően járjon el.

### **Leválasztás**

Válassza le az endoszkópot a megjelenítőegységről **10**. Az aScope 5 Broncho egyszer használatos eszköz. Ne áztassa, öblítse vagy sterilizálja az eszközt, mert így káros anyagok maradhatnak vissza, vagy meghibásodhat az eszköz. Kialakítása és a felhasznált anyagok miatt az eszköz nem tisztítható és sterilizálható hagyományos eljárásokkal.

### **Ártalmatlanítás 11**

A használt aScope 5 Broncho szennyezettnek tekintendő, és az elektronikus alkatrészeket tartalmazó fertőzött orvosi eszközökre vonatkozó helyi jogszabályok alapján kell ártalmatlanítani.

## **4. A termék műszaki jellemzői**

### **4.1. Alkalmazott szabványok**

Az endoszkóp megfelel a következőknek:

- EN 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények.
- EN 60601-2-18 Gyógyászati villamos készülékek. 2-18. rész: Endoszkópos készülékek alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó kiegészítő követelményei.
- 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
- ISO 10993-1 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatmenedzsment-folyamaton belül.
- ISO 8600-1 Endoscopes – Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 1: General requirements. (Endoszkópok. Orvosi endoszkópok és endoterápiás eszközök. 1. rész: Általános követelmények)

## 4.2. Az aScope 5 Broncho műszaki jellemzői

<b>Bevezetővezeték</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Hajlítható rész <sup>1</sup> [°]	210 ↑, 210 ↓
Bevezetővezeték átmérője [mm, (")]	4,2 (0,17)
A bevezetőrész maximális átmérője [mm, (")]	4,8 (0,19)
Disztális vég átmérője [mm, (")]	4,4 (0,17)
Az endotracheális tubus minimális mérete (belső átmérő) [mm]	5,0
Effektív hossz [mm, (")]	600 (23,6) ±10 (0,39)
Elforgatási funkció [°]	120
Mélységjelzők [cm]	5
<b>Munkacsatorna</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
A műszercsatorna szélessége <sup>2</sup> [mm, (")]	2,2 (0,09)
A műszercsatorna minimális szélessége <sup>2</sup> [mm, (")]	2,15 (0,08)
<b>Tárolás</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Ajánlott tárolási hőmérséklet <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relatív páratartalom [%]	10 – 85
Légköri nyomás [kPa]	50 – 106
<b>Optikai rendszer</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Látómező [°]	120 (±15 %)
Nézet iránya [°]	0 (előre)
A mező mélysége [mm]	3 – 100
Megvilágítási módszer	LED
<b>Leszívócsatlakozó</b>	
A csatlakozótubus belső átmérője [mm]	Ø 5,5 – 9,0
<b>Sterilizálás</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Sterilizálási módszer	ETO
<b>Működési környezet</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Hőmérséklet [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relatív páratartalom [%]	30 – 85
Légköri nyomás [kPa]	80 – 106
Tengerszint feletti magasság [m]	≤ 2000
<b>Biokompatibilitás</b>	<b>Az aScope 5 Broncho biokompatibilis</b>

1. Vegye figyelembe, hogy ha a bevezetővezeték nem egyenes, az befolyásolhatja a hajlítási szöveget.
2. Nincs rá garancia, hogy az egyedül a minimális csatornaszélesség alapján kiválasztott endoterápiás eszközök kombinációban is kompatibilisek.
3. A magas hőmérsékleten történő tárolás kedvezőtlen hatással lehet az eltarthatósági időre.

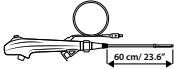

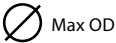















## 5. Hibaelhárítás

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

Probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Nincs élőkép a képernyőn, de a felhasználói felület látszik, vagy a kép lefagyott.	Az endoszkóp nem csatlakozik a megjelenítőegységhez.	Csatlakoztassa az endoszkópot a megjelenítőegység zöld aljzatához.
	A megjelenítőegység és az endoszkóp között kommunikációs probléma lépett fel.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Csatlakoztassa újra az aScope 5 Broncho eszközt az endoszkóp kihúzásával és újbóli csatlakoztatásával.</li> <li>2. Kapcsolja ki, majd újra kapcsolja be a megjelenítőegységet (Kikapcsolás/Bekapcsolás).</li> </ol> <p>Továbbra sincs kép:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Lapozza fel a részletes hibaelhárítási útmutatót a megjelenítőegység <i>használati útmutatójában</i>, vagy vegyen elő új endoszkópot.</li> </ol>
	Az endoszkóp sérült.	Cserélje ki az endoszkópot új eszközre.
	A sárga Fájlkézelés fülön felvett kép látható.	Az élőképhez történő visszatéréshez nyomja meg a kék Élőkép fület, vagy indítsa újra a megjelenítőegységet úgy, hogy legalább 2 másodpercig nyomva tartja a bekapcsológombot. Ha a megjelenítőegység ki van kapcsolva, akkor még egyszer nyomja meg a bekapcsológombot.
Rossz a képminőség.	Vér, nyál stb. van a lencsén (disztális vég).	Finoman dörzsölje le a disztális véget a nyálkahártyán. Ha a lencse ily módon nem tisztítható meg, húzza ki az endoszkópot, és törölje le a lencsét steril gézzel.
Hiányzó vagy csökkent szívóképesség, illetve nehézség az endoterápiás eszköz munkacsatornán át történő bevezetése közben.	A munkacsatorna eltömődött.	Tisztítsa meg a munkacsatornát törülkefével, vagy fecskendő segítségével mossa át steril fiziológiás sóoldattal. Ne használja a leszívógombot, amikor folyadékot adagol.
	A leszívás nem aktív.	Gondoskodjon róla, hogy a szívócső megfelelően csatlakozzon az endoszkóphoz és a leszívórendszerhez. Gondoskodjon róla, hogy a leszívórendszer be legyen kapcsolva.
	Endoterápiás eszköz/bevezetőeszköz/fecskendő van a munkacsatorna portjában/a biopsziaszelepleben (hiányzó vagy csökkent szívóképesség esetén).	Távolítsa el az endoterápiás eszközt vagy a bevezetőeszközt/fecskendőt a munkacsatorna portjából/a biopsziaszelepleből. Ellenőrizze, hogy a használt eszköz kompatibilis-e a munkacsatorna belső átmérőjével.
	Le van véve a biopsziaszelep sapkája.	A szívóképesség csökkenésének megelőzése érdekében helyezze fel a sapkát a biopsziaszelepre.
Biopsziaszelep.	Nehézségbe ütközik az endoterápiás eszköz bevezetése a munkacsatornán keresztül.	<p>Biztosítsa, hogy az endoterápiás eszköz kompatibilis legyen a munkacsatorna méretével.</p> <p>A biopsziaszelep sapkájának levétele megkönnyítheti az endoterápiás eszközt bevezetését a műszeracsatorna portjába.</p>

Probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Az endoszkóp gombjai.	Az endoszkóp gombjainak beállítása eltér a preferált beállítástól.	Állítsa be az endoszkópgombok funkcióit a megjelenítőegység <i>használati útmutatója</i> szerint.
Leszívógomb.	A leszívógomb le van választva az endoszkópról.	Szerelje vissza a leszívógombot, és tesztelje a szívófunkciót az előkészítés <b>5e</b> lépése alapján. Ha ez nem segít, akkor új endoszkópot használjon.

## 6. A használt szimbólumok jelentése

Az aScope 5 Broncho eszközök szimbólumai	Leírás	Az aScope 5 Broncho eszközök szimbólumai	Leírás
	A bevezetővezeték effektív hossza		Hőmérsékleti korlátozás
	A bevezetőrész maximális szélessége (maximális külső átmérő)		Figyelmeztetés
	A munkacsatorna minimális szélessége (minimális belső átmérő)		Használati útmutató szimbóluma
	Látómező		Globális kereskedelmi cikkszám
	Páratartalom-korlátozás		Ne használja a terméket, ha a steril védőcsomagolás vagy a csomagolás megsérült
	Légköri nyomás korlátozása		Orvostechnikai eszköz
	Elektromos biztonság – BF-típusú alkalmazott rész		UL-minősítésű komponens Kanadában és az Egyesült Államokban
	A gyártó országa: Készült Malajziában		Importőr (Csak Nagy-Britanniába importált termékek esetén)
	Felmért egyesült királysági megfelelés		Egyesült királysági felelős személy

A szimbólumok magyarázatának teljes listája megtalálható az [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation) webhelyen.

## 1. Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso

Leggere attentamente le presenti *Istruzioni per l'uso* prima di utilizzare aScope 5 Broncho. Le *Istruzioni per l'uso* sono soggette ad aggiornamento senza preavviso. Copie della versione attuale sono disponibili su richiesta. Si sottolinea che queste istruzioni non spiegano né trattano le procedure cliniche. Trattano esclusivamente il funzionamento di base e le precauzioni relative al funzionamento dell'endoscopio. Per il primo utilizzo dell'endoscopio, è essenziale che gli operatori abbiano ricevuto una formazione sufficiente nelle tecniche endoscopiche cliniche e abbiano familiarità con uso previsto, indicazioni, avvertenze, avvisi e controindicazioni contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso.

L'endoscopio non è coperto da garanzia.

Nel presente documento la parola *endoscopio* si riferisce alle istruzioni da applicare unicamente all'endoscopio e con *sistema* si fa riferimento alle informazioni pertinenti per aScope 5 Broncho e per l'unità display Ambu e gli accessori compatibili. Se non diversamente specificato, endoscopio si riferisce a tutte le varianti di aScope 5 Broncho.

*Nel presente documento il termine aScope 5 Broncho si riferisce ad Ambu® aScope™ 5 Broncho.*

### 1.1. Uso previsto

aScope 5 Broncho è destinato a procedure ed esami endoscopici delle vie aeree e dell'albero tracheobronchiale.

aScope 5 Broncho è progettato per fornire una visualizzazione attraverso un'unità display Ambu compatibile e per consentire il passaggio di strumenti endoterapici attraverso il canale di lavoro.

### Popolazione di pazienti di destinazione

Adulti.

### Ambiente di utilizzo previsto

Per l'uso in ambienti ospedalieri.

### 1.2. Indicazioni per l'uso

aScope 5 Broncho è destinato all'intubazione orale, nasale e percutanea e alle procedure di broncoscopia flessibile in qualsiasi situazione clinica in cui si applica l'intubazione o in cui un medico si aspetta che la broncoscopia abbia un impatto diagnostico o terapeutico sostanziale.

### 1.3. Controindicazioni

Nessuna nota.

### 1.4. Vantaggi clinici

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

### 1.5. Avvertenze e avvisi

#### AVVERTENZE

1. Utilizzabile esclusivamente da professionisti esperti formati su procedure e tecniche cliniche di endoscopia. In caso contrario, ciò potrebbe causare lesioni al paziente.
2. L'endoscopio è un dispositivo monouso e deve essere manipolato in conformità con la pratica medica riconosciuta per tali dispositivi, per ridurre al minimo la contaminazione dell'endoscopio prima dell'inserimento.
3. Per evitare la contaminazione, non utilizzare l'endoscopio se la barriera sterile del prodotto o la confezione sono danneggiate.
4. Non pulire né riutilizzare l'endoscopio, poiché si tratta di un dispositivo monouso. Il riutilizzo del prodotto può causare contaminazione e quindi infezioni.
5. Non usare l'endoscopio o uno strumento per endoterapia se presenta danni di qualsiasi genere o se il test funzionale non viene superato (vedere sezione 4.1) poiché può causare danni al paziente.
6. Monitorare costantemente i pazienti durante l'uso per rilevare tempestivamente eventuali eventi di desaturazione.



7. Nel caso di malfunzionamento durante la procedura endoscopica, sospendere immediatamente la procedura per evitare danni al paziente ed estrarre l'endoscopio.
8. Non utilizzare questo dispositivo se non è possibile fornire un'adeguata ossigenazione supplementare al paziente durante la procedura. L'inosservanza può causare la desaturazione del paziente.
9. Assicurarsi sempre che il tubo collegato al connettore di aspirazione sull'endoscopio sia collegato a un dispositivo di aspirazione. Fissare correttamente il tubo sul connettore di aspirazione prima di applicare l'aspirazione. La mancata verifica può causare lesioni al paziente o all'utente.
10. Durante l'aspirazione applicare un vuoto massimo di 85 kPa (638 mmHg). L'applicazione di un vuoto eccessivo può ostacolare l'interruzione dell'aspirazione e può causare danni al paziente.
11. Verificare sempre la compatibilità dell'endoscopio con gli accessori di gestione delle vie aeree e con gli strumenti per endoterapia. Senza questa verifica si rischiano lesioni al paziente.
12. Per i pazienti non intubati si consiglia l'uso di un boccaglio quando si inserisce l'endoscopio per via orale, per evitare che il paziente morda il tubo di inserimento con il rischio di danneggiarsi i denti.
13. La forma e le dimensioni della cavità nasale e l'idoneità all'inserimento transnasale possono variare da paziente a paziente. Prima della procedura, tener conto delle differenze tra le forme e tra le dimensioni dei lumi nasali dei singoli pazienti, nonché della ricettività di questi in termini di inserimento transnasale. Non applicare mai forza durante l'inserimento o l'estrazione transnasale dell'endoscopio per evitare lesioni al paziente.
14. Verificare che l'immagine sullo schermo sia orientata nel modo previsto e che sia dal vivo o registrata. In caso contrario, la difficoltà di navigazione aumenta e si rischia di danneggiare la mucosa o i tessuti.
15. Osservare sempre l'immagine endoscopica dal vivo sull'unità display Ambu o sul monitor esterno quando si introduce o si estrae l'endoscopio, quando si manovra la sezione curvabile o durante l'aspirazione. In caso contrario, potrebbero verificarsi danni alla mucosa o ai tessuti.
16. Prima dell'aspirazione, assicurarsi che la valvola per biopsia e il tappo siano posizionati correttamente. Durante l'aspirazione manuale, assicurarsi che la punta della siringa sia completamente inserita nella porta del canale di lavoro/valvola per biopsia prima dell'aspirazione. In caso contrario, gli utenti non protetti potrebbero essere esposti al rischio di infezione.
17. Le immagini dell'endoscopio non devono essere utilizzate come mezzo di diagnosi indipendente per qualsiasi risultato clinico. I professionisti sanitari devono interpretare e giustificare eventuali scoperte con altri mezzi e alla luce delle caratteristiche cliniche del paziente. In caso contrario, la diagnosi potrebbe essere ritardata, incompleta o inadeguata.
18. Accertarsi sempre che la sezione curvabile si trovi in posizione dritta quando si inserisce o si estrae uno strumento endoscopico dal canale di lavoro. Non azionare la levetta di comando e non applicare mai una forza eccessiva, poiché ciò potrebbe provocare lesioni al paziente e/o danni all'endoscopio.
19. Non danneggiare la parte di inserimento durante l'uso. Questo potrebbe esporre a superfici affilate che potrebbero danneggiare la mucosa o causare la dispersione di parti del prodotto all'interno del paziente. Fare attenzione a non danneggiare la parte d'inserimento durante l'utilizzo dell'endoscopio con strumenti endoscopici.
20. Broncoscopisti e assistenti devono avere familiarità con i dispositivi di protezione individuale adeguati per le procedure di broncoscopia per evitare la contaminazione del personale.
21. Non attivare uno strumento endoterapico nell'endoscopio prima che l'estremità distale dello strumento sia visibile nell'immagine sull'unità display, poiché questo potrebbe causare lesioni al paziente o danni all'endoscopio.
22. L'estremità distale dell'endoscopio può riscaldarsi a causa del riscaldamento del componente di emissione della luce. Evitare il contatto prolungato tra l'estremità distale e la membrana della mucosa per non danneggiare la mucosa.

23. Quando si inserisce o si estrae l'endoscopio, la punta distale deve essere in posizione non deflessa. Non azionare la levetta di comando per evitare lesioni al paziente e/o danni all'endoscopio.
24. Eseguire sempre un controllo visivo secondo quanto riportato nelle presenti *Istruzioni per l'uso* prima di riporre l'endoscopio in un contenitore per rifiuti, per ridurre al minimo il rischio di complicazioni post procedura.
25. L'utente deve esercitare un giudizio professionale quando decide se una procedura di broncoscopia è appropriata in pazienti con patologie cardiache gravi (per es. aritmia potenzialmente letale e infarto del miocardio recente) o insufficienza respiratoria acuta con ipercapnia. La coagulopatia non corretta è importante se è prevista una biopsia transbronchiale. Le complicanze gravi hanno un tasso più elevato nelle categorie di pazienti menzionate.
26. In rari casi, l'uso di strumenti endoterapici, tra cui la criosonda, può causare embolia gassosa. Monitorare adeguatamente il paziente durante e dopo il trattamento.
27. Quando si utilizzano strumenti per endoterapia attiva, le correnti di dispersione del paziente possono essere additive. Gli strumenti per endoterapia attiva devono essere classificati come "tipo CF" o "tipo BF" secondo la norma IEC 60601. L'inosservanza di questa precauzione può causare correnti di dispersione del paziente troppo elevate e lesioni al paziente.
28. Azionare sempre gli strumenti endoterapici nel rispetto delle *Istruzioni per l'uso del produttore*. Gli utenti devono sempre avere familiarità con le precauzioni di sicurezza e le linee guida sull'uso corretto degli strumenti per endoterapia, compreso l'uso di dispositivi di protezione individuale adeguati. La mancata verifica può causare lesioni al paziente o all'utente.
29. Azionare sempre l'endoscopio e l'unità display secondo le *Istruzioni per l'uso* di ciascun prodotto. La mancata verifica può causare lesioni al paziente o all'utente.
30. Non utilizzare strumenti per endoterapia ad alta frequenza (come sonde APC, ansa calda, pinze calde, ecc.) con aScope 5 Broncho 4.2/2.2 poiché non sono compatibili. La mancata osservanza può causare lesioni al paziente.

## AVVISI

1. Tenere a disposizione un idoneo sistema di backup rapidamente accessibile per l'uso immediato, in modo da poter portare avanti la procedura in caso di guasto.
2. Prestare attenzione a non danneggiare l'endoscopio in combinazione con strumenti endoterapici taglienti, per es. aghi.
3. Maneggiare con attenzione la punta distale ed evitare che colpisca altri oggetti, poiché questo potrebbe causare danni all'apparecchiatura. La superficie della lente dell'estremità distale è fragile e potrebbe dar luogo a distorsione visiva.
4. Non esercitare una forza eccessiva sulla sezione curvabile poiché questo potrebbe causare danni all'endoscopio. Seguono alcuni esempi di uso improprio della sezione curvabile:
  - Torsione manuale.
  - Utilizzo all'interno di un tubo ET o in qualsiasi altro caso in cui si avverte resistenza.
  - Inserimento in un tubo preformato o per tracheostomia con la direzione di curvatura non allineata con la curvatura del tubo.
5. Mantenere asciutta l'impugnatura dell'endoscopio durante la preparazione e l'uso, poiché i liquidi che entrano nell'impugnatura dell'endoscopio possono causare il malfunzionamento della videocamera.
6. Non usare un coltello o altri strumenti taglienti per aprire la busta o la confezione di cartone poiché questo potrebbe causare il malfunzionamento o la presenza di bordi taglienti sul prodotto.
7. Non rimuovere il pulsante di aspirazione per nessun motivo, poiché questo potrebbe causare danni all'endoscopio e perdita di aspirazione.
8. Utilizzare l'endoscopio solo con apparecchiature elettromedicali conformi alla norma IEC 60601-1, a eventuali standard collaterali e particolari associati o a standard di sicurezza equivalenti. In caso contrario, potrebbero verificarsi danni all'apparecchiatura.

## 1.6. Eventi avversi potenziali

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

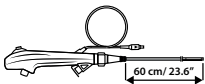
## 1.7. Note generali

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

## 2. Descrizione del sistema

aScope 5 Broncho 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. Componenti del sistema

Ambu® aScope™ 5 Broncho – Dispositivo monouso:	Codici componente:
	620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2

aScope 5 Broncho 4.2/2.2 non sono disponibili in tutti i paesi. Contattare l'ufficio vendite locale.

Nome del prodotto	Diametro esterno [mm] "	Diametro interno [mm] "
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	4,2 mm / 0,17" max 4,8 mm / 0,19"	2,2 mm / 0,09"

### 2.2. Compatibilità del prodotto

aScope 5 Broncho è progettato per essere utilizzato in combinazione con:

#### Unità display

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

**Nota:** Il colore e la geometria della porta del connettore sull'unità display devono corrispondere al colore e alla geometria del connettore sul dispositivo di visualizzazione.

#### Accessori endoscopici

- Strumenti endoterapici passivi compatibili con il DI del canale di lavoro (per es. pinze per biopsia, spazzolini per citologia, aghi endoscopici)
- Strumenti per endoterapia attiva compatibili con il DI del canale di lavoro (come la criosonda)\*
- Accessori con Luer Slip e/o Luer Lock standard (utilizzando l'introduttore in dotazione)

\* aScope 5 Broncho 4.2/2.2 non sono compatibili con gli strumenti per endoterapia ad alta frequenza.

#### Lubrificanti e soluzioni

- Acqua sterile
- Soluzione salina isotonica
- Lubrificanti a base acquosa
- Noradrenalina 0,5 mg
- Gel e soluzioni anestetiche locali, per esempio:
  - Soluzione di lidocaina all'1 %
  - Gel di lidocaina al 2 %
  - Lidocaina aerosol spray al 10 %

## Accessori per la gestione delle vie aeree conformi alla norma EN ISO 5361

- Tubi endotracheali
- Maschere laringee
- Tubi per tracheostomia
- Tubi per laringectomia
- Cateteri mount a doppio snodo

aScope 5 Broncho è risultato compatibile con le seguenti misure di tubi endotracheali (ETT) e strumenti endoscopici (EI):

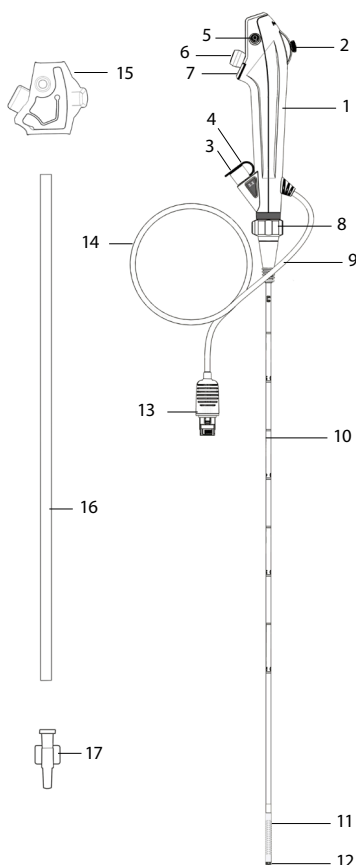
	<b>Diametro interno minimo ETT</b>	<b>EI compatibile con un canale di lavoro di</b>
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	5,0 mm	2,2 mm

Non è garantito che gli strumenti selezionati esclusivamente sulla base della dimensione del canale di lavoro siano compatibili se usati insieme. Verificare la compatibilità degli strumenti selezionati prima della procedura.

### Attrezzatura di aspirazione

- Tubo di aspirazione di diametro interno compreso tra 5,5 mm e 9,0 mm.

## 2.3. Componenti di aScope 5 Broncho



N.	Componente	Funzione
1	Impugnatura	Adatta a utenti destri e mancini.
2	Levetta di comando	Muove l'estremità distale verso il basso o l'alto in un singolo piano.
3	Porta del canale di lavoro	Permette l'instillazione di fluidi e l'inserimento di strumenti endoterapici.
	Canale di lavoro	Può essere utilizzato per instillazione/aspirazione di fluidi e per l'inserimento di strumenti endoterapici.
4	Valvola per biopsia	Collegata alla porta del canale di lavoro. È possibile inserire strumenti endoterapici o collegare una siringa.
5	Connettore di aspirazione	Consente il collegamento di un tubo di aspirazione.
6	Pulsante di aspirazione	Aspirazione quando premuto.
7	Pulsanti 1 e 2 dell'endoscopio	A seconda delle impostazioni dell'unità display Ambu, i due interruttori remoti consentono di attivare direttamente sull'impugnatura quattro diverse funzionalità, come acquisizione di immagini e video, ARC e zoom.
8	Anello di controllo rotazione	Consente la rotazione del tubo di inserimento durante la procedura.
9	Raccordo per il tubo	Consente il fissaggio di tubi con connettore standard durante la procedura.
10	Tubo di inserimento	Tubo di inserimento endotracheale flessibile.
	Parte di inserimento	Uguale al tubo di inserimento.
11	Sezione curvabile	Parte manovrabile.
12	Estremità distale	Contiene videocamera, sorgente luminosa (due LED) e l'uscita del canale di lavoro.
13	Connettore unità display	Si collega alla porta del connettore sull'unità display Ambu.
14	Cavo	Trasmette il segnale dell'immagine all'unità display Ambu.
15	Coperchio di protezione dell'impugnatura	Protegge la levetta di comando durante trasporto e conservazione. Rimuovere prima dell'uso.
16	Tubo di protezione	Protegge il tubo di inserimento durante trasporto e conservazione. Rimuovere prima dell'uso.
17	Introduttore	Per facilitare l'introduzione di siringhe Luer Lock.

### 3. Utilizzo di aScope 5 Broncho

I numeri nei cerchiati grigi sottostanti si riferiscono alle illustrazioni a pagina 2.

#### 3.1. Preparazione e ispezione di aScope 5 Broncho

Lubrificare il tubo di inserimento con un lubrificante per uso medico a base acquosa, per raggiungere il minimo attrito possibile quando l'endoscopio viene inserito nel paziente.

### Ispezione visiva dell'endoscopio 1

1. Controllare che il sigillo della busta sia intatto. 1a
2. Assicurarsi di rimuovere gli elementi di protezione dall'impugnatura e dal tubo di inserimento. 1b
3. Controllare che non ci siano impurità o danni al prodotto, come superfici ruvide, spigoli vivi o sporgenze che potrebbero causare danni al paziente. 1c
4. Accendere l'unità display Ambu. 2a 2b

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

### Ispezione dell'immagine

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

### Preparazione di aScope 5 Broncho

1. Muovere con cautela la levetta di comando avanti e indietro per flettere la sezione curvabile il più possibile. Successivamente, portare lentamente la levetta di comando in posizione neutra. Accertarsi che la sezione pieghevole funzioni senza problemi e correttamente. 5a
2. Ruotare con cautela l'anello di controllo rotazione, a sinistra e a destra, per ruotare il tubo di inserimento il più possibile. Riportare quindi l'anello di controllo rotazione in posizione neutra. Verificare che l'anello di controllo rotazione funzioni in modo regolare e corretto. 5b
3. Premere i pulsanti dell'endoscopio uno dopo l'altro. Pressione breve < 1 secondo e pressione lunga > 1 secondo. Per le impostazioni predefinite, consultare le *Istruzioni per l'uso* dell'unità display. 5c
4. Con una siringa, introdurre 2 ml di acqua sterile e 2 ml di aria nel canale di lavoro (se si utilizza una siringa Luer Lock, utilizzare l'introduttore in dotazione). Premere lo stantuffo per accertarsi che non ci siano perdite e che l'acqua fuoriesca dalla punta distale. 5d
5. Se necessario, preparare le attrezzature di aspirazione secondo le Istruzioni per l'uso del produttore. Collegare il tubo di aspirazione al connettore e premere il pulsante di aspirazione per verificare che l'aspirazione sia attiva. 5e
6. Se necessario, verificare che strumenti endoscopici di dimensioni adeguate possano passare attraverso il canale di lavoro senza resistenza. Se necessario, si può utilizzare l'introduttore in dotazione per collegare siringhe Luer Lock o per facilitare l'inserimento di strumenti molto morbidi, come cateteri morbidi e spazzole per campioni protetti. 5f
7. Se necessario, verificare che gli accessori o gli strumenti per endoterapia siano compatibili con l'endoscopio prima di iniziare la procedura.
8. Durante la procedura, indossare i dispositivi di protezione individuale per proteggersi da materiali potenzialmente infettivi.

## 3.2. Funzionamento di aScope 5 Broncho

### Come impugnare aScope 5 Broncho e manipolare la punta

L'impugnatura dell'endoscopio si può reggere sia con la mano destra che con la sinistra. Utilizzare il pollice per spostare la levetta di comando e l'indice per azionare il pulsante di aspirazione. La levetta di comando permette di flettere ed estendere la punta distale dell'endoscopio sul piano verticale 5a. Spostare la levetta di comando verso il basso per curvare la punta anteriormente (flessione). Spostarla verso l'alto per curvare all'indietro l'estremità distale (estensione). Il tubo di inserimento deve essere sempre tenuto il più diritto possibile per garantire un angolo di curvatura ottimale della punta distale. Dopo la curvatura, riportare la levetta di comando in posizione neutra. Questo aumenta/facilita la manovrabilità.

### **Rotazione del tubo di inserimento 5b**

L'anello di controllo rotazione permette all'utente di ruotare il tubo di inserimento rispetto all'impugnatura e viceversa. A tale scopo, tenere in posizione l'anello di controllo rotazione e ruotare l'impugnatura oppure tenere in posizione l'impugnatura e ruotare l'anello di controllo rotazione. In entrambi i casi, assicurarsi di controllare gli indicatori di rotazione sull'anello di controllo rotazione e sull'anello rosso soprastante. La rotazione è in posizione neutra (cioè con rotazione di 0°) quando gli indicatori sono allineati; questo consente una rotazione massima di 120° su entrambi i lati. Il clic tattile indica quando l'anello di controllo rotazione è riportato in posizione neutra. Osservare sempre l'immagine endoscopica dal vivo quando si utilizza l'anello di controllo rotazione, per evitare lesioni al paziente.

### **Pulsanti dell'endoscopio 5c 6a**

I due pulsanti dell'endoscopio possono attivare fino a quattro funzioni.

I pulsanti dell'endoscopio possono essere programmati tramite l'unità display Ambu (vedere le *Istruzioni per l'uso* dell'unità display Ambu) e le impostazioni correnti sono disponibili nell'interfaccia utente dell'unità display Ambu.

Durante l'uso degli strumenti di endoterapia attivi non è possibile attivare i pulsanti dell'endoscopio sull'impugnatura, ma le funzioni sono ancora disponibili utilizzando l'unità display Ambu.

### **Valvola per biopsia 6b**

La valvola per biopsia è collegata alla porta del canale di lavoro che permette l'inserimento di strumenti per endoterapia o il collegamento di siringhe.

Il tappo della valvola per biopsia può essere staccato per facilitare l'inserimento di uno strumento o di un accessorio per endoterapia nella porta del canale dello strumento.

Se non si utilizza uno strumento o accessorio per endoterapia, applicare sempre il tappo alla valvola per biopsia per evitare perdite e spruzzi di fluidi dalla valvola per biopsia aperta o la riduzione della capacità di aspirazione.

### **Raccordo per il tubo 6c**

È possibile utilizzare il raccordo per il tubo per montare il tubo ET con un connettore ISO durante l'intubazione.

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

Lubrificare il tubo di inserimento con un lubrificante a base acquosa per uso medico quando l'endoscopio viene inserito nel paziente. Se l'immagine endoscopica diventa poco chiara, è possibile pulire la punta distale sfregandola delicatamente sulle pareti della mucosa o estraendo l'endoscopio e pulendo la punta. Quando l'endoscopio viene inserito per via orale, si raccomanda di collocare un boccaglio per proteggere l'endoscopio da eventuali danni.

### **Instillazione di fluidi 7b**

È possibile instillare fluidi attraverso il canale di lavoro collegando una siringa alla valvola per biopsia. Quando si utilizza una siringa Luer Lock, servirsi dell'introduttore in dotazione. Inserire completamente la punta della siringa o l'introduttore nella valvola per biopsia (con o senza il tappo della valvola collegato) e premere lo stantuffo per instillare il fluido. Non applicare l'aspirazione durante questa procedura, poiché questo attirerebbe i fluidi instillati nel sistema di raccolta dell'aspirazione. Assicurarsi che nel canale non rimanga fluido: a questo scopo, pulire il canale insufflandovi 2 ml di aria.

### **Aspirazione 7c**

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

### **Inserimento di strumenti o accessori endoterapici 7d**

Assicurarsi sempre di scegliere la misura corretta dello strumento endoterapico per l'endoscopio (vedere la sezione 2.2). La dimensione massima dello strumento compatibile è indicata sulla porta del canale di lavoro. Ispezionare lo strumento endoterapico prima di utilizzarlo. In caso di irregolarità di funzionamento o dell'aspetto esterno, sostituirlo. Inserire lo strumento nella valvola per biopsia e avanzare con attenzione attraverso il canale di lavoro fino a ottenere la visibilità sul monitor.

Per l'inserimento, tenere lo strumento endoterapico vicino all'apertura della valvola per biopsia e inserirlo dritto nell'apertura con brevi e leggeri movimenti per evitare che lo strumento endoterapico si pieghi o si rompa. Se necessario, l'introduttore in dotazione può essere utilizzato per facilitare l'inserimento di strumenti molto morbidi come cateteri morbidi e spazzole per campioni protetti. Applicando una forza eccessiva durante l'inserimento, si può danneggiare lo strumento endoterapico. Quando la sezione curvabile dell'endoscopio si inclina in modo significativo, e l'inserimento dello strumento endoterapico diventa difficile, raddrizzare la sezione curvabile il più possibile.

Non aprire la punta dello strumento endoterapico, e non estenderla dalla relativa guaina, mentre lo strumento si trova nel canale di lavoro, per non danneggiare lo strumento endoterapico o l'endoscopio.

### **Inserimento di strumenti per endoterapia attiva 7d**

Azionare gli strumenti per endoterapia attiva sempre nel rispetto delle istruzioni per l'uso del produttore. Gli utenti devono sempre avere familiarità con le precauzioni di sicurezza e le linee guida sull'uso corretto degli strumenti per endoterapia attiva, compreso l'uso dei dispositivi di protezione individuale adeguati.

Non attivare uno strumento per endoterapia attiva nel canale di lavoro prima che l'estremità distale dello strumento sia visibile nell'immagine.

Si noti che l'uso di strumenti per endoterapia attiva può interferire con la normale immagine endoscopica e tale interferenza non è indicativa di un malfunzionamento del sistema endoscopico. Diversi fattori possono influire sulla qualità dell'immagine endoscopica durante l'uso di strumenti per endoterapia attiva. Fattori come intensità, impostazione di potenza elevata, distanza ravvicinata della sonda dello strumento dalla punta dell'endoscopio e ustioni del tessuto possono influire in modo negativo sulla qualità dell'immagine.

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

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

## **3.3. Dopo l'uso**

### **Ispezione a vista 9**

1. Ci sono parti mancanti nella sezione pieghevole, sulla lente o sul tubo di inserimento? In caso affermativo, individuare le parti mancanti.
2. Ci sono danni evidenti sulla sezione curvabile, sulla lente o sul tubo di inserimento? In caso di risposta affermativa, controllare l'integrità del prodotto e determinare se mancano delle parti.
3. Sono presenti tagli, fori, ammaccature, protuberanze o altre irregolarità nella sezione pieghevole, sulla lente o sulla sonda di inserimento? In caso affermativo, controllare il prodotto per determinare se mancano delle parti.

Qualora si richiedessero misure correttive (fasi da 1 a 3), attenersi alle procedure cliniche vigenti.

### **Disconnetti**

Scollegare l'endoscopio dall'unità display. **10.** aScope 5 Broncho è un dispositivo monouso. Non sterilizzare né detergere il dispositivo immergendolo nel liquido per evitare il rilascio di eventuali residui dannosi o malfunzionamenti dell'apparecchio. Il design e i materiali usati non sono compatibili con le procedure di detersione e sterilizzazione convenzionali.

### **Smaltimento 11**

Dopo l'utilizzo, aScope 5 Broncho è da considerarsi contaminato e deve essere smaltito secondo le linee guida locali per lo smaltimento di dispositivi medici infetti contenenti componenti elettronici.



## 4. Specifiche tecniche del prodotto

### 4.1. Norme applicabili

L'endoscopio è conforme a:

- EN 60601-1 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
- EN 60601-2-18 Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-18: Requisiti particolari per la sicurezza di base e il funzionamento essenziale delle apparecchiature endoscopiche.
- 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.
- 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 di aScope 5 Broncho

<b>Tubo di inserimento</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Sezione curvabile <sup>1</sup> [°]	210 ↑, 210 ↓
Diametro del tubo di inserimento [mm, (")]	4,2 (0,17)
Diametro massimo della parte di inserzione [mm, (")]	4,8 (0,19)
Diametro della punta distale [mm, (")]	4,4 (0,17)
Dimensioni minime del tubo endotracheale (DI) [mm]	5,0
Lunghezza utile [mm, (")]	600 (23,6) ± 10 (0,39)
Funzione di rotazione [°]	120
Segni di profondità [cm]	5
<b>Canale di lavoro</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Larghezza del canale operativo <sup>2</sup> [mm, (")]	2,2 (0,09)
Larghezza minima del canale per lo strumento <sup>2</sup> [mm, (")]	2,15 (0,08)
<b>Memorizzazione</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Temperatura di conservazione raccomandata <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Umidità relativa [%]	10 – 85
Pressione atmosferica [kPa]	50 – 106
<b>Sistema ottico</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Campo visivo [°]	120 (±15 %)
Direzione visiva [°]	0 (visuale in avanti)
Profondità di campo [mm]	3 – 100
Metodo di illuminazione	LED

<b>Connettore di aspirazione</b>	
Tubo di collegamento DI [mm]	Ø 5,5 – 9,0
<b>Sterilizzazione</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Metodo di sterilizzazione	ETO
<b>Ambiente di funzionamento</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Umidità relativa [%]	30 – 85
Pressione atmosferica [kPa]	80 – 106
Altitudine [m]	≤ 2000
<b>Biocompatibilità</b>	<b>aScope 5 Broncho è biocompatibile</b>

1. Considerare che il raggio della sezione curvabile può essere modificato se il tubo di inserimento non viene mantenuto dritto.
2. Non c'è garanzia che gli strumenti endoterapici selezionati esclusivamente sulla base della larghezza minima del canale dello strumento siano compatibili se usati insieme.
3. Lo stoccaggio a temperature più elevate può influire sulla durata di conservazione.

## 5. Risoluzione dei problemi

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

Problema	Possibili cause	Azione consigliata
Nessuna immagine dal vivo sullo schermo, ma l'interfaccia utente è presente sul display o l'immagine mostrata è immobile.	L'endoscopio non è collegato all'unità display.	Collegare l'endoscopio alla porta verde sull'unità display.
	L'unità display e l'endoscopio hanno problemi di comunicazione.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ricollegare aScope 5 Broncho scollegando e ricollegando l'endoscopio.</li> <li>2. Spegnerne e riaccendere l'unità display (spegnimento/accensione).</li> </ol> <p>Ancora nessuna immagine;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Consultare le <i>Istruzioni per l'uso</i> dell'unità display per una guida dettagliata alla risoluzione dei problemi o, in alternativa, passare a un nuovo endoscopio.</li> </ol>
	L'endoscopio è danneggiato.	Sostituire l'endoscopio con uno nuovo.
	Viene visualizzata un'immagine registrata nella scheda gialla Gestione file.	Tornare all'immagine dal vivo premendo la scheda blu Immagine dal vivo o riavviare l'unità display premendo il pulsante di accensione per almeno 2 secondi. Quando l'unità display è spenta, riavviare premendo di nuovo il pulsante di accensione.

Problema	Possibili cause	Azione consigliata
Scarsa qualità dell'immagine.	Sangue, saliva ecc. sulla lente (estremità distale).	Strofinare delicatamente l'estremità distale contro la mucosa. Se non è possibile pulire l'obiettivo in questo modo, estrarre l'endoscopio e pulire l'obiettivo con una garza sterile.
Capacità di aspirazione assente o ridotta o difficoltà di inserimento di un accessorio endoscopico attraverso il canale di lavoro.	Il canale di lavoro è bloccato.	Pulire il canale di lavoro con una spazzola per la pulizia o lavare il canale di lavoro con soluzione salina sterile utilizzando una siringa. Non azionare il pulsante di aspirazione quando si instillano fluidi.
	Aspirazione non attiva.	Assicurarsi che il tubo di aspirazione sia collegato in modo corretto all'endoscopio e al sistema di aspirazione. Assicurarsi che il sistema di aspirazione sia acceso.
	Strumento endoterapico/ introduttore/siringa inserito nella porta del canale di lavoro/valvola per biopsia (applicabile se l'aspirazione è assente o ridotta).	Rimuovere lo strumento endoterapico o l'introduttore/siringa dalla porta del canale di lavoro/valvola per biopsia. Verificare che lo strumento utilizzato sia compatibile con il DI del canale di lavoro.
	Tappo staccato dalla valvola per biopsia.	Assicurarsi che il tappo sia collegato alla valvola per biopsia per evitare una riduzione della capacità di aspirazione.
Valvola per biopsia.	Difficoltà di inserimento di uno strumento endoterapico attraverso il canale di lavoro.	Assicurarsi che lo strumento endoterapico sia compatibile con le dimensioni del canale di lavoro. Quando il tappo della valvola per biopsia è staccato, può essere più facile inserire uno strumento endoterapico nella porta del canale dello strumento.
Pulsanti dell'endoscopio.	L'impostazione dei pulsanti dell'endoscopio è diversa da quella preferita.	Impostare la funzione del pulsante dell'endoscopio come preferita utilizzando le <i>Istruzioni per l'uso</i> dell'unità display Ambu.
Pulsante di aspirazione.	Pulsante di aspirazione staccato dall'endoscopio.	Rimontare il pulsante di aspirazione e testare la funzione di aspirazione secondo la fase di preparazione <b>5e</b> . Se questo non funziona, utilizzare un endoscopio nuovo.

## 6. Spiegazione dei simboli usati

Simboli per i dispositivi aScope 5 Broncho	Descrizione	Simboli per i dispositivi aScope 5 Broncho	Descrizione
	Lunghezza utile del tubo di inserimento.		Limite di temperatura.
	Larghezza massima della parte di inserimento (diametro esterno massimo).		Avvertenza.
	Larghezza minima del canale di lavoro (diametro interno minimo).		Simbolo Istruzioni per l'uso.
	Campo visivo.		Global Trade Item Number.
	Limiti di umidità.		Non utilizzare se la barriera sterile del prodotto o la relativa confezione sono danneggiate.
	Limiti di pressione atmosferica.		Dispositivo medico.
	Sicurezza elettrica: parte applicata di tipo BF.		Marchio per componenti riconosciuti UL per Canada e Stati Uniti.
	Paese di produzione: Prodotto in Malesia.		Importatore (Solo per prodotti importati in Gran Bretagna).
	Conformità Regno Unito verificata.		Persona responsabile nel Regno Unito.

L'elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 1. 重要情報 – ご使用前にお読みください

aScope 5 ブロンコを使用する前に、本取扱説明書をよくお読みください。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、ご請求いただいた場合に提供しております。この説明書は臨床の手技を説明したり考察したりするものではありません。内視鏡の操作に関する基本的操作方法や注意事項のみを説明しています。初めて内視鏡を使用する際、使用者が臨床的な内視鏡技術について十分な訓練を受け、本取扱説明書に記載されている使用目的、警告、使用上の注意、及び禁忌事項について精通していることが不可欠です。

内視鏡は保証の対象外です。

本書では、内視鏡は内視鏡のみに適用される説明を指し、システムは aScope5 ブロンコおよび互換性のある Ambu ディスプレイユニットと付属品に関連した情報を指します。特に指定がない限り、内視鏡は aScope 5 ブロンコのすべてのサイズを指しています。

本書では「aScope 5 ブロンコ」という用語は Ambu® aScope™ 5 ブロンコを指す。

### 1.1. 使用目的

aScope 5 ブロンコは、気道および気管支樹内での内視鏡手技および検査に使用することを目的としています。

aScope 5 ブロンコは、互換性のある Ambu ディスプレイユニットを介しての視覚化が可能であり、またワーキングチャンネルを介して内視鏡処置具の挿入が可能です。

### 対象患者

成人

### 使用環境

病院内での使用向け。

### 1.2. 適応

aScope 5 ブロンコは、挿管が適用できる臨床状況や、気管支鏡検査が実質的な診断または治療インパクトをもたらすと臨床医が予測する臨床状況で、経口、経鼻、経皮的挿管、軟性気管支鏡検査の手技に使用することを意図しています。

### 1.3. 禁忌

既知の禁忌はありません。

### 1.4. 臨床的有益性

シングルユーズであり、患者の交差感染のリスクを最小限に抑えます。

### 1.5. 警告および使用上の注意

#### 警告

- 臨床内視鏡技術および手技の訓練を受けた医療専門家のみが使用できます。これを怠ると、患者の負傷をまねくおそれがあります。
- この内視鏡は単回使用の機器であり、挿入前に汚染することを避けるために、このような機器に対して一般的に取られている医療行為に従った方法で取り扱う必要があります。
- 製品の汚染を避けるため、滅菌バリアまたはそのパッケージが破損している場合はその内視鏡は使用しないでください。
- 単回使用機器のため、内視鏡を洗浄・再使用はしないでください。製品の再使用は、感染症につながる汚染を引き起こす可能性があります。
- いかなる形であれ破損している場合、あるいは機能チェックで少しでもエラーが発見された場合、内視鏡又は内視鏡処置具を使用しないでください(4.1を参照)。これを怠ると、患者を負傷させることになります。
- デサチュレーションをすぐに検知するため、使用中は常に患者をモニタリングする必要があります。
- 内視鏡手技中に何らかの不具合が発生した場合は、患者の負傷を回避するため直ちに手技を中止し、内視鏡を抜去してください。
- 手技中に適切な酸素補給が患者に提供できない場合は、機器は使用しないでください。これを怠ると、患者を負傷させるおそれがあります。

9. 内視鏡の吸引コネクタに接続されているチューブが、必ず吸引装置に接続されていることを確認してください。吸引を始める前に、チューブをフローコネクタにしっかり固定してください。これを怠ると、患者やユーザーを負傷させるおそれがあります。
10. 吸引するとき、最大 85 kPa (638 mmHg) の吸引圧をかけること。吸引圧が高すぎると、吸引を終了することが困難になり、患者を負傷させるおそれがあります。
11. 内視鏡については、気道管理用器具や内視鏡処置具との互換性を常に確認してください。これを怠ると、患者を負傷させるおそれがあります。
12. 挿管されていない患者の場合、内視鏡を口腔内に挿入する際にはマウスピースを使用し、患者が挿入コードを噛んで歯を損傷するおそれを防ぐ必要があります。
13. 鼻腔の形状及びサイズ、並びに経鼻挿入に対するその適合性は、患者によって異なる場合があります。患者の鼻腔の形状及びサイズにおける個人差、並びに経鼻挿入に対するそれらの受容性を、手技に先立って考慮しなければなりません。患者を負傷させるおそれがあるので、経鼻的に内視鏡の挿入または抜去中には、決して力を加えないでください。
14. 画面上の画像がライブ画像と録画画像のどちらであるか慎重にチェックし、画像の向きが正しいことを確認します。これを行わないと、ナビゲーションが困難になり、粘膜や組織を損傷するおそれがあります。
15. 内視鏡を前進、後退させる際、屈曲部あるいは吸引を操作する際には、Ambu のディスプレイユニットまたは外付けモニターに表示される実際の内視鏡画像を常に確認してください。これを怠ると、患者の粘膜や組織を損傷するおそれがあります。
16. 吸引前に、生検バルブとそのキャップが正しく取り付けられていることを確認します。手動吸引中は、吸引前にシリンジの先端がワーキングチャンネルポート/生検バルブへ完全に挿入されていることを確認してください。これを怠ると、防護具を装着していない使用者が感染する危険性があります。
17. 内視鏡画像は、臨床所見についての独立した診断手段として使用してはなりません。医療専門家は他の方法によって、そして患者の臨床的特徴を考慮して、あらゆる所見を解釈、実証しなければなりません。これを怠ると、診断が遅延したり、不完全・不十分なものとなったりします。
18. ワーキングチャンネルで内視鏡処置具を挿入または抜去しているとき、常に屈曲部をまっすぐな位置を保持するようにすること。患者の負傷をまねいたり、内視鏡を破損させるおそれがあるため、屈曲制御レバーを操作したり過度な力を絶対に加えないでください。
19. 使用中に挿入部に損傷を与えないでください。これにより、鋭利な表面が露出して粘膜が損傷したり、製品の一部分が患者の体内に残ったりする可能性があります。特に内視鏡処置具を付けた内視鏡を使用している際には、挿入部を破損しないように気を付けてください。
20. 気管支鏡検査医とそのアシスタントは、スタッフの感染を回避するために、気管支鏡検査手技のための適切な個人防護用具について熟知している必要があります。
21. 患者の負傷や内視鏡の破損につながるため、内視鏡の中で内視鏡処置具の遠位端の画像がディスプレイユニットに映るまでは、内視鏡処置具を起動しないでください。
22. 発光部の熱により、内視鏡の末端部が温かくなることがあります。粘膜を傷つけるおそれがあるため、先端部と粘膜を長時間接触させることは避けてください。
23. 内視鏡を挿入または抜去する際には、先端部を偏向のない位置にすることが必要です。患者が負傷したり内視鏡破損のおそれがあるため、屈曲制御レバーを操作しないこと。
24. 内視鏡を廃棄する前に、本取扱説明書の説明に従って常に目視検査を実施して、手技後の合併症発生のリスクを最小限に抑えます。
25. ユーザーは、重度の心臓病(生命を脅かす不整脈や最近発生した心筋梗塞など)や、過呼吸を伴う急性呼吸不全の患者に気管支鏡手技を行うことが適切かどうかを決定する際には、専門的な判断を行わなければなりません。経気管支生検を予定している場合は、未矯正の凝固障害が関係します。重篤な合併症の発生率が、上記カテゴリーの患者で高くなっています。
26. クライオプローブなどの内視鏡治療器具の使用は、まれにガス塞栓症を引き起こす可能性があります。治療中および治療後に、患者の適切なモニタリングを行ってください。
27. 能動的な内視鏡処置具を使用すると、患者漏れ電流が付加されることがあります。IEC 60601 に従って「CF 形」または「BF 形」に分類された能動的な内視鏡処置具をご使用ください。これに適合していない場合、患者漏れ電流が大きくなりすぎて、患者の負傷をまねくおそれがあります。

28. 内視鏡処置具は、常に各メーカーの**取扱説明書**に従って操作してください。使用者は、適切な個人防護具の使用を含む、内視鏡処置具の適切な使用に関する安全上の注意事項とガイドラインを常に熟知している必要があります。これを怠ると、患者やユーザーを負傷させるおそれがあります。
29. 内視鏡およびディスプレイユニットは、必ず各製品の**取扱説明書**に従って操作してください。これを怠ると、患者やユーザーを負傷させるおそれがあります。
30. レーザーまたは高周波内視鏡処置具（APCプローブ、ホットスネア、ホット鉗子など）は aScope 5 ブロンコ 4.2/2.2 戸ともに使用しないでください。互換性がありません。使用した場合、患者を負傷させるおそれがあります。

## 注意

1. 障害が発生した場合でも手技が継続できるように、緊急時に適切なバックアップ装置が容易に使用できるようにしておくこと。
2. 針などの鋭利な内視鏡処置具との組み合わせで、内視鏡が破損しないように注意してください。
3. 機器を破損させるおそれがあるため、先端部を操作するときは注意し、別の物にぶつけないでください。先端部のレンズ面は破損しやすく、視覚的な歪みが生ずるおそれがあります。
4. 機器を破損させるおそれがあるため、屈曲部に過剰な力を加えないこと。屈曲部の不適切な取り扱いの例には以下が含まれます。
  - 手で捻ること。
  - ETチューブ内または抵抗が感じられるその他のケースで屈曲部を操作すること。
  - 屈曲部をチューブのカーブに合わずにプリフォームドチューブまたは気管切開チューブへ挿入すること。
5. 内視鏡のハンドルに液体が入ると、カメラの故障の原因となりますので、準備中および使用中は、ハンドルが乾いた状態にしてください。
6. ナイフなどの鋭利な器具でパウチや段ボール箱を開けないでください。製品に鋭利な部分ができたり、製品の故障の原因になったりします。
7. 内視鏡を破損したり、吸引ができなくなるおそれがあるため、いかなる理由でも吸引ボタンを外さないでください。
8. 内視鏡は、IEC 60601-1、副通則、または同等の安全性規格に準拠した医用電気機器としても使用してください。これを怠ると、機器が破損するおそれがあります。

## 1.6. 潜在的な有害事象

柔軟な気管支鏡検査に関連する潜在的な有害事象（網羅的ではない）：頻脈、徐脈、低血圧、出血、気管支痙攣・喉頭痙攣、咳、呼吸困難、咽頭痛、無呼吸、発作、脱飽和/低酸素血症、鼻出血、咯血、気胸、誤嚥性肺炎、肺水腫、気道閉塞、発熱/感染症、呼吸/心停止。

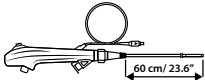
## 1.7. 一般的な注意事項

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

## 2. システムの説明

aScope 5 ブロンコはAmbuディスプレイユニットに接続できます。Ambuディスプレイユニットの詳細については、Ambuディスプレイユニットの**取扱説明書**を参照してください。

### 2.1. システムパーツ

<b>Ambu® aScope™ 5 ブロンコ</b> – シングルユーズ内視鏡：	<b>部品番号：</b>
	620001000 aScope 5 ブロンコ 4.2/2.2

aScope 5 ブロンコ 4.2/2.2 は一部の国ではご利用いただけません。最寄りの販売店にお問い合わせください。

製品名	外径 [mm] "	内径 [mm] "
aScope 5 ブロンコ 4.2/2.2	4.2 mm / 0.17" 最大 4.8 mm / 0.19"	2.2 mm / 0.09"

## 2.2. 製品の互換性

aScope 5 ブロンコは以下と併用するように設計されています。

### ディスプレイユニット

- Ambu® エーボックス 2
- Ambu® エービュー™ 2 アドバンス

注記: ディスプレイユニットのコネクタポートの色とジオメトリは、視覚化機器のコネクタの色とジオメトリと一致しなければなりません。

### 内視鏡のアクセサリ

- ワーキングチャンネル内径と互換性のある受動的の内視鏡処置具(生検鉗子、細胞診ブラシ、内視鏡用穿刺針など)
- ワーキングチャンネル内径と互換性のある能動的の内視鏡処置具(クライオプローブなど)\*
- 標準的のルアースリップおよび/またはルアーロック付き処置具(付属のイントロデューサを使用)

\* aScope 5 ブロンコ 4.2/2.2は高周波内視鏡処置具およびレーザーと互換性がありません。

### 潤滑剤と溶液

- 滅菌水
- 等張食塩水液
- 水性潤滑剤
- ノルアドレナリン 0.5 mg
- 局所麻酔用ジェルと溶液、例:
  - 1% リドカイン溶液
  - 2% リドカインジェル
  - リドカイン10% エアロゾルスプレー

### EN ISO 5361 に準拠した気道管理用デバイス

- 気管チューブ
- ラリンゲルマスク
- 気管切開チューブ
- 喉頭切除チューブ
- 二重回転カテーテル マウント

aScope 5 ブロンコは、以下の気管内チューブ(ETT)、および内視鏡処置具 (EI) サイズと互換性があることを評価されています。

	最小 ETT 内径	EI とワーキングチャンネルとの互換性
aScope 5 ブロンコ 4.2/2.2	5.0 mm	2.2 mm

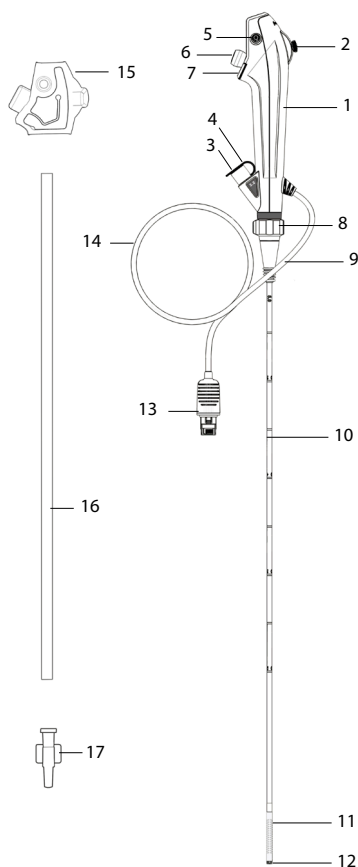
このワーキングチャンネルのサイズのみを用いて選択された複数の機器が組み合わされた場合、互換性について保証されません。選択した機器の使用前には互換性をテストを行ってください。

### 吸引装置

- 内径 5.5 mm – 9.0 mm の吸引チューブ



## 2.3. aScope 5 ブランコ各部の名称



番号	部品	機能
1	ハンドル	右手、左手のどちらでも使用可能。
2	屈曲制御レバー	内視鏡の先端を上下に動かします。
3	ワーキングチャンネルポート	液体の注入と内視鏡処置具の挿入を可能にします。
	ワーキングチャンネル	液体の注入/吸引および内視鏡処置具の挿入に使用できます。
4	生検バルブ	ワーキングチャンネルポートに取り付けられています内視鏡器具を挿入したり、シリンジを取り付けることができます。
5	吸引コネクタ	吸引チューブの接続が可能になります。
6	吸引ボタン	押すと吸引する

番号	部品	機能
7	内視鏡ボタン 1 & 2	Ambu ディスプレイユニットの設定に応じて、2つのリモートスイッチで、画像およびビデオのキャプチャ、ARC、ズームなどの4つの異なる機能を直接有効にできます。
8	回転制御リング	手技中に挿入コードを回転させることができます。
9	チューブ接続部	手技中は、標準コネクタでチューブを固定できます。
10	挿入コード	柔軟な挿入コード。
	挿入部分	挿入コードと同様。
11	屈曲部	操作可能な部分。
12	先端部	カメラ、光源(2つのLED)、およびワーキングチャンネル開口部を含む。
13	ディスプレイユニットコネクタ	Ambu ディスプレイユニットのソケットに接続します。
14	ケーブル	Ambu ディスプレイユニットに画像信号を送信します。
15	ハンドル保護カバー	移動および保管中に屈曲制御レバーを保護します。使用前に取り外します。
16	保護パイプ	移動および保管中に挿入コードを保護します。使用前に取り外します。
17	イントロデューサ	ルアーロックシリンジの導入に使用します。

### 3. aScope 5 ブロンコの使用

灰色の丸で囲まれた文字は、ページ2のクイックガイドを参照しています

#### 3.1. aScope 5 ブロンコの準備と確認

内視鏡を患者に挿入する際は、水性の医療用潤滑剤を挿入コードに塗布します。

##### 内視鏡の目視検査 ①

1. ポーチシールに損傷がないかチェックする。①a
2. ハンドルと挿入コードから保護材を完全に取り外す。①b
3. 製品に不純物が含まれておらず、患者に危害を加えるおそれのある荒い表面や鋭利なエッジ、突起部などの損傷がないことを確認してください。①c
4. Ambu ディスプレイユニットの電源を入れます。②a ②b

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

##### 画像の点検

1. 内視鏡のコネクタを互換性のあるディスプレイユニットの対応するソケットに差し込みます。色が正しく、矢印の向きと合っていることを確認してください。③a ③b
2. 内視鏡の先端を手のひらなどの対象物に向けて、ライブ画像が画面に表示されるか確認します。④
3. 必要に応じて、ディスプレイユニットの画像設定を調整します(ディスプレイユニットの取扱説明書を参照)。
4. 対象が明瞭に表示されない場合、滅菌クロスで先端部のレンズを拭きます。

## aScope 5 ブロンコの準備

1. 屈曲制御レバーを上下へ慎重にスライドさせ、屈曲部を可能な限り曲げます。屈曲制御レバーをゆっくりニュートラルの位置にスライドさせます。屈曲部が滑らかに正しく機能することを確認します。 **5a**
2. 回転制御リングを慎重に左右に回して、挿入コードを可能な限り回転させます。次に、回転制御リングを元の方向に回して、ニュートラルの位置に戻します。回転制御リングが、滑らかに正しく機能することを確認します。 **5b**
3. 内視鏡のボタンを順番に押ししていきます。短く(1秒以下)押し、長く(1秒以上)押しします。デフォルト設定については、ディスプレイユニットの取扱説明書 **5c** を参照してください。
4. シリンジを使用して、2 ml の滅菌水と 2 ml の空気をワーキングチャンネルポートに注入します (ルアーロックシリンジを使用する場合は付属のイントロデューサを使用します)。プランジャを押し、リークがないことを確かめ、滅菌水が先端部から排出されることを確認します。 **5d**
5. 必要な場合は、製造元の取扱説明書に従って吸引装置を準備します。吸引チューブを吸引コネクタへ接続し、吸引が機能していることをチェックするために吸引ボタンを押します。 **5e**
6. 必要に応じて、適切なサイズの内視鏡の処置具がワーキングチャンネルを抵抗なく通過できることを検証します。付属のイントロデューサは、ルアーロックシリンジの接続、または必要に応じてソフトカテーテルや保護検体ブラシなどの非常に柔らかな器具の挿入を容易にするために使用できます。 **5f**
7. 手技を開始する前に、付属品または内視鏡処置具が本内視鏡と互換性があることを確認してください。
8. 手技中の感染性物質への暴露防止のために、个人防护具の着用を検討してください。

## 3.2. aScope 5 ブロンコの操作

### aScope 5 ブロンコの持ち方と先端の操作

内視鏡は、左右どちらの手でも持つことができます。

親指で屈曲制御レバーを上下に動かし、人差し指で吸引ボタンを操作します。屈曲制御レバーは、内視鏡の先端を垂直面で曲げたり伸ばしたりするために使用されます **5a**。屈曲制御レバーを下方へ動かすと、先端が前方へ曲がります (屈曲)。屈曲制御レバーを上方へ動かすと、先端部が後方へ曲がります (拡張)。挿入コードは、遠位端で最適な曲げ角度を保持するために、常に可能な限りまっすぐに持ってください。曲げた後、屈曲制御レバーをニュートラルの位置に戻す必要があります。これにより、操作性が向上/容易になります。

### 5b 挿入コードの回転

回転制御リングは、使用者がハンドルに対して挿入コードを回転させることができ、その逆も可能です。これは、回転制御リングを所定の位置に保持してからハンドルを回すか、ハンドルを所定の位置に保持してから回転制御リングを回して行うことができます。どちらの場合も、上記の回転制御リングと赤色リングの回転インジケータを確認してください。回転はニュートラルの位置 (例えば、ダイヤルを 0°) に目盛りが揃うと、左右どちらかの方への最大回転が 120° になります。回転制御リングがニュートラルの位置に戻ると、クリック音が聞こえます。回転制御リングを操作する際は、患者に損傷を与えないよう、必ず実際の内視鏡画像を見てください。

### 内視鏡ボタン 5c 6a

2つの内視鏡ボタンは、最大4つの機能を有効にすることができます。

内視鏡ボタンは Ambu ディスプレイユニット経由でプログラムされ (Ambu ディスプレイユニットの取扱説明書を参照)、現在の設定はディスプレイユニットのユーザーインターフェイスにあります。

内視鏡用能動器具を使用している間は、内視鏡ボタンはハンドル上で起動できませんが、Ambu ディスプレイユニットから機能は利用できます。

### 内視鏡用バルブ 6b

生検バルブは、ワーキングチャンネルに取り付けられ、内視鏡処置具の挿入又はシリンジを取り付けることが可能です。

生検バルブのキャップを取り外すと、内視鏡処置具などをチャンネルポートへ容易に挿入することができます。

内視鏡処置具などを使用しない場合は、開いた生検バルブからの液体の漏れや飛沫、吸引能力の低下を防ぐため、必ずキャップを生検バルブに取り付けてください。

### チューブ接続 6c

チューブ接続部は、挿管中に ETT を ISO コネクタで取り付けるために使用できます。

## 内視鏡の挿入 7a

内視鏡を患者へ挿入する際には、医療用潤滑剤で挿入コードを潤滑します。内視鏡のカメラ画像が鮮明でなくなった場合、先端部を粘膜壁にそっと擦りつけるか、内視鏡を取り出して先端部をきれいにします。内視鏡を経口的に挿入する場合は、内視鏡の損傷を防ぐため、マウスピースを使用することを推奨します。

## 液体の注入 7b

シリンジを生検バルブに取り付けることにより、ワーキングチャンネルを通して液体を注入することができます。ルアーロックシリンジを使用するときは、同梱のイントロデューサを使用します。シリンジ先端またはイントロデューサを（バルブのキャップの有無にかかわらず）完全に生検バルブへ挿入し、プランジャを押して液体を注入します。注入された液体が吸引システムに回収されてしまうため、この間吸引は行わないでください。すべての液体がチャンネルから排出されるよう、2 ml の空気でチャンネルをフラッシュしてください。

## 吸引 7c

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

## 7d 内視鏡処置具または付属品の挿入

内視鏡に対して適正なサイズの内視鏡処置具を常に選ぶようにしてください（2.2 を参照）。互換性のある器具の最大サイズは、ワーキングチャンネルポートで示されます。使用前に、内視鏡処置具を確認してください。その操作性または外観に欠陥がある場合、交換してください。器具を生検バルブに挿入し、内視鏡のモニタに表示されるまで、ワーキングチャンネル内を慎重に進めていきます。

挿入する際は、内視鏡処置具を生検バルブの開口部に近づけて保持し、内視鏡処置具が曲がりたり破損したりすることを防ぐため、ゆっくり短いストロークで開口部にまっすぐ挿入してください。必要に応じて付属のイントロデューサを使用すると、ソフトカテーテルや保護検体ブラシなどの柔らかい器具の挿入が容易になります。挿入中に過度な力を加えると、内視鏡処置具が破損するおそれがあります。内視鏡の屈曲部が鋭角に曲がり、内視鏡処置具の挿入が困難になった場合、屈曲部をできるだけまっすぐに伸ばすようにしてください。

内視鏡処置具と内視鏡の両方を破損するおそれがあるため、器具がワーキングチャンネル内にある間は、内視鏡処置具の先端部を開いたり、内視鏡処置具の先端部をシースから延ばしたりしないでください。

## 7d 能動的な内視鏡処置具の挿入

能動的な内視鏡処置具の使用は、常に各メーカーの取扱説明書に従って操作してください。使用者は、適切な個人防護具の使用を含む、能動的な内視鏡処置具の適切な使用に関する安全上の注意事項とガイドラインを常に熟知している必要があります。

画像に内視鏡処置具の先端部が表示されるまで、ワーキングチャンネルで内視鏡処置具を作動しないでください。

能動的な内視鏡器具を使用すると通常の内視鏡画像に影響を及ぼすことがありますが、この影響は内視鏡システムの機能不良を示すものではないことを認識しておく必要があります。

様々な要因が、能動的な内視鏡器具を使用中に内視鏡画像の品質に影響を与える可能性があります。強度、高出力設定、内視鏡の先端が治療器具プローブの近距離にある、過度の組織の熱傷などの要因は、画質にマイナスの影響を与えることがあります。

## 内視鏡の抜き取り 8

内視鏡を抜去するときは、屈曲制御レバーをニュートラル位置にしてください。実際の内視鏡画像を見ながらゆっくりと内視鏡を抜去します。

### 3.3. 使用後

#### 目視点検 9

1. 屈曲部やレンズ、挿入コードに不足部品がないか? もしある場合、不足部品を発見するための是正措置をとること。
2. 屈曲部、レンズ、または挿入コードに破損の形跡がありますか? ある場合、製品が完全な状態であるか確認し、部品の欠落がないことを確認します。
3. 曲げ部分、レンズ、または挿入コードに切断部、穴、たるみ、膨張、または他の異常がありますか? ある場合、製品が完全な状態であるか確認し、部品の欠落がないことを確認します。是正措置 (1 から 3 まで) をとる場合、地域の病院で定められた手順に従って実施すること。

#### 切断

ディスプレイユニットから内視鏡を取り外します 10。aScope 5 ブロンコはシングルユーズ製品です。有害物質の残留や、故障を引き起こすことがあるため、内視鏡を洗浄剤に浸したり、滅菌したりしないこと。デザインや原材料は、従来の洗浄や滅菌手順と互換性はありません。

#### 廃棄 11

使用後の aScope 5 ブロンコは汚染されているとみなされるため、それぞれの地域の電子部品を使用した汚染医療機器の廃棄ガイドラインに従って廃棄してください。

## 4. 製品の技術仕様

### 4.1. 適用規格

内視鏡は以下に適合しています:

- EN 60601-1 医用電気機器 - 第 1 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
- EN 60601-2-18 医用電気機器 - 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
- 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
- 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 光学及び光学器械 - 医用内視鏡及び内視鏡用附属品 - 第 1 部: 一般要求事項

### 4.2. aScope 5 ブロンコ仕様

挿入コード	aScope 5 ブロンコ 4.2/2.2
屈曲部 <sup>1</sup> [°]	210 ↑, 210 ↓
挿入コード径 [mm, (")]	4.2 (0.17)
挿入部の最大径 [mm, (")]	4.8 (0.19)
先端部径 [mm, (")]	4.4 (0.17)
気管内チューブ最小サイズ (内径) [mm]	5.0
有効長 [mm, (インチ)]	600 (23.6) ± 10 (0.39)
回転機能 [°]	120
深さマーク [cm]	5
チャンネル	aScope 5 ブロンコ 4.2/2.2
機器チャンネル幅 <sup>2</sup> [mm, (")]	2.2 (0.09)
最小機器チャンネル幅 <sup>2</sup> [mm, (")]	2.15 (0.08)
保管	aScope 5 ブロンコ 4.2/2.2
推奨保管温度 <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
相対湿度 [%]	10 – 85
大気圧 [kPa]	50 – 106

<b>光学システム</b>	<b>aScope 5 ブロンコ 4.2/2.2</b>
視野角 [°]	120 (±15 %)
視野方向 [°]	0 (前方ビュー)
被写界深度 [mm]	3 – 100
光源	LED
<b>吸引コネクタ</b>	
接続チューブ内径 [mm]	Ø 5.5 – 9.0
<b>滅菌</b>	<b>aScope 5 ブロンコ 4.2/2.2</b>
滅菌方法	ETO
<b>使用環境</b>	<b>aScope 5 ブロンコ 4.2/2.2</b>
温度 [°C]	10 – 40 (50 – 104)
相対湿度 [%]	30 – 85
大気圧 [kPa]	80 – 106
標高 [m]	≤ 2000
<b>生体適合性</b>	<b>aScope 5 ブロンコ は生体適合性があります</b>

1. 挿入コードが真っ直ぐに保たれていない場合、曲げ角度に影響を与える可能性があることに留意してください。
2. この最小機器チャンネル幅を単独に採用して選択された複数の機器が、組み合わせにおいて適合するという保証はない。
3. 保管温度が高温の場合有効期間に影響することがあります。

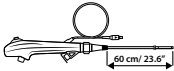

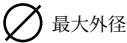

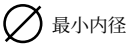

## 5. トラブルシューティング













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

問題	考えられる原因	推奨する解決策
スクリーンにライブ画像が表示されないがユーザーインターフェースは表示されている、または画面がフリーズしている。	内視鏡がディスプレイユニットに接続されていない。	内視鏡をディスプレイユニットの緑色のポートに接続する。
	ディスプレイユニットと内視鏡間で通信の問題がある。	1. aScope 5 ブロンコを取り外し、再接続する。 2. ディスプレイユニットの電源を切り、再度電源を入れる (電源オフ/電源オン)。  それでも画像が表示されない場合： 3. 詳細なトラブルシューティングガイドについては、ディスプレイユニットの <b>取扱説明書</b> を参照するか、新しい内視鏡を使用する。
	内視鏡が破損している。	新しい内視鏡と交換する。
	録画された画像は黄色のファイル管理タブに表示されている。	青色のライブ画像タブを押してライブ画像に戻すか、電源ボタンを少なくとも2秒間押してディスプレイユニットを再起動する。ディスプレイユニットがオフになったら、電源ボタンをもう一度押して再起動する。

問題	考えられる原因	推奨する解決策
画質が低い。	レンズ(先端部)の血液、唾液等。	先端部をやさしく粘膜にこすりつける。この方法でレンズがきれいにならない場合、内視鏡を取り外して、滅菌ガーゼでレンズを拭く。
内視鏡器具をワーキングチャンネルに挿入する際に、吸引ができないもしくは吸引力が低下しているとき、または挿入が難しい。	ワーキングチャンネルが閉塞している。	きれいなブラシで作動チャンネルを掃除するか、シリンジを用いて消毒用塩水で作動チャンネルを洗浄する。液体注入時は、吸引ボタンを操作しないでください。
	吸引できない。	吸引チューブが内視鏡と吸引システムに正しく接続されていることを確認する。吸引システムがオンになっていることを確認する。
	ワーキングチャンネルポート/生検バルブに内視鏡処置具/イントロデューサ/シリンジが挿入された(吸引できない、または吸引力が低下している場合に該当)。	ワーキングチャンネルポート/生検バルブから内視鏡やイントロデューサ/シリンジを取り外します。使用する器具がワーキングチャンネルの内径に対応しているか確認してください。
	生検バルブからキャップが外れている。	吸引能力の低下を防ぐため、キャップが生検バルブに取り付けられていることを確認してください。
生検バルブ。	内視鏡器具がワーキングチャンネルへ挿入しにくい。	内視鏡器具がワーキングチャンネルサイズに適合することを確認してください。生検バルブのキャップを取り外すと、内視鏡器具をポートに挿入することがより容易になります。
内視鏡ボタン。	内視鏡ボタンの設定が、推奨の設定と異なる。	ディスプレイユニットの取扱説明書に従って、内視鏡ボタン機能を設定してください。
吸引ボタン。	吸引ボタンが内視鏡から外れている。	準備ステップに従って、吸引ボタンを再度取り付け、吸引機能をテストします。 <b>5e</b> これ機能が機能しない場合は、新しい内視鏡を使用してください。

## 6. 使用記号の説明

aScope 5 ブロンコ機器用シンボル	説明	aScope 5 ブロンコ機器用シンボル	説明
	挿入コードの作動長。		温度制限。
	最大挿入部幅(最大外径)。		警告。
	最小作業チャンネル幅(最小内径)。		IFUシンボル。

aScope 5 ブロンコ 機器用シンボル	説明	aScope 5 ブロンコ 機器用シンボル	説明
	視野角。		グローバル・ トレード・アイテム・ ナンバー。
	湿度制限。		製品の滅菌包装ま たは包装が破損し ている場合は使用 しないでください。
	大気圧制限。		医療機器。
	電気安全性タイプ BF 適用部品。		カナダと米国向け UL 認定部品マーク。
	製造国製造： マレーシア。		輸入業者 (英国に輸入され た製品のみ)。
	英国適合性評価。		英国責任者。

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 deze *gebruiksaanwijzing* zorgvuldig door voordat u de aScope 5 Broncho gebruikt.

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

Op de endoscoop wordt geen garantie verleend.

In dit document verwijst *endoscoop* naar instructies die alleen van toepassing zijn op de endoscoop zelf en verwijst *stysteem* naar informatie die relevant is voor de aScope 5 Broncho en het compatibele Ambu-beeldscherm en de accessoires. Tenzij anders aangegeven, verwijst endoscoop naar alle uitvoeringen van de aScope 5 Broncho.

*In dit document verwijst de term aScope 5 Broncho naar de Ambu® aScope™ 5 Broncho.*

### 1.1. Beoogd gebruik

De aScope 5 Broncho is bedoeld voor endoscopische ingrepen en onderzoek in de luchtwegen en tracheobronchiale boom.

De aScope 5 Broncho is bedoeld voor visualisatie via een compatibel Ambu-beeldscherm en voor het doorvoeren van endotherapie-instrumenten via het werkkanal.

#### Beoogde patiëntenpopulatie

Volwassene.

#### Beoogde gebruiksomgeving

Voor gebruik in ziekenhuisomgevingen.

### 1.2. Indicaties voor gebruik

De aScope 5 Broncho is bedoeld voor orale, nasale en percutane intubatie en voor flexibele bronchoscopieprocedures, in elke klinische situatie waarin intubatie van toepassing is of waarin een arts verwacht dat bronchoscopie een aanzienlijke diagnostische of therapeutische impact zal hebben.

### 1.3. Contra-indicaties

Geen bekend.

### 1.4. Klinische voordelen

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

### 1.5. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

#### WAARSCHUWINGEN

1. Uitsluitend bestemd voor gebruik door zorgverleners die zijn opgeleid voor klinische endoscopische technieken en ingrepen. Het niet opvolgen van deze instructie kan letsel bij de patiënt veroorzaken.
2. De endoscoop is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik, dat moet worden gehanteerd in overeenstemming met aanvaarde medische methoden voor dergelijke apparaten, om verontreiniging van de endoscoop voorafgaand aan het inbrengen te voorkomen.
3. Gebruik de endoscoop niet als de steriele barrière of de verpakking beschadigd is om verontreiniging te vermijden.
4. Probeer de endoscoop niet te reinigen en opnieuw te gebruiken; het is een apparaat voor eenmalig gebruik. Hergebruik van het product kan leiden tot besmetting, wat infecties kan veroorzaken.
5. Gebruik de endoscoop of het endotherapeutische instrument niet als deze beschadigd is of als niet alle functionele tests goed zijn verlopen (zie paragraaf 4.1), aangezien het niet opvolgen van deze instructie tot letsel bij de patiënt kan leiden.

6. Om desaturatie onmiddellijk te detecteren, moeten patiënten tijdens het gebruik te allen tijde worden bewaakt.
7. Als er tijdens de endoscopische procedure een storing optreedt, stopt u de procedure onmiddellijk om letsel bij de patiënt te voorkomen, en trekt u de endoscoop terug.
8. Het apparaat mag niet worden gebruikt als de patiënt tijdens de ingreep niet voldoende aanvullende zuurstof kan krijgen. Het niet opvolgen van deze instructies kan resulteren in desaturatie van de patiënt.
9. Zorg altijd dat een buis die op de afzuigconnector van de endoscoop is aangesloten, ook op een afzuigapparaat is aangesloten. Bevestig de buis goed op de afzuigconnector voordat de afzuiging op gang wordt gebracht. Het niet opvolgen van deze instructie kan resulteren in letsel bij de patiënt of gebruiker.
10. Pas bij het afzuigen een maximaal vacuüm van 85 kPa (638 mmHg) toe. Als er een te sterk vacuüm wordt toegepast, kan het moeilijk worden om het afzuigen te onderbreken, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.
11. Controleer altijd of de endoscoop compatibel is met zowel accessoires voor luchtwegbeheer als endotherapeutische instrumenten. Het niet opvolgen van deze instructie kan resulteren in letsel bij de patiënt.
12. Gebruik bij niet-geïntubeerde patiënten een mondstuk bij het oraal inbrengen van de endoscoop om te voorkomen dat de patiënt in het inbrengsnoer bijt en mogelijk zijn/haar tanden beschadigt.
13. De vorm en grootte van de neusholte en de geschiktheid voor transnasaal inbrengen kunnen per patiënt verschillen. Voorafgaand aan de procedure moeten individuele verschillen in de vormen en afmetingen van het neuslumen van de patiënt en de ontvankelijkheid voor transnasaal inbrengen worden overwogen. Oefen tijdens het transnasaal inbrengen of terugtrekken van de endoscoop nooit kracht uit, omdat dit letsel bij de patiënt kan veroorzaken.
14. Controleer heel zorgvuldig of de oriëntatie van het beeld naar verwachting is en of het beeld op het scherm rechtstreeks of opgenomen is. Als u dit niet doet, wordt de navigatie bemoeilijkt en kan slijmvlies of weefsel beschadigd raken.
15. Bekijk altijd het rechtstreekse endoscopische beeld op het Ambu-beeldscherm of de externe monitor als u de endoscoop inbrengt of terughaalt, of wanneer u het buigstuk of de afzuiging gebruikt. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot schade aan slijmvlies of weefsel.
16. Controleer vóór het afzuigen of de biopsieklep en de bijbehorende dop goed zijn bevestigd. Zorg er tijdens handmatige afzuiging voor dat de tip van de injectiespuit vóór afzuiging volledig in de ingang van het werkkanaal/de biopsieklep is ingebracht. Als u dit niet doet, kunnen onbeschermden gebruikers worden blootgesteld aan het risico op infectie.
17. De endoscoopbeelden mogen niet worden gebruikt als onafhankelijk diagnosemiddel voor klinische bevindingen. Zorgverleners moeten alle resultaten interpreteren en onderbouwen door andere middelen en op basis van de klinische eigenschappen van de patiënt. Het niet opvolgen van deze instructie kan resulteren in een vertraagde, onvolledige of ontoereikende diagnose.
18. Zorg altijd dat het buigstuk recht is bij het inbrengen of terughalen van een endotherapeutisch instrument in of uit het werkkanaal. Bedien de bedieningshendel niet en gebruik nooit overmatige kracht, omdat hierdoor letsel bij de patiënt en/of schade aan de endoscoop kan ontstaan.
19. Beschadig het inbrenggedeelte niet tijdens het gebruik. Dit kan scherpe oppervlakken blootleggen die het slijmvlies kunnen beschadigen, of er kunnen onderdelen van het product in de patiënt achterblijven. Wees extra voorzichtig om schade aan het inbrenggedeelte te vermijden bij het gebruik van de endoscoop met endotherapeutische instrumenten.
20. Bronchoscopisten en assistenten moeten vertrouwd zijn met de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen voor broncoscopieprocedures om besmetting van personeel te voorkomen.
21. Activeer een endotherapeutisch instrument in de endoscoop pas als het distale uiteinde van het instrument te zien is op het beeld van het beeldscherm, omdat dit letsel bij de patiënt of schade aan de endoscoop kan veroorzaken.
22. Het distale uiteinde van de endoscoop kan door opwarming van de led-lichtbron warm worden. Vermijd langdurig contact tussen de distale tip en het slijmvlies, omdat dit letsel aan het slijmvlies kan veroorzaken.

23. Wanneer u de endoscoop inbrengt of terughaalt, moet de distale tip zich in een niet-gebogen stand bevinden. Bedien de bedieningshendel niet, omdat hierdoor letsel bij de patiënt en/of schade aan de endoscoop kan ontstaan.
24. Voer altijd een visuele controle uit aan de hand van de instructies in deze *gebruiksaanwijzing* voordat u de endoscoop in een afvalcontainer plaatst om het risico op complicaties na de ingreep tot een minimum te beperken.
25. De gebruiker moet professioneel beoordelen of een bronchoscopieprocedure geschikt is voor patiënten met een ernstige hartaandoening (bv. levensbedreigende aritmie en recent myocardinfarct) of acuut ademhalingsfalen met hypercapnie. Ongecorrigeerde coagulopathie is relevant als een transbronchiale biopsie is gepland. Ernstige complicaties komen vaker voor in de genoemde patiëntcategorieën.
26. Het gebruik van endotherapeutische instrumenten, waaronder de cryosonde, kan in zeldzame gevallen gasembolie veroorzaken. Bewaak de patiënt op de juiste wijze tijdens en na de behandeling.
27. De patiëntlekkagestromingen zijn mogelijk additief bij het gebruik van geactiveerde endotherapeutische instrumenten. Geactiveerde endotherapeutische instrumenten moeten worden geclassificeerd als 'type CF' of 'type BF' volgens IEC 60601. Het niet opvolgen van deze instructie kan leiden tot een te hoge lekstroom en letsel bij de patiënt.
28. Endotherapeutische instrumenten moeten altijd worden gebruikt volgens de *gebruiksaanwijzing* van de betreffende fabrikant. Gebruikers moeten altijd vertrouwd zijn met de veiligheidsmaatregelen en -richtlijnen voor het juiste gebruik van endotherapeutische instrumenten, waaronder het gebruik van adequate persoonlijke beschermingsmiddelen. Het niet opvolgen van deze instructie kan resulteren in letsel bij de patiënt of gebruiker.
29. Gebruik de endoscoop en het beeldscherm altijd volgens de *gebruiksaanwijzing* van elk product. Het niet opvolgen van deze instructie kan resulteren in letsel bij de patiënt of gebruiker.
30. Gebruik geen laser of hoogfrequente endotherapeutische instrumenten (zoals een APC-sonde, hete poliepsnoerder, hete forceps, enz.) met de aScope 5 Broncho 4.2/2.2, aangezien ze niet compatibel zijn. Het niet opvolgen van deze instructie kan ertoe leiden dat de patiënt letsel oploopt.

## VOORZORGSMAATREGELEN

1. Zorg dat er een geschikt back-upsysteem beschikbaar is dat meteen kan worden gebruikt, zodat de ingreep kan worden voortgezet als er een storing optreedt.
2. Zorg ervoor dat u de endoscoop niet beschadigt in combinatie met scherpe endotherapeutische instrumenten zoals naalden.
3. Wees voorzichtig bij het hanteren van de distale tip en zorg dat deze geen andere voorwerpen raakt, omdat hierdoor schade aan de endoscoop kan ontstaan. Het lensoppervlak van de distale tip is kwetsbaar; er kan beeldvervalsing optreden.
4. Oefen geen overmatige druk op het buigstuk uit, omdat hierdoor schade aan de endoscoop kan ontstaan. Voorbeelden van verkeerde hantering van het buigstuk zijn:
  - Handmatig draaien.
  - Gebruik in een ET-buis of in andere gevallen waarbij weerstand voelbaar is.
  - Inbrengen in een voorg gevormde buis of een tracheostomiebuis waarbij de buigrichting niet is uitgelijnd met de curve van de buis.
5. Houd het handvat van de endoscoop droog tijdens de voorbereiding en het gebruik, aangezien vloeistoffen die in het handvat van de endoscoop terechtkomen, een storing van de camera kunnen veroorzaken.
6. Gebruik geen mes of ander scherp voorwerp om de zak of de kartonnen doos te openen, aangezien dit kan leiden tot scherpe randen aan het product of storing van het product.
7. Verwijder de afzuigknop om geen enkele reden, omdat dit kan leiden tot schade aan de endoscoop en verlies van afzuigcapaciteit.
8. Gebruik de endoscoop alleen met medische elektrische apparatuur die voldoet aan IEC 60601-1, alle bijbehorende toepasselijke secundaire en specifieke normen of gelijkwaardige veiligheidsnormen. Als u dit niet doet, kan de apparatuur beschadigd raken.

## 1.6. Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen met betrekking tot flexibele bronchoscopie (niet uitputtend): tachycardie, bradycardie, hypotensie, bloeding, bronchospasme/laryngospasme, hoesten, dyspneu, keelpijn, apneu, epileptische aanvallen, desaturatie/hypoxemie, epistaxis, hemoptyse, pneumothorax, aspiratiepneumonie, longoedeem, obstructie van de luchtwegen, koorts/infectie en ademhalings-/hartstilstand.

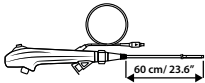
## 1.7. Algemene opmerkingen

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

## 2. Beschrijving van het systeem

De aScope 5 Broncho moet op het Ambu-beeldscherm worden aangesloten. Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing* van de respectieve beeldschermen voor informatie over de Ambu-beeldschermen.

### 2.1. Systeemonderdelen

Ambu® aScope™ 5 Broncho – Hulpmiddel voor eenmalig gebruik:	Onderdeelnummers:
	620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2

De aScope 5 Broncho 4.2/2.2 zijn niet in alle landen verkrijgbaar. Neem contact op met uw lokale verkoopkantoor.

Productnaam	Buitendiameter [mm] "	Binnendiameter [mm] "
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	4,2 mm / 0,17" max 4,8 mm / 0,19"	2,2 mm / 0,09"

### 2.2. Productcompatibiliteit

De aScope 5 Broncho is bedoeld voor gebruik in combinatie met:

#### Beeldschermen

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

**Opmerking:** De kleur en geometrie van de connectorpoort van het beeldscherm moeten overeenkomen met de kleur en geometrie van de connector van het beeldscherm.

#### Endoscopische accessoires

- Passieve endotherapie-instrumenten die compatibel zijn met de werkkanaal-ID (zoals biopsietang, borstels voor cytologie, endoscopische naalden)
- Actieve endotherapeutische instrumenten die compatibel zijn met de binnendiameter van het werkkanaal (zoals cryosonde)\*
- Accessoires met standaard Luer-slip en/of Luer-lock (met behulp van het bijgeleverde inbrengapparaat)

\* De aScope 5 Broncho 4.2/2.2 zijn niet compatibel met hoogfrequente endotherapeutie-instrumenten en laser.

#### Smeermiddelen en oplossingen

- Steriel water
- Isotone zoutoplossing
- Smeermiddelen op waterbasis
- Noradrenaline 0,5 mg
- Gel en oplossingen voor lokale verdoving, bijv.:
  - 1 % lidocaïneoplossing
  - 2 % lidocaïne gel
  - 10 % lidocaïne in spuitbus

## Accessoires voor luchtwegbeheer conform EN ISO 5361

- Endotracheale buizen
- Larynxmaskers
- Tracheostomiebuizen
- Laryngectomiebuizen
- Katheterbevestigingen met dubbele wartel

De aScope 5 Broncho is geëvalueerd als zijnde compatibel met de volgende afmetingen van endotracheale buizen (ETT) en endotherapie-instrumenten (EI):

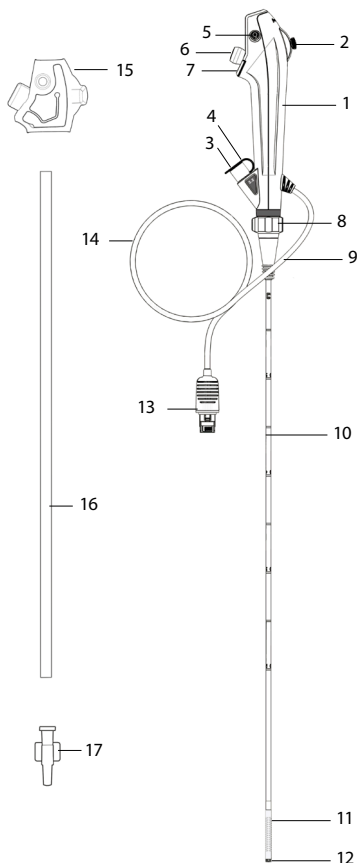
	Minimale binnendiameter van ETT	EI-compatibel met een werkkanaal van
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	5,0 mm	2,2 mm

We kunnen niet garanderen dat instrumenten die uitsluitend zijn geselecteerd op basis van deze werkkanaalmaat, compatibel zijn in deze combinatie. De compatibiliteit van geselecteerde instrumenten moet voorafgaand aan de procedure worden getest.

### Afzuigapparatuur

- Afzuigbuis met binnendiameter tussen 5,5 mm en 9,0 mm.

## 2.3. Onderdelen van de aScope 5 Broncho



nr.	Onderdeel	Functie
1	Handvat	Ontworpen voor links- en rechtshandig gebruik.
2	Bedieningshendel	Beweegt de distale tip omhoog of omlaag in hetzelfde vlak.
3	Ingang van het werkkanaal	Maakt het instilleren van vloeistoffen en het inbrengen van endotherapeutische instrumenten mogelijk.
	Werkkanaal	Kan worden gebruikt voor het instilleren/aspireren van vloeistoffen en het inbrengen van endotherapeutische instrumenten.
4	Biopsieklep	Bevestigd aan de ingang van het werkkanaal. Er kunnen endotherapeutische instrumenten worden ingebracht of er kan een injectiespuit worden aangesloten.
5	Afzuigconnector	Voor aansluiting van de afzuigslang.
6	Afzuigknop	Afzuiging bij indrukken.
7	Endoscoopknoppen 1 & 2	Afhankelijk van de instellingen in het Ambu-beeldscherm maken de twee afstandsschakelaars directe activering op het handvat van vier verschillende functies mogelijk, zoals beeld- en video-opname, ARC, zoom.
8	Draairegelring	Maakt rotatie van het inbrengsnoer tijdens de procedure mogelijk.
9	Buisaansluiting	Hiermee kunnen tijdens ingrepen buizen met een standaardconnector worden bevestigd.
10	Inbrengsnoer	Flexibel inbrengsnoer voor luchtwegen.
	Inbrenggedeelte	Hetzelfde als het inbrengsnoer.
11	Buigstuk	Manoeuvrbaar onderdeel.
12	Distale tip	Bevat de camera, lichtbron (twee leds) en de uitgang van het werkkanaal.
13	Connector van het beeldscherm	Voor aansluiting op de connectorpoort van het Ambu-beeldscherm.
14	Kabel	Stuurt het beeldsignaal naar het Ambu-beeldscherm.
15	Beschermkap van het handvat	Beschermt de bedieningshendel tijdens transport en opslag. Moet vóór gebruik worden verwijderd.
16	Beschermbuis	Beschermt het inbrengsnoer tijdens transport en opslag. Moet vóór gebruik worden verwijderd.
17	Inbrengapparaat	Om het inbrengen van Luer-lock-injectiespuiten te vergemakkelijken.

### 3. Het aScope 5 Broncho-systeem gebruiken

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

#### 3.1. Voorbereiding en inspectie van de aScope 5 Broncho

Smeer het inbrengsnoer in met een medisch smeermiddel op waterbasis, zodat er zo weinig mogelijk wrijving optreedt als de endoscoop bij de patiënt wordt ingebracht.

##### Visuele inspectie van de endoscoop 1

1. Controleer of de verzegeling van de zak intact is. **1a**
2. Zorg ervoor dat de beschermende elementen worden verwijderd van het handvat en het inbrengsnoer. **1b**

- Controleer of er geen tekenen van vervuiling of productschade zijn, zoals ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitstekende delen die de patiënt kunnen verwonden. **1c**
- Schakel het Ambu-beeldscherm in. **2a 2b**

Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing* van het Ambu-beeldscherm voor voorbereiding en inspectie van het Ambu-beeldscherm. **2a 2b**

### Inspectie van het beeld

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

### Voorbereiding van de aScope 5 Broncho

- Beweeg de bedieningshendel voorzichtig omhoog en omlaag om het buigstuk zo ver mogelijk te laten buigen. Schuif de bedieningshendel vervolgens langzaam terug naar de neutrale stand. Verzeker u ervan dat het buigstuk soepel en correct werkt. **5a**
- Draai de draairegelring voorzichtig naar links en rechts om het inbrengsnoer zo ver mogelijk te draaien. Draai de draairegelring vervolgens terug naar de neutrale positie. Controleer of de draairegelring soepel en correct werkt. **5b**
- Druk achtereenvolgens op de endoscoopknoppen. Druk < 1 seconde kort en > 1 seconde lang. Zie de *gebruiksaanwijzing* van het beeldscherm voor de standaardinstelling. **5c**
- Spuut met een injectiespuit 2 ml steriel water en 2 ml lucht in de ingang van het werkkanaal (bij gebruik van een Luer-lock-injectiespuit moet het meegeleverde inbrengapparaat worden gebruikt). Duw de zuiger omlaag om te controleren dat er geen lekkage is en dat er water uit de distale tip komt. **5d**
- Indien van toepassing, moet u de afzuigapparatuur voorbereiden volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Sluit de afzuigslang aan op de afzuigconnector en druk de afzuigknop in om te controleren of er afzuiging plaatsvindt. **5e**
- Controleer waar van toepassing of endotherapeutische instrumenten met de juiste afmetingen zonder weerstand door het werkkanaal kunnen worden gevoerd. Het bijgesloten inbrengapparaat kan worden gebruikt voor het aansluiten van Luer-lock-injectiespuiten of om het inbrengen van zeer zachte instrumenten zoals zachte katheters en beschermde monsterborstels indien nodig te vergemakkelijken. **5f**
- Controleer, indien van toepassing, of de accessoires of endotherapeutische instrumenten compatibel zijn met de endoscoop voordat u de procedure start.
- Draag tijdens de procedure altijd persoonlijke beschermingsmiddelen om u te beschermen tegen mogelijk besmettelijke materialen.

## 3.2. De aScope 5 Broncho bedienen

### De aScope 5 Broncho vasthouden en de tip bewegen

Het handvat van de endoscoop kan zowel links- als rechtshandig worden vastgehouden. Gebruik uw duim om de bedieningshendel omhoog en omlaag te brengen en uw wijsvinger om de afzuigknop te bedienen. De bedieningshendel wordt gebruikt om de distale tip van de endoscoop in het verticale vlak te buigen en uit te schuiven **5a**. Als u de bedieningshendel omlaag beweegt, buigt de tip naar voren (flexie). Als u hem omhoog beweegt, buigt de distale tip naar achteren (extensie). Het inbrengsnoer moet altijd zo recht mogelijk worden gehouden, zodat de buighoek van de distale tip optimaal is. Na het buigen moet de bedieningshendel weer in de neutrale stand worden gezet. Dit verhoogt/vereenvoudigt de wendbaarheid.

### Rotatie van het inbrengsnoer **5b**

Met de draairegelring kan de gebruiker het inbrengsnoer ten opzichte van het handvat draaien en omgekeerd. Dit kan worden gedaan door de draairegelring op zijn plaats te houden en vervolgens het handvat te draaien, of door het handvat op zijn plaats te houden en vervolgens de draairegelring te draaien. Controleer in beide gevallen de draai-indicaties op de draairegelring

en op de rode ring erboven. De rotatie staat in de neutrale stand (d.w.z. 0° gedraaid) wanneer de indicaties zijn uitgelijnd. Dit maakt een maximale rotatie van 120° naar beide zijden mogelijk. Een voelbare klik geeft aan wanneer de draaiering weer in de neutrale positie staat. Bekijk altijd het rechtstreekse endoscopische beeld bij het bedienen van de draaiering om letsel bij de patiënt te voorkomen.

### **Endoscoopknoppen 5c 6a**

De twee endoscoopknoppen kunnen tot vier functies activeren.

De endoscoopknoppen kunnen worden geprogrammeerd via het Ambu-beeldscherm (zie *gebruiksaanwijzing* van het Ambu-beeldscherm) en de huidige instellingen zijn te vinden op de gebruikersinterface van het Ambu-beeldscherm.

Tijdens het gebruik van actieve endotherapeutische instrumenten kunnen de endoscoopknoppen op het handvat niet worden geactiveerd, maar zijn er nog wel functies beschikbaar met behulp van het Ambu-beeldscherm.

### **Biopsieklep 6b**

De biopsieklep is aangesloten op de ingang van het werkkanaal, zodat endotherapeutische instrumenten kunnen worden ingebracht of spuiten kunnen worden bevestigd.

De dop van de biopsieklep kan worden losgemaakt om het inbrengen van een endotherapeutisch instrument of accessoire in de poort van het instrumentkanaal te vergemakkelijken.

Als u geen endotherapeutisch instrument of accessoire gebruikt, moet u de dop altijd op de biopsieklep bevestigen om lekkage en het spuiten van vloeistoffen uit de open biopsieklep of vermindering van de afzuigcapaciteit te voorkomen.

### **Buisaansluiting 6c**

De buisaansluiting kan worden gebruikt om tijdens het intuberen een ETT met een ISO-connector te bevestigen.

### **De endoscoop inbrengen 7a**

Smeer het inbrengsnoer in met een medisch glijmiddel op waterbasis voordat de endoscoop bij de patiënt wordt ingebracht. Als het beeld van de endoscoop onduidelijk wordt, kan de distale tip worden gereinigd door deze voorzichtig tegen de slijmvlieswand te wrijven of door de endoscoop terug te trekken en de tip te reinigen. Als de endoscoop oraal wordt ingebracht, raden wij u aan een mondstuk te gebruiken om de patiënt te beschermen en te voorkomen dat de endoscoop beschadigd raakt.

### **Vloeistoffen inbrengen 7b**

Vloeistoffen kunnen via het werkkanaal worden geïnstilleerd door een injectiespuit aan de biopsieklep te bevestigen. Als er een Luer Lock-injectiespuit wordt gebruikt, moet het meegeleverde inbrengapparaat worden gebruikt. Breng de tip van de injectiespuit of het inbrengapparaat volledig in de biopsieklep in (met of zonder de dop van de klep erop) en druk op de zuiger om vloeistof te instilleren. Zorg dat u tijdens deze procedure geen afzuiging toepast, omdat de ingedrupte vloeistoffen dan in het afzuigverzamelstelsel komen. Spoel het kanaal door met 2 ml lucht, zodat alle vloeistof uit het kanaal wordt gespoeld.

### **Aspiratie 7c**

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

### **Endotherapeutische instrumenten of accessoires inbrengen 7d**

Zorg altijd dat u de juiste maat endoscopische instrumenten kiest voor de endoscoop (zie paragraaf 2.2). De maximale compatibele instrumentgrootte wordt aangegeven op de ingang van het werkkanaal. Controleer het endotherapeutische instrument voordat u het gebruikt. Vervang het als het een afwijkende werking vertoont of er anders uitziet. Steek het instrument in de biopsieklep en breng het voorzichtig via het werkkanaal naar binnen, totdat het op het endoscoopbeeld te zien is.



Houd het endotherapeutische instrument vóór het inbrengen dicht bij de opening van de biopsieklep en breng het met lichte korte stoten recht in de opening in om te voorkomen dat het endotherapeutische instrument buigt of breekt. Het bijgesloten inbrengapparaat kan worden gebruikt om het inbrengen van zeer zachte instrumenten, zoals zachte katheters en beschermde monsterborstels, zo nodig te vergemakkelijken. Het gebruik van overmatige kracht tijdens het inbrengen kan het endotherapeutische instrument beschadigen. Wanneer het buigstuk van de endoscoop een grote hoek maakt en het inbrengen van het endotherapeutische instrument moeilijk wordt, moet het buigstuk zo recht mogelijk worden gemaakt.

Open de tip van het endotherapeutische instrument niet en haal deze niet uit de huls terwijl het instrument zich in het werkkanaal bevindt, omdat dit zowel het endotherapeutische instrument als de endoscoop kan beschadigen.

### **Actieve endotherapeutische instrumenten inbrengen 7d**

Actieve endotherapeutische instrumenten moet altijd worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant. Gebruikers moeten altijd vertrouwd zijn met de veiligheidsmaatregelen en -richtlijnen voor het juiste gebruik van actieve endotherapeutische instrumenten, waaronder het gebruik van adequate persoonlijke beschermingsmiddelen.

Activeer geen endotherapeutische instrumenten in het werkkanaal voordat de distale tip van het instrument op het beeld te zien is.

Er dient te worden erkend dat het gebruik van actieve endotherapeutische instrumenten het normale endoscopische beeld kan verstoren en dat deze storing niet wijst op een storing van het endoscopische systeem. Verschillende factoren kunnen de kwaliteit van het endoscopische beeld beïnvloeden tijdens het gebruik van actieve endotherapeutische instrumenten. Factoren zoals intensiteit, hoge vermogensinstelling, korte afstand van de instrumentsonde tot de endoscooptip en overmatige weefselverbranding, kunnen de beeldkwaliteit nadelig beïnvloeden.

### **De endoscoop terugtrekken 8**

Verzeker u ervan dat de bedieningshendel in de neutrale stand staat wanneer u de endoscoop terughaaft. Trek de endoscoop langzaam terug terwijl u naar het rechtstreekse beeld kijkt.

## **3.3. Na gebruik**

### **Visuele controle 9**

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

Als er corrigerende maatregelen nodig zijn (stap 1 tot en met 3), voert u deze uit in overeenstemming met de plaatselijke ziekenhuisprocedures.

### **Ontkoppelen**

De endoscoop ontkoppelen van het beeldscherm 10. De aScope 5 Broncho is een apparaat voor eenmalig gebruik. U mag het apparaat niet weken, spoelen of steriliseren; dergelijke procedures kunnen schadelijke resten achterlaten of storing van het apparaat veroorzaken. Het ontwerp en de gebruikte materialen zijn niet compatibel met conventionele reinigings- en sterilisatieprocedures.

### **Afvalverwerking 11**

Na gebruik wordt de aScope 5 Broncho als verontreinigd beschouwd en dient deze te worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen voor de inzameling van verontreinigde medische hulpmiddelen met elektronische onderdelen.

## 4. Technische productspecificaties

### 4.1. Toegepaste normen

De endoscoop voldoet aan:

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

### 4.2. Specificaties van de aScope 5 Broncho

Inbrengsnoer	aScope 5 Broncho 4.2/2.2
Buigstuk <sup>1</sup> [°]	210 ↑, 210 ↓
Diameter van het inbrengsnoer [mm, (")]	4,2 (0,17)
Maximale diameter van ingebracht deel [mm, (")]	4,8 (0,19)
Diameter van distale tip [mm, (")]	4,4 (0,17)
Minimale maat endotracheale buis (ID) [mm]	5,0
Werklengthe [mm, (")]	600 (23,6) ± 10 (0,39)
Draaifunctie [°]	120
Dieptemarkeringen [cm]	5
Werkkanaal	aScope 5 Broncho 4.2/2.2
Instrumentkanaalbreedte <sup>2</sup> [mm, (")]	2,2 (0,09)
Minimale breedte instrumentkanaal <sup>2</sup> [mm, (")]	2,15 (0,08)
Opslag	aScope 5 Broncho 4.2/2.2
Aanbevolen opslagtemperatuur <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relatieve vochtigheid [%]	10 – 85
Atmosferische druk [kPa]	50 – 106
Optisch systeem	aScope 5 Broncho 4.2/2.2
Gezichtsveld [°]	120 (±15 %)
Kijkrichting [°]	0 (voorwaarts)
Velddiepte [mm]	3 – 100
Verlichtingsmethode	LED

<b>Afzuigconnector</b>	
Binnendiam. van verbindingsslang [mm]	Ø 5,5 – 9,0
<b>Sterilisatie</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Wijze van sterilisatie	ETO
<b>Werkomgeving</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Temperatuur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relatieve vochtigheid [%]	30 – 85
Atmosferische druk [kPa]	80 – 106
Hoogte [m]	≤ 2000
<b>Biocompatibiliteit</b>	<b>De aScope 5 Broncho is biocompatibel</b>

1. Let op: de buighoek kan worden beïnvloed als het inbrengsnoer niet recht wordt gehouden.
2. We kunnen niet garanderen dat endotherapie-instrumenten die uitsluitend zijn geselecteerd op basis van deze minimale breedte van het werkkanaal compatibel zijn in deze combinatie.
3. Opslag bij hogere temperaturen kan de houdbaarheid beïnvloeden.

## 5. Problemen oplossen

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

Probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Geen rechtstreeks beeld op het scherm, maar er is wel een gebruiker-sinterface op het scherm aanwezig, of het beeld is vastgelopen.	De endoscoop is niet op het beeldscherm aangesloten.	Sluit de endoscoop aan op de groene poort van het beeldscherm.
	Het beeldscherm en de endoscoop hebben communicatieproblemen.	1. Sluit de aScope 5 Broncho opnieuw aan door de endoscoop los te koppelen en weer aan te sluiten. 2. Schakel het beeldscherm uit en weer in (stroom uit/aan).  Nog steeds geen beeld; 3. Raadpleeg de <i>gebruiksaanwijzing</i> van het beeldscherm voor gedetailleerde informatie over probleemoplossing of gebruik een nieuwe endoscoop.
	De endoscoop is beschadigd.	Vervang de endoscoop door een nieuwe.
	Er wordt een opgenomen beeld op het gele tabblad File Management weergegeven.	Keer terug naar het rechtstreekse beeld door op het blauwe tabblad Live image te drukken of herstart het beeldscherm door de aan/uit-knop ten minste 2 seconden in te drukken. Als het beeldscherm is uitgeschakeld, kunt u het apparaat opnieuw starten door nog een keer op de aan/uit-knop te drukken.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Slechte beeldkwaliteit.	Bloed, speeksel enz. op de lens (distale tip).	Wrijf het distale uiteinde voorzichtig tegen het slijm. Als de lens niet op deze manier kan worden gereinigd, moet u de endoscoop verwijderen en de lens schoonvegen met een steriel gasje.
Geen of verminderde afzuigcapaciteit of endotherapeutisch instrument lastig via het werkkanaal in te brengen.	Het werkkanaal is geblokkeerd.	Reinig het werkkanaal met een reinigingsborstel of spoel het werkkanaal met een steriele zoutoplossing met behulp van een injectiespuit. Gebruik de afzuigknop niet bij het instilleren van vloeistoffen.
	Afzuigen is niet geactiveerd.	Controleer of de afzuigslang goed is aangesloten op de endoscoop en het afzuigstelsel. Controleer of het afzuigstelsel is ingeschakeld.
	Endotherapeutisch instrument/inbrengapparaat/injectiespuit ingebracht in de ingang van het werkkanaal/de biopsieklep (van toepassing bij geen of verminderde afzuigcapaciteit).	Verwijder het endotherapeutische instrument of het inbrengapparaat/de injectiespuit uit de ingang van het werkkanaal/de biopsieklep. Controleer of het gebruikte instrument compatibel is met de ID van het werkkanaal.
	Dop losgeraakt van biopsieklep.	Zorg ervoor dat de dop op de biopsieklep is bevestigd om te voorkomen dat de afzuigcapaciteit afneemt.
Biopsieklep.	Moeite met het inbrengen van een endotherapeutisch instrument via het werkkanaal.	Controleer of het endotherapeutische instrument compatibel is met de grootte van het werkkanaal. Wanneer de dop van de biopsieklep wordt losgemaakt, kan het gemakkelijker zijn om een endotherapeutisch instrument in de poort van het instrumentkanaal te steken.
Endoscoopknoppen.	De instelling van de endoscoopknoppen verschilt van de voorkeursinstelling.	Stel de functie van de endoscoopknop in volgens de <i>gebruiksaanwijzing</i> van het beeldscherm.
Afzuigknop.	Afzuigknop losgekoppeld van endoscoop.	Plaats de afzuigknop opnieuw en test de afzuigfunctie volgens voorbereidingsstap 5e. Als dat niet werkt, gebruikt u een nieuwe endoscoop.

## 6. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbolen voor de aScope 5 Broncho-apparaten	Beschrijving	Symbolen voor de aScope 5 Broncho-apparaten	Beschrijving
	Werklengte van het inbrengsnoer.		Temperatuurlimiet.
	Maximale breedte van het inbrenggedeelte (maximale buitendiameter).		Waarschuwing.
	Minimale breedte van het werkkanaal (minimale binnendiameter).		Symbool voor de gebruiksaanwijzing.
	Gezichtsveld.		Global Trade Item Number.
	Vochtigheidsbereik.		Gebruik het product niet als de steriele barrière of de verpakking beschadigd is.
	Bereik van de atmosferische druk.		Medisch hulpmiddel.
	Elektrische veiligheid type BF toegepast onderdeel.		UL-keurmerk van erkende componenten voor Canada en de Verenigde Staten.
	Land van fabrikant: Gemaakt in Maleisië.		Importeur (Alleen voor naar Groot-Brittannië geïmporteerde producten).
	Op conformiteit beoordeeld in het VK.		Verantwoordelijke voor het VK.

Een volledige lijst met symboolverklaringen is te vinden op [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 1. Viktig informasjon – Les før bruk

Les denne *bruksanvisningen* nøye før du bruker aScope 5 Broncho. *Bruksanvisningen* kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen er tilgjengelig på forespørsel. Vær oppmerksom på at denne bruksanvisningen ikke forklarer eller beskriver kliniske prosedyrer. De beskriver bare de grunnleggende funksjonene og forholdsreglene som er forbundet med bruken av endoskopet. Før endoskopet tas i bruk for første gang, er det meget viktig at operatøren har gjennomført tilstrekkelig opplæring i kliniske endoskopteknikker og er kjent med tiltenkt bruk, indikasjoner, advarsler, forholdsregler og kontraindikasjoner som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

Endoskopet dekkes ikke av garanti.

I dette dokumentet henviser *endoskop* til instruksjoner som gjelder kun endoskopet, og *system* henviser til informasjon som er relevant for aScope 5 Broncho, den kompatible Ambu visningsenheten og tilbehør. Hvis ikke annet er spesifisert, henviser endoskop til alle aScope 5 Broncho-varianter.

*I dette dokumentet henviser begrepet aScope 5 Broncho til Ambu® aScope™ 5 Broncho.*

### 1.1. Bruksområde

aScope 5 Broncho fleksibelt endoskop ment for endoskopiske prosedyrer og undersøkelser i luftveiene og trakeobronkialtreet.

aScope 5 Broncho er designet for å gi visualisering gjennom en kompatibel Ambu visningsenhet og tillate passasje av instrumenter for endoterapi gjennom arbeidskanalen.

#### Tiltenkt pasientgruppe

Voksne.

#### Tiltenkt bruksmiljø

For bruk i sykehus.

### 1.2. Indikasjoner for bruk

aScope 5 Broncho er ment for oral, nasal og perkutan intubasjon og fleksible bronkoskopi-prosedyrer, i alle kliniske situasjoner der intubasjon gjelder, eller der en kliniker forventer at bronkoskopi vil ha betydelig diagnostisk eller terapeutisk innvirkning.

### 1.3. Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

### 1.4. Kliniske fordeler

Engangsbruk begrenser risikoen for krysskontaminering av pasienten.

### 1.5. Advarsler og forholdsregler

#### ADVARSLER

1. Apparatet må bare brukes av kvalifisert helsepersonell med opplæring i kliniske teknikker og prosedyrer for endoskopi. Hvis ikke dette følges, kan det føre til pasientskade.
2. Endoskopet er engangsutstyr, og må håndteres i henhold til innarbeidet medisinsk praksis for å unngå kontaminering av endoskopet før innføring.
3. Endoskopet må ikke brukes hvis produktets sterile barriere eller emballasje er skadet, for å unngå kontaminering.
4. Ikke prøv å rengjøre og gjenbruke endoskopet. Det er kun beregnet for engangsbruk. Gjenbruk av produktet kan forårsake kontaminering, noe som kan føre til infeksjoner.
5. Ikke bruk endoskopet hvis det er skadet på noen som helst måte, eller hvis noen del av funksjonskontrollen mislykkes (se avsnitt 4.1), da feil kan føre til pasientskade.
6. Pasienten må overvåkes til enhver tid under bruk for å oppdage eventuell desaturasjon.
7. Om det oppstår funksjonsfeil under endoskopprosedyren, må prosedyren stoppes umiddelbart og endoskopet trekkes tilbake for å unngå pasientskade.

8. Utstyret bør ikke brukes hvis tilstrekkelig tilleggsoksygenering ikke kan gis pasienten under inngrepet. Om dette ikke følges, kan det føre til at pasienten blir desaturert.
9. Sørg for at slanger som er tilkoblet sugekontakten på skopet, alltid er koblet til et sugesapparat. Fest slangene godt på sugekontakten før suget startes. Om dette ikke gjøres, kan det føre til pasientskade.
10. Bruk et maksimalt vakuum på 85 kPa (638 mmHg) under suging. Bruk av for sterkt vakuum kan gjøre det vanskelig å avslutte sugingen, og kan føre til pasientskade.
11. Kontroller alltid om skopet er kompatibelt med både luftveistilbehør og endoterapiinstrumenter. Om dette ikke gjøres, kan det føre til pasientskade.
12. Det anbefales å bruke et munnstykke når endoskopet settes inn oralt på pasienter som ikke er intubert, for å hindre at pasienten biter i innføringsslangen og skader tennene.
13. Formen og størrelsen på nesehulen og dens egnethet for transnasal innsetting kan variere fra pasient til pasient. Individuelle forskjeller i formen og størrelsen på pasientens nesehule, samt mottakelighet for transnasal innsetting, må vurderes før prosedyren. Bruk aldri makt under innsetting eller uttak av endoskopet transnasalt. Det kan skade pasienten.
14. Kontroller at bildets orientering er som forventet, og vær nøye med å kontrollere om bildet på skjermen er et direktebilde eller et opptak. Om det ikke gjøres, er det vanskeligere å navigere, og skade på slimhinner eller vev kan oppstå.
15. Følg alltid med på det direkte endoskopbildet på Ambus visningsenhet, eller den eksterne skjermen, når du fører frem eller trekker tilbake endoskopet, bruker den bøyelige delen samt under suging. Om ikke, kan det føre til skade på slimhinner eller vev.
16. Kontroller at biopsiventilen og hetten er riktig festet før suging. Under manuell suging må du sikre at sprøytespissen er satt helt inn i arbeidskanalporten/biopsiventilen før suging. Om dette ikke gjøres, kan ubeskyttede brukere bli eksponert for infeksjonsrisiko.
17. Endoskopbildene må ikke brukes som en uavhengig diagnosemetode for noe klinisk funn. Helsepersonell må tolke og understøtte eventuelle funn med andre midler og i lys av pasientens kliniske bilde. Hvis dette ikke gjøres kan det føre til forsinket, ufullstendig eller utilstrekkelig diagnose.
18. Sørg alltid for at den bøyelige delen er i rett stilling når du skal føre inn eller trekke ut et endoterapiinstrument i arbeidskanalen. Ikke bruk betjeningsspaken, og bruk aldri overdreven makt. Det kan føre til skade på pasienten og/eller skade på endoskopet.
19. Unngå at innføringsdelen blir skadet under bruk. Dette kan eksponere skarpe overflater som kan forårsake skade på slimhinnen, eller det kan føre til at deler av produktet etterlates inne i pasienten. Vær spesielt oppmerksom for å unngå skader på innføringsdelen når endoskopet brukes sammen med endoterapiinstrumenter.
20. Legen og assistentene som utfører bronkoskopi skal være kjent med egnet personlig verneutstyr for prosedyrer av bronkoskopi, for å unngå at personalet kontamineres.
21. Ikke aktiver et instrument for endoterapi (spesielt laser) i endoskopet før instrumentets distale ende kan ses på bildet på visningsenheten, da dette kan føre til pasientskade eller skade på endoskopet.
22. Den distale enden av endoskopet kan bli varmet opp av varme fra den lysende delen. Unngå lange perioder med kontakt mellom den distale spissen og slimhinnen, da dette kan føre til skade på slimhinnen.
23. Den distale spissen må være i ubøyd posisjon når endoskopet settes inn eller trekkes ut. Ikke bruk betjeningsspaken, da dette kan føre til pasientskade og/eller skade på endoskopet.
24. Utfør alltid en visuell kontroll i samsvar med anvisningene *ibruksanvisningen* før du kaster endoskopet i en avfallsbeholder, for å minimere risikoen for komplikasjoner etter prosedyren.
25. Brukeren må utvise profesjonell vurdering når det avgjøres om en bronkoskopiproedyre vil være egnet for pasienter med alvorlig hjertesykdom (f.eks. livstruende arytmi og nylig hjerteinfarkt) eller akutt respirasjonssvikt med hyperkapni. Ukorrigert koagulopati er relevant dersom transbronkial biopsi er planlagt. Alvorlige komplikasjoner har høyere forekomst i de nevnte pasientkategoriene.

26. Bruk av instrumenter for endoterapi, inkludert cryo probe, kan i sjeldne tilfeller forårsake gassemboli. Sørg for egnet overvåking av pasienten under og etter behandlingen.
27. Pasientlekkasjestrøm kan være additiv ved bruk av aktive endoterapiinstrumenter. Aktive endoterapiinstrumenter må klassifiseres som "type CF" eller "type BF" i henhold til IEC 60601. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til høy pasientlekkasjestrøm og pasientskade.
28. Endoterapiinstrumenter skal alltid brukes i henhold til den aktuelle produsentens *bruksanvisning*. Brukerne skal alltid være kjent med sikkerhetsregler og retningslinjer for riktig bruk av instrumenter for endoterapi, inkludert bruk av egnet personlig verneutstyr. Om dette ikke gjøres, kan det føre til pasientskade.
29. Bruk alltid endoskopet og visningsenheten i henhold til *bruksanvisningen* for hvert produkt. Om dette ikke gjøres, kan det føre til pasientskade.
30. Ikke bruk laser eller høyfrekvente instrumenter for endoterapi (som APC-probe, varm slynge, varm forceps osv.) med aScope 5 Broncho 4.2/2.2, siden de ikke er kompatible. Om dette ikke følges, kan det føre til skade på pasienten.

## FORSIKTIGHETSREGLER

1. Ha et egnet reservesystem klart for øyeblikkelig bruk, slik at prosedyren kan fortsette hvis det oppstår en feil.
2. Vær forsiktig for å unngå å skade endoskopet i kombinasjon med instrumenter for endoterapi, for eksempel nåler.
3. Vær forsiktig når du håndterer den distale spissen, og ikke la den støte mot andre objekter, da dette kan føre til skade på endoskopet. Overflaten på objektivet i den distale tuppen er skjørt og det kan oppstå visuell forvrengning.
4. Ikke bruk makt på den bøyelige delen, da dette kan føre til skade på endoskopet. Eksempler på feilaktig håndtering av den bøyelige delen omfatter:
  - Manuell vridning.
  - Betjening inne i en ET-slange eller i alle tilfeller der motstand kan merkes.
  - Innføring i en forhåndsboyd slange eller trakealkanyle, med bøyeretning som ikke er innrettet med formen på slangen.
5. Hold håndtaket til endoskopet tørt under klargjøring og bruk. Væske som kommer inn i håndtaket til endoskopet kan forårsake feil med kamera.
6. Ikke bruk kniv eller andre skarpe instrumenter til å åpne posen eller pappesken. Det kan føre til skarpe kanter på produktet eller til at produktet ikke fungerer som det skal.
7. Ikke fjern sugekoppen av noen grunn. Det kan føre til skade på endoskopet og tap av sug.
8. Endoskopet må bare brukes med medisinsk elektrisk utstyr som samsvarer med IEC 60601-1, eventuelle tilhørende relevante sikkerhetsstandarder eller tilsvarende sikkerhetsstandarder. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til skade på utstyret.

## 1.6. Potensielle bivirkninger

Potensielle bivirkninger knyttet til fleksibel bronkoskopi (ikke utfyllende liste):

takykardi, bradykardi, hypotensjon, blødning, bronkospasme/laryngospasme, hoste, dyspné, sår hals, apné, anfall, oksygenmetning/hypoksemi, epistakse, hemoptyse, pneumotoraks, aspirasjonspneumoni, lungeødem, luftveisobstruksjon, feber/infeksjon og puste-/hjerterestans.

## 1.7. Generelle merknader


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

## 2. Systembeskrivelse

aScope 5 Broncho må kobles til en Ambu visningsenhet. Se mer informasjon for Ambu-skjerm i *bruksanvisningen* for den aktuelle visningsenheten.



## 2.1. Systemdeler

<b>Ambu® aScope™ 5 Broncho</b> – Engangsbruk:	<b>Artikkelnummer:</b>
	620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2

aScope 5 Broncho 4.2/2.2 er ikke tilgjengelig i alle land. Kontakt din lokale salgsrepresentant.

Produktnavn	Utvendig diameter [mm] "	Innvendig diameter [mm] "
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	4,2 mm / 0,17" maks 4,8 mm / 0,19"	2,2 mm / 0,09"

## 2.2. Produktkompatibilitet

aScope 5 Broncho er ment for bruk sammen med:

### Visningsenheter

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

**Merk:** Fargen og geometrien til port for tilkobling på visningsenheten må samsvare med fargen og geometrien til kontakten på enhet for visualisering.

### Endoskopitilbehør

- Passive instrumenter for endoterapi som er kompatible med arbeidskanal-ID-en (som biopsipinsett, cytologbørster, endoskopiske nåler)
- Aktive endoterapiinstrumenter som er kompatible med arbeidskanal-ID-en (som cryo probe og laser)\*
- Tilbehør med standard Luer-slip og/eller Luer-lås (ved bruk av den medfølgende innføringsenheten)

\* aScope 5 Broncho 4.2/2.2 er ikke kompatible med høyfrekvente instrumenter for endoterapi.

### Smøreidler og løsninger

- Sterilt vann
- Isoton saltløsning
- Vannbaserte smøreidler
- Noradrenalin 0,5 mg
- Lokalbedøvende gel og løsninger, f.eks.:
  - 1 % lidokainoppløsning
  - 2 % lidokaingel
  - Lidokain 10 % aerosolspray

### Tilbehør for luftveishåndtering i samsvar med EN ISO 5361

- Endotrakealrør
- Larynksmasker
- Trakealkanyle
- Laryngektomislangler
- Doble, dreibare kateterfester

aScope 5 Broncho er evaluert og funnet kompatibel med endotrakealtuber (ETT) og endoskopiske instrumenter (EI) av følgende størrelser:

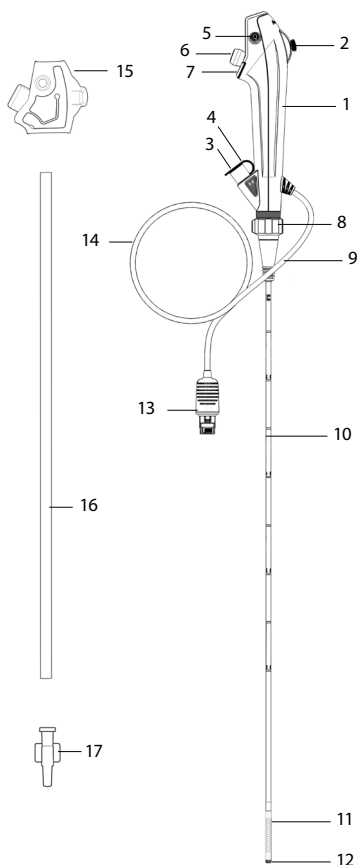
	Minimum ETT innvendige diameter	EI-kompatibel med en arbeidskanal på
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	5,0 mm	2,2 mm

Det finnes ingen garanti for at instrumentene som kun bruker denne størrelsen på arbeidskanalen vil være kompatible i kombinasjon med hverandre. De valgte instrumentenes kompatibilitet må testes før inngrepet.

## Sugingsutstyr

– Sugeslange med diameter mellom 5,5 mm og 9,0 mm.

### 2.3. aScope 5 Broncho-deler



Nr.	Del	Funksjon
1	Håndtak	Passer til både høyre og venstre hånd.
2	Betjeningsspak	Beveger den distale tuppen opp eller ned på et enkelt plan.
3	Arbeidskanalport	Muliggjør innføring av væske og innføring av instrumenter for endoterapi.
	Arbeidskanal	Kan brukes til instillasjon/aspirasjon av væske og innføring av instrumenter for endoterapi.
4	Biopsiventil	Festet til porten på arbeidskanalen. Endoterapitilbehør kan føres inn, eller en sprøyte kan festes.
5	Kobling for sug	For tilkobling av sugeslangen.
6	Sugekopp	Suging når den trykkes inn.

Nr.	Del	Funksjon
7	Endoskopknapp 1 og 2	Avhengig av innstillingene i Ambu visningsenheten kan de to fjernkontrollbryterne brukes til direkte aktivering av fire ulike funksjoner på håndtaket, som bilde- og videoopptak, ARC, zoom.
8	Rotasjonskontrollring	Gjør det mulig å rotere innføringsslangen under prosedyren.
9	Slangetilkobling	For feste av slanger med standard tilkobling under prosedyren.
10	Innføringssslange	Fleksibel luftveisinnføringssslange.
	Innføringsdel	Samme som innføringssslange.
11	Bøyelig del	Manøvrerbar del.
12	Distal ende	Inneholder kameraet, lyskilde (to LED-lamper), samt utgangen på arbeidskanalen.
13	Kontakt til skjermenhet	Kobles til kontakten på Ambu visningsenheten.
14	Kabel	Sender bildesignalet til Ambu visningsenheten.
15	Beskyttende håndtaksdeksel	Beskytter betjeningsspaken under transport og oppbevaring. Fjernes før bruk.
16	Beskyttelsesrør	Beskytter innføringsslangen under transport og oppbevaring. Fjernes før bruk.
17	Innføringsenhet	For å gjøre det enklere å føre inn luerlåsprøyter.

### 3. Bruk av aScope 5 Broncho

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

#### 3.1. Klargjøring og inspeksjon av aScope 5 Broncho

Smør innføringsslangen med et vannbasert medisinsk smøremiddel for å sikre minst mulig friksjon når endoskopet føres inn i pasienten.

##### Visuell inspeksjon av endoskopet 1

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

Se *bruksanvisningen* for informasjon om hvordan du klargjør og inspiserer Ambu visningsenheten. **2a 2b**

##### Kontroll av bildet

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

## Klargjøring av aScope 5 Broncho

1. Beveg spaken forsiktig oppover og nedover for å bøye den bøyelige delen så mye som mulig. Før deretter betjeningsspaken langsomt tilbake til utgangsstillingen. Kontroller at den bøyelige delen fungerer problemfritt og korrekt. **5a**
2. Vri forsiktig den ringen for kontroll av rotasjon til venstre og høyre for å rotere slange for innføring så langt den går. Drei deretter rotasjonskontrollringen tilbake til nøytral posisjon. Kontroller at ringen for kontroll av rotasjon fungerer jevnt og riktig. **5b**
3. Trykk på knappene til endoskopet én etter én. Kort trykk under 1 sekund og langt trykk over 1 sekund. Se standardinnstilling i visningsenhetens *bruksanvisning*. **5c**
4. Bruk en sprøyte med 2 ml sterilt vann og 2 ml luft i porten på arbeidskanalen (bruk den medfølgende innføringsenheten hvis du bruker en sprøyte med luerlås). Trykk på stempelet for å kontrollere at det ikke er noen lekkasjer og at vannet kommer ut fra den distale spissen. **5d**
5. Om nødvendig må utstyret for suging forberedes, i samsvar med bruksanvisningen fra leverandøren. Koble sugetuben til sugekoblingen og trykk på sugekoppen for å sjekke at det er sug. **5e**
6. Verifiser om nødvendig at instrumenter for endoterapi med riktig størrelse kan føres gjennom arbeidskanalen uten motstand. Den medfølgende innføringen kan brukes til å feste en Luer Lock-sprøyte eller for å lette innsetting av veldig myke instrumenter som fleksible katetre og beskyttede prøveborster (om nødvendig). **5f**
7. Kontroller om nødvendig at tilbehøret eller instrumenter for endoterapi er kompatible med endoskopet før prosedyren påbegynnes.
8. Vurder å bruke personlig verneutstyr for å beskytte mot potensielt smittsomme materialer under prosedyren.

## 3.2. Betjene aScope 5 Broncho

### Holde aScope 5 Broncho og manipulere tuppen

Håndtaket på endoskopet kan holdes med høyre eller venstre hånd.

Bruk tommelen til å flytte spaken opp og ned og pekefingeren til å betjene sugeknappen. Betjeningsspaken brukes til å bøye og strekke den distale spissen på endoskopet i det vertikale planet **5a**. Hvis du flytter betjeningsspaken nedover, vil tuppen bøyes anteriort (fleksjon). Hvis du flytter den oppover, vil den distale tuppen bøyes bakover (ekstensjon). Innføringsslangen må holdes så rett som mulig til enhver tid for å sikre optimal bøyevinkel på den distale spissen. Etter bøyning skal styrespaken flyttes tilbake til nøytral posisjon. Dette øker/letter manøvreringsevnen.

### Rotasjon av innføringsslangen **5b**

Rotasjonskontrollringen gjør det mulig for brukeren å rotere innføringsslangen i forhold til håndtaket og omvendt. Dette kan gjøres enten ved å holde rotasjonskontrollringen på plass og rotere håndtaket, eller ved å holde håndtaket på plass og rotere rotasjonskontrollringen. I begge tilfeller må du kontrollere rotasjonsindikatorene på rotasjonskontrollringen og på den røde ringen over. Rotasjonen er i nøytral posisjon (dvs. dreies 0°) når indikatorene er innrettet. Dette gir mulighet for en maksimal rotasjon på 120° til hver side. Et merkbart klikk indikerer når rotasjonskontrollringen returneres til nøytral posisjon. Se alltid på det direkte endoskopbildet når du betjener rotasjonskontrollringen, for å unngå pasientskade.

### Endoskop-knappene **5c 6a**

De to knappene til endoskopet kan aktivere opptil fire funksjoner.

Knappene til endoskopet kan programmeres via Ambu visningsenheten (se *bruksanvisningen* for Ambu visningsenheten), og gjeldende innstillinger finnes i brukergrensesnittet til Ambu visningsenheten.

Under bruk av aktive instrumenter for endoterapi kan ikke knappene aktiveres på håndtaket, men funksjonene er fortsatt tilgjengelige med Ambu visningsenheten.

**Biopsiventil 6b**

Biopsiventilen er festet til porten på arbeidskanalen, slik at det er mulig å sette inn instrumenter for endoterapi eller feste sprøyter.

Hetten på biopsiventilen kan løsnes for å gjøre det lettere å sette et endoterapiinstrument eller tilbehør inn i instrumentkanalporten.

Om det ikke brukes et endoterapiinstrument eller tilbehør, må hetten alltid festes til biopsiventilen for å unngå lekkasje og væskesprut fra den åpne biopsiventilen eller redusert sugeevne.

**Slangetilkobling 6c**

Slangetilkoblingen kan brukes til å montere ETT med en ISO-kobling under intubasjon.

**Innføring av endoskopet 7a**

Smør innføringsslangen med et vannbasert medisinsk smøremiddel når endoskopet føres inn i pasienten. Om endoskopbildet blir utydelig kan den distale spissen rengjøres på slimhinneveggen, eller ta endoskopet ut og rengjøre den distale spissen. Når endoskopet føres inn gjennom munnen anbefales det å bruke et munnstykke, for å beskytte pasienten og endoskopet mot skade.

**Innføring av væsker 7b**

Væsker kan føres inn gjennom arbeidskanalen ved å feste en sprøyte til biopsiventilen. Bruk den medfølgende innføringsenheten når det brukes en luerlås-sprøyte. Sett sprøytespissen eller innføringen helt inn i biopsiventilen (med eller uten hetten på ventilen på), og trykk på stempelet for å føre inn væske. Sørg for at du ikke bruker sug under denne prosessen, ettersom dette vil føre de innførte væskene inn i sugeoppsamlingsystemet. Blås gjennom kanalen med 2 ml luft for å sikre at all væske er ute av kanalen.

**Aspirering 7c**

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

**Innføring av instrumenter for endoterapi eller tilbehør 7d**

Pass alltid på at du velger korrekt størrelse på tilbehøret for endoskopi for endoskopet (se avsnitt 2.2). Maksimal kompatibel instrumentstørrelse er angitt på arbeidskanalporten. Inspiser endoterapiinstrumentet før det brukes. Hvis du oppdager uregelmessigheter i bruk eller utvendig utseende, må utstyret skiftes ut. Før instrumentet inn i biopsiventilen og før det forsiktig videre frem gjennom arbeidskanalen, til du kan se det på endoskopbildet.

Ved innsetting holdes endoterapiinstrumentet nær åpningen i biopsiventilen og settes rett inn i åpningen med små, korte bevegelser for å unngå at endoterapiinstrumentet bøyer seg eller bryter. Den medfølgende innføringsenheten kan brukes til å forenkle innføring av svært myke instrumenter, for eksempel myke katetre og beskyttede prøveborster ved behov. Bruk av overdreven kraft under innsetting kan skade endoterapiinstrumentet. Når den bøyelige delen av endoskopet bøyer seg betydelig og innsettingen av endoterapiinstrumentet blir vanskelig, må den bøyelige delen rettes ut så mye som mulig.

Ikke åpne tuppen på endoterapiinstrumentet eller trekk tuppen av endoterapiinstrumentet ut av hylsen mens instrumentet er i arbeidskanalen. Det kan skade både endoterapiinstrumentet og endoskopet.

**Innføring av aktive instrumenter for endoterapi 7d**

Aktive instrumenter for endoterapi skal alltid brukes i henhold til bruksanvisningen fra den aktuelle produsenten. Brukerne skal alltid være kjent med sikkerhetsregler og retningslinjer for riktig bruk av aktive instrumenter for endoterapi, inkludert bruk av egnet personlig verneutstyr.

Ikke aktiver et instrument for endoterapi i arbeidskanalen før instrumentets distale ende kan ses på bildet.

Det er viktig å være klar over at bruken av aktive instrumenter for endoterapi kan forstyrre det normale endoskopbildet, og denne forstyrrelsen indikerer ikke en funksjonsfeil i endoskopsystemet. En rekke faktorer kan påvirke kvaliteten på endoskopbildet under bruk av aktive instrumenter for endoterapi. Faktorer som intensitet, høy effektinnstilling, kort avstand fra instrument probe til endoskopspissen og overdreven vevsbrenning kan redusere bildekvaliteten.

### Trekke ut endoskopet 8

Kontroller at betjeningsspaken står i nøytral stilling når endoskopet trekkes ut. Trekk endoskopet langsomt tilbake mens du holder øye med det direkte endoskopbildet.

## 3.3. Etter bruk

### Visuell kontroll 9

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

Om det er nødvendig med korrigerende tiltak (trinn 1 til 3), følger du sykehusets lokale prosedyrer.

### Koble fra

Koble endoskopet fra visningsenheten 10. aScope 5 Broncho er et engangsprodukt. Apparatet må ikke bløtlegges, skylles eller steriliseres, da slike prosedyrer kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil på apparatet. Konstruksjonen og materialene som er brukt, er ikke forenlige med konvensjonelle rengjørings- og steriliseringsprosedyrer.

### Avfallshåndtering 11

aScope 5 Broncho anses å være kontaminert etter bruk, og må kasseres i overensstemmelse med lokale forskrifter for innsamling av infisert medisinsk utstyr med elektroniske komponenter.

## 4. Tekniske produktspesifikasjoner

### 4.1. Anvendte standarder

Endoskopet samsvarer med:

- NEK EN 60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse.
- NEK EN 60601-2-18 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 2-18: Spesifikke krav til grunnleggende sikkerhet og funksjonalitet for endoskopiutstyr.
- 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.
- ISO 10993-1 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og testing innenfor en risikostyringsprosess.
- ISO 8600-1 Endoskoper – Medisinske endoskoper og endoterapiapparater – Del 1: Generelle krav.

### 4.2. Spesifikasjoner for aScope 5 Broncho

Innføringslange	aScope 5 Broncho 4.2/2.2
Bøyelig seksjon <sup>1</sup> [°]	210 ↑, 210 ↓
Innføringsslangens diameter [mm, (")]	4,2 (0,17)
Maksimal diameter på innført del [mm, (")]	4,8 (0,19)
Diameter, distal spiss [mm, (tommer)]	4,4 (0,17)
Minimumsstørrelse endotrakeal tube (ID) [mm]	5,0
Arbeidslengde [mm, (")]	600 (23,6) ± 10 (0,39)
Rotasjonsfunksjon [°]	120
Dybdemerker [cm]	5

<b>Arbeidskanal</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Instrumentkanalens bredde <sup>2</sup> [mm, (")]	2,2 (0,09)
Minimumsbredde, instrumentkanal <sup>2</sup> [mm, (")]	2,15 (0,08)
<b>Oppbevaring</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Anbefalt lagringstemperatur <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relativ luftfuktighet [%]	10 – 85
Atmosfærisk trykk [kPa]	50 – 106
<b>Optisk system</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Synsfelt [°]	120 (±15 %)
Synsretning [°]	0 (synsretning fremover)
Fokusdybde [mm]	3 – 100
Belysningsmetode	LED
<b>Kobling for sug</b>	
Tilkoblingstube ID [mm]	Ø 5,5 – 9,0
<b>Sterilisering</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Steriliseringsmetode	ETO
<b>Bruksmiljø</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relativ luftfuktighet [%]	30 – 85
Atmosfærisk trykk [kPa]	80 – 106
M.o.h. [m]	≤ 2000
<b>Biokompatibel</b>	<b>aScope 5 Broncho er biokompatibel</b>

1. Vær oppmerksom på at bøyingsvinkelen kan påvirkes hvis innføringsslangen ikke holdes rett.
2. Det finnes ingen garanti for at instrumenter for endoterapi som er valgt kun ut fra minste bredde for instrumentkanal vil være kompatible med hverandre.
3. Oppbevaring i høyere temperaturer kan påvirke holdbarheten.

## 5. Feilsøking

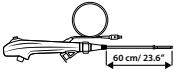

















Om det oppstår problemer med systemet, kan du bruke denne feilsøkningsveiledningen til å finne og utbedre feil.

<b>Problem</b>	<b>Mulig årsak</b>	<b>Anbefalt handling</b>
Ingen direktebilder på skjermen, men brukergrensesnittet vises på skjermen eller det viste bildet har frosset.	Endoskopet er ikke koblet til visningsenheten.	Koble endoskopet til den grønne porten på visningsenheten.
	Visningsenheten og endoskopet har kommunikasjonsproblemer.	1. Koble til aScope 5 Broncho på nytt ved å koble fra endoskopet og koble det til igjen. 2. Slå av visningsenheten og slå den på igjen (Strøm av/på).  Fortsatt ikke noe bilde; 3. Se detaljert veiledning for feilsøking i <i>bruksanvisningen</i> til visningsenheten, eller bruk et annet endoskop.
	Endoskopet er skadet.	Erstatt endoskopet med et nytt.
	Et bildeopptak vises i den gule kategorien for filbehandling.	Gå tilbake til direkte bilde ved å trykke på den blå kategorien for direkte bilde, eller starte visningsenheten på nytt ved å holde på/av-knappen inne i minst 2 sekunder. Når visningsenheten er av, startes den på nytt ved å trykke en gang til på på-/av-knappen.
Dårlig bildekvantitet.	Blod, spytt osv. på linsen (distal spiss).	Gni den distale tuppen forsiktig mot slimhinnen. Hvis linsen ikke kan rengjøres på denne måten, må endoskopet fjernes og linsen rengjøres med sterilt gasbind.
Fraværende eller redusert sugeevne, eller vanskeligheter med å sette inn endoskopisk utstyr gjennom arbeidskanalen.	Arbeidskanalen er blokkert.	Rengjør arbeidskanalen med en rengjøringsbørste, eller skyll arbeidskanalen med sterilt saltvann i en sprøyte. sugekoppen må ikke brukes mens væske innsettes.
	Suget er ikke aktivt.	Kontroller at sugeslangen er riktig koblet til endoskopet og til sugesystemet. Kontroller at sugesystemet er slått på.
	Endoterapiinstrument/ introduserer/sprøyte satt inn i arbeidskanalport/ biopsiventil (gjelder hvis sugeevnen er fraværende eller redusert).	Fjern endoterapiinstrumentet eller innføringen/sprøyten fra arbeidskanalporten/biopsiventilen. Kontroller at instrumentet som brukes, er kompatibelt med arbeidskanalens ID.
	Hetten er løsnet fra biopsiventilen.	Sørg for at hetten er festet til biopsiventilen for å unngå redusert sugeevne.
Biopsiventil.	Vanskeligheter med å sette inn et endoterapiinstrument gjennom arbeidskanalen.	Kontroller at endoterapiinstrumentet er kompatibelt med arbeidskanalens størrelse. Når hetten på biopsiventilen er tatt av, kan det være lettere å sette et endoterapiinstrument inn i instrumentets kanalport.



Problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Endoskopknapper.	Innstillingen av endoskopknappene avviker fra anbefalt innstilling.	Angi ønsket funksjon for knapp til endoskop i henhold til <i>bruksanvisningen</i> for visningsenheten.
Sugekopp.	Sugekoppen løsnet fra endoskopet.	Monter sugekoppen igjen og test sugefunktjonen i henhold til trinn for klargjøring <b>5e</b> . Hvis dette ikke fungerer, må et nytt endoskop brukes.

## 6. Symbolforklaring

Symboler for aScope 5 Broncho-enheter	Beskrivelse	Symboler for aScope 5 Broncho-enheter	Beskrivelse
	Rekkevidde på slange for innføring.		Temperaturgrense.
	Maksimal bredde på innført del (maksimal utvendig diameter).		Advarsel.
	Minimum bredde på arbeidskanal (minimum innvendig diameter).		IFU-symbol.
	Synsvinkel.		Globalt handelsvarenr.
	Fuktighetsbegrensning.		Produktet må ikke brukes hvis den sterile barrieren eller emballasjen er skadet.
	Begrensning i atmosfærisk trykk.		Medisinsk utstyr.
	Elektrisk sikkerhet Type BF anvendt del.		UL-ankjent komponentmerke for Canada og USA.
	Produksjonsland: Produsert i Malaysia.		Importør (Kun for produkter importert til Storbritannia)
	Godkjent i henhold til britiske krav.		Ansvarlig person i Storbritannia.

En fullstendig liste over symbolforklaringer er tilgjengelig på [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

Przed użyciem endoskopu aScope 5 Broncho należy uważnie przeczytać niniejszą *Instrukcję używania*. Niniejsza *Instrukcja używania* może zostać zaktualizowana bez uprzedniego powiadomienia. Egzemplarze aktualnej wersji są dostępne na życzenie. Należy pamiętać, że w niniejszej instrukcji nie wyjaśniono ani nie omówiono procedur klinicznych. Opisano tu tylko podstawowe zasady działania i środki ostrożności związane ze stosowaniem endoskopu. Przed pierwszym użyciem endoskopu operator musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie technik endoskopii klinicznej i zapoznać się z przeznaczeniem wyrobu oraz wszystkimi wskazaniem, ostrzeżeniami, środkami ostrożności i przeciwwskazaniami podanymi w niniejszej instrukcji. Endoskop nie jest objęty gwarancją.

W niniejszym dokumencie określenie „*endoskop*” występuje w instrukcjach dotyczących samego endoskopu, a określenie „*system*” w informacjach właściwych dla endoskopu aScope 5 Broncho wraz z kompatybilnym wyświetlaczem Ambu oraz akcesoriami. Jeśli nie określono inaczej, „*endoskop*” odnosi się do wszystkich wariantów endoskopu aScope 5 Broncho.

W niniejszym dokumencie „*aScope 5 Broncho*” odnosi się do urządzenia Ambu® aScope™ 5 Broncho.

### 1.1. Przeznaczenie

Endoskop aScope 5 Broncho jest przeznaczony do przeprowadzania zabiegów i badań endoskopowych dróg oddechowych i drzewa tchawiczno-oskrzelowego.

Endoskop aScope 5 Broncho służy do wizualizacji za pomocą kompatybilnego wyświetlacza Ambu oraz do wprowadzania narzędzi do endoterapii przez kanał roboczy.

#### Docelowa populacja pacjentów

Dorośli.

#### Docelowe środowisko użycia

Do użytku w środowisku szpitalnym.

### 1.2. Wskazania dotyczące użycia

Endoskop aScope 5 Broncho jest przeznaczony do intubacji doustnej, donosowej i przezskórnej oraz do elastycznej bronchoskopii w każdej sytuacji klinicznej, w której stosuje się intubację lub lekarz oczekuje, że bronchoskopia przyniesie znaczne korzyści diagnostyczne lub terapeutyczne.

### 1.3. Przeciwwskazania

Brak poznanych.

### 1.4. Korzyści kliniczne

Stosowanie endoskopu jednorazowego użytku minimalizuje ryzyko zakażenia krzyżowego pacjenta.

### 1.5. Ostrzeżenia i środki ostrożności

#### OSTRZEŻENIA

1. Do użytku tylko przez personel medyczny przeszkolony w technikach i procedurach endoskopii klinicznej. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta.
2. Endoskop jest urządzeniem jednorazowego użytku i należy go obsługiwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną mającą zastosowanie dla takich wyrobów, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia endoskopu przed wprowadzeniem.
3. Aby uniknąć zanieczyszczenia, nie używać endoskopu, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone.
4. Endoskop jest urządzeniem jednorazowego użytku – nie należy podejmować prób jego czyszczenia i ponownego użytku. Ponowne użycie może spowodować zanieczyszczenie produktu prowadzące do zakażeń.
5. Nie używać endoskopu ani jakiegokolwiek narzędzia do endoterapii, jeśli którykolwiek z tych wyrobów jest w jakikolwiek sposób uszkodzony lub jeśli nie przejdzie pomyślnie którejkolwiek części testu działania (patrz rozdział 4.1.), ponieważ nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować uraz pacjenta.
6. Aby szybko wykrywać zdarzenia desaturacji, podczas korzystania z urządzenia należy zawsze monitorować pacjentów.

7. W przypadku wystąpienia każdego wadliwego działania podczas endoskopii należy natychmiast przerwać procedurę i wycofać endoskop, aby uniknąć obrażeń u pacjenta.
8. Z urządzenia nie należy korzystać, jeśli podczas zabiegu nie jest możliwe podanie pacjentowi wystarczającego dodatkowego natlenienia. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może doprowadzić do desaturacji pacjenta.
9. W każdym przypadku należy upewnić się, że wszelkie rurki podłączone do złącza ssania na endoskopie są podłączone do urządzenia odsysającego. Przed włączeniem odsysania należy dokładnie przymocować rurkę do złącza ssania. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować uraz pacjenta lub użytkownika.
10. Maksymalne podciśnienie do stosowania podczas odsysania wynosi 85 kPa (638 mmHg). Zastosowanie zbyt dużego podciśnienia może utrudnić przerwanie odsysania i może spowodować uraz pacjenta.
11. Zawsze sprawdzać kompatybilność endoskopu z akcesoriami do udrażniania dróg oddechowych i narzędziami do endoterapii. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować uraz pacjenta.
12. U pacjentów niezaintubowanych należy stosować ustnik podczas wprowadzania endoskopu przez usta, aby pacjent nie ugryzł przewodu i nie uszkodził sobie zębów.
13. Kształt i wielkość jamy nosowej oraz możliwość wprowadzania endoskopu przez nos mogą różnić się u każdego pacjenta. Przed zabiegiem należy wziąć pod uwagę indywidualne różnice w kształtach i rozmiarach kanałów w jamie nosowej pacjenta oraz ich wrażliwość na wprowadzanie narzędzi diagnostycznych przez nos. Nigdy nie stosować siły podczas wprowadzania lub wycofywania endoskopu przez nos, ponieważ może to spowodować uraz pacjenta.
14. Należy sprawdzić, czy orientacja obrazu jest odpowiednia oraz czy obraz widoczny na ekranie jest obrazem z kamery na żywo, czy obrazem, który został wcześniej zarejestrowany. Niezastosowanie się do tego wymogu sprawi, że nawigacja będzie utrudniona i może doprowadzić do uszkodzenia błony śluzowej lub tkanki.
15. Podczas wprowadzania lub wycofywania endoskopu, manewrowania odcinkiem giętkim oraz podczas odsysania należy zawsze obserwować przetwarzany na żywo obraz endoskopowy na wyświetlaczu Ambu lub na zewnętrznym monitorze. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia błony śluzowej lub tkanki.
16. Przed rozpoczęciem odsysania upewnić się, że zawór do biopsji i jego nasadka są prawidłowo zamocowane. W przypadku odsysania ręcznego należy upewnić się, że końcówka strzykawki jest całkowicie wsunięta do portu kanału roboczego/ zaworu do biopsji przed rozpoczęciem odsysania. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może narazić użytkowników niezabezpieczonych na ryzyko zakażenia.
17. Obrazów uzyskanych za pomocą endoskopu nie wolno traktować jako niezależnego sposobu diagnozowania jakichkolwiek objawów klinicznych. Personel medyczny jest zobowiązany do interpretowania i uzasadniania wniosków za pomocą innych środków, biorąc pod uwagę charakterystyki kliniczne pacjentów. Niezastosowanie się do tego wymogu może doprowadzić do opóźnionej, niepełnej lub nieodpowiedniej diagnozy.
18. Podczas wprowadzania do kanału roboczego lub wycofywania z niego narzędzia do endoterapii należy się zawsze upewnić, że odcinek giętki znajduje się w pozycji wyprostowanej. Nie wolno używać dźwigni sterowania i nigdy nie należy stosować nadmiernej siły, gdyż może to doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta i/lub uszkodzenia endoskopu.
19. Nie uszkadzać części wprowadzającej podczas użytkowania. Może to spowodować odsłonięcie ostrych powierzchni, które mogą uszkodzić błonę śluzową, lub pozostawienie części produktu wewnątrz pacjenta. Należy szczególnie uważać, aby nie uszkodzić części wprowadzającej podczas stosowania endoskopu z narzędziami do endoterapii.
20. Lekarze wykonujący bronchoskopię i asystenci powinni znać odpowiednie środki ochrony indywidualnej, które należy stosować podczas zabiegów bronchoskopowych, aby chronić personel przed kontaminacją.
21. Nie aktywować narzędzi do endoterapii w endoskopie, dopóki końcówka dystalna tego narzędzia nie jest widoczna na obrazie na wyświetlaczu, ponieważ może to prowadzić do obrażeń pacjenta lub uszkodzenia endoskopu.

22. Końcówka dystalna endoskopu może się nagrzewać z powodu ciepła emitowanego przez element świetlny. Unikać długotrwałego kontaktu końcówki dystalnej z błoną śluzową, ponieważ może to spowodować uszkodzenie błony śluzowej.
23. Podczas wprowadzania lub wycofywania endoskopu końcówka dystalna musi znajdować się w nieodchylonej pozycji. Nie wolno używać dźwigni sterowania, gdyż może to doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta i/lub uszkodzenia endoskopu.
24. Aby zmniejszyć ryzyko powikłań pozabiegowych, przed użyciem endoskopu w pojemniku na odpady należy przeprowadzić kontrolę wzrokową endoskopu zgodnie z niniejszą *Instrukcją użytkownika*.
25. Podejmując decyzję o tym, czy bronchoskopia będzie odpowiednia dla pacjenta z poważną chorobą serca (np. z arytmia zagrażającą życiu lub niedawno przebyłym zawałem mięśnia sercowego) lub z ostrą niewydolnością oddechową z hiperkapnią, należy profesjonalnie ocenić sytuację. W przypadku planowania biopsji przezoskrzelowej należy wziąć pod uwagę nieskorygowaną koagulopatię. U wspomnianych kategorii pacjentów częściej zdarzają się poważne powikłania.
26. W rzadkich przypadkach stosowanie narzędzi do endoterapii, w tym lasera sondy kriogenicznej, może spowodować zator gazowy. Należy odpowiednio monitorować pacjenta w trakcie i po zakończeniu leczenia.
27. Prądy upływu pacjenta mogą być addytywne podczas stosowania aktywnych narzędzi do endoterapii. Aktywne narzędzia do endoterapii muszą być sklasyfikowane jako „typ CF” lub „typ BF” zgodnie z normą IEC 60601. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do zbyt wysokiego prądu upływu pacjenta i obrażeń ciała pacjenta.
28. Narzędzi do endoterapii należy zawsze używać zgodnie z ich odpowiednią *instrukcją użytkownika* dostarczoną przez producenta. Użytkownicy powinni zawsze znać środki ostrożności i wytyczne dotyczące właściwego stosowania narzędzi do endoterapii, w tym stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować uraz pacjenta lub użytkownika.
29. Endoskop i wyświetlacz należy zawsze obsługiwać zgodnie z *Instrukcją użytkownika* właściwą dla każdego produktu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować uraz pacjenta lub użytkownika.
30. Z endoskopami aScope 5 Broncho 4.2/2.2 nie należy używać laserów ani narzędzi do endoterapii wykorzystujących prąd o wysokiej częstotliwości (takich jak sonda APC, gorąca pętla, gorące kleszcze itp.), ponieważ nie są one kompatybilne. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Należy zapewnić dostępność odpowiedniego systemu zastępczego gotowego do natychmiastowego użycia, tak aby w przypadku wystąpienia wadliwego działania można było kontynuować zabieg.
2. Zachować ostrożność, aby nie uszkodzić endoskopu za pomocą ostrych narzędzi do endoterapii, takich jak igły.
3. Zachować ostrożność podczas obsługi końcówki dystalnej i nie dopuścić, aby miała ona styczność z innymi przedmiotami, ponieważ może to spowodować uszkodzenie endoskopu. Powierzchnia soczewki na końcówce dystalnej jest bardzo delikatna, w związku z czym mogą wystąpić zniekształcenia obrazu.
4. Nie stosować nadmiernej siły do odcinka giętkiego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie endoskopu. Przykłady niewłaściwej obsługi odcinka giętkiego:
  - Skręcanie rękoma;
  - Obsługa wewnątrz rurki intubacyjnej lub w dowolnej innej obudowie, w której czuć opór;
  - Wkładanie do rurki tracheostomijnej lub rurki o wstępnie nadanym kształcie, gdy kierunek wygięcia nie pokrywa się z krzywizną rurki.
5. Podczas przygotowywania i użytkowania rękojeści endoskopu musi być sucha, ponieważ pary na rękojeści endoskopu mogą spowodować nieprawidłowe działanie kamery.

6. Do otwierania worka i kartonowych opakowań nie należy używać noży ani innych ostrych narzędzi, ponieważ może to spowodować powstanie ostrych krawędzi na produkcie lub wadliwe działanie produktu.
7. W żadnym wypadku nie należy usuwać przycisku odsysania, ponieważ może to spowodować uszkodzenie endoskopu i utratę funkcji ssania.
8. Endoskop należy używać wyłącznie z elektrycznymi wyrobami medycznymi zgodnymi z normą IEC 60601-1, powiązanymi obowiązkowymi normami lub równoważnymi normami bezpieczeństwa. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzeń.

## 1.6. Potencjalne zdarzenia niepożądane

Potencjalne zdarzenia niepożądane w odniesieniu do elastycznej bronchoskopii (lista nie jest wyczerpująca): tachykardia, bradykardia, hipotensja, krwawienie, skurcz oskrzeli/krtani, kaszel, duszność, ból gardła, bezdech, napady drgawek, desaturacja/hipoksemia, krwawienie z nosa, krwioplucie, odma opłucnowa, zachyłkowe zapalenie płuc, obrzęk płucny, niedrożność dróg oddechowych, gorączka/infekcja oraz zatrzymanie oddechu/akcji serca.

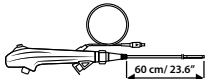
## 1.7. Uwagi ogólne

Jeżeli podczas lub na skutek używania wyrobu wystąpi poważny incydent, należy go zgłosić do producenta i do właściwych organów krajowych.

## 2. Opis systemu

Endoskop aScope 5 Broncho musi być podłączony do wyświetlacza Ambu. Informacje można znaleźć w *Instrukcji używania* odpowiednich wyświetlaczy Ambu.

### 2.1. Części systemu

Ambu® aScope™ 5 Broncho – do jednorazowego użytku:	Numery części:
	620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2

Modele aScope 5 Broncho 4.2/2.2 nie są dostępne we wszystkich krajach. Proszę skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży.

Nazwa produktu	Średnica zewnętrzna [mm] "	Średnica wewnętrzna [mm] "
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	4,2 mm / 0,17" maks. 4,8 mm / 0,19"	2,2 mm / 0,09"

### 2.2. Kompatybilność produktu

Endoskop aScope 5 Broncho jest przeznaczony do użytku w połączeniu z poniższymi:

#### Wyświetlacze

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

**Uwaga:** Kolor i geometria portu złącza wyświetlacza muszą odpowiadać kolorowi i geometrii złącza urządzenia do wizualizacji.

### **Akcesoria endoskopowe**

- Pasywne narzędzia do endoterapii zgodne ze średnicą wewnętrzną kanału roboczego (np. kleszcze do biopsji, szczoteczki do cytologii, igły endoskopowe)
- Aktywne narzędzia do endoterapii zgodne ze średnicą wewnętrzną kanału roboczego (np. sonda kriogeniczna\*)
- Akcesoria ze standardowym łącznikiem typu Luer Slip i/lub Luer Lock (przy użyciu dołączonego przewodnika)

\* Endoskopy aScope 5 Broncho 4.2/2.2 nie są kompatybilne z narzędziami do endoterapii wykorzystującymi prąd wysokich częstotliwości ani z laserem.

### **Lubrykanty i roztwory**

- Woda sterylna
- Izotoniczny roztwór soli fizjologicznej
- Lubrykanty na bazie wody
- Noradrenalina 0,5 mg
- Żel i roztwory do znieczulenia miejscowego, np.:
  - 1 % roztwór lidokainy
  - 2 % lidokaina w żelu
  - 10 % lidokaina w aerozolu

### **Akcesoria do zabezpieczania drożności dróg oddechowych zgodne z normą EN ISO 5361**

- Rurki dotchawicze
- Maski krtaniowe
- Rurki tracheostomijne
- Rurki do laryngektomii
- Mocowania cewnika z dwoma punktami obrotu

Endoskop aScope 5 Broncho został oceniony jako kompatybilny z następującymi rozmiarami rurek intubacyjnych (ang. endotracheal tube, ETT) i narzędzi do endoterapii (ang. endotherapy instrument, EI):

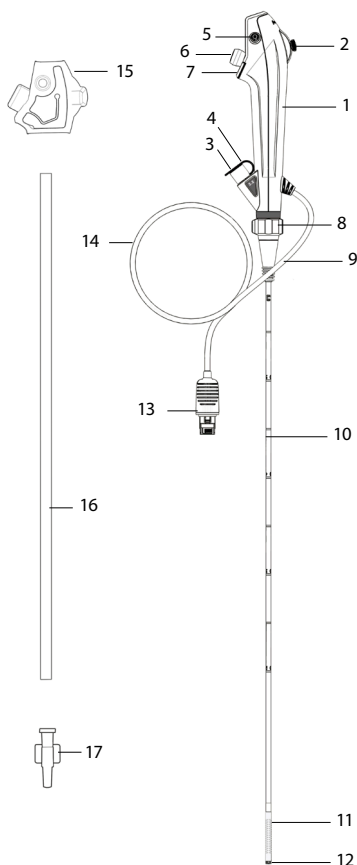
	<b>Minimalna wewnętrzna średnica ETT</b>	<b>EI kompatybilne z kanałem roboczym</b>
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	5,0 mm	2,2 mm

Nie ma gwarancji, że narzędzia dobrane jedynie na podstawie przedstawionych tu rozmiarów kanału roboczego będą kompatybilne. Przed zabiegiem należy sprawdzić kompatybilność wybranych narzędzi.

### **Sprzęt do odsysania**

- Rurka ssąca o średnicy wewnętrznej od 5,5 mm do 9,0 mm.

## 2.3. Części endoskopu aScope 5 Broncho



Nr	Część	Funkcja
1	Rękojeść	Przystosowana do użytkowania przez osoby leworęczne i praworęczne.
2	Dźwignia sterowania	Służy do poruszania końcówką dystalną w górę i w dół (w jednej płaszczyźnie).
3	Port kanału roboczego	Umożliwia wprowadzanie płynów i narzędzi do endoterapii.
	Kanał roboczy	Umożliwia wprowadzanie/odsysanie płynów oraz wprowadzanie narzędzi do endoterapii.
4	Zawór do biopsji	Podłączany do portu kanału roboczego. Można wprowadzić narzędzia do endoterapii lub podłączyć strzykawkę.
5	Złącze ssania	Umożliwia podłączenie rurki ssącej.
6	Przycisk odsysania	Służy do włączania odsysania.

Nr	Część	Funkcja
7	Przyciski endoskopu 1 i 2	W zależności od ustawień wyświetlacza Ambu, dwa zdalne przełączniki umożliwiają bezpośrednią aktywację na rękojeści czterech różnych funkcji, takich jak przechwytywanie obrazu i filmów wideo, ARC, zoom.
8	Pierścień regulacji obrotu	Umożliwia obracanie przewodu podczas zabiegu.
9	Złącze rurki	Umożliwia podłączenie rurek ze standardowym złączem podczas zabiegu.
10	Przewód	Elastyczny wprowadzacz do dróg oddechowych.
	Wprowadzany odcinek	Oznacza to samo, co przewód.
11	Odcinek giętki	Część ruchoma.
12	Końcówka dystalna	Mieści kamerę, źródło światła (dwie diody LED) oraz wyjście kanału roboczego.
13	Złącze wyświetlacza	Łączy z portem na wyświetlaczu Ambu.
14	Kabel	Służy do przesyłania sygnału obrazu do wyświetlacza Ambu.
15	Ośłona uchwytu ochronnego	Chroni dźwignię sterowania podczas transportu i przechowywania. Należy zdjąć przed użyciem.
16	Rurka ochronna	Chroni przewód podczas transportu i przechowywania. Należy zdjąć przed użyciem.
17	Prowadnik	Ułatwia wprowadzanie strzykawkę typu Luer Lock.

### 3. Używanie aScope 5 Broncho

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

#### 3.1. Przygotowanie i kontrola endoskopu aScope 5 Broncho

Posmarować powierzchnię przewodu wodnym lubrykantem klasy medycznej, aby zapewnić jak najmniejsze tarcie podczas wprowadzania endoskopu do ciała pacjenta.

##### Kontrola wzrokowa endoskopu 1

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

Podczas przygotowywania i oględzin wyświetlacza należy korzystać z *Instrukcji używania* wyświetlacza Ambu. 2a 2b

##### Kontrola obrazu

1. Podłączyć złącze wyświetlacza do odpowiadającego mu złącza w kompatybilnym wyświetlaczu. Upewnić się, że kolory są identyczne i że strzałki są wyrównane. 3a 3b
2. Sprawdzić, czy na ekranie widać obraz z kamery na żywo. W tym celu skierować końcówkę dystalną endoskopu w kierunku jakiegoś obiektu, np. swojej dłoni. 4
3. W razie konieczności dostosować preferencje obrazu wyświetlacza (więcej informacji znajduje się w *Instrukcji używania* wyświetlacza Ambu).
4. Jeśli obraz jest niewyraźny, przetrzeć soczewkę końcówki dystalnej sterylną szmatką.



## Przygotowanie endoskopu aScope 5 Broncho

1. Ostrożnie przesunąć dźwignię sterowania do góry i w dół w celu wygięcia odcinka giętkiego możliwie jak najbardziej. Następnie powoli ustawić dźwignię sterowania w pozycji neutralnej. Upewnić się, że odcinek giętki działa płynnie i prawidłowo. **5a**
2. Ostrożnie obrócić pierścień regulacji obrotu w lewo i w prawo, aby możliwie jak najbardziej obrócić przewód. Następnie obrócić pierścień regulacji obrotu z powrotem do pozycji neutralnej. Upewnić się, że pierścień regulacji obrotu działa płynnie i prawidłowo. **5b**
3. Naciskać kolejno przyciski endoskopu. Krótkie naciśnięcie < 1 sek., a następnie długie naciśnięcie > 1 sek. Informacje na temat ustawień domyślnych znajdują się w *Instrukcji użytkownika* wyświetlacza. **5c**
4. Za pomocą strzykawki wprowadzić do kanału roboczego 2 ml wody sterylnej i 2 ml powietrza (w przypadku strzykawki typu Luer Lock użyć dołączonego przewodnika). **5d** Nacisnąć tłok, aby upewnić się, że nie występuje żaden przeciek, a z końcówki dystalnej wydostaje się woda.
5. W razie potrzeby przygotować odpowiedni sprzęt do odsysania zgodnie z dostarczoną przez producenta instrukcją użytkownika. Podłączyć rurkę odsysającą do złącza ssania i nacisnąć przycisk odsysania w celu sprawdzenia, czy odsysanie działa. **5e**
6. W przypadku używania narzędzi do endoterapii należy sprawdzić, czy mają właściwy rozmiar i czy można je swobodnie i bez oporu wprowadzić do kanału roboczego. Dołączonego przewodnika można używać do podłączania strzykawek typu Luer Lock lub w razie potrzeby w celu ułatwienia wprowadzania bardzo miękkich instrumentów lub wykonania zabezpieczonego wymazu szczoteczkowego (ang. protected specimen brush, PSB). **5f**
7. Jeśli są stosowane, przed rozpoczęciem zabiegu należy upewnić się, że akcesoria lub narzędzia do endoterapii są kompatybilne z endoskopem.
8. Aby zabezpieczyć się przed potencjalnie zakaźnymi materiałami podczas zabiegu, należy rozważyć zastosowanie środków ochrony indywidualnej.

## 3.2. Obsługa endoskopu aScope 5 Broncho

### Trzymanie endoskopu aScope 5 Broncho i manewrowanie końcówką

Rękojeść endoskopu jest przystosowana do trzymania jedną ręką.

Do poruszania dźwignią sterowania w górę i w dół używać kciuka, a przycisk odsysania obsługiwać palcem wskazującym. Za pomocą dźwigni sterowania można zginać i prostować końcówkę dystalną endoskopu w płaszczyźnie pionowej **5a**. Poruszanie dźwignią w dół powoduje wyginanie końcówki do przodu (zginanie). Poruszanie dźwignią w górę powoduje wyginanie końcówki dystalnej do tyłu (prostowanie). Aby zapewnić optymalny kąt zginania końcówki dystalnej, przewód należy trzymać możliwie jak najbardziej prosto. Po zgięciu przesunąć dźwignię sterowania z powrotem do pozycji neutralnej. Ułatwi to manewrowanie.

### Obracanie przewodu **5b**

Pierścień regulacji obrotu umożliwia obracanie przewodu względem rękojeści i odwrotnie. Można to zrobić, przytrzymując pierścień regulacji obrotu i obracając rękojeść lub odwrotnie: przytrzymując rękojeść i obracając pierścień. W obu przypadkach sprawdzić wskaźniki obrotu na pierścieniu regulacji obrotu oraz na czerwonym pierścieniu powyżej. Pozycja neutralna (tj. 0°) oznacza, że wskaźniki są wyrównane. Możliwy jest wtedy maksymalny obrót o 120° w obu kierunkach. Kliknięcie wskazuje, że pierścień regulacji obrotu obraca się z powrotem do pozycji neutralnej. Podczas obsługi pierścienia regulacji obrotu należy zawsze obserwować obraz z kamery endoskopowej na żywo, aby nie spowodować obrażeń pacjenta.

### Przyciski endoskopu **5c 6a**

Dwa przyciski endoskopu mogą aktywować do czterech funkcji.

Przyciski endoskopu można zaprogramować za pomocą wyświetlacza Ambu (patrz *Instrukcja użytkownika* wyświetlacza Ambu), a aktualne ustawienia znajdują się w interfejsie użytkownika wyświetlacza Ambu.

Podczas używania aktywnych narzędzi do endoterapii przyciski umieszczone na rękojeści endoskopu pozostają nieaktywne, ale ich funkcje są nadal dostępne z wyświetlacza Ambu.

### **Zawór do biopsji 6b**

Zawór do biopsji jest podłączony do portu kanału roboczego, umożliwiając wprowadzenie narzędzi do endoterapii lub podłączenie strzykawek.

Nasadkę zaworu do biopsji można zdjąć, aby ułatwić wsunięcie do portu kanału do wprowadzania narzędzi do endoterapii lub dodatkowego wyposażenia.

Jeśli narzędzia do endoterapii lub wyposażenie dodatkowe nie są używane, należy zawsze założyć nasadkę na zawór do biopsji, aby uniknąć wycieku i rozprysku płynów z otwartego zaworu do biopsji oraz aby nie zmniejszyć wydajności ssania.

### **Złącze rurki 6c**

Złącze rurki umożliwia zamontowanie rurki intubacyjnej (ETT) za pomocą łącznika ISO w celu wykorzystania podczas intubacji.

### **Wprowadzanie endoskopu 7a**

Posmarować powierzchnię przewodu wodnym lubrykantem klasy medycznej w przypadku wprowadzania endoskopu do ciała pacjenta. Jeśli obraz endoskopowy stanie się niewyraźny, można przeczyszczyć końcówkę dystalną, pocierając ją delikatnie o błonę śluzową. Można również wyjąć endoskop i wyczyścić końcówkę. Przy wprowadzaniu endoskopu przez usta zaleca się założenie ustnika chroniącego pacjenta oraz endoskop przed uszkodzeniem.

### **Wprowadzanie płynów 7b**

Płyny można wprowadzać przez kanał roboczy, podłączając strzykawkę do zaworu do biopsji. W przypadku używania strzykawki typu Luer Lock należy użyć dołączonego przewodnika. Wprowadzić końcówkę strzykawki lub przewodnik całkowicie do zaworu do biopsji (z nasadką zaworu lub bez niej) i nacisnąć tłoczek, aby wprowadzić płyn. Podczas wykonywania tej czynności nie włączać funkcji ssania, ponieważ wprowadzony płyn zostanie skierowany do zbiornika na wydzieliny. Aby zapewnić podanie płynu w całości, należy przedmuchać kanał 2 ml powietrza.

### **Odsysanie 7c**

Gdy do złącza ssania jest podłączony system ssący, można zastosować odsysanie, naciskając przycisk odsysania palcem wskazującym. Jeśli w kanale roboczym znajduje się przewodnik i/lub akcesorium endoskopowe, działanie funkcji ssania będzie ograniczone. W celu zapewnienia optymalnego działania funkcji ssania zaleca się całkowite usunięcie przewodnika/strzykawki na czas odsysania.

### **Wprowadzanie narzędzi do endoterapii lub akcesoriów 7d**

Do pracy z endoskopem należy zawsze wybierać narzędzia do endoterapii o odpowiednim rozmiarze (patrz rozdział 2.2). Maksymalny kompatybilny rozmiar instrumentu jest podany na porcie kanału roboczego. Sprawdzić narzędzie do endoterapii przed użyciem. W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości w działaniu lub wyglądzie należy je wymienić. Wprowadzić narzędzie przez zawór do biopsji, ostrożnie wsuwając je do kanału roboczego do momentu pojawienia się odpowiedniego obrazu na monitorze.

Podczas wprowadzania trzymać narzędzie do endoterapii blisko otworu zaworu do biopsji i wprowadzać je prosto do otworu, delikatnymi i krótkimi ruchami posuwistymi, aby uniknąć wygięcia lub pęknięcia narzędzia. Dołączonego przewodnika można używać w celu ułatwionego wprowadzania bardzo miękkich instrumentów, takich jak miękkie cewniki, a w razie potrzeby również w celu wykonania zabezpieczonego wymazu szczoteczkowego. Użycie nadmiernej siły podczas wprowadzania może uszkodzić narzędzie do endoterapii. Gdy odcinek giętki endoskopu ulegnie znacznemu zagięciu, a wprowadzenie narzędzia do endoterapii stanie się trudne, należy możliwie jak najbardziej wyprostować odcinek giętki.

Nie otwierać końcówki narzędzia do endoterapii ani nie wysuwać końcówki narzędzia do endoterapii z jego osłonki, gdy narzędzie znajduje się w kanale roboczym, ponieważ może to spowodować uszkodzenie zarówno narzędzia do endoterapii, jak i endoskopu.

## Wprowadzanie aktywnych narzędzi do endoterapii 7d

Aktywnych narzędzi do endoterapii należy zawsze używać zgodnie z odpowiednią instrukcją używania dostarczoną przez producenta. Użytkownicy powinni zawsze znać środki bezpieczeństwa i wytyczne dotyczące właściwego stosowania aktywnych narzędzi do endoterapii, w tym stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej.

Nie aktywować narzędzia do endoterapii w kanale roboczym, dopóki dystalna końcówka narzędzia nie jest widoczna na obrazie.

Należy zauważyć, że używanie aktywnych narzędzi do endoterapii może zakłócać normalną jakość obrazu endoskopowego, a zakłócenia te nie są oznaką wadliwego działania systemu endoskopowego. Różne czynniki mogą wpływać na jakość obrazu endoskopowego podczas używania aktywnych narzędzi do endoterapii. Czynniki takie jak intensywność, wysokie ustawienia mocy, mała odległość sondy narzędzia od końcówki endoskopu i nadmierne spalanie tkanki mogą mieć niekorzystny wpływ na jakość obrazu.

## Wycofywanie endoskopu 8

Podczas wycofywania endoskopu dźwignia sterowania musi być w pozycji neutralnej. Endoskop należy wyjmować powoli, obserwując bieżący obraz endoskopowy z kamery.

### 3.3. Po użyciu

#### Kontrola wzrokowa 9

1. Czy brakuje którejkolwiek części odcinka giętkiego, soczewki lub przewodu? Jeśli tak, należy podjąć działania naprawcze, aby znaleźć brakujące elementy.
2. Czy odcinek giętki, soczewka lub przewód noszą jakiegokolwiek ślady uszkodzeń? Jeśli tak, należy sprawdzić integralność produktu i ustalić, czy nie brakuje jakichkolwiek części.
3. Czy na powierzchni odcinka giętkiego, soczewki lub przewodu są dziury, rozcięcia, nierówności, spęczenia bądź inne nieprawidłowości? Jeśli tak, należy sprawdzić produkt i ustalić, czy nie brakuje jakichkolwiek części.

Jeśli konieczne jest podjęcie działań naprawczych (kroki od 1 do 3), należy postępować zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

#### Odlączenie

Odlączyć endoskop od wyświetlacza 10. Endoskop aScope 5 Broncho jest urządzeniem jednorazowego użytku. Nie należy moczyć, płukać ani sterylizować tego wyrobu, ponieważ może to spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub wadliwe działanie urządzenia. Konstrukcja i użyte materiały nie są zgodne z konwencjonalnymi metodami czyszczenia i sterylizacji.

#### Utylizacja 11

Po użyciu endoskop aScope 5 Broncho jest uznawany za skażony i musi zostać poddany utylizacji zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami w zakresie zagospodarowania skażonymi wyrobami medycznymi zawierającymi podzespoły elektroniczne.

## 4. Specyfikacje techniczne produktu

### 4.1. Zastosowane normy

Endoskop jest zgodny z następującymi normami:

- Norma EN 60601-1 dotycząca aparatury elektromedycznej – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.
- Norma EN 60601-2-18 dotycząca aparatury elektromedycznej – Części 2-18: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń endoskopowych.
- Norma IEC 60601-1-2 dotycząca aparatury elektromedycznej – Części 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – wymagania i badania.
- 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. Dane techniczne endoskopu aScope 5 Broncho

<b>Przewód</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Odcinek giętki <sup>1</sup> [°]	210 ↑, 210 ↓
Średnica przewodu [mm, (")]	4,2 (0,17)
Maksymalna średnica wprowadzanego odcinka [mm, (")]	4,8 (0,19)
Średnica końcówki dystalnej [mm, (")]	4,4 (0,17)
Minimalny rozmiar rurek intubacyjnych (śr. wew.) [mm]	5,0
Długość robocza [mm, (")]	600 (23,6) ± 10 (0,39)
Funkcja obrotowa [°]	120
Oznaczenia głębokości [cm]	5
<b>Kanał roboczy</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Szerokość kanału do wprowadzania narzędzi <sup>2</sup> [mm, (")]	2,2 (0,09)
Minimalna szerokość kanału do wprowadzania narzędzi <sup>2</sup> [mm, (")]	2,15 (0,08)
<b>Przechowywanie</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Zalecana temperatura przechowywania <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Wilgotność względna [%]	10 – 85
Ciśnienie atmosferyczne [kPa]	50 – 106
<b>System optyczny</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Kąt pola widzenia [°]	120 (±15 %)
Kierunek widzenia [°]	0 (widok do przodu)
Głębina ostrości [mm]	3 – 100
Metoda oświetlenia	Dioda LED
<b>Złącze ssania</b>	
Średnica wewnętrzna rurki łączącej [mm]	Ø 5,5 – 9,0
<b>Sterylizacja</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Metoda sterylizacji	Tlenek etylenu
<b>Środowisko pracy</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Wilgotność względna [%]	30 – 85
Ciśnienie atmosferyczne [kPa]	80 – 106
Wysokość n.p.m. [m]	≤ 2000
<b>Biokompatybilność</b>	<b>Endoskop aScope 5 Broncho jest biokompatybilny</b>

1. Należy mieć na uwadze, że kąt zginania może być inny, jeśli przewód nie jest trzymany prosto.
2. Nie ma żadnej gwarancji, że narzędzia do endoterapii wybrane jedynie na podstawie wymienionej tu minimalnej szerokości kanału do wprowadzania narzędzi będą zgodne z endoskopem.
3. Przechowywanie w wysokich temperaturach może skrócić okres ważności wyrobu.















## 5. Rozwiązywanie problemów





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

Problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Brak obrazu na żywo na wyświetlaczu, ale jest widoczny interfejs użytkownika, lub widoczny obraz nie zmienia się.	Endoskop nie jest podłączony do wyświetlacza.	Podłączyć endoskop do zielonego złącza na wyświetlaczu.
	Występują problemy z komunikacją między wyświetlaczem a endoskopem.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Podłączyć ponownie endoskop aScope 5 Broncho, wyjmując i ponownie wkładając wtyczkę endoskopu do gniazda.</li> <li>2. Wyłączyć wyświetlacz i włączyć go ponownie (zasilanie wyłączone/włączone).</li> </ol> <p>Brak obrazu utrzymuje się.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Zapoznać się z <i>Instrukcją używania</i> wyświetlacza, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat rozwiązywania problemów, lub ewentualnie wziąć nowy endoskop.</li> </ol>
	Endoskop jest uszkodzony.	Wymienić endoskop na nowy egzemplarz.
	Wyświetlany jest wcześniej zarejestrowany obraz na żółtej karcie zarządzania plikami.	Powrócić do obrazu na żywo, naciskając niebieską kartę obrazu na żywo, lub uruchomić ponownie wyświetlacz, naciskając i przytrzymując przez co najmniej 2 sekundy przycisk zasilania. Gdy wyświetlacz się wyłączy, ponownie nacisnąć jeden raz przycisk zasilania.
Niska jakość obrazu.	Krew, ślina itp. na soczewce (końcówce dystalnej).	Potrzeć delikatnie końcówkę dystalną o błonę śluzową. Jeśli nie uda się wyczyścić soczewki w ten sposób, wyjąć endoskop i wytrzeć soczewkę przy użyciu sterylnej gazy.
Brak lub ograniczone działanie funkcji ssania lub trudności z wprowadzeniem narzędzia do endoterapii do kanału roboczego.	Kanał roboczy jest zablokowany.	Wyczyścić kanał roboczy za pomocą szczoteczki do czyszczenia lub przepłukać go przy użyciu strzykawki wypełnionej sterylną solą fizjologiczną. Podczas wprowadzania płynów nie używać przycisku odsysania.
	Ssanie nie jest aktywne.	Sprawdzić, czy rurka ssąca jest prawidłowo podłączona do endoskopu i systemu ssącego. Sprawdzić, czy system ssący jest włączony.
	Narzędzie do endoterapii/prowadnik/strzykawka włożone do portu kanału roboczego/zaworu do biopsji (dotyczy sytuacji, gdy nie ma ssania lub jest ono ograniczone).	Wyjąć narzędzie do endoterapii lub prowadnik/strzykawkę z portu kanału roboczego/zaworu do biopsji. Sprawdzić, czy użyte narzędzie jest zgodne ze średnicą wewnętrzną kanału roboczego.
	Brak nasadki na zaworze do biopsji.	Sprawdzić, czy nasadka jest przymocowana do zaworu do biopsji, aby uniknąć zmniejszenia wydajności ssania.

Problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Zawór do biopsji.	Trudności z wprowadzeniem narzędzia do endoterapii przez kanał roboczy.	Upewnić się, że narzędzie do endoterapii jest zgodne z rozmiarem kanału roboczego. Po zdjęciu nasadki z zaworu do biopsji łatwiejsze może być wprowadzenie narzędzia do endoterapii do portu kanału do wprowadzania narzędzi.
Przyciski endoskopu.	Ustawienia przycisków endoskopu różnią się od preferowanych ustawień.	Ustawić funkcję przycisku endoskopu zgodnie z preferencjami, korzystając z <i>Instrukcji używania</i> wyświetlacza.
Przycisk ssania.	Przycisk odsysania odłączony od endoskopu.	Zamontować ponownie przycisk odsysania i przetestować funkcję ssania zgodnie z pkt 5e przygotowywania. Jeśli to nie pomoże, użyć nowego endoskopu.

## 6. Objasnienie używanych symboli

Symbole dotyczące endoskopu aScope 5 Broncho	Opis	Symbole dotyczące endoskopu aScope 5 Broncho	Opis
	Długość robocza przewodu endoskopu.		Zakres temperatury.
	Maksymalna szerokość odcinka wprowadzanego (maksymalna średnica zewnętrzna).		Ostrzeżenie.
	Minimalna szerokość kanału roboczego (minimalna średnica wewnętrzna).		Symbol instrukcji obsługi.
	Pole widzenia.		Globalny numer jednostki handlowej.
	Ograniczenie wilgotności.		Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone.
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego.		Wyrób medyczny.
	Bezpieczeństwo elektryczne, część aplikacyjna typu BF.		Znak „UL Recognized Component” w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych.

Symbole dotyczące endoskopu aScope 5 Broncho	Opis	Symbole dotyczące endoskopu aScope 5 Broncho	Opis
	Kraj producenta: Wyprodukowano w Malezji.		Importer (Dotyczy tylko produktów importowanych do Wielkiej Brytanii).
	Znak zgodności z wymaganiami rynku brytyjskiego.		Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii.

Pełna lista objaśnień symboli znajduje się na stronie [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 1. Informação importante – Ler antes de usar

Leia atentamente estas *Instruções de utilização* antes de utilizar o aScope 5 Broncho. As *Instruções de utilização* poderão ser atualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual disponibilizadas mediante solicitação. Tenha em atenção que estas instruções não explicam nem abordam procedimentos clínicos. Descrevem apenas o funcionamento básico e as precauções relacionados com a operação do endoscópio. Antes da utilização inicial do endoscópio, é essencial que os operadores recebam formação suficiente em técnicas endoscópicas clínicas e estejam familiarizados com o uso pretendido, indicações, avisos, precauções e contraindicações mencionadas nestas instruções.

Não existe garantia para o endoscópio.

Neste documento, o *endoscópio* refere-se a instruções que se aplicam apenas ao endoscópio e *sistema* refere-se a informações relevantes para o aScope 5 Broncho e à unidade de visualização e acessórios Ambu compatíveis. Salvo especificação em contrário, endoscópio refere-se a todas as variantes do aScope 5 Broncho.

Neste documento, o termo *aScope 5 Broncho* refere-se ao Ambu® aScope™ 5 Broncho.

### 1.1. Utilização prevista

O aScope 5 Broncho destina-se a procedimentos endoscópicos e exames nas vias respiratórias e na árvore traqueobrônquica.

O aScope 5 Broncho destina-se a fornecer visualização através de uma unidade de visualização Ambu compatível e a permitir a passagem de instrumentos de endoterapia através do seu canal de trabalho.

#### Pacientes a que se destina

Adultos.

#### Ambiente de utilização previsto

Para utilização em ambientes hospitalares.

### 1.2. Indicações de utilização

O aScope 5 Broncho destina-se a procedimentos de intubação oral, nasal e percutânea e de broncoscopia flexível, em qualquer situação clínica em que a intubação se aplique ou em que um médico espere que a broncoscopia venha a ter um impacto terapêutico ou de diagnóstico substancial.

### 1.3. Contraindicações

Não conhecidas.

### 1.4. Benefícios clínicos

A aplicação única minimiza o risco de contaminação cruzada do paciente.

### 1.5. Advertências e precauções

#### ADVERTÊNCIAS

1. Apenas destinado à utilização por profissionais de cuidados de saúde habilitados e com experiência em técnicas e procedimentos endoscópicos clínicos. O incumprimento desta instrução pode resultar em ferimentos dos pacientes.
2. O endoscópio é um dispositivo de utilização única e deve ser manuseado em conformidade com a prática médica aceite para dispositivos deste tipo, por forma a evitar a contaminação do endoscópio antes da inserção.
3. Para evitar a contaminação, não utilize o endoscópio se a respetiva barreira de esterilização ou embalagem se encontrarem danificadas.
4. Não tente limpar e reutilizar o endoscópio, pois o dispositivo é de utilização única. A reutilização do produto pode causar contaminação, levando a infeções.
5. Não utilize o endoscópio ou um instrumento de endoterapia se este estiver danificado de alguma forma ou se alguma parte da verificação funcional falhar (ver a secção 4.1.), uma vez que uma falha pode resultar em ferimentos no paciente.
6. Para detetar imediatamente eventos de dessaturação, os pacientes devem ser sempre monitorizados durante a utilização.



7. Caso ocorra uma avaria durante o procedimento endoscópico, interrompa imediatamente o procedimento, para evitar ferimentos no paciente, e retire o endoscópio.
8. O dispositivo não deve ser utilizado se não for possível fornecer oxigenação suplementar adequada ao paciente durante o procedimento. O incumprimento desta instrução pode resultar na dessaturação do paciente.
9. Certifique-se sempre de que qualquer tubo ligado ao conector de aspiração na sonda está ligado a um dispositivo de aspiração. Fixe corretamente o tubo no conector de aspiração antes de aplicar aspiração. O incumprimento desta instrução pode resultar em ferimentos no paciente ou no utilizador.
10. Aplique um vácuo máximo de 85 kPa (638 mmHg) durante a aspiração. A aplicação de demasiado vácuo pode tornar difícil interromper a aspiração e pode causar ferimentos ao paciente.
11. Verifique sempre a compatibilidade da sonda com os acessórios de gestão das vias aéreas e os instrumentos de endoterapia. O incumprimento desta instrução pode resultar em ferimentos no paciente.
12. Para os pacientes não entubados, recomenda-se a utilização de uma boquilha ao introduzir o endoscópio por via oral, para evitar que o paciente morda o cabo de inserção e possa causar danos nos dentes.
13. A forma e o tamanho da cavidade nasal e a sua adequação para a inserção transnasal podem variar de paciente para paciente. Antes do procedimento, devem ser tidas em conta diferenças individuais nas formas e tamanhos dos lúmens nasais do paciente, bem como na sua recetividade à inserção transnasal. Nunca utilize força durante a inserção ou retirada do endoscópio de forma transnasal, pois podem ocorrer ferimentos no paciente.
14. Certifique-se de que a orientação da imagem é a prevista e tenha o cuidado de verificar se a imagem no ecrã é uma imagem em direto ou uma imagem gravada. Se não o fizer, aumentará a dificuldade de navegação e pode resultar em danos na mucosa ou no tecido.
15. Observe sempre a imagem endoscópica em direto na unidade de visualização Ambu ou no monitor externo ao avançar ou retirar o endoscópio, ao operar a secção de flexão ou ao aspirar. O incumprimento desta instrução pode resultar em danos na mucosa ou no tecido.
16. Certifique-se de que a válvula de biópsia e a respetiva tampa estão devidamente colocadas antes de aspirar. Durante a aspiração manual, certifique-se de que a ponta da seringa está completamente inserida na entrada do canal de trabalho/válvula de biópsia antes da aspiração. O incumprimento desta instrução pode expor utilizadores desprotegidos ao risco de infeção.
17. As imagens do endoscópio não devem ser utilizadas como meio independente de diagnóstico para qualquer manifestação clínica. Os profissionais de cuidados de saúde devem interpretar e justificar qualquer conclusão por outros meios e à luz das características clínicas do paciente. O incumprimento desta instrução pode resultar num diagnóstico tardio, incompleto ou inadequado.
18. Certifique-se sempre de que a secção de flexão está numa posição reta ao inserir ou retirar um instrumento de endoterapia do/no canal de trabalho. Não opere a alavanca de controlo e nunca exerça força excessiva, pois tal pode resultar em ferimentos no paciente e/ou danos no endoscópio.
19. Não danifique o elemento de inserção durante a utilização. Isto pode expor superfícies afiadas que podem causar danos à mucosa ou isto pode resultar em partes do produto deixadas dentro do paciente. Deve ter-se cuidado para evitar danificar o elemento de inserção quando estiver a utilizar o endoscópio com instrumentos de endoterapia.
20. Os técnicos de broncoscopia e os assistentes devem estar familiarizados com os equipamentos de proteção individual adequados para os procedimentos de broncoscopia, para evitar a contaminação dos colaboradores.
21. Não ative um instrumento de endoterapia (especialmente a laser) no endoscópio antes de a extremidade distal do instrumento se ver na imagem na unidade de visualização, já que isto pode causar lesões ao paciente ou danos no endoscópio.

22. A extremidade distal do endoscópio pode aquecer devido ao aquecimento da peça emissora de luz. Evite períodos longos de contacto entre a ponta distal e a membrana mucosa, pois isto pode causar lesões na mucosa.
23. Durante a inserção ou remoção do endoscópio, a ponta distal deverá encontrar-se numa posição não inclinada. Não opere a alavanca de controlo, pois isso pode resultar em ferimentos no paciente e/ou danos no endoscópio.
24. Realize sempre uma verificação visual de acordo com as instruções contidas nestas *Instruções de utilização* antes de colocar o endoscópio num recipiente para resíduos, para minimizar o risco de complicações pós-procedimento.
25. O utilizador deve usar o seu juízo profissional ao decidir se um procedimento de broncoscopia é adequado para pacientes com doença cardíaca grave (por ex., arritmia potencialmente fatal e enfarte do miocárdio recente) ou insuficiência respiratória aguda com hipercapnia. A coagulopatia não corrigida é relevante se estiver planeada a biópsia transbronquial. As complicações graves têm uma taxa mais elevada nas categorias de pacientes mencionadas.
26. A utilização de instrumentos de endoterapia, incluindo a sonda frio, pode, em casos raros, causar embolia gasosa. Monitorize o paciente adequadamente durante e após o tratamento.
27. As correntes de fuga do paciente podem ser aditivas ao utilizar instrumentos de endoterapia ativos. Os instrumentos de endoterapia ativos devem ser classificados como "tipo CF" ou "tipo BF" de acordo com a norma IEC 60601. O incumprimento desta instrução pode resultar numa fuga de corrente do paciente demasiado elevada e em lesões no paciente.
28. Os instrumentos de endoterapia devem ser sempre utilizados de acordo com as respetivas *Instruções de utilização* do fabricante. Os utilizadores devem estar sempre familiarizados com as precauções de segurança e com as diretrizes sobre a utilização adequada dos instrumentos de endoterapia, incluindo a utilização de equipamento de proteção individual adequado. O incumprimento desta instrução pode resultar em ferimentos no paciente ou no utilizador.
29. Utilize sempre o endoscópio e a unidade de visualização de acordo com as *Instruções de utilização* de cada produto. O incumprimento desta instrução pode resultar em ferimentos no paciente ou no utilizador.
30. Não utilize instrumentos laser ou de endoterapia de alta frequência (como sonda APC, laço quente, pinças quentes, etc.) com o aScope 5 Broncho 4.2/2.2, pois não é compatível. O incumprimento desta instrução pode resultar em lesões no paciente.

## PRECAUÇÕES

1. Possuir um sistema de reserva adequado e prontamente disponível para utilização imediata, de forma a que o procedimento possa ser mantido em caso de mau funcionamento.
2. Tenha cuidado para não danificar o endoscópio em combinação com instrumentos de endoterapia afiados, tais como agulhas.
3. Tenha cuidado ao manusear a ponta distal e não permita que toque noutros objetos, pois tal pode provocar danos no endoscópio. A superfície da lente da ponta distal é frágil e poderá ocorrer distorção visual.
4. Não exerça força excessiva na secção de flexão, pois tal poderá provocar danos no endoscópio. Exemplos de manuseamento inadequado da secção de flexão incluem:
  - Torção manual.
  - Operar no interior de um tubo endotraqueal ou em qualquer outro caso em que se sinta resistência.
  - Inserir num tubo pré-moldado ou num tubo de traqueostomia com a direção de flexão não alinhada com a curva do tubo.

- Mantenha o manípulo do endoscópio seco durante a preparação e utilização, uma vez que os líquidos que entram no punho do endoscópio podem provocar avarias na câmara.
- Não utilize uma faca nem qualquer outro instrumento afiado para abrir a bolsa ou a caixa de cartão, pois pode causar extremidades afiadas ou avarias no produto.
- Nunca retire o botão de aspiração, pois tal pode resultar em danos no endoscópio e na perda de aspiração.
- Utilize o endoscópio apenas com equipamento médico elétrico que esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1, quaisquer normas colaterais e particulares aplicáveis associadas ou normas de segurança equivalentes. O incumprimento desta instrução pode resultar em danos no equipamento.

## 1.6. Eventos adversos possíveis

Potenciais eventos adversos relacionados com broncoscopia flexível (não exaustiva): taquicardia/bradicardia, hipotensão, hemorragia, broncoespasmo/laringospasmo, tosse, dispneia, dor de garganta, apneia, crise, dessaturação/hipoxemia, epistaxismo, hemodiálise, pneumotórax, pneumonia de aspiração, edema pulmonar, obstrução das vias aéreas, febre/ infecção e paragem cardiorrespiratória.

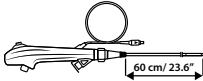
## 1.7. Notas gerais

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

## 2. Descrição do sistema

O aScope5 Broncho 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 respetivas unidades de visualização.

### 2.1. Peças do sistema

Ambu® aScope™ 5 Broncho – Dispositivo de utilização única:	Números de peça:
	620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2

Os aScope 5 Broncho 4.2/2.2 não estão disponíveis em todos os países. Contacte o seu representante de vendas local.

Nome do produto	Diâmetro exterior [mm] "	Diâmetro interior [mm] "
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	4,2 mm / 0,17" máx. 4,8 mm / 0,19"	2,2 mm / 0,09"

### 2.2. Compatibilidade do produto

O aScope5 Broncho foi concebido para utilização em conjunto com:

#### Unidades de visualização

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

**Nota:** A cor e a geometria da porta do conector na unidade de visualização têm de corresponder à cor e geometria do conector no dispositivo de visualização.

### **Acessórios endoscópicos**

- Instrumentos para endoterapia compatíveis com o ID do canal de trabalho (tais como pinças de biópsia, escovas para citologia, agulhas endoscópicas)
- Instrumentos para endoterapia ativa compatíveis com o ID do canal de trabalho (tais como a sonda frio)\*
- Acessórios com Luer slip padrão e/ou Luer Lock (utilizando o introdutor incluído)

\*Os aScope 5 Broncho 4.2/2.2 não são compatíveis com instrumentos de endoterapia de alta frequência.

### **Lubrificantes e soluções**

- Água esterilizada
- Solução salina isotônica
- Lubrificantes de base aquosa
- Noradrenalina 0,5 mg
- Gel anestésico local e soluções, por exemplo:
  - Solução de lidocaína a 1 %
  - Gel de lidocaína a 2 %
  - Spray de aerossol Lidocaína 10 %

### **Acessórios de gestão das vias aéreas em conformidade com a norma EN ISO 5361**

- Tubos endotraqueais
- Máscaras laringeas
- Tubos de traqueostomia
- Tubos para laringectomia
- Suportes de cateter de articulação dupla

O aScope5Broncho foi avaliado como compatível com os seguintes tamanhos de tubos endotraqueais (TE) e instrumentos de endoterapia (EI):

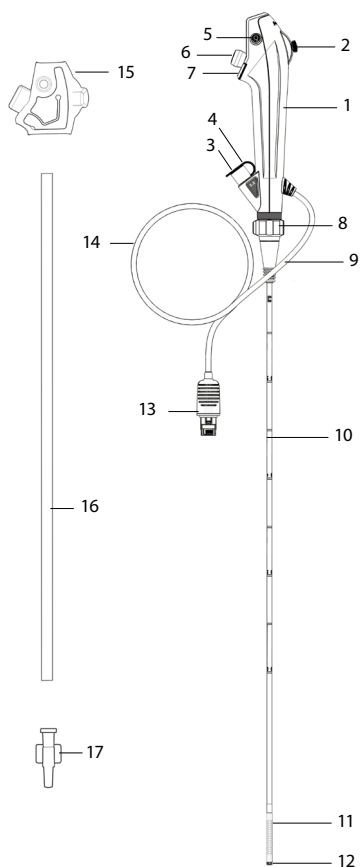
	<b>Diâmetro interno mínimo do TE</b>	<b>Compatível com EI com um canal de trabalho de</b>
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	5,0 mm	2,2 mm

Não há garantia de que os instrumentos selecionados, a utilizarem apenas este tamanho de canal de trabalho, sejam compatíveis em combinação. Antes do procedimento, deve ser testada a compatibilidade dos instrumentos selecionados.

### **Equipamento de aspiração**

- Tubo de aspiração de diâmetros interiores entre 5,5 mm e 9,0 mm.

## 2.3. Peças do aScope 5 Broncho



N.º	Peça	Função
1	Pega	Concebida para a mão esquerda e direita.
2	Alavanca de controlo	Move a ponta distal para cima ou para baixo num único plano.
3	Entrada do canal de trabalho	Permite a instilação de fluidos e a inserção de instrumentos de endoterapia.
	Canal de trabalho	Pode ser usado para instilação/aspiração de fluidos e inserção de instrumentos de endoterapia.
4	Válvula de biópsia	Ligado à entrada do canal de trabalho. Os instrumentos de endoterapia podem ser inseridos ou uma seringa pode ser colocada.
5	Conector de aspiração	Permite a ligação do tubo de aspiração.
6	Botão de aspiração	Aspiração quando premido.

N.º	Peça	Função
7	Botões do endoscópio 1 e 2	Dependendo das definições na unidade de visualização Ambu, os dois interruptores remotos permitem a ativação direta na pega de quatro funcionalidades diferentes, como captação de imagens e vídeos, ARC, zoom.
8	Anel de controlo da rotação	Permite a rotação do cabo de inserção durante o procedimento.
9	Ligação do tubo	Permite a fixação de tubos com conector padrão durante o procedimento.
10	Cabo de inserção	Cabo flexível de inserção nas vias aéreas.
	Parte inserida	Igual ao cabo de inserção.
11	Secção de flexão	Peça manejável.
12	Ponta distal	Contém a câmara, a fonte de iluminação (dois LED), bem como a saída do canal de trabalho.
13	Conector da unidade de visualização	Liga à entrada do conector na unidade de visualização Ambu.
14	Cabo	Transmite o sinal de imagem para a unidade de visualização Ambu.
15	Cobertura da pega de proteção	Protege a alavanca de controlo durante o transporte e o armazenamento. Remover antes da utilização.
16	Tubo de proteção	Protege o cabo de inserção durante o transporte e o armazenamento. Remover antes da utilização.
17	Introdutor	Para facilitar a introdução de seringas Luer Lock.

### 3. Utilização do aScope 5 Broncho

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

#### 3.1. Preparação e inspeção do aScope 5 Broncho

Lubrifique o cabo de inserção com um lubrificante de grau médico de base aquosa, para assegurar o menor atrito possível quando o endoscópio for inserido no paciente.

##### Inspeção visual do endoscópio 1

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

Consulte as *Instruções de utilização* da unidade de visualização Ambu para a preparação e inspeção da unidade de visualização Ambu. **2a 2b**

##### Inspeção da imagem

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

### Preparação do aScope 5 Broncho

1. Deslize cuidadosamente a alavanca de controlo para cima e para baixo, para dobrar a secção de flexão o mais possível. Em seguida, faça deslizar lentamente a alavanca de controlo até à posição neutra. Confirme que a secção de flexão funciona suave e corretamente. **5a**
2. Rode cuidadosamente o anel de controlo da rotação para a esquerda e para a direita para rodar o cabo de inserção o mais possível. Em seguida, volte a rodar o anel de controlo da rotação para a posição neutra. Confirme que o anel de controlo da rotação funciona de forma suave e correta. **5b**
3. Pressione os botões do endoscópio, um após o outro. Pressão curta < 1 segundo e pressão longa > 1 segundo. Para obter as predefinições, consulte as *Instruções de utilização* da unidade de visualização. **5c**
4. Utilizando uma seringa, insira 2 ml de água esterilizada e 2 ml de ar no canal de trabalho (se aplicar uma seringa Luer Lock, utilize o introdutor incluído). Pressione o êmbolo para garantir que não existem fugas e de que sai água pela ponta distal. **5d**
5. Se aplicável, prepare o equipamento de aspiração de acordo com as *Instruções de utilização* do fornecedor. Ligue o tubo de aspiração ao conector de aspiração e prima o botão de aspiração para verificar se a aspiração é aplicada. **5e**
6. Se for o caso, verifique se os instrumentos de endoterapia de tamanho apropriado conseguem passar através do canal de trabalho sem resistência. O introdutor incluído pode ser utilizado para a ligação de seringas Luer Lock ou para facilitar a inserção de instrumentos muito macios, tais como cateteres maleáveis e escovas de espécimes protegidas, se necessário. **5f**
7. Se aplicável, verifique se os acessórios ou os instrumentos de endoterapia são compatíveis com o endoscópio antes de iniciar o procedimento.
8. Para proteger contra materiais potencialmente infecciosos durante o procedimento, considere a utilização de equipamento de proteção individual.

## 3.2. Operação do aScope 5 Broncho

### Segurar o aScope 5 Broncho e manipular a ponta

A pega do endoscópio pode ser manuseada com qualquer uma das mãos.

Utilize o polegar para mover a alavanca de controlo para cima e para baixo e o dedo indicador para operar o botão de aspiração. A alavanca de controlo é utilizada para dobrar e prolongar a ponta distal do endoscópio no plano vertical **5a**. Mover a alavanca de controlo para baixo fará com que a ponta dobre anteriormente (flexão). Movê-la para cima fará com que a ponta distal dobre posteriormente (extensão). O cabo de inserção deve ser sempre mantido o mais reto possível, para garantir um ângulo ideal de flexão na ponta distal. Após a flexão, a alavanca de controlo deve ser colocada novamente na posição neutra. Isto irá aumentar/facilitar a manobrabilidade.

### Rotação do cabo de inserção **5b**

O anel de controlo da rotação permite que o utilizador rode o cabo de inserção em relação à pega e vice-versa. Isto pode ser feito mantendo o anel de controlo da rotação no lugar e rodando a pega, ou mantendo a pega no lugar e rodando o anel de controlo da rotação. Em qualquer um dos casos, certifique-se de que verifica os indicadores de rotação no anel de controlo de rotação e no anel vermelho em cima. A rotação está na posição neutra (ou seja, rodada 0°) quando os indicadores estão alinhados, o que permitirá uma rotação máxima de 120° para ambos os lados. Existe um clique tátil que indica quando o anel de controlo da rotação é reposto na posição neutra. Observe sempre a imagem endoscópica em tempo real ao operar o anel de controlo de rotação, para evitar lesões no paciente.

### Botões do endoscópio **5c 6a**

Os dois botões do endoscópio podem ativar até quatro funções.

Os botões do endoscópio podem ser programados através da unidade de visualização Ambu (consulte as *Instruções de utilização* da unidade de visualização Ambu) e as definições atuais podem ser encontradas na interface do utilizador da unidade de visualização Ambu.

Durante a utilização de instrumentos de endoterapia ativos, os botões do endoscópio não podem ser ativados na pega, mas as funções continuam disponíveis utilizando a unidade de visualização Ambu.

### **Válvula de biópsia 6b**

A válvula de biópsia está ligada à entrada do canal de trabalho, permitindo a inserção de instrumentos de endoterapia ou a colocação de seringas.

A tampa da válvula de biópsia pode ser retirada para facilitar a inserção de um instrumento ou acessório de endoterapia na entrada do canal do instrumento.

Se não estiver a utilizar um instrumento ou acessório de endoterapia, coloque sempre a tampa na válvula de biópsia para evitar a fuga e pulverização de fluidos da válvula de biópsia aberta ou a redução da capacidade de aspiração.

### **Ligação do tubo 6c**

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

### **Inserção do endoscópio 7a**

Lubrifique o cabo de inserção com um lubrificante de grau médico de base aquosa quando o endoscópio for inserido no paciente. Se a imagem endoscópica se tornar pouco nítida, a ponta distal pode ser limpa, friccionando-a suavemente na parede mucosa ou removendo o endoscópio e limpando a ponta. Ao introduzir o endoscópio por via oral, é aconselhável utilizar uma boquilha para proteger o paciente e o endoscópio contra eventuais danos.

### **Instilação de fluidos 7b**

É possível instilar fluidos através do canal de trabalho, ligando uma seringa à válvula de biópsia. Ao utilizar uma seringa Luer Lock, utilize o introdutor incluído. Insira a ponta da seringa ou o introdutor completamente na válvula de biópsia (com ou sem a tampa da válvula colocada) e prima o êmbolo para instilar o fluido. Certifique-se de que não utiliza aspiração durante este processo, pois isso irá direcionar os fluidos instilados para o sistema de recolha de aspiração. Para se certificar de que todo o fluido saiu do canal, injete 2 ml de ar no canal.

### **Aspiração 7c**

Quando um sistema de aspiração está ligado ao conector de aspiração, a aspiração pode ser aplicada, premindo o botão de aspiração com o dedo indicador. Se o introdutor e/ou um acessório endoscópico for colocado no interior do canal de trabalho, tenha presente que a capacidade de aspiração será reduzida. Para uma capacidade de aspiração ótima, é recomendado que o introdutor ou a seringa sejam totalmente removidos durante a aspiração.

### **Inserção de instrumentos ou acessórios de endoterapia 7d**

Certifique-se sempre de que seleciona o tamanho correto do instrumento de endoterapia para o endoscópio (ver a secção 2.2). O tamanho máximo do instrumento compatível está indicado na entrada do canal de trabalho. Inspeccione o instrumento de endoterapia antes de o utilizar. Se houver alguma irregularidade no seu funcionamento ou aparência externa, substitua-o. Insira o instrumento na válvula de biópsia e faça-o avançar cuidadosamente através do canal de trabalho até que possa ser visto na imagem endoscópica.

Para a inserção, segure o instrumento de endoterapia perto da abertura da válvula de biópsia e introduza-o diretamente na abertura com recurso a movimentos suaves e curtos para evitar que o instrumento de endoterapia dobre ou parta. O introdutor incluído pode ser utilizado para facilitar a inserção de instrumentos muito macios, tais como cateteres maleáveis e escovas de espécimes protegidas, se necessário. O uso de força excessiva durante a inserção pode danificar o instrumento de endoterapia. Quando a secção de flexão do endoscópio inclinar significativamente e a inserção do instrumento de endoterapia se tornar difícil, endireite a secção de flexão o mais possível.

Não abra a ponta do instrumento de endoterapia nem estenda a ponta do instrumento de endoterapia da respetiva bainha enquanto este se encontra no canal de trabalho, uma vez que tal pode danificar o instrumento de endoterapia e o endoscópio.



### **Inserção de instrumentos de endoterapia ativos 7d**

A utilização de instrumentos de endoterapia ativos deve ser sempre realizada de acordo com as respetivas instruções de utilização do fabricante. Os utilizadores devem estar sempre familiarizados com as precauções de segurança e com as diretrizes sobre a utilização adequada dos instrumentos de endoterapia ativos, incluindo a utilização de equipamento de proteção individual adequado.

Não ative um instrumento de endoterapia no canal de trabalho antes de ser possível ver a extremidade distal do instrumento na imagem.

Deve ser reconhecido que a utilização de instrumentos de endoterapia ativos pode interferir com a imagem endoscópica normal e esta interferência não é indicativa de uma avaria no sistema endoscópico. São vários os fatores que pode afetar a qualidade da imagem endoscópica durante a utilização de instrumentos de endoterapia ativos. Fatores como a intensidade, a definição alta da potência, a grande proximidade da sonda do instrumento à ponta do endoscópio e a queima excessiva do tecido podem afetar negativamente a qualidade da imagem.

### **Remoção do endoscópio 8**

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

## **3.3. Após a utilização**

### **Verificação visual 9**

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

Caso seja necessário proceder a ações corretivas (passos 1 a 3), siga os procedimentos hospitalares locais.

### **Desligar**

Desligue o endoscópio da unidade de visualização **10**. O aScope 5 Broncho é um dispositivo para utilização única. Não embeba ou esterilize este dispositivo, uma vez que estes procedimentos poderão deixar resíduos perigosos ou avariar o dispositivo. O desenho do dispositivo e os materiais utilizados não são compatíveis com os procedimentos convencionais de limpeza e esterilização.

### **Eliminação 11**

Considera-se que o aScope 5 Broncho está contaminado após a utilização, pelo que deverá ser eliminado de acordo com as diretrizes locais para recolha de dispositivos médicos infetados com componentes eletrónicos.

## **4. Especificações técnicas do produto**

### **4.1. Normas aplicadas**

O endoscópio está em conformidade com:

- EN 60601-1 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança de base e desempenho essencial.
- EN 60601-2-18 Equipamento elétrico para medicina – Parte 2-18: Requisitos particulares de segurança de base e desempenho essencial do equipamento endoscópico.
- IEC 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.
- 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 do aScope 5 Broncho

<b>Cabo de inserção</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Secção de flexão <sup>1</sup> [°]	210 ↑, 210 ↓
Diâmetro do cabo de inserção [mm, (")]	4,2 (0,17)
Diâmetro máximo da parte inserida [mm, (")]	4,8 (0,19)
Diâmetro da ponta distal [mm, (")]	4,4 (0,17)
Tamanho mínimo do tubo endotraqueal (DI) [mm]	5,0
Comprimento útil [mm, (")]	600 (23,6) ± 10 (0,39)
Função de rotação [°]	120
Marcas de profundidade [cm]	5
<b>Canal de trabalho</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Largura do canal do instrumento <sup>2</sup> [mm, (")]	2,2 (0,09)
Largura mínima do canal do instrumento <sup>2</sup> [mm, (")]	2,15 (0,08)
<b>Armazenamento</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Temperatura de armazenamento recomendada <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Humidade relativa [%]	10 – 85
Pressão atmosférica [kPa]	50 – 106
<b>Sistema ótico</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Campo de visão [°]	120 (±15 %)
Direção de visão [°]	0 (vista frontal)
Profundidade de campo [mm]	3 – 100
Método de iluminação	LED
<b>Conector de aspiração</b>	
Diâmetro interno do tubo de ligação [mm]	Ø 5,5 – 9,0
<b>Esterilização</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Método de esterilização	Óxido de etileno
<b>Ambiente de funcionamento</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Humidade relativa [%]	30 – 85
Pressão atmosférica [kPa]	80 – 106
Altitude [m]	≤ 2000
<b>Biocompatibilidade</b>	<b>O aScope 5 Broncho é biocompatível</b>

1. Tenha presente que o ângulo de curvatura pode ser afetado se o cabo de inserção não estiver direito.
2. Não há garantia de que os instrumentos de endoterapia selecionados, utilizando apenas esta largura mínima de canal para o instrumento, sejam compatíveis em combinação.
3. O armazenamento em condições de temperatura mais elevada pode ter impacto na vida útil do produto.















## 5. Resolução de problemas

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

Problema	Possível causa	Ação recomendada
Nenhuma imagem em direto no ecrã, mas a Interface de utilizador está presente no monitor ou a imagem apresentada parou.	O endoscópio não está ligado à unidade de visualização.	Ligue o endoscópio à entrada verde na unidade de visualização.
	A unidade de visualização e o endoscópio têm problemas de comunicação.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Volte a ligar o aScope 5 Broncho, desligando e voltando a ligar o endoscópio.</li> <li>Desligue a unidade de visualização e ligue-a novamente (Desligar/Ligar).</li> </ol> <p>Ainda sem imagem;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Consulte as <i>Instruções de utilização</i> da unidade de visualização para obter instruções detalhadas sobre a resolução de problemas ou, em alternativa, utilize um endoscópio novo.</li> </ol>
	O endoscópio está danificado.	Substitua o endoscópio por um novo.
	Uma imagem gravada é apresentada no separador amarelo de gestão de ficheiros.	Volte à imagem em tempo real premindo o separador azul de imagem em direto ou reinicie a unidade de visualização premindo o botão ligar/desligar durante, pelo menos, 2 segundos. Quando a unidade de visualização estiver desligada, reinicie-a premindo o botão de ligar/desligar mais uma vez.
Fraca qualidade de imagem.	Sangue, saliva, etc. na lente (ponta distal).	Friccionar suavemente a ponta distal na mucosa. Se a lente não puder ser limpa dessa forma, remova o endoscópio e limpe a lente com gaze esterilizada.
Capacidade de aspiração ausente ou reduzida ou dificuldade em inserir o instrumento de endoterapia através do canal de trabalho.	Canal de trabalho bloqueado.	Limpar o canal de trabalho, utilizando uma escova de limpeza, ou lavar o canal de trabalho com solução salina estéril, usando uma seringa. Não opere o botão de aspiração ao instilar fluidos.
	A aspiração não está ativa.	Certifique-se de que o tubo de aspiração está corretamente ligado ao endoscópio e ao sistema de aspiração. Certifique-se de que o sistema de aspiração está ligado.
	Instrumento de endoscopia/introdutor/seringa inserido na entrada do canal de trabalho/válvula de biópsia (aplicável se a aspiração estiver ausente ou reduzida).	Retire o instrumento de endoterapia ou introdutor/seringa da entrada do canal de trabalho/válvula de biópsia. Verifique se o instrumento utilizado é compatível com a identificação do canal de trabalho.
	Tampa retirada da válvula de biópsia.	Assegure-se de que a tampa está presa à válvula de biópsia para evitar a redução da capacidade de aspiração.

Problema	Possível causa	Ação recomendada
Válvula de biópsia.	Dificuldade em inserir um instrumento de endoterapia através do canal de trabalho.	Certifique-se da compatibilidade do instrumento de endoterapia com o tamanho do canal de trabalho. Quando a tampa da válvula de biópsia estiver retirada, poderá ser mais fácil inserir um instrumento de endoterapia na entrada de canal do instrumento.
Botões do endoscópio.	A definição dos botões do endoscópio é diferente da configuração pretendida.	Defina o funcionamento do botão do endoscópio conforme pretendido, utilizando as <i>Instruções de utilização</i> da unidade de visualização.
Botão de aspiração.	Botão de aspiração separado do endoscópio.	Volte a montar o botão de aspiração e teste a função de aspiração de acordo com o passo de preparação <b>5e</b> . Se isso não funcionar, utilize um endoscópio novo.

## 6. Explicação dos símbolos utilizados

Símbolos para os dispositivos aScope 5 Broncho	Descrição	Símbolos para os dispositivos aScope 5 Broncho	Descrição
	Comprimento útil do cabo de inserção.		Limite de temperatura.
	Largura máxima da parte inserida (diâmetro externo máximo).		Aviso.
	Largura mínima do canal de trabalho (diâmetro interno mínimo).		Símbolo das IU.
	Campo de visão.		Número de identificação de comércio global.
	Limite de humidade.		Não utilize o produto se a respetiva barreira de esterilização ou embalagem se encontrar danificada.
	Limite de pressão atmosférica.		Dispositivo médico.
	Peça Aplicada do Tipo BF de Segurança Elétrica.		Marca de componente reconhecido UL para o Canadá e Estados Unidos.

Símbolos para os dispositivos aScope 5 Broncho	Descrição	Símbolos para os dispositivos aScope 5 Broncho	Descrição
	País de fabrico: Fabricado na Malásia.		Importador (Apenas para produtos importados para a Grã-Bretanha).
	Avaliação de conformidade do Reino Unido.		Pessoa responsável no Reino Unido.

Pode encontrar uma lista completa das explicações dos símbolos em [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

Pred použitím endoskopu aScope 5 Broncho si dôkladne prečítajte tento *návod na použitie*. *Návod na použitie* môže byť aktualizovaný bez ďalšieho oznámenia. Kópie aktuálnej verzie sú k dispozícii na vyžiadanie. Nezabúdajte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaobrá. Opisuje len základné úkony a opatrenia súvisiace s prevádzkou endoskopu. Pred prvým použitím endoskopu je nevyhnutné, aby používatelia podstúpili dostatočné školenie v oblasti klinických endoskopických techník a boli oboznámení s určeným použitím, indikáciami, výstrahami, upozorneniami a kontraindikáciami uvedenými v tomto návode. Na endoskop sa neposkytuje žiadna záruka.

V tomto dokumente sa výraz *endoskop* vzťahuje na pokyny aplikovateľné len pre endoskop a výraz *systém* sa vzťahuje na informácie relevantné pre endoskop aScope 5 Broncho a kompatibilnú zobrazovaciu jednotku Ambu a príslušenstvo. Ak nie je uvedené inak, výraz endoskop sa vzťahuje na všetky varianty endoskopu aScope 5 Broncho.

*Pojem aScope 5 Broncho v tomto dokumente označuje endoskop Ambu® aScope™ 5 Broncho.*

### 1.1. Určené použitie

Endoskop aScope 5 Broncho je určený na endoskopické zákroky a vyšetrenia v dýchacích cestách a tracheobronchiálnom strome.

Endoskop aScope 5 Broncho je určený na zobrazovanie prostredníctvom kompatibilnej zobrazovacej jednotky Ambu a umožňuje zavádzanie endoterapeutických nástrojov cez jeho pracovný kanál.

### Určená populácia pacientov

Dospelí.

### Určené prostredie použitia

Na použitie v nemocniciach.

### 1.2. Indikácie na použitie

Endoskop aScope 5 Broncho je určený na orálnu, nazálnu a perkutánnu intubáciu a flexibilné bronchoskopické zákroky v akejkoľvek klinickej situácii, pri ktorej je indikovaná intubácia, alebo pri ktorej lekár očakáva, že bronchoskopia bude mať významný diagnostický alebo terapeutický vplyv.

### 1.3. Kontraindikácie

Žiadne známe.

### 1.4. Klinické prínosy

Jednorazové použitie minimalizuje riziko krížovej kontaminácie pacienta.

### 1.5. Výstrahy a upozornenia

#### VÝSTRAHY

1. Pomôcku smie používať iba zdravotnícky personál vyškolený v technikách a postupoch klinickej endoskopie. Nedodržanie tohto pokynu môže viesť k poraneniu pacienta.
2. Endoskop je pomôcka určená na jedno použitie a musí sa s ním manipulovať spôsobom, ktorý zodpovedá akceptovaným lekárske postupom pre takéto pomôcky, aby pred zavedením endoskopu nedošlo k jeho kontaminácii.
3. Aby nedošlo ku kontaminácii, endoskop nepoužívajte, ak je poškodená sterilizačná bariéra alebo obal výrobku.
4. Nepokúšajte sa čistiť a opakovane používať endoskop, pretože je to pomôcka určená na jedno použitie. Opakované použitie výrobku môže spôsobiť kontamináciu vedúcu k infekciám.
5. Nepoužívajte endoskop alebo endoterapeutický nástroj, ak je akýmkoľvek spôsobom poškodený, alebo ak je ktorákoľvek z kontrol funkčnosti neúspešná (pozrite si časť 4.1.), pretože nedodržanie tohto pokynu môže viesť k poraneniu pacienta.
6. Aby sa rýchlo zistili udalosti desaturácie, pacienti musia byť počas používania neustále monitorovaní.
7. Ak dôjde počas endoskopického zákroku k poruche funkcie, okamžite ukončíte zákrok, aby nedošlo k poraneniu pacienta, a vytiahnite endoskop.

8. Pomôcka sa nesmie používať, ak počas zákroku nie je možné poskytnúť pacientovi dostatočné dodatočné okysličovanie. Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k desaturácii pacienta.
9. Vždy zaistíte, aby boli všetky hadičky pripojené ku konektoru na odsávanie na endoskope pripojené k odsávaciemu zariadeniu. Pred spustením odsávania riadne zaistíte hadičku na konektore na odsávanie. Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k poraneniu pacienta alebo používateľa.
10. Pri odsávaní použite podtlak maximálne 85 kPa (638 mmHg). Ak použijete príliš silný podtlak, môže byť ťažké prerušiť odsávanie a môže to spôsobiť poranenie pacienta.
11. Vždy skontrolujte kompatibilitu endoskopu s príslušenstvom na starostlivosť o dýchacie cesty aj s endoterapeutickými nástrojmi. Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k poraneniu pacienta.
12. U neintubovaných pacientov sa má pri orálnom zavádzaní endoskopu použiť náustok, aby pacient nemohol zahryznúť do zavádzacej hadičky a poškodiť si zuby.
13. Tvar a veľkosť nosovej dutiny a jej vhodnosť pre transnazálne zavedenie sa môže u jednotlivých pacientov líšiť. Pred zákrokom je potrebné zvážiť individuálne rozdiely v tvaroch a veľkostiach nosových dutín pacienta, ako aj ich priechodnosť pre transnazálne zavedenie. Počas transnazálneho zavádzania alebo vyťahovania endoskopu nikdy nepoužívajte silu, pretože to môže viesť k poraneniu pacienta.
14. Overte, či orientácia obrazu zodpovedá očakávanej orientácii a dôsledne skontrolujte, či je obraz na obrazovke živý obraz alebo obraz zo záznamu. Nedodržanie týchto pokynov môže zvýšiť náročnosť navigácie a môže viesť k poškodeniu sliznice alebo tkaniva.
15. Pri zavádzaní a vyťahovaní endoskopu, manipulácii s ohybovou časťou alebo počas odsávania vždy sledujte živý endoskopický obraz na zobrazovacej jednotke Ambu alebo na externom monitore. Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k poškodeniu sliznice alebo tkaniva.
16. Pred odsávaním zaistíte, aby boli bioptický ventil a jeho uzáver správne pripevnené. Počas manuálneho odsávania zaistíte, aby bol pred odsávaním hrot striekačky úplne zasunutý do portu pracovného kanála/bioptického ventilu. Nedodržanie týchto pokynov môže nechránených používateľov vystaviť riziku infekcie.
17. Endoskopické obrazy sa nesmú používať ako samostatné prostriedky diagnostiky žiadneho klinického nálezu. Zdravotnícky pracovník musia interpretovať a podložiť každý nález inými prostriedkami a v kontexte s klinickým stavom daného pacienta. Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k oneskorenej, neúplnej alebo nedostatočnej diagnóze.
18. Pri zavádzaní alebo vyťahovaní endoterapeutického nástroja do alebo z pracovného kanála vždy skontrolujte, či je ohybová časť vo vyrovnanej polohe. Nepoužívajte ovládaciu páčku a nikdy nepoužívajte nadmernú silu, pretože to môže viesť k poraneniu pacienta a/alebo poškodeniu endoskopu.
19. Počas používania nepoškodíte zavádzaciu časť. Môže dôjsť k odkrytiu ostrých povrchov, ktoré môžu poškodiť sliznice, alebo to môže viesť k tomu, že časti výrobku zostanú v tele pacienta. Osobitnú pozornosť treba venovať tomu, aby sa nepoškodila zavádzacia časť, ak sa endoskop používa s endoterapeutickými nástrojmi.
20. Bronchoskopisti a asistenti musia byť oboznámení s primeranými osobnými ochrannými prostriedkami pre bronchoskopické zákroky, aby sa zabránilo kontaminácii personálu.
21. Neaktivujte endoterapeutický nástroj v endoskope, kým distálny koniec nástroja nie je vidieť na obraze zobrazovacej jednotky, pretože to môže viesť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu endoskopu.
22. Distálny koniec endoskopu sa môže v dôsledku tepla zo svetelnej časti zohrievať. Zabráňte dlhodobému kontaktu distálneho konca so sliznicou, pretože to môže spôsobiť poranenie sliznice.
23. Pri zavádzaní alebo vyťahovaní endoskopu sa musí distálny koniec nachádzať v neohnutej polohe. Nepoužívajte ovládaciu páčku, pretože to môže viesť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu endoskopu.
24. Pred likvidáciou endoskopu do odpadovej nádoby endoskop vždy vizuálne skontrolujte podľa pokynov uvedených v tomto návode na použitie, aby sa minimalizovalo riziko komplikácií po zákroku.

25. Používateľ sa musí riadiť odborným úsudkom pri rozhodovaní o tom, či je bronchoskopický zákrok vhodný pre pacientov so závažným ochorením srdca (napr. život ohrozujúca arytmia a nedávny infarkt myokardu) alebo akútnym zlyhaním dýchania s hyperkapniou. Nekorigovaná koagulopatia je relevantná, ak sa plánuje transbronchiálna biopsia. Závažné komplikácie sú častejšie u spomenutých kategórií pacientov.
26. Použitie endoterapeutických nástrojov vrátane kryogénnej sondy môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť plynovú embóliu. Počas liečby a po nej pacienta primerane monitorujte.
27. Pri používaní aktívnych endoterapeutických nástrojov sa môžu sčítavať zvodové prúdy pacienta. Aktívne endoterapeutické nástroje musia byť klasifikované ako „typ CF“ alebo „typ BF“ podľa normy IEC 60601. Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k príliš vysokému zvodovému prúdu pacienta a poraneniu pacienta.
28. Endoterapeutické nástroje sa vždy musia používať v súlade s *návodom na použitie* od príslušného výrobcu. Používatelia musia byť vždy oboznámení s bezpečnostnými opatreniami a pokynmi na správne použitie endoterapeutických nástrojov vrátane použitia vhodných osobných ochranných prostriedkov. Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k poraneniu pacienta alebo používateľa.
29. Endoskop a zobrazovaciu jednotku vždy používajte v súlade s *návodom na použitie* každého výrobku. Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k poraneniu pacienta alebo používateľa.
30. S endoskopom aScope 5 Broncho 4.2/2.2 nepoužívajte laserové ani vysokofrekvenčné endoterapeutické nástroje (ako je sonda APC, horúca slučka, horúce kliešte atď.), pretože nie sú kompatibilné. Nedodržanie tohto pokynu môže viesť k poraneniu pacienta.

## UPOZORNENIA

1. Majte pripravený vhodný záložný systém na okamžité použitie, aby sa v prípade poruchy funkcie mohlo v zákroku pokračovať.
2. Dávajte pozor, aby ste nepoškodili endoskop v kombinácii s ostrými endoterapeutickými nástrojmi ako sú ihly.
3. Pri manipulácii s distálnym koncom buďte opatrní a nedovoľte, aby narazil do iných predmetov, pretože to môže viesť k poškodeniu endoskopu. Povrch objektívu distálneho konca je krehký a pri jeho poškodení sa môže vyskytnúť skreslenie snímaného obrazu.
4. Nevyvíjajte nadmernú silu na ohybovú časť, pretože to môže viesť k poškodeniu endoskopu. Príklady nesprávnej manipulácie s ohybovou časťou zahŕňajú:
  - Manuálne otočenie,
  - Používanie vnútri ET kanyly alebo v akomkoľvek inom prípade, pri ktorom pocítite odpor,
  - Zasunutie do tvarovanej alebo tracheostomickej kanyly, pričom smer ohnutia nie je zarovnaný s ohybom kanyly.
5. Počas prípravy a používania udržiavajte rukoväť endoskopu suchú, pretože tekutiny, ktoré vniknú do rukoväte endoskopu, môžu spôsobiť poruchu funkcie kamery.
6. Na otváranie vrečka alebo kartónovej škatule nepoužívajte nôž ani iné ostré nástroje, pretože to môže spôsobiť ostré hrany na výrobku alebo poruchu funkcie výrobku.
7. Zo žiadneho dôvodu neodstraňujte tlačidlo na odsávanie, pretože to môže viesť k poškodeniu endoskopu a strate výkonu odsávania.
8. Endoskop používajte iba so zdravotníckym elektrickým vybavením, ktoré je v súlade s normou IEC 60601-1, so všetkými súvisiacimi platnými súbežnými a konkrétnymi normami alebo ekvivalentnými bezpečnostnými normami. Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k poškodeniu zariadenia.

## 1.6. Potenciálne nežiaduce udalosti

Potenciálne nežiaduce udalosti súvisiace s flexibilnou bronchoskopiou (okrem iného): tachykardia, bradykardia, hypotenzia, krvácanie, bronchospazmus/laryngospazmus, kašeľ, dyspnoe, bolesť v krku, apnoe, záchvaty, desaturácia/hypoxémia, epistaxa, hemoptýza, pneumotorax, aspiračná pneumónia, pľúcny edém, obštrukcia dýchacích ciest, horúčka/infekcia a zástava dýchania/srdca.



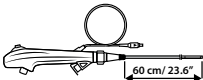
## 1.7. Všeobecné poznámky

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

## 2. Opis systému

Endoskop aScope 5 Broncho musí byť pripojený k zobrazovacej jednotke Ambu. Informácie o zobrazovacích jednotkách Ambu nájdete v *návode na použitie* príslušných zobrazovacích jednotiek.

### 2.1. Časti systému

<b>Endoskop Ambu® aScope™ 5 Broncho – pomôcka určená na jedno použitie:</b>	<b>Číslo časti:</b>
	620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2

Endoskopy aScope 5 Broncho 4.2/2.2 nie sú k dispozícii vo všetkých krajinách. Obráťte sa na miestneho predajcu.

Názov výrobku	Vonkajší priemer [mm] "	Vnútny priemer [mm] "
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	4,2 mm / 0,17" max. 4,8 mm / 0,19"	2,2 mm / 0,09"

### 2.2. Kompatibilita výrobku

Endoskop aScope 5 Broncho bol navrhnutý na použitie s nasledujúcimi zariadeniami:

#### Zobrazovacie jednotky

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

**Poznámka:** Farba a geometria portu konektora na zobrazovacej jednotke sa musia zhodovať s farbou a geometriou konektora na zobrazovacom zariadení.

#### Endoskopické príslušenstvo

- Pasívne endoterapeutické nástroje kompatibilné s vnút. priem. pracovného kanála (ako sú biooptické kliešte, cytologické kefy, endoskopické ihly)
- Aktívne endoterapeutické nástroje kompatibilné s vnút. priem. pracovného kanála (ako je kryogénna sonda)\*
- Príslušenstvo so štandardným konektorom typu Luer Slip a/alebo Luer Lock (pomocou dodaného zavádzača)

\* Endoskopy aScope 5 Broncho 4.2/2.2 nie sú kompatibilné s vysokofrekvenčnými endoterapeutickými nástrojmi a laserom.

#### Lubrikanty a roztoky

- Sterilná voda
- Izotonický fyziologický roztok
- Lubrikanty na vodnej báze
- Noradrenalín 0,5 mg
- Gél a roztoky na lokálnu anestéziu, napr.:
  - 1 % lidokaínový roztok
  - 2 % lidokaínový gél
  - 10 % lidokaínový aerosólový sprej

#### Príslušenstvo na starostlivosť o dýchacie cesty v súlade s normou EN ISO 5361

- Endotracheálne kanyly
- Laryngeálne masky
- Tracheostomické kanyly
- Laryngektomické kanyly
- Dvojité otočné držiaky katétra

Endoskop aScope 5 Broncho bol vyhodnotený ako kompatibilný s nasledujúcimi veľkosťami endotracheálnych kanýl (ETK) a endoterapeutických nástrojov (EN):

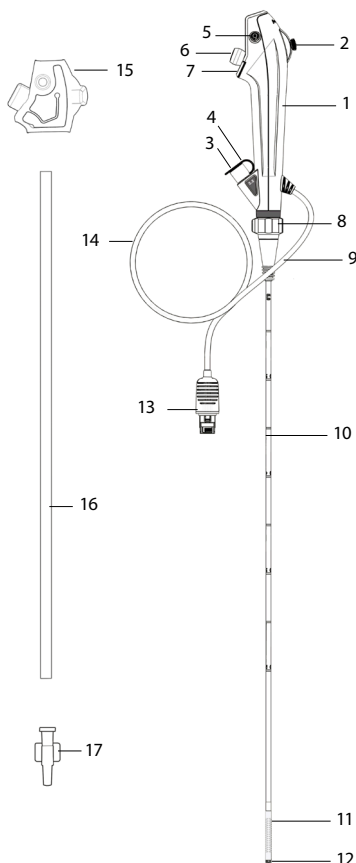
	Minimálny vnútorný priemer ETK	EN kompatibilné s pracovným kanálom
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	5,0 mm	2,2 mm

Nie je zaručené, že nástroje zvolené iba na základe tejto veľkosti pracovného kanála budú v danej kombinácii kompatibilné. Kompatibilita zvolených nástrojov sa má otestovať pred zákrokom.

### Odsávacie zariadenie

– Odsávací hadička s vnútorným priemerom 5,5 mm až 9,0 mm.

## 2.3. Časti endoskopu aScope 5 Broncho



Č.	Časť	Funkcia
1	Rukoväť	Navrhnutá pre ľavú aj pravú ruku.
2	Ovládacia páčka	Pohybuje distálnym koncom nahor a nadol v jednej rovine.

Č.	Časť	Funkcia
3	Port pracovného kanála	Umožňuje instiláciu tekutín a zavádzanie endoterapeutických nástrojov.
	Pracovný kanál	Môže sa používať na instiláciu/odsávanie tekutín a zavádzanie endoterapeutických nástrojov.
4	Biopťický ventil	Pripojený k portu pracovného kanála. Je možné vložiť endoterapeutické nástroje alebo pripojiť striekačku.
5	Konektor na odsávanie	Umožňuje pripojenie odsávacej hadičky.
6	Tlačidlo na odsávanie	Po stlačení sa spustí odsávanie.
7	Tlačidlá endoskopu 1 a 2	V závislosti od nastavení zobrazovacej jednotky Ambu tieto dva diaľkové spínače umožňujú priamo na rukoväti aktiváciu štyroch rôznych funkcií ako je snímanie obrazov a záznam videa, ARC a priblíženie.
8	Regulačný krúžok otáčania	Umožňuje otáčanie zavádzacej hadičky počas zákroku.
9	Prípojka kanyly	Umožňuje prichytenie kanyly počas zákroku pomocou štandardného konektora.
10	Zavádzacia hadička	Flexibilná hadička na zavedenie do dýchacích ciest.
	Zavádzacia časť	Rovnaká ako zavádzacia hadička.
11	Ohybová časť	Ovládateľná časť.
12	Distálny koniec	Obsahuje kameru, zdroj svetla (dve LED diódy) ako aj výstup z pracovného kanála.
13	Konektor zobrazovacej jednotky	Pripája sa k portu konektora zobrazovacej jednotky Ambu.
14	Kábel	Prenáša obrazový signál do zobrazovacej jednotky Ambu.
15	Ochranný kryt rukoväte	Chráni ovládaciu páčku počas prepravy a skladovania. Pred použitím zložte.
16	Ochranná rúrka	Chráni zavádzaciu hadičku počas prepravy a skladovania. Pred použitím zložte.
17	Zavádzač	Pomôcka pri zavádzaní striekačiek typu Luer Lock.

### 3. Použitie endoskopu aScope 5 Broncho

Čísla uvedené v sivých krúžkoch nižšie sa vzťahujú na obrázky na strane 2.

#### 3.1. Príprava a kontrola endoskopu aScope 5 Broncho

Namažte zavádzaciu hadičku zdravotníckym lubrikantom na vodnej báze, aby ste dosiahli čo najmenšie trenie pri zavádzaní endoskopu do tela pacienta.

##### Vizuálna kontrola endoskopu 1

1. Skontrolujte, či nie je poškodený tesniaci uzáver vrečka. **1a**
2. Nezabudnite odobrať ochranné prvky z rukoväte a zavádzacej hadičky. **1b**
3. Skontrolujte, či na výrobku nie sú prítomné žiadne nečistoty alebo poškodenia ako sú drsné povrchy, ostré okraje alebo výčnelky, ktoré by mohli poraniť pacienta. **1c**
4. Zapnite zobrazovaciu jednotku Ambu. **2a 2b**

Informácie o príprave a kontrole zobrazovacej jednotky Ambu nájdete v *návode na použitie* zobrazovacej jednotky Ambu. **2a 2b**

## Kontrola obrazu

1. Zapojte konektor zobrazovacej jednotky do príslušného konektora na kompatibilnej zobrazovacej jednotke. Zaistite, aby boli farby identické a nezabudnite zarovnať šípky. **3a 3b**
2. Nasmerovaním distálneho konca endoskopu na nejaký predmet, napr. dlaň ruky si overte, či sa na obrazovke zobrazí živý obraz videa. **4**
3. Podľa potreby upravte nastavenia obrazu na zobrazovacej jednotke (bližšie informácie nájdete v *návode na použitie* zobrazovacej jednotky Ambu).
4. Ak objekt nie je zreteľne viditeľný, očistite objektív na distálnom konci sterilnou handričkou.

## Príprava endoskopu aScope 5 Broncho

1. Opatrne posúvajte ovládaciu páčku nahor a nadol, aby ste ohybovú časť ohli v maximálnom možnom rozsahu. Potom ovládaciu páčku pomaly posuňte do neutrálnej polohy. Skontrolujte, či ohybová časť funguje plynulo a správne. **5a**
2. Opatrne otáčajte regulačný krúžok otáčania doľava a doprava, aby ste zavádzaciu hadičku otočili v maximálnom možnom rozsahu. Potom regulačný krúžok otáčania otočte späť do neutrálnej polohy. Skontrolujte, či regulačný krúžok otáčania funguje správne a plynulo. **5b**
3. Postupne zaradom stlačte tlačidlá endoskopu. Krátke stlačenie < 1 sekunda a dlhé stlačenie > 1 sekunda. Predvolené nastavenie nájdete v *návode na použitie* zobrazovacej jednotky. **5c**
4. Do pracovného kanála striekačkou vstreknite 2 ml sterilnej vody a 2 ml vzduchu (v prípade použitia striekačky typu Luer Lock použite dodaný zavádzač). Stlačte piest a uistite sa, že nedochádza k žiadnym únikom a voda vystrekuje z distálneho konca. **5d**
5. V prípade potreby pripravte odsávacie zariadenie v súlade s návodom na použitie od výrobcu. Pripojte odsávaciu hadičku ku konektoru na odsávanie a stlačte tlačidlo na odsávanie, aby ste skontrolovali fungovanie odsávania. **5e**
6. Prípadne skontrolujte, či je možné do pracovného kanála bez odporu zasunúť endoterapeutické nástroje primeranej veľkosti. Dodaný zavádzač je možné použiť na pripojenie striekačiek typu Luer Lock alebo na ulahčenie zavádzania veľmi mäkkých nástrojov ako sú mäkké katétre a chránené kefy na vzorky. **5f**
7. V prípade potreby pred začatím zákroku overte, či sú príslušenstvo alebo endoterapeutické nástroje kompatibilné s endoskopom.
8. Na ochranu pred potenciálne infekčnými materiálmi počas zákroku zväzťe nosenie osobných ochranných prostriedkov.

## 3.2. Prevádzka endoskopu aScope 5 Broncho

### Držanie endoskopu aScope 5 Broncho a manipulácia s koncom

Rukoväť endoskopu možno držať v ľavej aj v pravej ruke.

Palcom pohybnú ovládaciu páčku nahor a nadol a ukazovák ukazovák ovládajte tlačidlo na odsávanie. Ovládacia páčka sa používa na ohybanie a vyrovnávanie distálneho konca endoskopu vo vertikálnej rovine **5a**. Posunutím ovládacej páčky nadol ohnete koniec dopredu (ohnutie). Posunutím ovládacej páčky nahor ohnete distálny koniec smerom dozadu (vyrovnanie). Zavádzaciu hadičku vždy držte v čo najrovnejšej polohe, aby bol zabezpečený optimálny uhol ohnutia na distálnom konci. Po ohnutí vráťte ovládaciu páčku späť do neutrálnej polohy. Zvyší/ulahčí sa tým manévrovateľnosť.

### Otáčanie zavádzacej hadičky **5b**

Regulačný krúžok otáčania umožňuje používateľovi otáčať zavádzaciu hadičku vzhľadom na rukoväť a naopak. Je to možné vykonať podržaním regulačného krúžka otáčania na mieste a následným otáčaním rukoväte, alebo podržaním rukoväte na mieste a následným otáčaním regulačného krúžka otáčania. V oboch prípadoch skontrolujte indikátory otáčania na regulačnom krúžku otáčania a na červenom krúžku nad ním. Otáčanie je v neutrálnej polohe (t. j. otočené o 0°), keď sú indikátory zarovnané, umožní to maximálne otočenie o 120° na každú stranu. Citelné kliknutie signalizuje, že sa regulačný krúžok otáčania vrátil do neutrálnej polohy. Pri obsluhu regulačného krúžka otáčania vždy sledujte živý endoskopický obraz, aby ste zabránili poraneniu pacienta.

### Tlačidlá endoskopu 5c 6a

Dve tlačidlá endoskopu môžu aktivovať až štyri funkcie.

Tlačidlá endoskopu možno naprogramovať prostredníctvom zobrazovacej jednotky Ambu (pozrite si *návod na použitie* zobrazovacej jednotky Ambu) a aktuálne nastavenia nájdete v používateľskom rozhraní zobrazovacej jednotky Ambu.

Počas používania aktívnych endoterapeutických nástrojov nie je možné aktivovať tlačidlá na rukoväti endoskopu, ale funkcie sú stále k dispozícii prostredníctvom zobrazovacej jednotky Ambu.

### Bioptický ventil 6b

Bioptický ventil je pripojený k portu pracovného kanála a umožňuje zavedenie endoterapeutických nástrojov alebo pripojenie striekačiek.

Uzáver bioptického ventilu možno odpojiť, čím sa uľahčí zavedenie endoterapeutického nástroja alebo príslušenstva do portu kanála nástroja.

Ak nepoužívate endoterapeutický nástroj alebo príslušenstvo, vždy pripojte uzáver k bioptickému ventilu, aby nedošlo k úniku a striekaniu tekutín z otvoreného bioptického ventilu alebo zníženiu kapacity odsávania.

### Prípojka kanyly 6c

Prípojku kanyly možno použiť na pripojenie ETK s konektorom ISO počas intubácie.

### Zavedenie endoskopu 7a

Pri zavádzaní endoskopu do tela pacienta namažte zavádzaciu hadičku zdravotníckym lubrikantom na vodnej báze. Ak sa endoskopický obraz stane nejasným, distálny koniec možno očistiť jemným otieraním distálneho konca o stenu sliznice alebo vyťahnutím endoskopu a očistením konca. Pri orálnom zavádzaní endoskopu sa odporúča použiť náustok na ochranu pacienta a endoskopu pred poškodením.

### Instilácia tekutín 7b

Tekutiny možno vstrekať cez pracovný kanál pripojením striekačky k bioptickému ventilu. Ak používate striekačku typu Luer Lock, použite dodávaný zavádzač. Hrot striekačky alebo zavádzač zasuňte úplne do bioptického ventilu (s pripojeným uzáverom ventilu alebo bez neho) a stlačením piesta vstreknete tekutinu. Zaisťte, aby ste počas tohto postupu nepoužívali odsávanie, ktoré by vtiahlo vstrekovanú tekutinu do odsávacieho systému. Na zaistenie, že kanálom prešla všetka tekutina, ho prefučnite 2 ml vzduchu.

### Aspirácia 7c

Po pripojení odsávacieho systému ku konektoru na odsávanie možno spustiť odsávanie stlačením tlačidla na odsávanie ukazovák. Ak je zavádzač a/alebo endoskopické príslušenstvo umiestnené v pracovnom kanáli, dochádza k zníženiu kapacity odsávania. Na dosiahnutie optimálnej kapacity odsávania sa odporúča počas odsávania úplne vytriahnuť zavádzač alebo striekačku.

### Zavádzanie endoterapeutických nástrojov alebo príslušenstva 7d

Vždy skontrolujte, či ste pre endoskop vybrali správnu veľkosť endoterapeutického nástroja (pozrite si časť 2.2). Maximálna veľkosť kompatibilného nástroja je uvedená na porte pracovného kanála. Endoterapeutický nástroj pred použitím skontrolujte. Ak existujú akékoľvek nezrovnalosti v jeho fungovaní alebo vonkajšom vzhľade, vymeňte ho. Zavedte nástroj do bioptického ventilu a opatrne ho posúvajte cez pracovný kanál, kým ho nevidíte na endoskopickom obraze.

Pri zavádzaní držte endoterapeutický nástroj v blízkosti otvoru bioptického ventilu a zavádzajte ho priamo do otvoru jemnými malými nárazmi, aby sa zabránilo ohnutiu alebo zlomeniu endoterapeutického nástroja. V prípade potreby je možné použiť dodaný zavádzač na uľahčenie zavádzania veľmi mäkkých nástrojov ako sú mäkké katétre a chránené kefy na vzorky. Použitie nadmernej sily počas zavádzania môže poškodiť endoterapeutický nástroj. Keď sa ohybová časť endoskopu výrazne ohne a zavádzanie endoterapeutického nástroja sa stáva náročným, ohybovú časť čo najviac vyrovnajte.

Neotvárajte ani nevysúvajte hrot endoterapeutického nástroja z jeho puzdra, kým sa nástroj nachádza v pracovnom kanáli, pretože môže dôjsť k poškodeniu endoterapeutického nástroja a endoskopu.

## Zavádzanie aktívnych endoterapeutických nástrojov 7d

Aktívne endoterapeutické nástroje sa vždy musia používať v súlade s návodom na použitie od príslušného výrobcu. Používatelia musia byť vždy oboznámení s bezpečnostnými opatreniami a pokynmi na správne použitie aktívnych endoterapeutických nástrojov vrátane použitia vhodných osobných ochranných prostriedkov.

Neaktivujte endoterapeutický nástroj v pracovnom kanáli, kým distálny koniec nástroja nie je vidieť na obraze.

Je potrebné si uvedomiť, že použitie aktívnych endoterapeutických nástrojov môže spôsobovať rušenie normálneho endoskopického obrazu, ale toto rušenie nepredstavuje poruchu funkcie endoskopického systému. Na kvalitu endoskopického obrazu počas používania aktívnych endoterapeutických nástrojov môžu vplývať rôzne faktory. Kvalitu obrazu môžu nepriaznivo ovplyvniť faktory ako je intenzita, vysoké nastavenie výkonu, krátka vzdialenosť sondy nástroja od konca endoskopu a nadmerné pálenie tkaniva.

## Vytiahnutie endoskopu 8

Pri vyťahovaní endoskopu skontrolujte, či je ovládacia páčka v neutrálnej polohe. Pomaly vytiahnite endoskop, pričom sledujte živý endoskopický obraz.

### 3.3. Po použití

#### Vizuálna kontrola 9

1. Chýbajú na ohybovej časti, objektíve alebo zavádzacej hadičke nejaké časti? Ak áno, podniknite nápravné kroky na nájdenie chýbajúcej(-ich) časti(-í).
  2. Sú ohybová časť, objektív alebo zavádzacia hadička poškodené? Ak áno, skontrolujte integritu výrobku a stanovte, či nechýbajú nejaké časti.
  3. Sú na ohybovej časti, objektíve alebo zavádzacej hadičke nejaké zárezy, otvory, vypukliny, priehlbiny alebo iné nepravidelnosti? Ak áno, výrobok skontrolujte, či nechýbajú nejaké časti.
- Ak sú potrebné nápravné opatrenia (krok 1 až 3), postupujte podľa miestnych nemocničných postupov.

#### Odpojenie

Odpojte endoskop od zobrazovacej jednotky 10. Endoskop aScope 5 Broncho je pomôcka určená na jedno použitie. Túto pomôcku neponárajte, neoplachujte ani nesterilizujte, pretože pri týchto postupoch na ňom môžu zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k poruche jeho funkcie. Použitie konštrukčné riešenia a materiály nie sú kompatibilné s bežnými postupmi pri čistení a sterilizácii.

#### Likvidácia 11

Endoskop aScope 5 Broncho sa po použití považuje za kontaminovaný a musí sa zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi o zbere infikovaných zdravotníckych pomôcok obsahujúcich elektronické komponenty.

## 4. Technické špecifikácie výrobku

### 4.1. Použité normy

Endoskop je v súlade s nasledujúcimi normami:

- EN 60601-1 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.
- EN 60601-2-18 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 2-18: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti endoskopických prístrojov.
- IEC 60601-1-2 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Elektromagnetické rušenia – požiadavky a skúšky.
- ISO 10993-1 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v rámci procesu riadenia rizík.
- ISO 8600-1 Endoskopy – Zdravotnícke endoskopy a endoterapeutické pomôcky – Časť 1: Všeobecné požiadavky.

## 4.2. Technické údaje endoskopu aScope 5 Broncho

<b>Zavádzacia hadička</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Ohybová časť <sup>1</sup> [°]	210 ↑, 210 ↓
Priemer zavádzacej hadičky [mm, (")]	4,2 (0,17)
Maximálny priemer zavádzacej časti [mm, (")]	4,8 (0,19)
Priemer distálneho konca [mm, (")]	4,4 (0,17)
Minimálna veľkosť endotracheálnej kanyly (vnút. priem.) [mm]	5,0
Pracovná dĺžka [mm, (")]	600 (23,6) ±10 (0,39)
Funkcia otáčania [°]	120
Značky hĺbky [cm]	5
<b>Pracovný kanál</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Šírka kanála nástroja <sup>2</sup> [mm, (")]	2,2 (0,09)
Minimálna šírka kanála nástroja <sup>2</sup> [mm, (")]	2,15 (0,08)
<b>Skladovanie</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Odporúčaná skladovacia teplota <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relatívna vlhkosť [%]	10 – 85
Atmosférický tlak [kPa]	50 – 106
<b>Optický systém</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Zorné pole [°]	120 (±15 %)
Smer zobrazenia [°]	0 (zobrazenie smerom dopredu)
Hĺbka poľa [mm]	3 – 100
Spôsob osvetlenia	LED dióda
<b>Konektor na odsávanie</b>	
Vnútorný priemer spojovacej hadičky [mm]	Ø 5,5 – 9,0
<b>Sterilizácia</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Metóda sterilizácie	ETO
<b>Prevádzkové prostredie</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Teplota [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relatívna vlhkosť [%]	30 – 85
Atmosférický tlak [kPa]	80 – 106
Nadmorská výška [m]	≤ 2000
<b>Biokompatibilita</b>	<b>Endoskop aScope 5 Broncho je biologicky kompatibilný</b>

1. Nezabudnite, že uhol ohybu sa môže zmeniť, ak sa zavádzacia hadička nedrží rovno.
2. Nie je zaručené, že endoterapeutické nástroje vybrané iba na základe minimálnej šírky kanála nástroja budú v kombinácii s ním kompatibilné.
3. Skladovanie pri vyšších teplotách môže mať vplyv na čas použiteľnosti.

## 5. Riešenie problémov



















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

Problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Na displeji sa nezobrazuje žiadny živý obraz, iba používateľské rozhranie, alebo je zobrazený obraz zamrznutý.	Endoskop nie je pripojený k zobrazovacej jednotke.	Pripojte endoskop k zelenému portu na zobrazovacej jednotke.
	Vyskytli sa problémy s komunikáciou medzi zobrazovacou jednotkou a endoskopom.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Odpojte a znova pripojte endoskop aScope 5 Broncho.</li> <li>2. Vypnite a znova zapnite zobrazovaciu jednotku (vypnutie/zapnutie napájania).</li> </ol> <p>Stále žiadny obraz;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Podrobný návod na riešenie problémov nájdete v <i>návode na použitie</i> zobrazovacej jednotky, prípadne použite nový endoskop.</li> </ol>
	Endoskop je poškodený.	Vymeňte ho za nový endoskop.
	Zaznamenaný obraz sa zobrazuje na žltej karte správy súborov.	Do živého obrazu sa vráťte stlačením modrej karty živého obrazu alebo reštartuje zobrazovaciu jednotku stlačením tlačidla napájania najmenej na 2 sekundy. Keď je zobrazovacia jednotka vypnutá, reštartujte ju opätovným stlačením tlačidla napájania.
Nízka kvalita obrazu.	Krv, sliny atď. na objektíve (distálnom konci).	Jemne otrite distálny koniec o sliznicu. Ak nie je možné očistiť objektív týmto spôsobom, vyťahnite endoskop a utrite objektív sterilnou gázou.
Úplná strata alebo zníženie kapacity odsávania alebo problémy pri zavádzaní endoterapeutického nástroja cez pracovný kanál.	Pracovný kanál je upchatý.	Pracovný kanál vyčistite pomocou čistiacej kefy alebo ho pomocou striekačky prepláchnite sterilným fyziologickým roztokom. Pri instilácii tekutín nestláčajte tlačidlo na odsávanie.
	Odsávanie nie je aktívne.	Uistite sa, či je odsávací hadička správne pripojená k endoskopu a odsávaciemu systému. Uistite sa, či je odsávací systém zapnutý.
	Endoterapeutický nástroj/zavádzač/striekačka zavedené do portu pracovného kanála/bioptického ventilu (platí, ak dôjde k strate alebo zníženiu kapacity odsávania).	Vytiahnite endoterapeutický nástroj alebo zavádzač/striekačku z portu pracovného kanála/bioptického ventilu. Skontrolujte, či je použitý nástroj kompatibilný s vnútorným priemerom pracovného kanála.
	Uzáver odpojený od bioptického ventilu.	Uistite sa, či je uzáver pripevnený k bioptickému ventilu, aby nedošlo k zníženiu kapacity odsávania.
Bioptický ventil.	Problémy pri zavádzaní endoterapeutického nástroja cez pracovný kanál.	Zaistite kompatibilitu endoterapeutického nástroja s veľkosťou pracovného kanála. Odpojenie uzáveru bioptického ventilu môže uľahčiť zavádzanie endoterapeutického nástroja do portu kanála nástroja.



Problém	Možná příčina	Odporúčané riešenie
Tlačidlá endoskopu.	Nastavenie tlačidiel endoskopu sa líši od preferovaného nastavenia.	Preferované nastavenie funkcie tlačidla endoskopu vykonajte podľa <i>návodu na použitie</i> zobrazovacej jednotky.
Tlačidlo na odsávanie.	Tlačidlo na odsávanie odpojené od endoskopu.	Tlačidlo na odsávanie znova pripojte a otestujte funkciu odsávania podľa kroku prípravy <b>5e</b> . Ak to nepomôže, použite nový endoskop.

## 6. Vysvetlenie použitých symbolov

Symboly pre endoskopy aScope 5 Broncho	Opis	Symboly pre endoskopy aScope 5 Broncho	Opis
	Pracovná dĺžka zavádzacej hadičky.		Teplotný limit.
	Maximálna šírka zavádzacej časti (maximálny vonkajší priemer).		Výstraha.
	Minimálna šírka pracovného kanála (minimálny vnútorný priemer).		Symbol návodu na použitie.
	Zorné pole.		Globálne obchodné identifikačné číslo.
	Obmedzenie vlhkosti.		Výrobok nepoužívajte, ak je poškodená sterilizačná bariéra alebo obal výrobku.
	Obmedzenie atmosférického tlaku.		Zdravotnícka pomôcka.
	Aplikovaná časť elektrickej bezpečnosti typu BF.		UL Uznávaná značka komponentu pre Kanadu a Spojené štáty.
	Krajina výroby: Vyrobené v Malajzii.		Dovozca (Len pre výroby dovážané do Veľkej Británie).
	Hodnotenie zhody s predpismi Veľkej Británie.		Zodpovedná osoba pre Veľkú Britániu.

Úplný zoznam vysvetliviek k symbolom nájdete na webovej stránke [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 1. Viktig information – Läs före användning

Läs denna *bruksanvisning* noggrant innan du använder aScope 5 Broncho. *Bruksanvisningen* kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Exemplar av den aktuella versionen kan erhållas på begäran. Observera att denna bruksanvisning inte förklarar eller beskriver kliniska förfaranden. Beskrivningen avser endast den grundläggande funktionen och de försiktighetsåtgärder som gäller vid användning av endoskopet. Innan endoskopet används för första gången är det viktigt att användarna har erhållit tillräcklig utbildning, såväl teoretisk som praktisk, i kliniska endoskopiförfaranden och att de har läst igenom informationen om avsedd användning, indikationer, varningar, uppmaningar om försiktighet och kontraindikationer i denna bruksanvisning.

Endoskopet omfattas inte av någon garanti.

I detta dokument avses endast själva endoskopet när *endoskop* omnämns. När *systemet* nämns avser informationen aScope 5 Broncho samt kompatibla Ambu-skärmenheter och tillbehör. Om inget annat anges används termen endoskop för alla varianter av aScope 5 Broncho.

*Termen aScope 5 Broncho i detta dokument avser Ambu® aScope™ 5 Broncho.*

### 1.1. Avsedd användning

aScope 5 Broncho är avsett för endoskopiska procedurer och undersökning av luftvägarna och den trakeobronkeala regionen.

aScope 5 Broncho är avsett för att återge en bild på en kompatibel Ambu-skärmenhet och för införande av endoterapiinstrument via dess arbetskanal.

### Avsedd patientpopulation

Vuxen.

### Avsedd miljö för användning

För sjukhusanvändning.

### 1.2. Indikationer för användning

aScope 5 Broncho är avsedd för oral, nasal och perkutan intubation samt procedurer för flexibel bronkoskopi under kliniska situationer där intubation krävs eller då en läkare förväntar att bronkoskopi har en signifikant betydelse för diagnostik eller behandling.

### 1.3. Kontraindikationer

Inga kända.

### 1.4. Kliniska fördelar

Utrustning för engångsbruk minimerar korskontamineringsrisken för patienten.

### 1.5. Varningar och försiktighetsåtgärder

#### VARNINGAR

1. Får endast användas av vårdpersonal med utbildning i kliniska tekniker och förfaranden i endoskopi. Om detta inte efterlevs kan det leda till skada på patienten.
2. Endoskopet är en enhet för engångsbruk och måste hanteras i enlighet med vedertagen medicinsk praxis för att undvika kontamination av endoskopet före användning.
3. För att undvika smittspridning, använd inte endoskopet om sterilbarriären eller förpackningen är skadad.
4. Försök inte att rengöra och återanvända endoskopet. Det är avsett för engångsbruk. Om produkten återanvänds kan det orsaka kontamination vilket kan leda till infektioner.
5. Använd inte endoskopet eller ett endoterapiinstrument om det är skadat eller om det inte kan godkännas på en eller flera punkter i funktionskontrollen (se avsnitt 4.1 eftersom underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan leda till patientskada).
6. Patienter ska övervakas konstant under användning för att desaturation snabbt ska kunna upptäckas.
7. Om ett funktionsfel skulle inträffa under den endoskopiska proceduren, avbryt då proceduren omedelbart och dra långsamt ut endoskopet för att undvika patientskada.

8. Enheten ska inte användas om tillräcklig kompletterande syresättning inte kan erbjudas patienten under proceduren. Underlåtenhet att följa instruktionerna kan medföra desaturation hos patienten.
9. Om en slang har kopplats till suganslutningen på endoskopet ska du alltid kontrollera att den också är ansluten till en sugenhet. Fäst slangen ordentligt vid suganslutningen innan sugen används. Om detta försummas kan följden bli patient- eller användarskada.
10. Använd ett maximalt vakuum på 85 kPa (638 mmHg) vid sugning. Om alltför kraftigt vakuum används kan det bli svårt att avbryta sugningen vilket kan medföra patientskada.
11. Kontrollera alltid att endoskopet är kompatibelt med både tillbehör för luftvägshantering och endoterapiinstrument. Om detta försummas kan följden bli patientskada.
12. Ett munstycke ska användas för ej intuberade patienter när endoskopet förs in i munnen för att förhindra att patienten biter i införingsdelen, vilket kan leda till tandskador.
13. Näshålans form och storlek och förutsättningarna för transnasal införing varierar beroende på patient. Variationen i form och storlek hos olika patienters näsborrar samt lämpligheten för transnasalt införande måste bedömas inför proceduren. Använd aldrig överdriven kraft för att föra in eller dra ut endoskopet transnasalt eftersom detta kan leda till patientskada.
14. Kontrollera att bilden är rättvänd och var noga med att hålla ordning på om den bild som visas på skärmen är direktsänd eller inspelad. Om du inte gör detta försvåras navigeringen vilket kan leda till slemhinne- eller vävnadsskador.
15. Studera alltid den direktsända endoskopivideobilden på Ambu-skärmenheten eller en extern skärm då endoskopet förs framåt eller bakåt eller när böjningssektionen eller sugen används. Om du inte gör detta kan det leda till slemhinne- eller vävnadsskador.
16. Kontrollera att biopsiventilen och dess lock är korrekt monterade före sugning. Vid manuell sugning, se till att sprutspetsen är helt införd i arbetskanalens port/biopsiventilen innan sugning utförs. Om detta försummas kan det utsätta oskyddade användare för smittorisk.
17. Endoskopbilderna får inte användas som enda underlag vid diagnos av kliniska fynd. Sjukvårdspersonal måste tolka och styrka eventuella upptäckter genom tillämpning av andra metoder och även ta hänsyn till patientens kliniska profil. Om detta försummas kan följden bli en försenad, ofullständig eller bristfällig diagnos.
18. Kontrollera alltid att böjningssektionen är i uträtat läge innan ett endoterapiinstrument förs in i eller tas ut ur arbetskanalen. Använd inte styrspaken och använd aldrig överdriven kraft eftersom detta kan skada patienten och/eller endoskopet.
19. Skada inte införingsdelen under användning. Detta kan leda till att delar lämnas kvar inne i patienten eller att vassa ytor uppstår som kan skada slemhinnorna. Var i synnerhet försiktig när endoskopet används tillsammans med endoterapiinstrument så att införingsdelen inte skadas.
20. Bronkoskopister och assistenter ska känna till vilken personlig skyddsutrustning som bör användas vid bronkoskopiprocedurer för att undvika att personalen kontamineras.
21. Aktivera inte endoterapiinstrument i endoskopet förrän instrumentets distala ände syns på skärmenheten eftersom detta kan leda till skador på både patient och endoskopet.
22. Endoskopets distala ände kan bli varm på grund av värmen från belysningsdelen. Låt inte den distala spetsen ha kontakt med slemhinnan under en längre period eftersom detta kan orsaka skador på slemhinnan.
23. När endoskopet förs in eller dras ut får den distala spetsen inte vara böjd. Använd inte styrspaken eftersom detta kan skada patienten och/eller endoskopet.
24. Genomför alltid en visuell inspektion i enlighet med anvisningarna i denna *bruksanvisning* innan du placerar endoskopet i en avfallsbehållare, detta för att minimera risken för komplikationer efter proceduren.
25. Användaren måste göra en professionell bedömning av huruvida ett bronkoskopiförfarande är lämpligt för patienter med följande allvarlig hjärtsjukdom (t.ex. livshotande arytmier eller nyligen genomgången myokardisk infarkt) eller akut andningssvikt med hyperkapni. Obehandlad koagulopati är relevant om man har för avsikt att genomföra en transbronkiell biopsi. Nämnade patientkategorier har en högre frekvens av allvarliga komplikationer.

26. Användning av endoterapiinstrument, inklusive kryosonder, kan i sällsynta fall orsaka gasemboli. Övervaka patienten på lämpligt sätt under och efter behandlingen.
27. Patientläckström kan vara additiv vid användning av aktiva endoskopiinstrument. Aktiva endoterapiinstrument måste vara klassificerade "typ CF" eller "typ BF" enligt IEC 60601. Om anvisningarna inte efterföljs kan det medföra en alltför hög patientläckström och därmed innebära risk för patientskada.
28. Endoterapiinstrument ska alltid användas i enlighet med respektive tillverkarens *bruksanvisning*. Användarna måste känna till de säkerhetsföreskrifter och riktlinjer som gäller för korrekt användning av endoterapiinstrument, inklusive användning av lämplig personlig skyddsutrustning. Om detta försummas kan följden bli patient- eller användarskada.
29. Använd alltid endoskopet och skärmenheten i enlighet med *bruksanvisningen* för respektive produkt. Om detta försummas kan följden bli patient- eller användarskada.
30. Använd inte laser eller högfrekventa endoterapiinstrument (t.ex. APC-sonder, uppvärmd ögla eller tång m.m.) med aScope 5 Broncho 4.2/2.2 eftersom de inte är kompatibla. Underlåtenhet att följa instruktionerna kan medföra patientskada.

## FÖRSIKTIGHET

1. Ha alltid ett reservsystem tillgängligt och klart för omedelbar användning så att proceduren kan fortgå även om ett fel skulle inträffa.
2. Var försiktig så att endoskopet inte skadas då det kombineras med vassa endoterapiinstrument som exempelvis nålar.
3. Var försiktig när du hanterar den distala spetsen och låt den inte stöta emot någonting eftersom detta kan skada endoskopet. Ytan på den distala spetsens lins är ömtålig och bilden kan förvanskas om linsen skadas.
4. Ta inte i för hårt när du hanterar böjningssektionen eftersom detta kan skada endoskopet. Felaktig hantering av böjningssektionen är exempelvis:
  - Manuell vridning.
  - Användning inuti en ETT-tub eller annan plats som bjuder motstånd.
  - Införing i en förhandsformad tub eller trakeostomitub när böjningsriktningen inte stämmer överens med tubens böjning.
5. Se till att endoskopets handtag förblir torrt under förberedelse och användning. Om vätskor tränger in i endoskophandtaget kan detta leda till att kameran inte fungerar som den ska.
6. Använd inte kniv eller annat vasst föremål för att öppna påsen eller kartongen. Produkten kan skadas eller upphöra att fungera korrekt.
7. Avlägsna aldrig sugknappen eftersom detta kan leda till skador på endoskopet och förlust av sugeffekt.
8. Använd endast endoskopet tillsammans med elektrisk utrustning för medicinskt bruk som uppfyller kraven i IEC 60601-1 och andra relevanta standarder eller motsvarande säkerhetsstandarder. Om detta försummas kan det leda till skada på utrustningen.

## 1.6. Potentiellt negativa händelser

Möjliga negativa händelser i samband med flexibel bronkoskopi (ingen fullständig lista): takykardi, bradykardi, hypotension, blödning, bronkospasm/laryngospasm, hosta, dyspné, öm strupe, apné, kramp, desaturation/syrebrist, epistaxis, blodupphostning, pneumotorax, aspirationspneumoni, lungödem, luftvägshinder, feber/infektion och andningsstopp/hjärtstopp.


## 1.7. Allmänna observanda

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

## 2. Systembeskrivning

aScope 5 Broncho måste anslutas till en Ambu-skärmenhet. Mer information om Ambu-skärmenheterna finns i tillhörande *bruksanvisning*.

## 2.1. Systemets delar

<b>Ambu® aScope™ 5 Broncho</b> – Enhet för engångsbruk:	<b>Artikelnummer:</b>
	620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2

aScope 5 Broncho 4.2/2.2 är inte tillgängligt i alla länder. Kontakta ditt lokala försäljningskontor.

Produktnamn	Ytterdiameter [mm] "	Innerdiameter [mm] "
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	4,2 mm / 0,17" max 4,8 mm / 0,19"	2,2 mm / 0,09"

## 2.2. Produktkompatibilitet

aScope 5 Broncho är avsett för användning tillsammans med:

### Skärmenheter

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

**Observera:** Anslutningsporten på skärmenheten måste ha samma färg och form som kontakten på videoupptagningsenheten.

### Endoskopiinstrument

- Passiva endoterapiinstrument som passar arbetskanalens innerdiameter (t.ex. biopsitänger, cytologiborstar och endoskopinålar)
- Aktiva endoterapiinstrument som passar arbetskanalens innerdiameter (t.ex. kryosonder)\*
- Tillbehör med LuerSlip och/eller LuerLock av standardtyp (med medföljande introducerenhet)

\* aScope 5 Broncho 4.2/2.2 är inte kompatibla med högfrekventa endoskopiinstrument och laser.

### Smörjmedel och lösningar

- Sterilt vatten
- Isoton koksaltlösning
- Vattenbaserade smörjmedel
- Noradrenalin 0,5 mg
- Gel och lösningar för lokalanestesi, t.ex.:
  - 1 % lidokainlösning
  - 2 % lidokaingel
  - Lidokain 10 %, aerosolspray

### Tillbehör för luftvägsbehandling i enlighet med SS-EN ISO 5361

- Endotrakealtuber
- Larynxmasker
- Trakeostomituber
- Laryngektomituber
- Kateterfästen med dubbel svivel

aScope 5 Broncho har utvärderats och bedömts vara kompatibel med endotrakealtuber och endoterapiinstrument av följande storlekar:

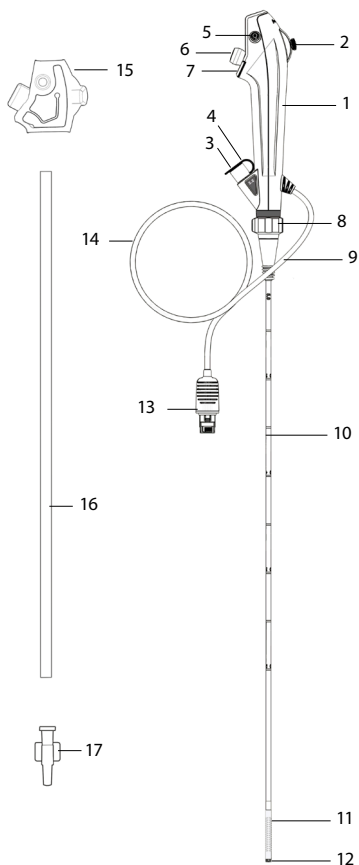
	Minsta inner-diameter ETT	Endoinstrument kompatibla med en arbetskanal på
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	5,0 mm	2,2 mm

Det finns inga garantier för att instrument som väljs enbart med utgångspunkt från denna arbetskanalstorlek kommer att kunna användas tillsammans. Lämpligheten för valda instrument bör testas före proceduren.

### Sugutrustning

– Sugslangar med 5,5 – 9,0 mm innerdiameter.

## 2.3. Delar hos aScope 5 Broncho



Nr	Del	Funktion
1	Handtag	Passar både vänster- och högerhänta.
2	Styrspak	Flyttar den distala spetsen upp eller ned i ett plan.
3	Arbetskanalport	Medger inställning av vätska och införande av endoterapiinstrument.
	Arbetskanal	Kan användas för inställning/aspirering av vätska och införande av endoterapiinstrument.
4	Biopsiventil	Ansluts till arbetskanalporten. Används för att föra in endoterapiinstrument eller ansluta en spruta.
5	Suganslutning	Gör det möjligt att ansluta en sugslang.

Nr	Del	Funktion
6	Sugknapp	Sugning vid nedtryckning.
7	Endoskopknapp 1 och 2	Baserat på inställningarna på Ambu-skärmenheten kan de två funktionsknapparna användas för att direkt från handtaget aktivera fyra olika funktioner som exempel bildtagning, videoinspelning, ARC, zoom.
8	Rotationsring	Gör det möjligt att rotera införingsdelen under ingreppet.
9	Slangkoppling	För anslutning av tuber med standardkoppling under pågående procedur.
10	Införingsdel	Böjlig luftvägsinföringsdel.
	Införingsdel	Samma som införingssträng.
11	Böjningssektion	Manövrerbar del.
12	Distal spets	Här finns kameran, ljuskällan (två lysdioder) samt utloppet från arbetskanalen.
13	Kontakt för skärmenhet	Ansluts till anslutningsporten på Ambu-skärmenheten.
14	Kabel	Överför bildsignalen till Ambu-skärmenheten.
15	Handtagsskydd	Skyddar manöverspaken under transport och förvaring. Tas bort före användning.
16	Skyddsror	Skyddar införingsdelen under transport och förvaring. Tas bort före användning.
17	Introducerenhet	Underlättar införandet av LuerLock-sprutor.

### 3. Använda aScope 5 Broncho

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

#### 3.1. Förbereda och inspektera aScope 5 Broncho

Smörj införingsdelen med ett vattenbaserat smörjmedel för medicinskt bruk för att minimera friktionen då endoskopet förs in i patienten.

##### Visuell inspektion av endoskopet 1

1. Kontrollera att påsens försegling är hel. 1a
2. Kom ihåg att ta bort skydden från handtaget och införingsdelen. 1b
3. Kontrollera att det inte finns några tecken på föroreningar eller skador på produkten, exempelvis grova ytor, vassa kanter eller utstickande detaljer som kan skada patienten. 1c
4. Slå på Ambu-skärmenheten. 2a 2b

Information om hur du förbereder och inspekterar Ambu-skärmenheten finns i tillhörande bruksanvisning. 2a 2b

##### Inspektera bilden

1. Anslut videoupptagningsenhetens kontakt till motsvarande uttag på den kompatibla skärmenheten. Färgerna ska vara desamma, och var noga med att rikta in pilarna mot varandra. 3a 3b
2. Kontrollera att en direktsänd videobild visas på skärmen genom att rikta den distala spetsen på endoskopet mot ett föremål, t.ex. din handflata. 4
3. Justera vid behov bildinställningarna på skärmenheten (information om detta finns i tillhörande bruksanvisning).
4. Om du inte kan se föremålet klart och tydligt, torka av linsen i den distala spetsen med en steril torkduk.

## Förbereda aScope 5 Broncho

1. Skjut varsamt styrspaken uppåt och nedåt för att böja böjningssektionen maximalt. För sedan långsamt tillbaka styrspaken till neutralläget. Kontrollera att böjningssektionen fungerar jämnt och korrekt. **5a**
2. Vrid varsamt rotationsringen åt vänster och höger för att rotera införingsdelen maximalt. Vrid sedan tillbaka rotationsringen till sitt neutralläge. Kontrollera att rotationsringen fungerar jämnt och korrekt. **5b**
3. Tryck på en endoskopknapp i taget. Kort tryckning mindre än en sekund, lång tryckning över en sekund. Information om standardinställningar finns i skärmenhetens *bruksanvisning*. **5c**
4. Instillera 2 ml steril vatten och 2 ml luft i arbetskanalen med en spruta (om du använder en LuerLock-spruta, använd medföljande introducerenhet). Tryck på kolven och kontrollera att inga läckor förekommer och att vatten kommer ut från den distala spetsen. **5d**
5. Förbered vid behov sugutrustningen i enlighet med tillverkarens bruksanvisning. Anslut sugslangen till sugkopplingen och tryck på sugknappen för att kontrollera att sugning sker. **5e**
6. Om endoterapiinstrument ska användas, kontrollera att tillbehöret är av lämplig storlek och går att föra genom arbetskanalen utan motstånd. Medföljande introducerenhet kan användas för att ansluta LuerLock-sprutor eller underlätta införandet av mycket mjuka instrument, till exempel mjuka katetrar eller skyddade provtagningsborstar. **5f**
7. Verifiera om tillämpligt att tillbehören eller endoterapiinstrumenten är kompatibla med endoskopet innan du påbörjar proceduren.
8. Överväg att använda personlig skyddsutrustning under proceduren som skydd mot potentiellt smittsamt material.

## 3.2. Använda aScope 5 Broncho

### Hålla aScope 5 Broncho och styra dess spets

Endoskopet kan hanteras med både vänster och höger hand.

Använd tummen för att sköta styrspaken och pekfingeret för att hantera sugknappen. Styrspaken används för att böja och sträcka endoskopets distala spets i vertikalplan **5a**. Rör styrspaken nedåt för att böja spetsen framåt (flexion). Rör spaken uppåt för att böja den distala spetsen bakåt (extension). Införingsdelen ska hela tiden hållas så rak som möjligt för att säkerställa en optimal böjningsvinkel vid den distala spetsen. För tillbaka styrspaken till neutralläge efter utförd böjning. Detta ökar/underlättar manövrerbarheten.

### Rotera införingsdelen **5b**

Rotationsringen gör det möjligt för användaren att rotera införingsdelens position i förhållande till handtaget (och omvänt). Detta görs genom att hålla rotationsringen på plats och sedan vrida på handtaget, alternativt genom att hålla handtaget på plats och sedan vrida på rotationsringen. Oavsett hur du väljer att göra, kontrollera markeringarna på rotationsringen och på den röda ringen ovanför. Rotationsringen står i neutralläge (dvs. vriden 0°) när markeringarna är i linje med varandra. Detta medger en maximal rotation på 120° åt båda hållen. Ett kännbart klick bekräftar när rotationsringen ställs i neutralläge. Studera alltid den direktsända endoskopibilden vid användning av rotationsringen för att förhindra patientskada.

### Endoskopknappar **5c 6a**

De två endoskopknapparna kan användas för att aktivera upp till fyra funktioner.

Endoskopknapparna kan programmeras via Ambu-skärmenheten (se *bruksanvisningen* till Ambu-skärmenheten). Aktuella inställningar kan visas på skärmenhetens användargränssnitt.

Vid användning av aktiva endoterapiinstrument går det inte att aktivera endoskopknapparna från handtaget, men funktionerna kan fortfarande användas via Ambu-skärmenheten.

### Biopsiventil **6b**

Biopsiventilen är ansluten till arbetskanalens port så att endoterapiinstrument kan införas eller sprutor anslutas.

Det går att ta bort locket till biopsiventilen för att göra det enklare att föra in ett endoterapiinstrument eller tillbehör i instrumentkanalens port.

Locket ska alltid placeras på biopsiventilen när endoterapiinstrument eller tillbehör inte används för att förhindra läckage och att vätskor sprutas ut från den öppna biopsiventilen eller att sugförmågan försämrats.



## Slangkoppling 6c

Slangkopplingen kan användas för att ansluta ETT med ISO-koppling under intubation.

## Föra in endoskopet 7a

Smörj införingsdelen med ett vattenbaserat smörjmedel för medicinskt bruk innan endoskopet förs in i patienten. Om endoskopibilden blir otydlig kan spetsen rengöras genom att du försiktigt gnuggar den mot slemhinneväggen, eller genom att du tar ut endoskopet och rengör spetsen. Om endoskopet ska föras in genom munnen rekommenderar vi att ett munstycke används för att undvika att patienten och endoskopet skadas.

## Instillera vätskor 7b

Vätskor kan instilleras via arbetskanalen genom att man ansluter en spruta till biopsiventilen. Vid användning av LuerLock-spruta ska medföljande introducerenhet användas. För in sprutspetsen eller introducerenheten helt i biopsiventilen (med eller utan ventillocket påsatt) och tryck på kolven för att instillera vätska. Tänk på att inte använda sugen under instillationsförloppet eftersom vätskan då i stället hamnar i sugflaskan. Se till att kanalen är tömd på vätska genom att spola den med 2 ml luft.

## Aspiration 7c

Om sugen har kopplats till suganslutningen kan du utföra sugning genom att trycka på sugknappen med pekfingeret. Om introducerenheten och/eller ett endoskopiskt instrument finns i arbetskanalen måste du tänka på att sugkapaciteten blir begränsad. För optimal sugkapacitet rekommenderar vi att man tar bort introducerenheten eller sprutan helt under sugningen.

## Föra in endoterapiinstrument eller tillbehör 7d

Välj alltid rätt storlek för de endoterapiinstrument som ska användas med endoskopet (se avsnitt 2.2). Maximal kompatibel instrumentstorlek finns angiven vid arbetskanalens port. Inspektera endoterapiinstrumentet före användning. Om minsta avvikelser i funktion eller utseende upptäcks ska det bytas ut. För in instrumentet i biopsiventilen och för det försiktigt framåt i arbetskanalen ända tills du kan se det i endoskopibilden.

Innan du för in endoterapiinstrumentet, håll det nära biopsiventilens öppning och för instrumentet rakt in i öppningen med varsamma korta rörelser för att undvika att instrumentet böjs eller går sönder. Medföljande introducerenhet kan vid behov användas för att underlätta införandet av mycket mjuka instrument, till exempel mjuka katetrar eller skyddade provtagningsborstar. Om överdriven kraft används under införandet kan det skada endoterapiinstrumentet. Om endoskopets böjningssektion vinklas kraftigt och det blir svårt att föra in endoterapiinstrumentet ska böjningssektionen rätas ut så mycket som möjligt.

Öppna inte endoterapiinstrumentets spets och för inte ut spetsen från hylsan när instrumentet befinner sig i arbetskanalen eftersom detta kan skada både endoterapiinstrumentet och endoskopet.

## Föra in aktiva endoterapiinstrument 7d

Användning av aktiva endoterapiinstrument ska alltid ske i enlighet med respektive tillverkarens bruksanvisning. Användarna måste känna till de säkerhetsföreskrifter och riktlinjer som gäller för korrekt användning av aktiva endoterapiinstrument, inklusive användning av lämplig personlig skyddsutrustning.

Starta inte ett endoterapiinstrument i arbetskanalen förrän instrumentets distala ände syns på bilden.

Observera att användning av aktiva endoterapiinstrument kan störa endoskopibilden, och störningar av detta slag innebär inte att det är fel på endoskopisystemet. Många faktorer kan påverka endoskopibildens kvalitet vid användning av aktiva endoterapiinstrument. Faktorer som intensitet, hög effekt, kort avstånd mellan instrumentprob och endoskopspets och överdriven vävnadsbränning kan samtliga påverka bildkvaliteten negativt.

## Dra ut endoskopet 8

När du drar ut endoskopet ska du först se till att styrspaken är i neutralläge. Dra långsamt ut endoskopet samtidigt som du tittar på den direktsända endoskopibilden.

### 3.3. Efter användning

#### Visuell kontroll 9

1. Saknas några delar på böjningssektionen, linsen eller införingsdelen? Om något saknas vidtar du åtgärder för att hitta den saknade delen.
2. Finns det några tecken på skada på böjningssektionen, linsen eller införingsdelen? Om det finns tecken på skador undersöker du om produkten är hel och fastställer om några delar saknas.
3. Finns det hack, hål, intryckta eller utbuktande delar eller andra oregelbundenheter på böjningssektionen, linsen eller införingsdelen? Om du upptäcker något av detta undersöker du om produkten är hel och fastställer om några delar saknas.

Om det behövs korrigerande åtgärder (steg 1 till 3) utför du dem i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner.

#### Koppla från

Koppla bort endoskopet från skärmenheten 10. aScope 5 Broncho är avsett för engångsbruk. Enheten får inte blötläggas, sköljas eller steriliseras eftersom dessa procedurer kan lämna kvar skadliga rester eller göra att enheten inte fungerar. Produktens utformning och material tål inte vanliga rengörings- och steriliseringsprocesser.

#### Avfallshantering 11

Ett använt aScope 5 Broncho anses kontaminerat efter användning och ska avfallshanteras i enlighet med lokala riktlinjer för insamling av infekterade medicintekniska produkter med elektroniska komponenter.

## 4. Tekniska produktspecifikationer

### 4.1. Tillämpade standarder

Endoskopet överensstämmer med:

- EN 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
- EN 60601-2-18 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-18: Särskilda fordringar på säkerhet och väsentliga prestanda för utrustning för endoskopi.
- IEC 60601-1-2 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna krav beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggstandard: Elektromagnetiska störningar – krav och provning.
- 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 – Part 1: General requirements.

### 4.2. Specifikationer för aScope 5 Broncho

Införingsdel	aScope 5 Broncho 4.2/2.2
Böjningssektion <sup>1</sup> [°]	210 ↑, 210 ↓
Införingsdel, diameter [mm, (")]	4,2 (0,17)
Max. diameter för införingsdel [mm, (")]	4,8 (0,19)
Distal spets, diameter [mm, (")]	4,4 (0,17)
Min. storlek för endotrakealtub (ID) [mm]	5,0
Brukslängd [mm, (")]	600 (23,6) ±10 (0,39)
Rotationsfunktion [°]	120
Djupmarkeringar [cm]	5

<b>Arbetskanal</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Instrumentkanalens bredd <sup>2</sup> [mm, (")]	2,2 (0,09)
Minsta instrumentkanalbredd <sup>2</sup> [mm, (")]	2,15 (0,08)
<b>Förvaring</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Rekommenderad förvaringstemperatur <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relativ luftfuktighet [%]	10 – 85
Atmosfärstryck [kPa]	50 – 106
<b>Optiskt system</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Betraktningfält [°]	120 (±15 %)
Betraktningriktning [°]	0 (vy framåt)
Skärpedjup [mm]	3 – 100
Belysningsteknik	LED
<b>Suganslutning</b>	
Innerdiameter anslutande slang [mm]	Ø 5,5 – 9,0
<b>Sterilisering</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Steriliseringsmetod	ETO
<b>Driftsmiljö</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relativ luftfuktighet [%]	30 – 85
Atmosfärstryck [kPa]	80 – 106
Höjd [m]	≤ 2 000
<b>Biokompatibilitet</b>	<b>aScope 5 Broncho är biokompatibelt</b>

1. Observera att böjningsvinkeln kan påverkas om införingsdelen inte hålls rak.
2. Det finns inga garantier för att endoterapiinstrument som väljs enbart med utgångspunkt från denna minimibredd på instrumentkanalen kommer att kunna användas tillsammans.
3. Förvaring i högre temperaturer kan påverka livslängden.

## 5. Felsökning

Om problem uppstår med systemet, använd felsökningsguiden för att ta reda på orsaken och åtgärda problemet.

<b>Problem</b>	<b>Möjlig orsak</b>	<b>Rekommenderad åtgärd</b>
Inga rörliga bilder visas på skärmen men användargränssnittet syns på skärmen, alternativt kan den bild som visas vara en stillbild.	Endoskopet är inte anslutet till skärmenheten.	Anslut endoskopet till det gröna uttaget på skärmenheten.
	Det är problem med kommunikationen mellan skärmenheten och endoskopet.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Återanslut aScope 5 Broncho genom att koppla ur och återansluta endoskopet.</li> <li>Stäng av skärmenheten och sätt på den igen (stäng av/slå på strömmen).</li> </ol> <p>Fortfarande ingen bild;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Läs den detaljerade felsökningsguiden i skärmenhetens <i>bruksanvisning</i> eller använd ett nytt endoskop.</li> </ol>
	Endoskopet är skadat.	Byt ut endoskopet mot ett nytt.
	En inspelad bild visas på den gula fliken för filhantering – File Management.	Återgå till den rörliga bilden genom att trycka på den blå fliken Live Image eller starta om skärmenheten genom att hålla in strömbrytaren i minst två sekunder. När skärmenheten har stängts av, tryck på strömbrytaren igen.
Dålig bildkvalitet.	Blod, saliv etc. på linsen (distala spetsen).	Gnugga varsamt den distala spetsen mot slemhinnan. Om det inte går att få linsen ren på detta sätt, avlägsna endoskopet och torka linsen med steril gasväv.
Ingen eller begränsad sugkapacitet eller svårigheter att föra in ett endoterapiinstrument genom arbetskanalen.	Arbetskanalen är blockerad.	Rengör arbetskanalen med en rensborste eller spola den med steril koksaltlösning med hjälp av en spruta. Aktivera aldrig sugknappen när vätska instilleras.
	Sugning är inte aktiv.	Kontrollera att sugslangen är korrekt ansluten till endoskopet och till sugsystemet. Kontrollera att sugsystemet är på.
	Endoterapiinstrument/ introducerenhet/spruta införd i arbetskanalport/ biopsiventil (tillämpligt om sugning inte fungerar eller fungerar dåligt).	Avlägsna endoterapiinstrumentet eller introducerenheten/sprutan från arbetskanalporten/biopsiventilen. Kontrollera att instrumentet är kompatibelt med arbetskanalens innerdiameter.
	Locket har lossnat från biopsiventilen.	Se till att locket sitter på plats på biopsiventilen för att undvika att sugkapaciteten försämras.
Biopsiventil.	Svårigheter att föra in ett endoterapiinstrument genom arbetskanalen.	Kontrollera att endoterapiinstrumentet är kompatibelt med arbetskanalens storlek. Det kan vara enklare att föra in ett endoterapiinstrument i instrumentkanalens port om locket tas bort från biopsiventilen.

Problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Endoskopknappar.	Endoskopknapparnas inställningar är inte de önskvärda.	Ställ in endoskopknapparnas funktion enligt anvisningarna i bruksanvisningen för Ambu-skärmenheten.
Sugknapp.	Sugknappen har tagits bort från endoskopet.	Sätt tillbaka sugknappen och testa sugfunktionen enligt steg 5e i avsnittet om förberedelser. Om detta inte fungerar, använd ett nytt endoskop.

## 6. Förklaring av använda symboler

Symboler för aScope 5 Broncho-enheterna	Beskrivning	Symboler för aScope 5 Broncho-enheterna	Beskrivning
	Arbetslängd på införingsdelen.		Temperaturgräns.
	Maximal bredd för införingsdel (max. ytterdiameter).		Varning.
	Minimibredd för arbetskanalen (minsta innerdiameter).		IFU-symbol.
	Betraktingsfält.		Artikelnummer – Global Trade Item Number.
	Luftfuktighetsgräns.		Får inte användas om produktens steriliseringsbarriär eller förpackning är skadad.
	Atmosfärisk tryckbegränsning.		Medicinteknisk produkt.
	Elsäkerhet: typ BF, applicerad del.		UL-godkänd ("UL Recognized") för Kanada och USA.
	Tillverkningsland: Tillverkad i Malaysia.		Importör (Endast för produkter som importeras till Storbritannien).
	Brittisk överensstämmelse bedömd.		Ansvarig person, Storbritannien.

En heltäckande lista med förklaringar finns på [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun

aScope 5 Broncho cihazını kullanmadan önce, bu *Kullanım talimatlarını* dikkatlice okuyun. *Kullanım talimatları* önceden haber verilmeksizin güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatların klinik prosedürleri açıklamadığını veya ele almadığını unutmayın. Burada sadece endoskopun çalışmasına ilişkin temel işlem ve önlemler açıklanmaktadır. Endoskopun ilk kullanımından önce, operatörlerin klinik endoskopi teknikleri konusunda yeterli eğitim almış olması ve bu talimatlardaki kullanım amacını, uyarıları, ikazları ve kontrendikasyonları bilmesi gerekmektedir.

Endoskop garanti kapsamında değildir.

Bu belgede *endoskop*, yalnızca endoskop için geçerli olan talimatları ve *sistem*, aScope 5 Broncho ve uyumlu Ambu görüntüleme ünitesi ve aksesuarlarıyla ilgili bilgileri ifade eder. Aksi belirtilmedikçe endoskop, tüm aScope 5 Broncho varyantlarını ifade eder.

*Bu belgede aScope 5 Broncho terimi, Ambu® aScope™ 5 Broncho'yu ifade eder.*

### 1.1. Kullanım amacı

aScope 5 Broncho'nun, solunum yolları ve trakeobronşiyal yapı içinde endoskopik prosedürler ve muayenede kullanılması amaçlanmıştır.

aScope 5 Broncho, uyumlu bir Ambu görüntüleme ünitesi üzerinden görselleştirme sağlamak ve çalışma kanalı üzerinden endoterapi aletlerinin geçişine izin vermek için tasarlanmıştır.

### Hedef hasta popülasyonu

Yetişkin.

### Hedeflenen kullanım ortamı

Hastane ortamlarında kullanım içindir.

### 1.2. Kullanım endikasyonları

aScope 5 Broncho, entübasyon mümkün olduğu herhangi bir klinik durumda veya klinisyenin; bronkoskopinin önemli bir tanısal veya terapötik etkiye sahip olmasını beklediği durumlarda oral, nazal ve perkütan entübasyon ve esnek bronkoskopi prosedürlerinde kullanılır.

### 1.3. Kontrendikasyonlar

Bilinen yok.

### 1.4. Klinik faydaları

Tek kullanımlık uygulama, hastada çapraz kontaminasyon riskini en aza indirir.

### 1.5. Uyarılar ve ikazlar



#### UYARILAR

1. Yalnızca klinik endoskopi teknikleri ve prosedürleri konusunda eğitimli sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır. Bu kurala uyulmaması hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
2. Endoskop tek kullanımlık bir aygıttır ve yerleştirme öncesinde endoskopun kontamine olmasını önlemek için bu tip cihazlara uygun tıbbi yöntemlere göre kullanılmalıdır.
3. Kontaminasyonu önlemek için, ürün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı hasarlıysa endoskopu kullanmayın.
4. Tek kullanımlık bir cihaz olduğundan, endoskopu temizleyip yeniden kullanmaya çalışmayın. Ürünün yeniden kullanımı enfeksiyonlara sebep olan kontaminasyona yol açabilir.
5. Herhangi bir şekilde hasar görmüşse veya işlev kontrolünün herhangi bir kısmından geçer not alamazsa (bkz. bölüm 4.1.) endoskopu veya bir endoterapi aletini kullanmayın, buna uymamak, hastanın yaralanmasına neden olabilir.
6. Desatürasyon olaylarını hemen tespit etmek için, hastalar kullanım sırasında her zaman izlenmelidir.
7. Endoskopik prosedür sırasında herhangi bir arıza meydana gelirse, hastanın yaralanmasını önlemek için prosedürü hemen durdurun ve endoskopu geri çekin.

8. İşlem sırasında hastaya yeterli oksijen desteği sağlanamıyorsa cihaz kullanılmamalıdır. Bunlara uyulmaması hastada desatürasyona neden olabilir.
9. Endoskoptaki emme konnektörüne bağlanan tüm tüplerin bir emme cihazına bağlı olduğundan mutlaka emin olun. Emme uygulanmadan önce hortumu emme konnektörünün üzerine uygun şekilde sabitleyin. Aksi takdirde hasta veya kullanıcı yaralanabilir.
10. Emme sırasında maksimum 85 kPa (638 mmHg) vakum uygulayın. Çok yüksek vakum uygulanması, emmenin kesilmesini zorlaştırabilir ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.
11. Endoskopun hem solunum yolu yönetim aksesuarları hem de endoterapi aletleri ile uyumluluğunu daima kontrol edin. Aksi takdirde hasta yaralanabilir.
12. Entübe edilmemiş hastalar için, hastanın insersiyon kordonunu ısırmasını ve potansiyel olarak dişlerine zarar vermesini önlemek için endoskop ağızdan yerleştirilirken bir ağızlık kullanılmalıdır.
13. Nazal kavitenin şekli, boyutu ve transnazal yerleştirmeye uygunluğu hastadan hastaya değişebilir. Hastaların nazal lümenlerinin şekil ve boyutlarındaki bireysel farklılıklar ve ayrıca transnazal yerleştirmeye karşı duyarlılıkları işlemiden önce dikkate alınmalıdır. Hastada yaralanma meydana gelebileceğinden, endoskopun transnazal olarak yerleştirilmesi veya geri çekilmesi sırasında asla güç kullanmayın.
14. Görüntünün yönünün beklendiği gibi olduğunu doğrulayın ve ekrandaki görüntünün canlı mı yoksa kayıt mı olduğunu kontrol etmeye dikkat edin. Bunun yapılmaması, yön bulma zorluğunu artırır ve mukoza veya dokuya zarar verebilir.
15. Endoskopi ilerletirken veya geri çekerken, bükülme bölümünü çalıştırırken veya aspirasyon sırasında her zaman Ambu görüntüleme ünitesinde veya harici monitörde canlı endoskopik görüntüyü izleyin. Aksi takdirde mukoza veya dokuda hasara neden olabilir.
16. Aspirasyon işleminden önce biyopsi valfi ve kapağının doğru şekilde takıldığından emin olun. Manuel aspirasyon sırasında, aspirasyondan önce şırınga ucunun çalışma kanalı portuna/biyopsi valfine tam olarak yerleştirildiğinden emin olun. Bunu yapmamak, korumasız kullanıcıları enfeksiyon riskine maruz bırakabilir.
17. Endoskop görüntüleri herhangi bir klinik bulgu için bağımsız bir tanı aracı olarak kullanılmamalıdır. Sağlık uzmanları, herhangi bir bulguyu başka yollarla ve hastanın klinik özellikleri ışığında yorumlamalı ve doğrulamalıdır. Bunu yapmamak, gecikmiş, eksik veya yetersiz teşhisle sonuçlanabilir.
18. Bir endoterapi aletini çalışma kanalına yerleştirirken veya çıkarırken, bükülen bölümün daima düz konumda olduğundan emin olun. Hastanın yaralanmasına ve/veya endoskopun hasar görmesine neden olabileceğinden, kontrol kolunu çalıştırmayın ve asla aşırı güç kullanmayın.
19. Kullanım sırasında insersiyon bölümüne zarar vermeyin. Bu, mukozaya zarar verebilecek keskin yüzeyleri açığa çıkarabilir veya ürünün parçalarının hastanın vücudunda kalmasına neden olabilir. Endoskopi endoterapi aletleriyle kullanırken yerleştirme kısmına zarar vermemek için özel dikkat gösterilmelidir.
20. Bronkoskopi uzmanları ve asistanlar, personelin kontaminasyonunu önlemek amacıyla bronkoskopi prosedürleri için yeterli kişisel koruyucu donanıma aşına olmalıdır.
21. Hastanın yaralanmasına veya endoskopun hasar görmesine neden olabileceğinden, cihazın distal ucu görüntüleme ünitesindeki görüntüde görünmeden endoskopta bir endoterapi aletini etkinleştirmeyin.
22. Endoskopun distal ucu, ışık emisyon kısmından gelen ısı nedeniyle ısınabilir. Mukozaya zarar verebileceğinden, distal uç ile mukoza membranı arasında uzun süreli temastan kaçının.
23. Endoskopi yerleştirirken veya çıkarırken, distal uç bükülmemiş bir konumda olmalıdır. Kontrol kolunu kullanmayın çünkü bu hastanın yaralanmasına ve/veya endoskopun zarar görmesine neden olabilir.
24. Endoskopi bir atık kutusuna atmadan önce, prosedür sonrası komplikasyon riskini en aza indirmek için mutlaka bu *Kullanım talimatlarında* verilen talimatlara göre bir görsel kontrol yapın.

25. Şiddetli kalp hastalığı olan hastalar için bronkoskopi prosedürünün uygun olup olmadığına karar verirken kullanıcı profesyonel yargısını uygulamalıdır (ör. yaşamı tehdit eden aritmi ve yakın zamanda miyokard enfarktüsü) veya hiperkapnili akut solunum yetmezliği. Transbronşiyal biyopsi planlanıyorsa düzeltilmemiş koagülopati uygundur. Ciddi komplikasyonlar, belirtilen hasta kategorilerinde daha yüksek bir orandadır.
26. Kriyo probu içeren endoterapi aletlerinin kullanımı nadir durumlarda gaz embolisine neden olabilir. Tedavi sırasında ve sonrasında hastayı uygun şekilde izleyin.
27. Aktif endoterapi aletleri kullanılırken hasta kaçak akımları birikimsel olabilir. Aktif endoterapi aletleri, IEC 60601 uyarınca "CF tipi" veya "BF tipi" olarak sınıflandırılmıştır. Aksi takdirde, çok yüksek hasta kaçak akımına ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.
28. Endoterapi aletleri her zaman ilgili üreticinin *Kullanım talimatlarına* göre çalıştırılmalıdır. Kullanıcılar, yeterli kişisel koruyucu ekipmanın kullanımı da dahil olmak üzere endoterapi aletlerinin doğru kullanımına ilişkin güvenlik önlemleri ve yönergelerine her zaman aşına olacaktır. Aksi takdirde hasta veya kullanıcı yaralanabilir.
29. Endoskop ve görüntüleme ünitesini her zaman her bir ürünün *Kullanım talimatlarına* göre çalıştırın. Aksi takdirde hasta veya kullanıcı yaralanabilir.
30. aScope 5 Broncho 4.2/2.2 ile uyumlu olmadığından, lazer veya yüksek frekanslı endoterapi aletleri (APC probu, sıcak kapan, sıcak forsepsler vb.) kullanmayın. Buna uyulmaması, hastanın yaralanmasına neden olabilir.

## İKAZLAR

1. Bir arıza meydana gelmesi durumunda prosedüre devam edilebilmesi için hemen kullanım için uygun bir yedek sistemi hazır bulundurun.
2. İğne gibi keskin endoterapi aletleri ile birlikte kullanırken, endoskopa hasar vermeye dikkat edin.
3. Distal ucu tutarken dikkatli olun ve endoskopa zarar verebileceğinden diğer nesnelere çarpmasına izin vermeyin. Distal ucun lens yüzeyi kırılmalıdır ve görsel bozulma meydana gelebilir.
4. Endoskopta hasara yol açabileceğinden, bükme bölümüne aşırı kuvvet uygulamayın. Bükme bölümüne uygun olmayan kullanım örnekleri şunlardır:
  - Elle bükme.
  - Bir ET tüpünün içinde veya direncin hissedildiği başka herhangi bir durumda çalıştırma.
  - Önceden şekillendirilmiş bir tüpe veya bir trakeostomi tüpüne bükülme yönü tüpün eğrisiyle aynı hizada olmayacak şekilde yerleştirme.
5. Endoskop koluna giren sıvılar kameranın arızalanmasına neden olabileceğinden, hazırlık ve kullanım sırasında endoskop kolunu kuru tutun.
6. Üründe keskin kenarlara veya ürün arızasına yol açabileceğinden, poşeti veya karton kutuyu açmak için bıçak veya başka bir keskin alet kullanmayın.
7. Endoskopun hasar görmesine ve emiş kaybına neden olabileceğinden, herhangi bir nedenle aspirasyon düğmesini çıkarmayın.
8. Endoskopu yalnızca IEC 60601-1, ilgili tüm yan ve özel standartlar veya eşdeğer güvenlik standartları ile uyumlu tıbbi elektrikli ekipmanla kullanın. Aksi takdirde ekipmanda hasar oluşabilir.

## 1.6. Potansiyel advers etkiler

Esnek bronkoskopi ile ilgili potansiyel advers olaylar (ayrıntılı değil): taşikardi, bradikardi, hipotansiyon, kanama, bronkospazm/laringospazm, öksürük, dispne, boğaz ağrısı, apne, nöbet, desatürasyon/hipoksemi, burun kanaması, hemoptizi, pnömotoraks, aspirasyon pnömonisi, pulmoner ödem, hava yolu tıkanıklığı, ateş/enfeksiyon ve solunum/kalp durması.

## 1.7. Genel notlar

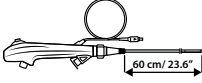
Bu cihaz kullanılırken veya cihazın kullanımı sonrası herhangi bir ciddi hasar meydana gelirse, lütfen durumu üreticiye ve yetkili ulusal makamınıza bildirin.



## 2. Sistem açıklaması

aScope 5 Broncho, bir Ambu görüntüleme ünitesine bağlanmalıdır. Ambu görüntüleme üniteleri hakkında daha fazla bilgi için lütfen ilgili görüntüleme ünitelerinin *Kullanım talimatlarına* bakın.

### 2.1. Sistem parçaları

Ambu® aScope™ 5 Broncho – Tek kullanımlık cihaz:	Parça numaraları:
	620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2

aScope 5 Broncho 4.2/2.2 tüm ülkelerde mevcut değildir. Lütfen yerel satış ofisinizle iletişime geçin.

Ürün adı	Dış çapı [mm] "	İç çapı [mm] "
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	4,2 mm / 0,17" maks 4,8 mm / 0,19"	2,2 mm / 0.09"

### 2.2. Ürün uyumluluğu

aScope 5 Broncho, aşağıdakilerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

#### Görüntüleme üniteleri

– Ambu® aBox™ 2

Ambu® aView™ 2 Advance

**Not:** Görüntüleme ünitesindeki konektör bağlantı noktası rengi ve geometrisi, görselleştirme cihazındaki konektör rengi ve geometrisiyle eşleşmelidir.

#### Endoskopik aksesuarlar

- Çalışma kanalı kimliğiyle uyumlu endoterapi aletleri (biyopsi forsepsleri, sitoloji fırçaları, endoskopik iğneler gibi)
- Çalışma kanalı kimliğiyle uyumlu aktif endoterapi aletleri (kriyo probu gibi)\*
- Standart Luer slip ve/veya Luer Kilitli aksesuarlar (birlikte verilen introduser kullanılarak)

\* aScope 5 Broncho 4.2/2.2 yüksek frekanslı endoterapi aletleri ve lazer ile uyumlu değildir.

#### Yağlayıcılar ve solüsyonlar

- Steril su
- İzotonik salin solüsyonu
- Su bazlı yağlayıcılar
- Noradrenalin 0,5 mg
- Lokal anestezi jel ve solüsyonlar, örneğin:
  - % 1 lidokain solüsyonu
  - % 2 lidokain jel
  - Lidokain % 10 aerosol spreyi

#### EN ISO 5361 ile uyumlu solunum yolu yönetim aksesuarları

- Endotrakeal tüpler
- Laringeal maskeler
- Trakeostomi tüpleri
- Larinjektomi tüpleri
- Çift döner kateter montajları

aScope 5 Broncho'nun aşağıdaki endotrakeal tüpler (ETT) ve endoterapi aletleri (EI) boyutlarıyla uyumlu olduğu değerlendirilmiştir:

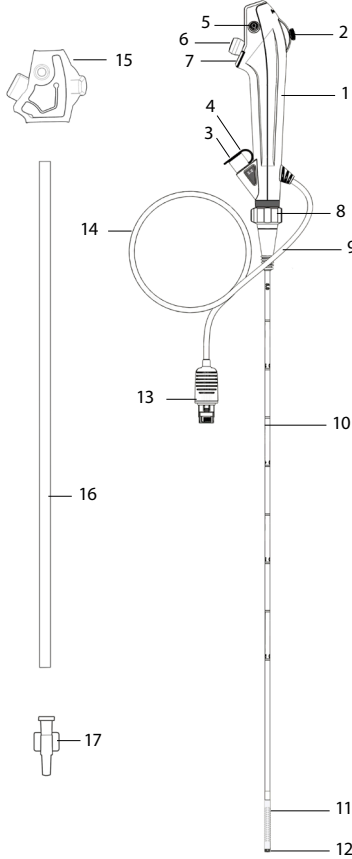
	Minimum ETT iç çapı	Aşağıdakilerin çalışma kanalıyla uyumlu EI
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	5,0 mm	2,2 mm

Yalnızca bu çalışan kanal boyutu kullanılarak seçilen enstrümanların kombinasyon halinde uyumlu olacağını garanti yoktur. Seçilen aletlerin uyumluluğu prosedürden önce test edilmelidir.

### Emme işlemi ekipmanı

- 5,5 mm ila 9,0 mm arası iç çapa sahip emme tüpü.

### 2.3. aScope 5 Broncho parçaları



No.	Parça	Fonksiyon
1	Kol	Sol ve sağ el için tasarlanmıştır.
2	Kontrol kolu	Distal ucu tek bir düzlemde yukarı veya aşağı hareket ettirir.
3	Çalışma kanalı bağlantı çıkış noktası	Sıvıların instilasyonuna ve endoterapi aletlerinin yerleştirilmesine izin verir.
	Çalışma kanalı	Sıvıların instilasyonu/aspirasyonu ve endoterapi aletlerinin yerleştirilmesi için kullanılabilir.
4	Biyopsi Valfi	Çalışma kanalı bağlantı çıkış noktasına takılır. Endoterapi aletleri yerleştirilebilir veya bir şırınga takılabilir.
5	Emme konnektörü	Emme hortumunun bağlantısını sağlar.

No.	Parça	Fonksiyon
6	Emme düğmesi	Basıldığında emmeyi etkinleştirir.
7	Endoskop düğmeleri 1 ve 2	Ambu görüntüleme ünitesindeki ayarlara bağlı olarak, iki uzaktan kumanda düğmesi, görüntü ve video yakalama, ARC, yakınlaştırma gibi dört farklı işlevin kol üzerinde doğrudan etkinleştirilmesine izin verir.
8	Rotasyon kontrol halkası	Prosedür sırasında yerleştirme kordonunun rotasyonunu sağlar.
9	Tüp bağlantısı	Prosedür sırasında standart konnektörlü tüplerin sabitlenmesini sağlar.
10	Yerleştirme kordonu	Esnek solunum yolu yerleştirme kordonu.
	Yerleştirme kısmı	Yerleştirme kordonu ile aynı.
11	Bükme bölümü	Hareketli parça.
12	Distal uç	Kamera, ışık kaynağı (iki LED) ve çalışma kanalı çıkışını içerir.
13	Görüntüleme ünitesi konnektörü	Ambu görüntüleme ünitesindeki konnektör bağlantı noktasına bağlanır.
14	Kablo	Görüntü sinyalini Ambu görüntüleme ünitesine iletir.
15	Koruyucu kol kapağı	Taşıma ve saklama sırasında kumanda kolunu korur. Kullanımdan önce çıkarın.
16	Koruyucu boru	Taşıma ve saklama sırasında yerleştirme kordonunu korur. Kullanımdan önce çıkarın.
17	İntroduser	Luer Kilitli şırıngaların uygulanmasını kolaylaştırır.

### 3. aScope 5 Broncho'nun Kullanımı

Aşağıdaki gri daireler içindeki sayılar, sayfa 2'deki çizimlere atıfta bulunmaktadır.

#### 3.1. aScope 5 Broncho'nun hazırlanması ve incelenmesi

Endoskop hastaya yerleştirildiğinde olası en düşük sürtünmeyi sağlamak için yerleştirme kablosunu su bazlı tıbbi sınıf bir yağlayıcı ile yağlayın.

##### Endoskopun görsel kontrolü 1

1. Torba mührünün zarar görmediğini kontrol edin. 1a
2. Kol ve yerleştirme kordonundaki koruyucu elemanları çıkardığınızdan emin olun. 1b
3. Hastaya zarar verebilecek pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılar gibi ürün üzerinde herhangi bir kirlilik veya hasar olup olmadığını kontrol edin. 1c
4. Ambu görüntüleme ünitesini açın. 2a 2b

Ambu görüntüleme ünitesinin hazırlanması ve incelenmesi için Ambu görüntüleme ünitesi Kullanım Talimatlarına bakın. 2a 2b

##### Görüntü inceleme

1. Görüntüleme ünitesi konnektörünü uyumlu görüntüleme ünitesindeki ilgili konnektöre takın. Renklerin aynı olduğundan lütfen emin olun ve okların aynı hizada olmasına dikkat edin. 3a 3b
2. Endoskopun distal ucunu bir nesneye (örneğin avucunuza) doğrulttuğunuzda canlı bir video görüntüsünün ekranda görüntülediğini doğrulayın. 4
3. Gerekirse Ambu görüntüleme ünitesindeki görüntü tercihlerini ayarlayın (lütfen Ambu görüntüleme ünitesinin *Kullanım talimatlarına* bakın).
4. Nesne net görülmüyorsa steril bir bez kullanarak distal uçtaki lensi silin.

### aScope 5 Broncho'nun hazırlanması

1. Kontrol kolunu yukarı ve aşağıya doğru dikkatlice kaydırarak bükülme bölümünü olabildiğince bükün. Daha sonra kontrol kolunu yavaşça nötr konumuna kaydırın. Bükme bölümünün düzgün ve doğru çalıştığını teyit edin. **5a**
2. İnserasyon kordonunu mümkün olduğunca döndürmek için dönüş kontrol halkasını dikkatlice sola ve sağa çevirin. Ardından rotasyon kontrol halkasını nötr konuma geri getirin. Rotasyon kontrol halkasının sorunsuz ve doğru çalıştığını teyit edin. **5b**
3. Endoskop düğmelerine arka arkaya basın. 1 saniyeden kısa ve 1 saniyeden uzun süre basın. Varsayılan ayar için lütfen görüntüleme ünitesinin *Kullanım talimatlarına* göz atın. **5c**
4. Bir şırınga kullanarak çalışma kanalına 2 ml steril su ve 2 ml hava uygulayın (Luer Kilitli şırınga uygulanıyorsa birlikte verilen yerleştiriciyi kullanın). Sızıntı olmadığından ve distal uçtan su fışkırdığından emin olmak için pistonu basın. **5d**
5. Varsa, aspirasyon ekipmanını üreticinin kullanım talimatlarına göre hazırlayın. Emme işlem tüpünü emme konnektörüne bağlayın ve emmenin uygulandığını kontrol etmek için emme düğmesine basın. **5e**
6. İlgiliyse, uygun boyuttaki endoterapi aletlerinin çalışma kanalından direnç göstermeden geçirilebildiğini doğrulayın. Verilen introdüser, Luer Kilitli şırıngaların bağlantısı için veya gerekirse yumuşak kateterler ve korumalı numune fırçaları gibi çok yumuşak aletlerin yerleştirilmesini kolaylaştırmak için kullanılabilir. **5f**
7. İlgiliyse, işleme başlamadan önce aksesuarların veya endoterapi aletlerinin endoskopa uyumlu olduğunu doğrulayın.
8. Prosedür sırasında potansiyel bulaşıcı materyallere karşı korunmak için kişisel koruyucu ekipman giymeyi unutmayın.

### 3.2. aScope 5 Broncho'nun çalıştırılması

#### aScope 5 Broncho 'yu tutma ve ucu hareket ettirme

Endoskop kolu, her iki elle tutulabilir.

Kontrol kolunu yukarı ve aşağı hareket ettirmek için başparmağınızı, emme düğmesini çalıştırmak için ise işaret parmağınızı kullanın. Kontrol kolu endoskopun distal ucunu dikey düzlemde esnetmek ve uzatmak için kullanılır **5a**. Kontrol kolunun aşağı doğru hareket ettirilmesi, ucun öne doğru bükülmesini (fleksiyon) sağlayacaktır. Yukarı doğru hareket ettirmek, distal ucun arkaya doğru bükülmesini sağlar (uzatma). Distal uçta en uygun bükme açısını sağlamak için yerleştirme kordonu daima mümkün olduğunca düz tutulmalıdır. Bükme işleminden sonra, kontrol kolu nötr konuma geri getirilmelidir. Bu, manevra kabiliyetini artırır/kolaylaştırır.

#### Yerleştirme kordonunun rotasyonu **5b**

Rotasyon kontrol halkası, kullanıcının yerleştirme kablosunu kola göre veya tam tersi şekilde döndürmesini sağlar. Bu işlem, rotasyon kontrol halkası yerinde tutulup kolun döndürülmesi ya da kol yerinde tutulup rotasyon kontrol halkasının döndürülmesi yoluyla yapılabilir. Her iki durumda da, rotasyon kontrol halkasındaki ve yukarıdaki kırmızı halkadaki rotasyon göstergelerini kontrol ettiğinizden emin olun. Göstergeler hizalandığında rotasyon nötr konumdadır (ör. 0° döndürülmüştür), bu her iki tarafa maksimum 120° rotasyona izin verecektir. Rotasyon kontrol halkasının nötr konuma ne zaman geri döndüğünü gösteren ve elle hissedilebilen bir tıklama olur. Hastanın yaralanmasını önlemek için rotasyon kontrol halkasını çalıştırırken her zaman canlı endoskopik görüntüyü izleyin.

#### Endoskop düğmeleri **5c 6a**

İki endoskop düğmesi dört adede kadar olan fonksiyonu etkinleştirebilir.

Endoskop düğmeleri Ambu görüntüleme ünitesi aracılığıyla programlanabilir (Ambu Görüntüleme Ünitesinin *Kullanım talimatlarına* göz atın) ve mevcut ayarlar Ambu görüntüleme ünitesinin kullanıcı arayüzünde bulunabilir.

Aktif endoterapi aletlerinin kullanımı sırasında, sap üzerindeki endoskop düğmeleri etkinleştirilemez, ancak işlevler Ambu görüntüleme ünitesi kullanılarak hala kullanılabilir durumdadır.

### **Biyopsi valfi 6b**

Biyopsi valfi çalışma kanalı bağlantı çıkış noktasına takılarak endoterapi aletlerinin yerleştirilmesine veya şırıngaların takılmasına olanak tanır.

Biyopsi valfinin kapağı, bir endoterapi aletinin veya aksesuarının alet kanalının bağlantı çıkış noktasına yerleştirilmesini kolaylaştırmak için çıkarılabilir.

Bir endoterapi aleti veya aksesuarı kullanmıyorsanız açık biyopsi valfinden sıvı sızmasını veya püskürtülmesini ya da emme kapasitesinin azalmasını önlemek için kapağı biyopsi valfine mutlaka takın.

### **Tüp bağlantısı 6c**

Tüp bağlantısı, entübasyon sırasında bir ISO konektörü ile ETT'yi monte etmek için kullanılabilir.

### **Endoskopun Yerleştirilmesi 7a**

Endoskop hastaya yerleştirildiğinde yerleştirme kablosunu su bazlı tıbbi sınıf bir yağlayıcı ile yağlayın. Endoskopik görüntü belirsiz hale gelirse, distal ucu mukozal duvara hafifçe sürterek veya endoskopu çıkarıp ucu temizleyerek distal uç temizlenebilir. Endoskopu oral yolla yerleştirirken, hastayı ve endoskopu hasardan korumak için ağızlık kullanılması tavsiye edilir.

### **Sıvıların instilasyonu 7b**

Biyopsi valfine bir şırınga takılarak çalışma kanalı içinden sıvılar damlatılabilir. Luer Kilitli şırınga kullanılırken, verilen introduser kullanılmalıdır. Şırınga ucunu veya introduseri biyopsi valfine tamamen yerleştirin (valf kapağı takılı veya açıkken) ve sıvıyı damlatmak için pistonu bastırın. Bu işlem sırasında emme uygulamadığınızdan emin olun çünkü bu işlem damlatılan sıvıları emme toplama sisteminin içine yönlendirir. Tüm sıvıların kanaldan ayrıldığından emin olmak için kanalı 2 ml hava ile temizleyin.

### **Aspirasyon 7c**

Emme konektörüne bir emme sistemi bağlandığında, işaret parmağıyla emme düğmesine basılarak emme uygulanabilir. İntroduser ve/veya bir endoskopik aksesuar çalışma kanalının içine yerleştirilirse, emme kapasitesinin azalacağını göz önünde bulundurun. En iyi emme kabiliyeti için introduseri veya şırıngayı emme sırasında tamamen çıkarmanız önerilir.

### **Endoterapi aletlerinin veya aksesuarlarının yerleştirilmesi 7d**

Endoskop için daima doğru boyutta endoterapi aletini seçtiğinizden emin olun (bkz. bölüm 2.2). Maksimum uyumlu alet boyutu, çalışma kanalı bağlantı çıkış noktasında belirtilmiştir.

Endoterapi ekipmanını kullanmadan önce inceleyin. Çalışmasında veya dış görünümünde herhangi bir düzensizlik varsa değiştirin. Aleti biyopsi valfine takın ve endoskopik görüntüde görününceye kadar çalışma kanalında dikkatlice ilerletin.

Yerleştirme için, endoterapi aletini biyopsi valfinin açıklığına yakın tutun ve endoterapi ekipmanının bükülme veya kırılmasını önlemek için yumuşak kısa darbelerle doğrudan açıklığa sokun. Verilen introduser, gerekirse yumuşak kateterler ve korumalı numune fırçaları gibi çok yumuşak aletlerin yerleştirilmesini kolaylaştırmak için kullanılabilir. Yerleştirme sırasında aşırı güç kullanılması endoterapi aletine zarar verebilir. Endoskopun bükülme kısmı çok aç yaptığında ve endoterapi aletinin yerleştirilmesi zorlaştığında, bükme bölümünü mümkün olduğunca düzleştirin.

Alet çalışma kanalındayken endoterapi aletinin ucunu açmayın veya endoterapi aletinin ucunu kılıfından çıkarmayın, çünkü bu hem endoterapi aletine hem de endoskopa zarar verebilir.

### **Aktif endoterapi aletlerinin yerleştirilmesi 7d**

Aktif endoterapi aletlerinin kullanımı her zaman ilgili üreticinin kullanım talimatlarına göre yapılmalıdır. Kullanıcılar, yeterli kişisel koruyucu ekipmanını kullanımı da dahil olmak üzere aktif endoterapi aletlerinin doğru kullanımına ilişkin güvenlik önlemleri ve yönergelerine daima aşına olmalıdır.

Aletin distal ucu görüntüde görünmeden önce çalışma kanalında bir endoterapi aletini etkinleştirmeyin.

Aktif endoterapi aletlerinin kullanımının normal endoskopik görüntüye müdahale edebileceği ve bu etkileşimin endoskopik sistemin bir arızasının göstergesi olmadığı bilinmelidir. Aktif endoterapi aletlerinin kullanımı sırasında çeşitli faktörler endoskopik görüntünün kalitesini etkileyebilir. Yoğunluk, yüksek güç ayarı, alet probunun endoskop ucuna yakın mesafesi ve aşırı doku yanması gibi faktörlerin her biri görüntü kalitesini olumsuz etkileyebilir.

### **Endoskopun geri çekilmesi 8**

Endoskopu geri çekerken kontrol kolunun nötr konumda olduğundan emin olun. Canlı endoskopi görüntüsünü izleyerek endoskopu yavaşça geri çekin.

## **3.3. Kullanım sonrası**

### **Görsel kontrol 9**

1. Bükülen kısım, lens veya insersiyon kordonunda eksik herhangi bir parça var mı? Cevabınız evet ise eksik parçayı/parçaları bulmak için gereken düzeltici işlemleri gerçekleştirin.
2. Bükülen kısım, lens veya insersiyon kordonunda herhangi bir hasar izi var mı? Cevabınız evet ise ürünün bütünlüğünü inceleyin ve eksik herhangi bir parçanın olup olmadığına karar verin.
3. Bükülebilir kısım, lens veya insersiyon kordonunda kesikler, delikler, keskin kenarlar, sarkma, şişme, vb. bozukluklar var mı? Cevabınız evet ise herhangi bir parçanın eksik olup olmadığını anlamak için ürünü inceleyin.

Düzeltilici faaliyetlerin yapılması gerekiyorsa (adım 1 ve 3 arası) yerel hastane prosedürlerine uygun olarak hareket edin.

### **Bağlantıyı Kesme**

Endoskopun görüntü ünitesi ile olan bağlantısını kesin **10**. aScope 5 Broncho tek kullanımlık bir cihazdır. Bu prosedürler zararlı kalıntılar bırakabileceğinden veya cihazın arızalanmasına neden olabileceğinden, bu cihazı durulamayın veya sterilize etmeyin. Tasarım ve kullanılan malzeme geleneksel temizlik ve sterilizasyon prosedürlerine uygun değildir.

### **Bertaraf 11**

Kullanılmış aScope 5 Broncho'nun kontamine olduğu kabul edilir ve elektronik parçaları olan enfekte olmuş tıbbi cihazların yerel toplama talimatlarına göre imha edilmesi gerekir.

## **4. Ürünün teknik özellikleri**

### **4.1. Uygulanan standartlar**

Endoskop şunlarla uyumludur:

- EN 60601-1 Medikal elektrikli ekipman – Bölüm 1: Temel güvenlik ve ana performans için genel gereklilikler.
- EN 60601-2-18 Medikal elektrikli ekipman – Bölüm 2-18: Endoskopik ekipmanın temel güvenliği ve ana performansına ilişkin özel 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.
- ISO 10993-1 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi – Bölüm 1: Bir risk yönetim süreci dahilinde değerlendirme ve test etme.
- ISO 8600-1 Endoskoplar – Medikal endoskoplar ve endoterapi cihazları – Kısım 1: Genel gereklilikler.

## 4.2. aScope 5 Broncho teknik özellikleri

Yerleştirme kordonu	aScope 5 Broncho 4.2/2.2
Bükme bölümü <sup>1</sup> [°]	210 ↑, 210 ↓
Yerleştirme kordonu çapı [mm, (")]	4,2 (0,17)
Maksimum insersiyon kısmı çapı [mm, (")]	4,8 (0,19)
Distal uç çapı [mm, (")]	4,4 (0,17)
Minimum endotrakeal tüp boyutu (İç Çap) [mm]	5,0
Çalışma uzunluğu [mm, (")]	600 (23,6) ± 10 (0,39)
Dönme fonksiyonu [°]	120
Derinlik işaretleri [cm]	5
Çalışma kanalı	aScope 5 Broncho 4.2/2.2
Alet kanalı genişliği <sup>2</sup> [mm, (")]	2,2 (0,09)
Minimum alet kanalı genişliği <sup>2</sup> [mm, (")]	2.15 (0.08)
Saklama	aScope 5 Broncho 4.2/2.2
Önerilen saklama sıcaklığı <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Bağıl nem [%]	10 – 85
Atmosferik basınç [kPa]	50 – 106
Optik sistem	aScope 5 Broncho 4.2/2.2
Görüş alanı [°]	120 (± % 15)
Görüş yönü [*]	0 (ileri görüş)
Alan derinliği [mm]	3 – 100
Aydınlatma yöntemi	LED
Emme konnektörü	
Bağlantı hortumu İç Çapı [mm]	Ø 5,5 – 9,0
Sterilizasyon	aScope 5 Broncho 4.2/2.2
Sterilizasyon yöntemi	ETO
Çalışma ortamı	aScope 5 Broncho 4.2/2.2
Sıcaklık [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Bağıl nem [%]	30 – 85
Atmosferik basınç [kPa]	80 – 106
Rakım [m]	≤ 2000
Biyo-uyumluluk	aScope 5 Broncho, biyo-uyumludur

1. İnsersiyon kordonu düz tutulmadığında bükme açısının etkilenebileceğini lütfen dikkate alın.
2. Yalnızca bu minimum cihaz kanal genişliği kullanılarak seçilen endoterapi cihazlarının kombinasyon halinde uyumlu olacağını garanti yoktur.
3. Yüksek sıcaklıklarda saklama, raf ömrünü etkileyebilir.

## 5. Sorun giderme

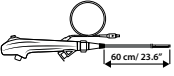









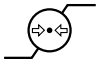







Sistemde sorunlar ortaya çıkarsa sebebini belirlemek ve hatayı düzeltmek için bu sorun giderme kılavuzunu kullanın.

Sorun	Olası neden	Önerilen eylem
Ekranda canlı görüntü yok ancak görüntüde Kullanıcı Arayüzü var veya gösterilen görüntü donmuş.	Endoskop görüntüleme ünitesine bağlı değil.	Endoskopu görüntüleme ünitesindeki yeşil bağlantı çıkış noktasına bağlayın.
	Görüntüleme ünitesi ve endoskopta iletişim sorunları mevcut.	1. Endoskopu çıkarıp yeniden bağlayarak aScope 5 Broncho'yu yeniden bağlayın. 2. Görüntüleme ünitesini kapatın ve yeniden açın (Güç kapalı/Güç açık).  Hala görüntü yok; 3. Ayrıntılı sorun giderme kılavuzu için görüntüleme ünitesinin Kullanım talimatlarına bakın veya alternatif olarak yeni bir endoskop alın.
	Endoskop hasarlı.	Endoskopu yenisiyle değiştirin.
	Sarı dosya yönetimi sekmesinde kaydedilmiş bir görüntü gösteriliyor.	Mavi canlı görüntü sekmesine basarak canlı görüntüye dönün veya açma/kapama düğmesine en az 2 saniye basarak görüntüleme ünitesini yeniden başlatın. Görüntüleme ünitesi kapalıyken, açma/kapama düğmesine bir kez daha basarak yeniden başlatın.
Düşük görüntü kalitesi.	Lens üzerinde (distal uç) kan, salya vb.	Distal ucu mukozaya hafifçe sürtün. Lens bu şekilde temizlenemiyorsa endoskopu çıkarın ve lensi steril gazlı bezle silin.
Emme kabiliyeti yok veya az ya da endoterapi aletini çalışma kanalı içine yerleştirmede zorluk.	Çalışma kanalı tıkalı.	Bir temizlik fırçası kullanarak çalışma kanalını temizleyin veya bir şırınga kullanarak çalışma kanalını steril salinle yıkayın. Sıvı damlatılırken emme düğmesine basmayın.
	Emme etkin değil.	Emme hortumunun endoskopa ve emme sistemine düzgün şekilde bağlandığından emin olun. Emme sisteminin açık olduğundan emin olun.
	Çalışma kanalı bağlantı çıkış noktasına/biyopsi valfine yerleştirilmiş endoterapi aleti/introduser/şırınga (emme yoksa veya azalmışsa geçerlidir).	Endoterapi aletini veya introduser/şırıngayı çalışma kanalı bağlantı çıkış noktasından/biyopsi valfinden çıkarın. Kullanılan aletin çalışma kanalının iç Çapı ile uyumlu olup olmadığını kontrol edin.
	Biyopsi valfinden çıkarılmış kapak.	Emme kapasitesinin azalmasını önlemek için kapağın biyopsi valfine takılı olduğundan emin olun.



Sorun	Olası neden	Önerilen eylem
Biyopsi valfi.	Bir endoterapi aletinin çalışma kanalına yerleştirilmesinde zorluk.	Endoterapi aletinin çalışma kanalı boyutu ile uyumlu olduğundan emin olun. Biyopsi valfinin kapağı çıkarıldığında, bir endoterapi aletini, alet kanalının bağlantı çıkış noktasına yerleştirmek daha kolay olabilir.
Endoskop düğmeleri.	Endoskop düğmelerinin ayarı tercih edilen ayardan farklı.	Görüntüleme ünitesi için <i>Kullanım talimatlarını</i> kullanarak endoskop düğmesi işlevini tercih ettiğiniz şekilde ayarlayın.
Emme düğmesi.	Endoskoptan çıkarılmış emme düğmesi.	Vakum düğmesini yeniden takın ve emiş işlevini hazırlık adımına <b>5e</b> göre test edin. Bu işe yaramazsa yeni bir endoskop kullanın.

## 6. Kullanılan sembollerin açıklaması

aScope 5 Broncho cihazlarına ait semboller	Açıklama	aScope 5 Broncho cihazlarına ait semboller	Açıklama
	Yerleştirme kordonunun çalışma uzunluğu.		Sıcaklık limiti.
	Maksimum yerleştirme kısmı genişliği (Maksimum dış çap).		Uyarı.
	Minimum çalışma kanalı genişliği (Minimum iç çap).		KT sembolü.
	Görüş alanı.		Küresel Ticaret Ürün Numarası.
	Nem sınırlandırması.		Sterilizasyon bariyeri veya ambalajı hasarlıysa, ürünü kullanmayın.
	Atmosferik basınç sınırlandırması.		Tıbbi Cihaz.
	Elektrik Güvenlik Tipi BF Uygulanan Parça.		Kanada ve Amerika için UL Onaylı Bileşen İşareti.
	Üretildiği ülke: Malezya'da üretilmiştir.		İthalatçı (Yalnızca Büyük Britanya'ya ithal edilen ürünler için).
	BK Uygunluğu Değerlendirilmiştir.		BK Sorumlusu.

Sembollerle ilgili açıklamaların tam listesi [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation) adresinde mevcuttur.

## 1. 重要信息 – 使用前必读

在使用 aScope 5 Broncho 之前, 请仔细阅读本 *使用说明书*。本 *使用说明书* 可能会更新, 恕不另行通知。我们可应要求提供最新版本的使用说明书。请注意, 这些使用说明不对临床程序进行解释或讨论。它们只说明内窥镜的基本操作以及与操作相关的注意事项。初次使用内窥镜前, 操作人员应当接受过临床内窥镜使用方法的充分培训, 并且熟悉这些使用说明中所述的预期用途、适用范围、警告、注意事项与禁忌症。

此内窥镜无保修。

在本文档中, 提及*内窥镜*时, 仅表示与内窥镜相关的说明; 提及*系统*时, 表示与 aScope 5 Broncho 以及兼容 Ambu 显示装置及配件相关的信息。除非另有说明, 否则, 内窥镜是指 aScope 5 Broncho 的所有机型。

在本文档中, aScope 5 Broncho 一词即指 Ambu® aScope™ 5 Broncho。

### 1.1. 预期用途

aScope 5 Broncho 用于在气道和气管支气管树中进行内窥镜手术和检查。

aScope 5 Broncho 通过兼容的 Ambu 显示装置来显示信息, 并通过其工作通道输送内镜诊疗器械。

#### 预期患者人群

成人

#### 预期使用环境

医院。

### 1.2. 适用范围

aScope 5 Broncho 适用于经口、经鼻、经皮插管及柔性支气管镜检术, 适合以下临床情况: 需要插管, 或是临床医生认为支气管镜检会对诊断或治疗产生重大影响。

### 1.3. 禁忌症

未知。

### 1.4. 临床优势

一次性使用能够最大限度地降低患者交叉污染的风险。

### 1.5. 警告和注意事项

#### 警告

1. 仅能由接受过临床内窥镜使用与手术培训的专业医护人员使用。如不遵循这一原则, 将有可能导致患者受伤。
2. 内窥镜为一次性器材, 必须根据关于此类装置的公认医疗惯例进行处理, 避免在插入前污染内窥镜。
3. 如果产品的无菌屏障或包装损坏, 为了避免污染, 不得使用内窥镜。
4. 由于内窥镜是一次性器材, 因此不要试图对其进行清洁以及重复使用。重复使用产品可能会造成污染, 导致感染。
5. 如果内窥镜出现任何形式的损坏, 或者功能检查的任何部分不合格(请参阅第 4.1 节), 请勿使用内窥镜或内镜诊疗器械, 否则可能导致患者受伤,
6. 为了及时发现氧饱和度降低事件, 应在使用过程中始终对患者进行监测。
7. 如果在内窥镜手术过程中出现任何故障, 应立即停止手术, 避免患者受伤并取出内窥镜。
8. 如果在操作过程中无法为患者提供适当的补充供氧, 则不得使用该器械。如不遵循这一原则, 将有可能导致患者氧饱和度下降。
9. 务必确保与内窥镜上抽吸连接器连接的所有管路均已与抽吸装置连接起来。抽吸前必须将插管正确固定在抽吸连接器上。如果不进行上述操作, 则可能导致患者或使用者受伤。
10. 抽吸时施加不超过 85 kPa (638 mmHg) 的负压。施加过多负压有可能难以中断抽吸, 并可能导致患者受伤。
11. 始终检查内窥镜与气道管理附件和内镜诊疗器械的兼容性。如果不进行上述操作, 则可能导致患者受伤。

12. 对于非插管患者，经口插入内窥镜时建议使用咬口，防止患者咬住插管并可能损坏牙齿。
13. 鼻腔的形状和尺寸及其对于经鼻插入的适用性可能因患者而异。在手术之前，必须考虑患者鼻腔的形状和尺寸，以及患者对经鼻插入的接受度的个体差异。切勿在经鼻插入或取出内窥镜的过程中用力，因为可能会对患者造成伤害。
14. 小心检查屏幕上的图像为实时图像还是录制录像，并查看图像的方向是否符合预期。否则，将会增加导航难度，并可能损坏黏膜或组织。
15. 在推进或取出内窥镜时，以及操作弯曲部或者抽吸时，务必观看 Ambu 显示装置或外部监视器上的实时内窥镜图像。否则，可能导致黏膜或组织损伤。
16. 在抽吸之前，确保活检阀及其阀帽均已正确连接。在手动抽吸期间，确保注射器尖端在抽吸之前已完全插入工作通道端口/活检阀。否则，可能会使未受保护的用户面临感染的风险。
17. 不得将内窥镜图像用作任何临床发现的独立诊断手段。医疗专业人士必须借助其他方法，并针对患者的临床特点对任何发现结果进行解释与证实。否则，可能导致诊断延迟、不完整或不充分。
18. 在插入或取出工作通道中的内镜诊疗器械时，务必确保弯曲部处于笔直状态。请勿操作控制杆和过度用力，因为这可能会给患者造成伤害和/或损坏内窥镜。
19. 使用过程中不要损坏插入部。这可能会暴露尖锐表面导致黏膜损伤，或者可能导致产品的某些部分留在患者体内。将内窥镜与内镜诊疗器械配合使用时，尤其要小心，以避免损坏插入部。
20. 支气管镜医生和助理应熟悉适用于支气管镜检查术的个人防护装备，避免医护人员受到感染。
21. 从显示装置的图像中看到器械的远端之前，请勿启动内窥镜中的内镜诊疗器械，因为这可能导致患者受伤或损坏内窥镜。
22. 发光部分散热可能导致内窥镜头端部的温度升高。避免远端头与黏膜长时间接触，否则可能导致黏膜损伤。
23. 在插入和取出内窥镜时，头端部必须处于非弯曲位置。请勿操作控制杆，因为这可能会伤害患者和/或损坏内窥镜。
24. 在将内窥镜丢弃到废物箱之前，应始终按照本使用说明书中的指示进行目视检查，最大限度地减少出现术后并发症的风险。
25. 在决定支气管镜检查术是否适用于患有严重心脏疾病（例如危及生命的心律失常和最近的心肌梗塞），或急性呼吸衰竭以及高碳酸血症的患者时，用户必须运用专业判断。如果计划进行经支气管活检，则不能纠正的凝血病应予以关注。严重并发症在上述患者类别中具有较高的发生率。
26. 在极少数情况下，使用内镜诊疗器械（含冷冻探针）可能会导致气体栓塞。在治疗期间和治疗后适当监控患者。
27. 使用有源内镜诊疗器械时，患者泄漏电流可能会不断叠加。有源内镜诊疗器械必须按照 IEC 60601 分类为“类型 CF”或“类型 BF”。否则可能导致患者泄漏电流过高和患者受伤。
28. 应始终按照相应制造商的使用说明操作内镜诊疗器械。使用者务必熟悉有关正确使用内镜诊疗器械的安全预防措施和指南，包括使用适当的个人防护装备。如果不进行上述操作，则可能导致患者或使用者受伤。
29. 务必按照每个产品的使用说明操作内窥镜和显示装置。如果不进行上述操作，则可能导致患者或使用者受伤。
30. 不得将激光或高频内镜诊疗器械（如 APC 探头、勒除器、热镊子等）与 aScope 5 Broncho 4.2/2.2 配套使用，因为它不兼容。如有违反，可能导致患者受伤。

## 注意事项

1. 备好适用的可立即使用的备用系统，确保万一发生设备失效的情况，治疗程序仍可继续。
2. 与针等尖锐内镜诊疗器械搭配使用时，小心不要损坏内窥镜。
3. 在处理头端部时应小心，防止它与其他物体碰撞，否则有可能会损坏内窥镜。头端部的镜头表面容易破碎，并可能引起图像失真。
4. 请勿在弯曲部过分用力，否则可能会损坏内窥镜。弯曲部处置不当的示例包括：
  - 手动扭曲。
  - 在气管插管内部或者在感觉到阻力的其他任何情况下对其进行操作。
  - 将其插入预先造型的管或者气管切开导管内，弯曲方向不与管的曲线一致。

5. 在准备和使用过程中,保持内窥镜手柄干燥,因为进入内窥镜手柄的液体可能会导致摄像头故障。
6. 不要使用小刀或其它尖锐的工具打开套囊或纸箱,否则可能导致产品出现锋利边缘或是产品出现故障。
7. 请勿由于任何原因而拆下抽吸按钮,否则可能导致内窥镜损坏和抽吸失败。
8. 只能将该内窥镜与符合 IEC 60601-1 标准、任何相关的附属标准和特定标准,或者同等安全标准的医疗电气设备配合使用。否则,可能导致设备损坏。

## 1.6. 潜在不良事件

与使用柔性支气管镜相关的潜在不良事件(未完全列出):心动过速/心动过缓、血压过低、流血、支气管痉挛/喉痉挛、咳嗽、呼吸困难、嗓子痛、呼吸暂停、癫痫发作、氧饱和度低/低氧血症、鼻出血、咯血、气胸、吸入性肺炎、肺水肿、气道梗阻、发烧/感染以及呼吸骤停/心脏骤停。

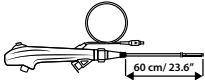
## 1.7. 一般性说明

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. 系统描述

aScope 5 Broncho 必须连接至 Ambu 显示装置。有关 Ambu 显示装置的信息,请参见相应显示装置的 *使用说明*。

### 2.1. 系统部件

<b>Ambu® aScope™ 5 Broncho</b> — 一次性器械:	<b>部件号:</b>
	620001000 aScope 5 Broncho 4.2/2.2

aScope 5 Broncho 4.2/2.2 在某些国家/地区无售。请与当地的销售办事处联系。

产品名称	外径 [mm] "	内径 [mm] "
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	4.2 mm / 0.17" 最大 4.8 mm / 0.19"	2.2 mm / 0.09"

### 2.2. 产品兼容性

aScope 5 Broncho 可与以下组件配套使用:

#### 显示器

- Ambu® aBox™ 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

注意:显示装置上的接口颜色和形状必须与可视化设备上的接口颜色和形状一致。

#### 内窥镜附件

- 与工作通道 ID 兼容的无源内镜诊疗器械(如活检镊子、细胞刷、内窥镜针)
- 与工作通道 ID 兼容的有源内镜诊疗器械(如冷冻探针)\*
- 带有标准鲁尔滑扣和/或鲁尔锁的附件(使用随附的导引器)

\* aScope 5 Broncho 4.2/2.2 与高频内镜诊疗器械及激光不兼容。

#### 润滑剂和溶液

- 无菌水
- 等渗盐水
- 水性润滑剂
- 去甲肾上腺素 0.5 mg

- 局部麻醉凝胶和溶液, 例如:

- 1% 利多卡因溶液
- 2% 利多卡因凝胶
- 10% 利多卡因喷雾剂

### 符合 EN ISO 5361 标准的气道管理附件

- 气管插管
- 喉罩
- 气管切开导管
- 喉切除导管
- 双旋导管接合器

aScope 5 Broncho 经评估, 与下列尺寸的气管插管 (ETT) 及内镜诊疗器械 (EI) 兼容:

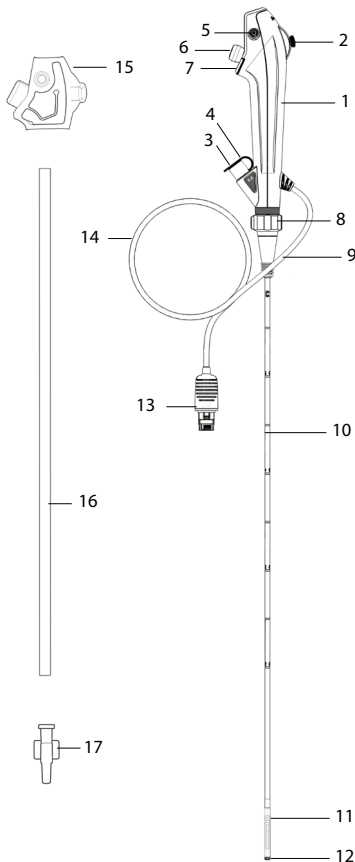
	气管插管最小内径	兼容的 EI 工作通道
aScope 5 Broncho 4.2/2.2	5.0 mm	2.2 mm

无法保证选择的仅适用于此工作通道尺寸的设备可兼容使用。在进行操作之前, 应当测试选定仪器的兼容性。

### 抽吸设备

- 内径介于 5.5 mm 至 9.0 mm 之间的吸引管。

## 2.3. aScope 5 Broncho 零件



编号	部件	功能
1	手柄	适用于左手和右手。
2	控制杆	将头端部在单一平面向上或向下移动。
3	工作通道端口	允许注入液体和插入内镜诊疗器械。
	工作通道	可用于注入/抽吸液体以及插入内镜诊疗器械。
4	活检阀	连接到工作通道端口。可插入内镜诊疗器械或连接注射器。
5	抽吸连接器	允许连接抽吸管。
6	抽吸按钮	按下后进行抽吸。
7	内窥镜按钮 1 和 2	根据 Ambu 显示装置中的设置, 通过两个远程开关, 可直接在手柄上激活四个不同功能, 例如拍照和录像、ARC、缩放等。
8	旋转控制环	在手术期间允许旋转插管。
9	管接头	治疗过程中可固定带有标准接头的管子。
10	插管	可弯曲的气道插管。
	插入部	与插管相同。
11	弯曲部	活动部分。
12	头端部	包含摄像头、灯源(两盏 LED)以及工作通道出口。
13	显示装置接头	用于连接至 Ambu 显示装置上的连接端口。
14	电缆	将图像信号传送到 Ambu 显示装置。
15	防护手柄盖	在运输和存放期间保护控制杆。使用前拆除。
16	保护管	在运输和储存期间保护插管。使用前拆除。
17	导引器	帮助导引鲁尔锁注射器。

### 3. 使用 aScope 5 Broncho

下面灰圈中的数字, 请参见第 2 页的示意图。

#### 3.1. aScope 5 Broncho 的准备与检查

使用水性医用级润滑剂润滑插管, 以确保在将内窥镜插入患者体内时产生最少摩擦。

##### 目视检查内窥镜 1

1. 检查套囊密封是否完好无损。1a
2. 务必从手柄和插管上拆下防护元件。1b
3. 检查产品是否有可能伤害患者的杂质或损坏之处, 如: 粗糙表面、锐角或突起。1c
4. 打开 Ambu 显示装置。2a 2b

请参阅 Ambu 显示装置使用说明 2a 2b, 准备和检查 Ambu 显示装置。

##### 检查图像

1. 将显示装置的接头插入到兼容显示装置的相应接口中。请确保颜色相同, 然后认真将箭头对齐。3a 3b
2. 通过将内窥镜镜头端部指向一个物体(如掌心)来检验屏幕上是否出现实时视频图像。4
3. 必要时在显示装置上调节图像首选项(请参阅 Ambu 显示装置使用说明)。
4. 如果视物不清楚, 请用一块无菌布擦拭位于头端部的镜头。

## 准备 aScope 5 Broncho

- 小心地上下滑动控制杆,将弯曲部尽量弯曲。然后将控制杆慢慢滑到中间位置。确认弯曲部的运动顺畅且正确。**5a**
- 小心地左右转动旋转控制环,以尽量旋转插管。然后将旋转控制环转回中间位置。确认旋转控制环能够顺畅且正确地工作。**5b**
- 逐一按下内窥镜按钮。短按 < 1 秒钟,长按 > 1 秒钟。有关默认设置,请参阅显示装置使用说明 **5c**。
- 使用注射器将 2 毫升无菌水和 2 毫升空气注入工作通道端口(如果使用鲁尔锁注射器,请使用随附的导引器)。挤压柱塞,确保无泄漏,且水从头端部喷出。**5d**
- 如果适用,按照供应商的使用说明准备抽吸设备。将抽吸管与抽吸连接器连接,然后按抽吸按钮检查能否进行抽吸。**5e**
- 如果适用,检查相应尺寸的内镜诊疗器械能否无阻碍地穿过工作通道。随附的导引器可用于连接鲁尔锁注射器,或在需要时轻松插入非常柔软的器械,如软导管和受保护的试样刷。**5f**
- 如果适用,在开始手术前,确认附件或内镜诊疗器械与内窥镜兼容。
- 由于在手术过程中使用的材料可能造成感染,考虑使用个人防护装备。

## 3.2. 操作 aScope 5 Broncho

### 握住 aScope 5 Broncho 并操纵头端部

可用任一只手握住内窥镜手柄。

使用拇指上下移动控制杆,用食指操作抽吸按钮。可使用控制杆弯曲与垂直延伸内窥镜的头端部 **5a**。向下移动控制杆将会使顶部向前弯折(弯曲)。将其向上移动将会使头端部向后弯折(延伸)。应当始终尽可能笔直地紧握插管,以确保头端部处的最佳弯折角度。弯曲后,应将控制杆移回中间位置。这将提高/简化可操作性。

### 插管的旋转 **5b**

利用旋转控制环,使用者将能够相对于手柄旋转插管,反之亦然。可通过握住旋转控制环不动而转动手柄,或握住手柄不动而旋转控制环的方式完成此操作。在任何一种情况下,确保检查旋转控制环和上方红色环上的旋转指示器。对齐指示器后,旋转控制环将处于中位(即:转动 0°),可旋转任一侧,最高可达 120°。当旋转控制环返回中位时,将能感触到咔哒声。操作旋转控制环时,务必查看实时内窥镜图像,以免患者受伤。

### 内窥镜按钮 **5c 6a**

两个内窥镜按钮最多可激活四个功能。

可通过 Ambu 显示装置对内窥镜按钮进行编程(请参阅 Ambu 显示装置使用说明),可在 Ambu 显示装置的用户界面中找到当前设置。

使用有源内镜诊疗器械时,手柄上的内窥镜按钮无法激活,但仍可通过 Ambu 显示装置使用各种功能。

### 活检阀 **6b**

活检阀连接到工作通道端口,以便插入内镜诊疗器械或注射器附件。

可将活检阀的顶盖分离,以便将内镜诊疗器械或附件插入器械通道端口中。

如果不使用内镜诊疗器械或附件,务必在活检阀上连接阀帽,以免从打开的活检阀泄漏和喷出液体或降低吸引能力。

### 管接头 **6c**

在插管过程中,管接头可用于安装带有 ISO 接头的 ETT。

### 插入内窥镜 **7a**

在将内窥镜插入患者体内时,使用水性医用级润滑剂润滑插管。如果内窥镜图像不清楚,可通过将头端部与黏膜壁轻微摩擦对其进行清洁,或者取出内窥镜并清洁头部。经口插入内窥镜时,建议在口中使用咬口,以保护患者和避免内窥镜损坏。

## 注入液体 7b

可以将注射器连接到活检阀,通过工作通道注入液体。使用鲁尔锁注射器时,请使用随附的导引器。将注射器尖端或导引器完全插入活检阀(带有或不带阀帽),并按下柱塞以注入液体。在此过程中请务必不要进行抽吸操作,因为这会将液体注入抽吸收集系统中。为确保所有液体已离开通道,请用 2 毫升空气冲洗通道。

## 抽吸 7c

在将抽吸系统与抽吸连接器连接时,可使用食指按压抽吸按钮进行抽吸。如果工作通道内安放有导引器和/或内窥镜附件,请注意,抽吸力将会下降。要获得最佳抽吸力,建议在抽吸过程中彻底移除导引器或注射器。

## 插入内窥镜诊疗器械或附件 7d

务必为内窥镜选择正确尺寸的内窥镜诊疗器械(请参阅第 2.2 节)。兼容器械的最大尺寸在工作通道端口上标出。使用前检查内窥镜诊疗器械。如果运行或者外观出现任何异常,应将其更换。将内窥镜诊疗器械插入活检阀并通过工作通道将其小心推入,直至可在内窥镜图像上看到它。

插入时,握住内窥镜诊疗器械使其靠近活检阀的开口,然后轻柔地以短程行进方式将其直接插入阀开口中,以避免内窥镜诊疗器械弯曲或折断。需要时,可使用随附的导引器来轻松插入非常柔软的器械,如软导管和受保护的试样刷。在插入过程中用力过度可能会损坏内窥镜诊疗器械。当内窥镜的弯曲部明显弯折并且内窥镜诊疗器械的插入变得困难时,尽可能地拉直弯曲部。

当内窥镜诊疗器械处于工作通道中时,请勿打开内窥镜诊疗器械的尖端或从护套中伸出内窥镜诊疗器械的尖端,因为这可能会损坏内窥镜诊疗器械和内窥镜。

## 7d 插入有源内窥镜诊疗器械

应始终按照相应制造商的使用说明书操作有源内窥镜诊疗器械。使用者务必熟悉有关正确使用有源内窥镜诊疗器械的安全预防措施和指南,包括使用适当的个人防护装备。

从图像中看到器械远端之前,请勿启动工作通道中的内窥镜诊疗器械。

应当认识到,使用有源内窥镜诊疗器械可能会干扰正常的内窥镜图像,并且这种干扰并不表示内窥镜系统发生了故障。使用有源内窥镜诊疗器械期间,许多因素都会影响内窥镜图像的质量。强度、高功率设置、器械探头与内窥镜尖端的近距离以及过度组织燃烧等因素均会对图像质量产生不利影响。

## 抽出内窥镜 8

取出内窥镜时,确保控制杆处于中位。慢慢拉出内窥镜,同时查看实时内窥镜图像。

## 3.3. 使用后

### 目视检查 9

1. 弯曲部、镜头或插管是否遗失了任何部件? 如果遗失了部件,请采取纠正措施找到遗失部件。
2. 弯曲部、镜头或插管是否有受损的迹象? 如果有,请检查产品的完整性,并确定是否存在任何的遗失部件。
3. 弯曲部、镜头或插管上有无裂口、破洞、锐边、松弛、膨胀或其它异常? 如果有,请检查产品以确定是否存在任何的遗失部件。

如果需要采取纠正措施(步骤 1 至 3),请遵照当地的医院规程。

### 断开连接

断开内窥镜与显示装置 10 的连接。aScope 5 Broncho 为一次性器械。切勿浸泡或者对该装置进行消毒,这样做会留下有害的残余物或者导致装置出现故障。设计及所用材料不适用于传统的清洁和消毒程序。



## 处置 11

使用后, aScope 5 Broncho 将被视作已污染, 必须根据当地关于收集带电子元件的被污染医疗器械的准则进行处置。

## 4. 产品技术规格

### 4.1. 适用标准

内窥镜符合以下标准:

- EN 60601-1 医疗电气设备 - 第 1 部分: 基本安全和主要性能的一般要求。
- EN 60601-2-18 医疗电气设备 - 第 2-18 部分: 内窥镜设备基本安全和基本性能的特殊要求。
- 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。
- 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. aScope 5 Broncho 规格

<b>插管</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
弯曲部 <sup>1</sup> [°]	210 <sup>↑</sup> , 210 <sup>↓</sup>
插管直径 [mm, (")]	4.2 (0.17)
插入部的最大直径 [mm, (")]	4.8 (0.19)
头端部直径 [mm, (")]	4.4 (0.17)
气管插管最小尺寸 (ID) [mm]	5.0
操作长度 [mm, (")]	600 (23.6) ± 10 (0.39)
旋转功能 [°]	120
深度标记 [cm]	5
<b>工作通道</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
器械通道宽度 <sup>2</sup> [mm, (")]	2.2 (0.09)
仪器通道最小宽度 <sup>2</sup> [mm, (")]	2.15 (0.08)
<b>储存</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
建议存储温度 <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 - 25 (50 - 77)
相对湿度 [%]	10 - 85
大气压强 [kPa]	50 - 106
<b>光学系统</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
视野 [°]	120 (±15 %)
视角 [°]	0(前视)
视距 [mm]	3 - 100
照明	LED
<b>抽吸连接器</b>	
连接管的内径 [mm]	∅ 5.5 - 9.0
<b>灭菌</b>	<b>aScope 5 Broncho 4.2/2.2</b>
灭菌方法	ETO

工作环境	aScope 5 Broncho 4.2/2.2
温度 [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
相对湿度 [%]	30 – 85
大气压强 [kPa]	80 – 106
高度 [m]	≤ 2000
生物相容性	aScope 5 Broncho 具有生物相容性

1. 请注意, 如果插管不保持笔直, 弯曲角度有可能会受到影响。
2. 对于仅仅根据此最小通道宽度值选择的内镜诊疗器械, 无法保证其一定能兼容使用。
3. 在高温下存放可能会影响使用寿命。

## 5. 故障排除

如果本系统出现问题, 请参考本故障排除指南, 确定原因并予以解决。

问题	可能原因	建议措施
屏幕上无实时图像, 但显示屏上出现用户界面, 或者显示出的图像被锁定。	内窥镜未连接到显示装置。	将内窥镜与显示装置上的绿色端口连接。
	显示装置和内窥镜的通信有问题。	1. 通过拔下再重新连接内窥镜来重新连接 aScope 5 Broncho。 2. 关闭显示装置并再次打开(关闭电源/打开电源)。  仍然没有图像; 3. 有关详细的故障排查指南, 请参阅显示装置的 <i>使用说明</i> , 或者换用一台新内窥镜。
	内窥镜已经损坏。	更换一个新的内窥镜。
	黄色文件管理选项卡中显示一个录制的画面。	点按蓝色实时图像选项卡, 或者按住电源按钮至少 2 秒钟重启显示装置, 可返回实时图像。当显示装置关闭时, 再次按电源按钮可重启。
图像质量不佳。	镜头(头端部)上有血、唾液等。	在粘膜上轻轻地蹭头端部。如果使用这种方法无法清洁镜头, 则取出内窥镜并使用无菌纱布擦拭镜头。
缺少抽吸功能, 或者抽吸功能不佳, 或者难以通过工作通道插入内镜诊疗器械。	工作通道阻塞。	使用清洁刷清洁工作通道, 或者使用装有无菌盐水的注射器冲洗工作通道。注入液体时, 请勿操作抽吸按钮。
	抽吸未启用。	确保抽吸管正确连接至内窥镜和抽吸系统。确保抽吸系统已打开。
	内镜诊疗器械/导引器/注射器已插入工作通道端口/活检阀(如果没有抽吸功能或抽吸功能不佳, 则适用)。	从工作通道端口/活检阀上取下内镜诊疗器械或导引器/注射器。检查所用器械是否与工作通道的 ID 相兼容。
	盖子与活检阀分离。	确保盖子与活检阀相连, 以免降低抽吸能力。
活检阀。	难以通过工作通道插入内镜诊疗器械。	确保内镜诊疗器械与工作通道的尺寸相兼容。当活检阀的顶盖分离时, 可以更容易将内镜诊疗器械插入器械通道端口中。

问题	可能原因	建议措施
内窥镜按钮。	内窥镜按钮的设置与首选设置不同。	按照显示装置的 <i>使用说明</i> , 根据需求设置内窥镜按钮功能。
抽吸按钮。	抽吸按钮与内窥镜分离。	按照准备步骤, 重新安装抽吸按钮并测试抽吸功能。 <b>5e</b> 如果不起作用, 则使用新内窥镜。

## 6. 所用符号的含义

aScope 5 Broncho 设备所使用的符号	说明	aScope 5 Broncho 设备所使用的符号	说明
	插管的操作长度。		温度限制。
	插入部最大宽度 (最大外径)。		警告。
	最小工作通道宽度 (最小内径)。		IFU 符号。
	视场。		全球贸易项目代码。
	湿度限制。		如果产品的无菌屏障或包装损坏, 不得使用本产品。
	大气压强限制。		医疗器械。
	电气安全类型为 BF 的应用部件。		加拿大与美国 UL 组件认证标志。
	制造商所属国家/地区: 马来西亚制造。		进口商 (仅限进口到英国的产品)。
	英国合格认定。		英国负责人

[ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation) 备有全套符号释义表。

# Ambu



2797

Ambu A/S  
Baltorpbakken 13  
2750 Ballerup  
Denmark  
T +45 72 25 20 00  
ambu.com



0086

Ambu Ltd  
First Floor, Incubator 2  
Alconbury Weald Enterprise Campus  
Alconbury Weald  
Huntingdon PE28 4XA  
United Kingdom  
www.ambu.co.uk

Ambu and other trademarks are trademarks of Ambu A/S.