

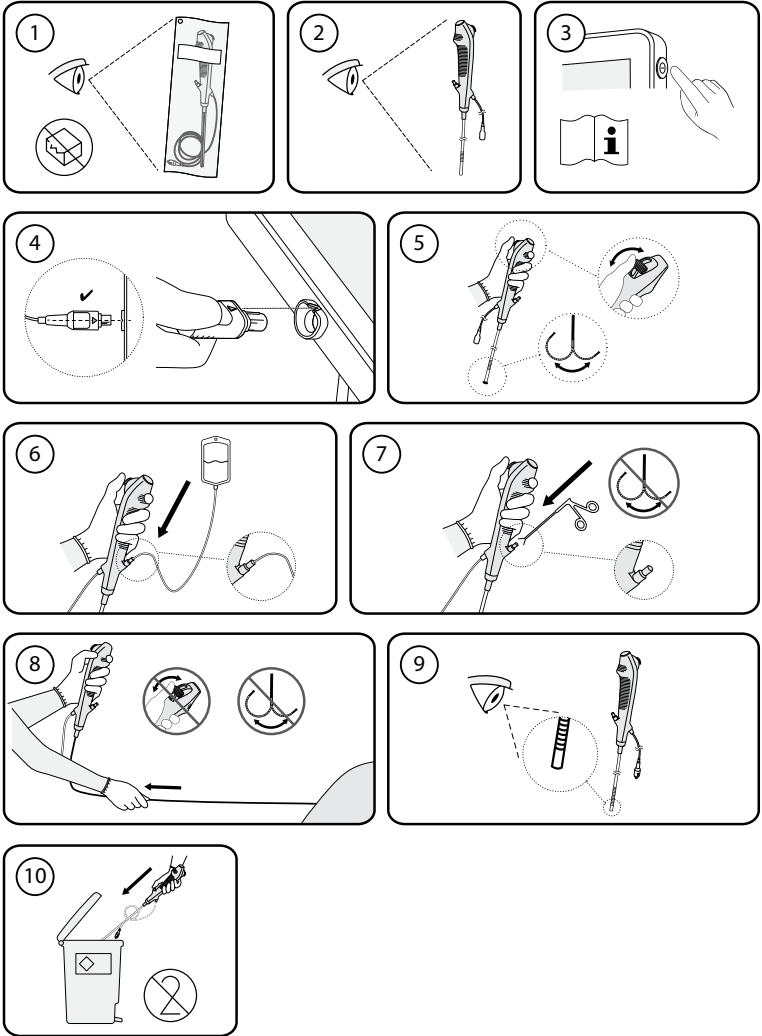
INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® aScope™ 5 Cysto HD

Ambu



QUICK GUIDE



Content

Page

English (Instructions for use)	4-11
Български (Указания за ползване)	12-20
Česky (Návod k použití)	21-28
Dansk (Brugsanvisning)	29-36
Deutsch (Bedienungsanleitung)	37-44
Ελληνικά (δηγίες Χρήσεως)	45-53
Español (Manual de instrucciones)	54-61
Eesti (Kasutusjuhised)	62-69
Suomi (Käyttöohje)	70-77
Français (Mode d'emploi)	78-85
Hrvatski (Upute za uporabu)	86-93
Magyar (Használati útmutató)	94-101
Italiano (Manuale d'uso)	102-109
日本語 (使用法)	110-116
Lietuviškai (Naudojimo instrukcijos)	117-124
Latviski (Lietošanas instrukcija)	125-132
Nederlands (Gebruiksaanwijzing)	133-140
Norsk (Brukerveiledning)	141-148
Polski (Instrukcja obsługi)	149-156
Português (Manual de instruções)	157-164
Română (Instrucțiuni de utilizare)	165-172
Slovenčina (Návod na použitie)	173-180
Slovenščina (Navodila za uporabo)	181-188
Svenska (Instruktionshandbok)	189-196
Türkçe (Kullanım talimatları)	197-204
使用说明	205-211

1. Important information – Read before use

In this document the term aScope 5 Cysto HD refers to Ambu® aScope™ 5 Cysto HD.

Read these instructions for use carefully before using aScope 5 Cysto HD. The Instructions for Use may be updated without notice. Copies of the current version are available upon request. Please be aware that these instructions do not explain or discuss clinical procedures.

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.

aScope 5 Cysto HD is not covered by a warranty.

In this document “aScope 5 Cysto HD” refers to instructions which apply to the cystoscope only and “aScope 5 Cysto HD system” refers to information relevant to aScope 5 Cysto HD, compatible Ambu displaying units and accessories. Unless otherwise specified, endoscope refers to all aScope 5 Cysto HD variants.

1.1. Intended use

aScope 5 Cysto HD is a sterile, single-use, flexible cystoscope intended to be used for endoscopic access to and examination of the lower urinary tract. The cystoscope is intended to provide visualization via a compatible Ambu displaying unit and can be used with endoscopic accessories and instruments.

1.1.1. Intended patient population

aScope 5 Cysto HD is designed for use in adults requiring cystoscopy.

1.1.2. Intended use environment

aScope 5 Cysto HD is designed for use in a hospital environment or medical office environment.

1.2. Indications for use

aScope 5 Cysto HD is used in patients with disease in the lower urinary tract who require visualization and examination with a flexible cystoscope and the use of endoscopic accessories and instruments.

1.3. Intended user

aScope 5 Cysto HD is for use by healthcare professionals: medical doctors, urologists, surgeons, or nurses under medical responsibility trained within cystoscopy procedures.

1.4. Contraindications

No contraindications are identified for aScope 5 Cysto HD.

1.5. Clinical benefits

Together with the compatible Ambu displaying unit, aScope 5 Cysto HD provides endoscopic access and visualization, enabling cystoscopic examination and procedures in the lower urinary tract.

1.6. Warnings and cautions

WARNINGS

1. To be used only by healthcare professionals trained in clinical endoscopic techniques and procedures specific to urinary tract endoscopy and in accordance with the intended use of the aScope 5 Cysto HD. Failure to comply with the above may cause patient injury.
2. The user must exercise professional judgement when deciding whether a cystoscopy procedure will be beneficial and necessary for high-risk patients.
3. Do not use the aScope 5 Cysto HD if it fails the inspection and preparation, as this can cause patient injury.

4. Do not attempt to clean and reuse the aScope 5 Cysto HD, as it is a single use device. Reuse of the product can cause contamination leading to infection.
5. The distal end of the aScope 5 Cysto HD may become hot from the heat from the light emission part. Avoid long periods of contact between the distal end of the aScope 5 Cysto HD and the mucosal membrane, as sustained contact with the mucosal membrane may cause mucosal injury.
6. aScope 5 Cysto HD camera images must not be used as an independent diagnostic of any pathology. Doing so may result in incorrect or missed diagnosis. Physicians must interpret and substantiate any findings by other means in light of the patient's clinical characteristics.
7. Do not withdraw the aScope 5 Cysto HD if an endoscopic instrument is protruding from the distal end of the working channel, as this can damage the urethral mucosa.
8. Do not activate an energized endoscopic instrument (e.g., laser equipment, electrosurgical equipment) in the aScope 5 Cysto HD before the distal end of the instrument can be seen in the image on the displaying unit, as this can lead to patient injury or cause damage to the aScope 5 Cysto HD.
9. Do not damage the insertion portion during use, as it may leave parts of the product inside the patient or expose sharp surfaces that may cause damage to mucosa. Care should be taken to avoid damaging the insertion portion when using the aScope 5 Cysto HD with endoscopic instruments.
10. Always watch the live image on the displaying unit when inserting or withdrawing the aScope 5 Cysto HD or operating the bending section. Looking at a recorded image may result in damage to mucosa or tissue.
11. Using electrosurgical equipment with the aScope 5 Cysto HD may disturb the image on the displaying unit.
12. Do not use the aScope 5 Cysto HD with laser equipment or electrosurgical equipment if flammable or explosive gases are present in the immediate area of the aScope 5 Cysto HD, as this can lead to patient injury, cause damage to the aScope 5 Cysto HD or disturb the image on the displaying unit.
13. Patient leakage currents may be additive and too high when using an energized endoscopic instrument in the aScope 5 Cysto HD. Only energized endoscopic instruments classified as "type CF" or "type BF" applied part may be used with the aScope 5 Cysto HD to minimise total patient leakage current.
14. Irrigation by insufflation of air, inert gas prior to electrosurgery or using laser assist gas may cause a gas embolism leading to stroke or ischemia.
15. Do not use the aScope 5 Cysto HD during defibrillation, as this could present an electrical shock hazard to the user.
16. When using compatible laser equipment, the user must be familiar with safety precautions, guidelines, and proper use of the laser equipment, including, but not limited to, proper eye and skin protection to avoid laser injuries.

CAUTIONS

1. Have a suitable backup system readily available for immediate use so the procedure can be continued if a malfunction should occur.

1.7. Undesirable side effects

Undesirable side effects in relation to flexible cystoscopy (not exhaustive): Intra-procedural pain or discomfort, haematuria, abdominal pain, dysuria - pain and discomfort on voiding, increased voiding frequency, urethral narrowing (strictures) due to scar tissue formation, and urinary tract infections (UTI).

1.8. General notes

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

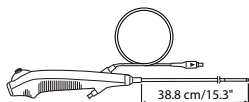
2. Device description

aScope 5 Cysto HD is to be connected to an Ambu displaying unit. For information about Ambu displaying units, please refer to the Ambu displaying units' Instructions for Use.

2.1. Device parts

**Ambu® aScope™ 5 Cysto HD –
Single-use device:**

Part numbers:



602001000 aScope 5 Cysto HD - Reverse Deflection
603001000 aScope 5 Cysto HD - Standard
Deflection

aScope 5 Cysto HD variants (#602001000 and #603001000) are not available in all countries. Please contact your local sales office.

2.2. Product compatibility

aScope 5 Cysto HD has been designed to be used in conjunction with:

Displaying units

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

Endoscopic accessories and instruments

- Irrigation set (line and sterile water or saline bag) with Luer connection.
- Syringe and other Luer connecting accessories.
- Endoscopic instruments labelled for use in a working channel size of (ID) 2.0 mm/6.0 Fr or less*.
- Holmium YAG laser (2.1 microns wavelength).
- Thulium fiber laser (1.92 – 1.96 microns wavelength).
- High frequency electrosurgical equipment fulfilling EN 60601-2-2. To keep high frequency leakage currents within allowed limits, the maximum sinus peak voltage level of the electrosurgical unit must not exceed 2.2 kVp.

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

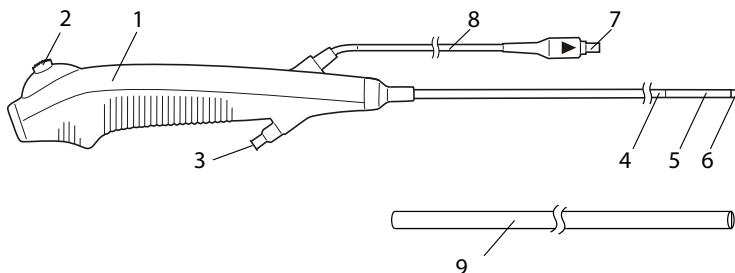
Contrast agents and lubricants

- Iodine based (30 g) contrast agent suitable for cystoscopy
- Water based soluble lubricants suitable for cystoscopy

Other equipment

- X-ray

2.3. aScope 5 Cysto HD parts



No.	Part	Function
1	Handle	Suitable for left and right hand.
2	Control lever	Moves the distal end up or down in a single plane.
3	Working channel entry	Allows for instillation of fluids and insertion of endoscopic instruments.
	Working channel	Can be used for instillation of fluids and insertion of endoscopic instruments.
4	Insertion cord	Flexible insertion cord.
5	Bending section	Maneuverable part.
6	Distal end	Contains the camera, light source (two LEDs), as well as the working channel exit.
4-5-6	Insertion portion	The combination of the insertion cord, bending section, and distal end.
7	Connector on the aScope 5 Cysto HD cable	Connects to the grey socket on Ambu displaying units.
8	aScope 5 Cysto HD cable	Transmits the image signal to Ambu displaying units.
9	Protection pipe	Protects the insertion cord during transport and storage. Remove before use.

3. Use of aScope 5 Cysto HD

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

3.1. Preparation and inspection of aScope 5 Cysto HD

Visual Inspection of the aScope 5 Cysto HD ①

1. Check that the pouch seal is intact before opening. Discard the aScope 5 Cysto HD if the pouch seal has been damaged, or the expiry date has been exceeded ①.
2. Make sure to remove the protection pipe from the insertion cord.
3. Check that there are no impurities on or damage to the aScope 5 Cysto HD such as rough surfaces, sharp edges or protrusions which may harm the patient ②.
4. Check the deflection of the controllable portion, by moving the control lever on the handle with your thumb to bend the bending section as much as possible. Then slide the control lever slowly to its neutral position. Confirm that the bending section functions smoothly and correctly and returns to a neutral position ⑤.

Discard the aScope 5 Cysto HD if it fails any of the check points mentioned above. Refer to the Ambu displaying units' Instructions for Use for preparing and turning the Ambu displaying units on ③.

Inspection of the image

1. Turn the displaying unit on. Connect the aScope 5 Cysto HD to the Ambu displaying unit by plugging the connector on the aScope 5 Cysto HD cable marked with a grey arrow into the corresponding grey female connector on the Ambu displaying unit. Carefully align the arrows on the connector on the aScope 5 Cysto HD cable with the port on the Ambu displaying unit to prevent damage to the connectors ③ ④.
2. Verify that a clear and correctly oriented live video image appears on the Ambu displaying unit by pointing the distal end of the aScope 5 Cysto HD towards an object, e.g. the palm of your hand.

- Adjust the image preferences on the Ambu displaying unit if necessary (please refer to the Ambu displaying unit's instruction for use).
- If the object cannot be seen clearly, wipe the distal end of the aScope 5 Cysto HD using a sterile cloth.

Preparation of aScope 5 Cysto HD

- Test fluid instillation by connecting an infusion set or syringe with sterile water or saline solution with Luer connection directly to the working channel entry or via a stopcock. Ensure that there are no leaks and that water is emitted from the distal end **6**.

Ensure that the check points above are successful before moving on to the procedure.

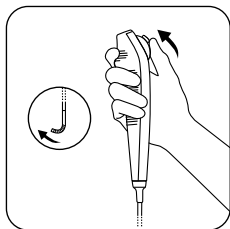
3.2. Operating the aScope 5 Cysto HD

In the event of a malfunction during the cystoscopic procedure, stop the procedure immediately, put the distal end of the aScope 5 Cysto HD in its neutral and non-angled position and slowly withdraw the cystoscope. Do not activate the control lever while withdrawing the cystoscope from the patient.

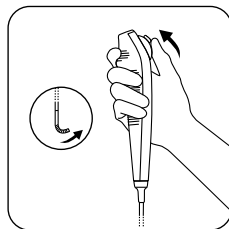
Holding the aScope 5 Cysto HD and manipulating the distal end

The handle of the aScope 5 Cysto HD can be held in either hand. The hand that is not holding the cystoscope can be used to advance the insertion cord into the patient's lower urinary tract. Use the thumb to move the bending lever. The bending lever is used to flex and extend the distal end of the cystoscope in the vertical plane.

- Depending on the bending lever, the model is called standard (lever up = tip up) or reverse (lever up = tip down).



Standard Deflection
Lever Up = Tip Up
Lever Down = Tip Down



Reverse Deflection
Lever Up = Tip Down
Lever Down = Tip Up

- The insertion cord should be held as straight as possible at all times in order to secure an optimal distal end bending angle.

Insertion of the aScope 5 Cysto HD

Lubricate the insertion cord with a soluble lubricant suitable for cystoscopy before the aScope 5 Cysto HD is inserted into the urethra. Gently advance the insertion cord according to standard practice for the patient anatomy. If the camera image of the aScope 5 Cysto HD becomes unclear, the distal end can be cleaned by withdrawing the cystoscope and cleaning the distal end.

Aspiration and instillation of fluids **6**

Aspiration may be required during the procedure. Prepare a syringe for this. When required, attach the syringe to the aScope 5 Cysto HD and apply an aspiration force to achieve the desired effect. For larger quantities of fluid, disconnect the syringe from the cystoscope, empty the syringe, and then reattach it to aspirate the remaining fluids.

Fluids e.g. sterile water or saline solution can be instilled through the working channel entry at the bottom of the aScope 5 Cysto HD handle by connecting a syringe or infusion set with Luer Lock connection directly to the working channel entry or via a stopcock. If using a sterile water or saline bag, make sure to place it so that potential spillage will not affect other equipment.

Insertion of endoscopic instruments **7**

If required, endoscopic instruments can be used with the aScope 5 Cysto HD.

Always make sure to select the correct size endoscopic instrument for the aScope 5 Cysto HD (see section 2.2.). Inspect the endoscopic instrument before using it. If there is any irregularity in its operation or external appearance, replace it. Insert the endoscopic instrument into the working channel entry and advance it carefully through the working channel until it can be seen on the live image on the Ambu displaying unit. Do not activate endoscopic instruments inside the working channel. The distal end of the instrument should be seen in the image during use.

Withdrawal of the aScope 5 Cysto HD **8**

When withdrawing the aScope 5 Cysto HD, make sure that the control lever is in the neutral position. Slowly withdraw the cystoscope while watching the live image on the displaying unit.

3.3. After use

Visual check **9**

Check for missing parts, evidence of damage, cuts, holes, sagging, or other irregularities on the bending section, distal end, or insertion cord of the aScope 5 Cysto HD. If required, take corrective action to determine whether any parts are missing and locate the missing part(s).

If corrective action is needed, follow the local hospital procedures. The elements of the insertion cord are visible in x-ray (radio opaque).

Final steps

1. Disconnect the aScope 5 Cysto HD from the Ambu displaying unit.
2. Dispose of the aScope 5 Cysto HD, which is a single-use device **10**. The aScope 5 Cysto HD is considered contaminated after use and must be disposed of in accordance with local guidelines for collection of infected medical devices with electronic components. The product design and materials used are not designed for reuse and cannot withstand the reprocessing procedures used for reprocessing endoscopes without risking degrading and contamination. Reprocessing/reuse could damage the scope and cause injury to the patient.

4. Technical product specifications

4.1. aScope 5 Cysto HD specifications

Insertion portion	aScope 5 Cysto HD	Optical system	aScope 5 Cysto HD
Bending angle ¹	210° ± 15° ↑ min. 120° ↓	Direction of view	0°
Insertion cord diameter	16.2 Fr ± 0.3 Fr/ 5.4 mm ± 0.1 mm (0.21" ± 0.004")	Field of view	120° ± 18°
Distal end diameter	Max 16.8 Fr Max 5.6 mm (Max 0.22")	Depth of field	3 – 100 mm
Maximum diameter of insertion portion	Max 18 Fr/ 6.0 mm (0.24")	Illumination method	LED
Working length	388 mm +12/-8 mm (15.3" +0.5"/-0.3")		
Working channel		Sterilisation	
Minimum working channel width ²	Min. 6.6 Fr/ 2.2 mm (0.086")	Method of sterilisation	ETO

Storage and transportation condition		Operating environment	
Transportation temperature	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Temperature	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Storage temperature ³	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Relative humidity	30 – 85 %
Transportation relative humidity	10 – 95 %		
Storage relative humidity	10 – 85 %	Atmospheric pressure	80 – 106 kPa
Atmospheric pressure	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Altitude	≤ 2000 m

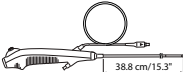

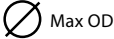











1. Please be aware that the bending angle can be affected if the insertion cord is not kept straight; or endoscopic instruments have been inserted.
2. There is no guarantee that accessories selected solely using this minimum working channel width will be compatible in combination.
3. Storage under higher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

5. Troubleshooting

If problems occur with the system or product, please use this troubleshooting guide to identify the cause and correct the error.

Problem	Possible cause	Recommended action
No live image on the Ambu displaying unit, but the user interface is present on the Ambu displaying unit or the image shown is frozen.	The aScope 5 Cysto HD is not connected to the Ambu displaying unit.	Connect the aScope 5 Cysto HD to the grey port on the Ambu displaying unit.
	The Ambu displaying unit and the aScope 5 Cysto HD are not communicating correctly.	Restart the Ambu displaying unit (please refer to the Ambu displaying unit's Instructions for Use).
	The aScope 5 Cysto HD is damaged.	Replace the aScope 5 Cysto HD with a new one.
	A recorded image is shown.	Return to the live image (please refer to the Ambu displaying unit's Instructions for Use).
Low picture quality.	Unwanted fluids etc. on the distal end.	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 flow of fluid, e.g. sterile water or saline solution, or difficulty inserting the endoscopic instrument through the working channel.	The working channel is blocked.	Clean the working channel using a cleaning brush or flush the working channel with sterile water or saline using a syringe.
	The bending section is not in neutral position.	Move the bending section into neutral position.

6. Explanation of symbols used

Symbols for the aScope 5 Cysto HD devices	Description	Symbols for the aScope 5 Cysto HD devices	Description
	Working length of the aScope 5 Cysto HD insertion cord.		Packaging level ensuring sterility.
	Maximum insertion portion width (maximum outer diameter).		Global trade identification number.
	Minimum working channel width (minimum inner diameter).		Country of manufacturer.
	Field of view.		UL Recognised Component Mark for Canada and the United States.
	Rated power input, d.c.		UK Responsible Person.
	Electrical Safety Type BF Applied Part.		UK Conformity Assessed.
	Medical device.		Importer (For products imported into Great Britain only).

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

1. Важна информация – Прочетете преди употреба

В настоящия документ терминът aScope 5 Cysto HD се отнася за Ambu® aScope™ 5 Cysto HD.

Прочетете внимателно тези инструкции за употреба, преди да използвате aScope 5 Cysto HD. Инструкциите за употреба подлежат на актуализиране без предизвестие. Копия на текущата версия са налични при поискване. Имайте предвид, че тези инструкции не дават обяснения и не разглеждат клиничните процедури.

Преди употребата на ендоскопа е важно операторите да са получили подходящо обучение за клиничните ендоскопски техники и да са запознати с предназначението, показанията, предупрежденията, предпазните мерки и противопоказанията, отбелязани в тези инструкции.

aScope 5 Cysto HD не се покрива от гаранция.

В настоящия документ „aScope 5 Cysto HD“ се отнася за инструкциите, приложими само за цистоскопа, а „система aScope 5 Cysto HD“ – за информацията, отнасяща се за aScope 5 Cysto HD, съвместими дисплейни модули Ambu и аксесоари. Освен ако не е посочено друго, „ендоскоп“ се отнася за всички варианти на aScope 5 Cysto HD.

1.1. Предназначена употреба

aScope 5 Cysto HD е стерилен гъвкав цистоскоп за еднократна употреба, предназначен за ендоскопски достъп до и преглед на долния уринарен тракт. Цистоскопът е предназначен да предоставя визуализация чрез съвместими дисплейни модули Ambu и може да се използва с ендоскопски аксесоари и инструменти.

1.1.1. Целева пациентска популация

aScope 5 Cysto HD е предназначен за употреба при възрастни лица, нуждаещи се от цистоскопия.

1.1.2. Целева среда на употреба

aScope 5 Cysto HD е предназначен за употреба в болнична среда или в медицински кабинети.

1.2. Показания за употреба

aScope 5 Cysto HD се използва при пациенти със заболяване в долния уринарен тракт, които се изисквам визуализация и преглед с гъвкав цистоскоп и употреба на ендоскопски аксесоари и инструменти.

1.3. Предвидена група потребители

aScope 5 Cysto HD е предназначен за употреба от здравни специалисти: лекари, уролози, хирурзи или медицински сестри под медицинска отговорност, обучени в областта на цистоскопските процедури.

1.4. Противопоказания

Няма идентифицирани противопоказания за aScope 5 Cysto HD.

1.5. Клинични ползи

Когато е заедно със съвместимия дисплеен модул Ambu, aScope 5 Cysto HD осигурява ендоскопски достъп и визуализация, позволявайки цистоскопски преглед и процедури в долния уринарен тракт.

1.6. Предупреждения указания за внимание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Да се използва само от здравни специалисти, обучени в клинични ендоскопски техники и процедури, специфични за ендоскопия на уринарния тракт и в съответствие с предназначението на aScope 5 Cysto HD. Неспазването на горепосоченото може да доведе до нараняване на пациента.

2. Потребителят трябва да направи професионална преценка при вземането на решение дали процедурата по цистоскопия ще бъде полезна и необходима за високорискови пациенти.
3. Не използвайте aScore 5 Cysto HD, ако не издържи на инспекцията и подготовката, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента.
4. Не се опитвайте да почистите и да използвате повторно aScore 5 Cysto HD, тъй като това е изделие за еднократна употреба. Повторната употреба на продукта може да причини контаминация, водеща до инфекция.
5. Дисталният край на aScore 5 Cysto HD може да се нагорещи поради топлината от излъчващата светлина част. Избягвайте дълги периоди на контакт между дисталния край на aScore 5 Cysto HD и мукозната мембрана, тъй като продължителният контакт с мукозната мембрана може да я нарани.
6. Изображенията от камерата на aScore 5 Cysto HD не трябва да се използват самостоятелно за диагностика на патология. В противен случай може да се стигне до неправилна или липсваща диагноза. Лекарите трябва да тълкуват и обосновават всяка находка с други средства съгласно клиничните характеристики на пациента.
7. Не изтегляйте aScore 5 Cysto HD, ако от дисталния край на работния канал се подава ендоскопски инструмент, тъй като това може да увреди лигавицата на уретрата.
8. Не активирайте ендоскопски инструмент под напрежение (напр. лазерно оборудване, електрохирургично оборудване) в aScore 5 Cysto HD, преди дисталният край на инструмента да започне да се вижда на изображението на дисплейния модул, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента или да причини повреда на aScore 5 Cysto HD.
9. На всяка цена избягвайте увреждане на частта за въвеждане по време на употреба, тъй като така може да останат части от продукта вътре в пациента или да се изложат остри повърхности, които могат да наранят лигавицата. Трябва да се внимава да се избегне увреждане на въвежданата част, когато aScore 5 Cysto HD се използва с ендоскопски инструменти.
10. Винаги следете изображение в реално време на дисплейния модул при вкарване или изтегляне на aScore 5 Cysto HD или при работа с гъвкавата секция. Гледането на записано изображение може да доведе до повреда на мукозата или на тъкани.
11. Използването на електрохирургично оборудване с aScore 5 Cysto HD може да наруши изображението на дисплейния модул.
12. Не използвайте aScore 5 Cysto HD с лазерно или електрохирургично оборудване при наличието на запалими или експлозивни газове в непосредствена близост до aScore 5 Cysto HD, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента, да причини повреда на aScore 5 Cysto HD или да наруши изображението на дисплейния модул.
13. Токът от утечки към пациента може да е кумулативен и твърде силен, когато се използва ендоскопски инструмент под напрежение в aScore 5 Cysto HD. С aScore 5 Cysto HD трябва да се използват само ендоскопски инструменти под напрежение, класифицирани като приложни части от „тип CF“ или „тип BF“, за да се намали до минимум общият ток от утечка към пациента.
14. Иригация чрез инсуфляция на въздух, инертен газ преди електрохирургия или използване на лазерно асистиран газ може да доведат до газова емболия, причиняваща удар или исхемия.
15. Не използвайте aScore 5 Cysto HD по време на дефибрилация, тъй като това може да създаде опасност от електрически удар за потребителя.
16. При използване на съвместимо лазерно оборудване потребителят трябва да е запознат с мерките за безопасност, указанията и правилната употреба на лазерното оборудване, включително, но не само, по отношение на използването на подходящи предпазни средства за защита на очите и кожата с цел избягване на наранявания от лазера.

ВНИМАНИЕ

1. Осигурете на разположение подходяща резервна система за незабавна употреба, така че процедурата да може да продължи, ако възникне неизправност.

1.7. Нежелани странични ефекти

Нежелани странични ефекти по отношение на гъвкавата цистоскопия (неизчерпателна информация): Болка или дискомфорт по време на процедурата, хематурия, коремна болка, дизурия - болка и дискомфорт при уриниране, увеличена честота на уриниране, стеснения на уретрата (стриктури) поради образуване на белезна тъкан и инфекции на уринарния тракт.

1.8. Общи бележки

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

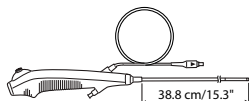
2. Описание на изделието

aScope 5 Cysto HD трябва да се свързва към дисплеен модул Ambu. За информация относно дисплейните модули Ambu вижте техните инструкции за употреба.

2.1. Части на изделието

**Ambu® aScope™ 5 Cysto HD –
изделие за еднократна
употреба:**

Номера на части:



602001000 aScope 5 Cysto HD - обърнато огъване
603001000 aScope 5 Cysto HD - стандартно огъване

Вариантите на aScope 5 Cysto HD (#602001000 и #603001000) не са налични за всички държави. Свържете се с местния търговски офис.

2.2. Съвместимост на продукта

aScope 5 Cysto HD е предназначен да се използва в комбинация с:

Дисплейни модули

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

Ендоскопски аксесоари и инструменти

- Комплект за иригация (тръба и плик със стерилна вода или физиологичен разтвор) с Луерово съединение.
- Спринцовка и други аксесоари с Луерово съединение.
- Ендоскопски инструменти, обозначени за употреба в работен канал с размер от (ID) 2,0 mm/6,0 Fr или по-малко*.
- Лазер Holmium YAG (дължина на вълната 2,1 микрона).
- Лазер с тулиеви влакна (дължина на вълната 1,92 – 1,96 микрона).
- Висококачествено електрохирургично оборудване, отговарящо на изискванията на EN 60601-2-2. За поддържане на висококачествените токове на утечка в допустимите граници нивото на максималното синусово пиково напрежение на електрохирургичната апаратура не трябва да надвишава 2,2 kVp.

* Няма гаранция, че инструментите, избрани единствено чрез използване на този минимален размер на работния канал, ще бъдат съвместими в комбинация. Съвместимостта на избраните инструменти трябва да се тества преди процедурата.

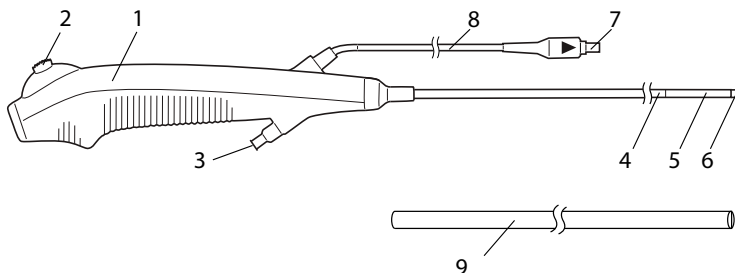
Контрастни агенти и лубриканти

- Контрастен агент на базата на йод (30 g), подходящ за цистоскопия
- Разтворими лубриканти на водна основа, подходящи за цистоскопия

Друго оборудване

- Рентген

2.3. Части на aScope 5 Cysto HD



№	Част	Функция
1	Дръжка	Подходяща за използване както с дясна, така и с лява ръка.
2	Лост за управление	Движи дисталния край нагоре или надолу в една равнина.
3	Вход на работния канал	Дава възможност за вливане на течности и въвеждане на ендоскопски инструменти.
	Работен канал	Може да се използва за вливане на течности и въвеждане на ендоскопски инструменти.
4	Шнур за въвеждане	Гъвкав шнур за въвеждане.
5	Гъвкава секция	Маневрена част.
6	Дистален край	Съдържа камерата, източник на светлина (два светодиода), както и изхода на работния канал.
4–5–6	Въвеждана част	Комбинацията от шнур за въвеждане, гъвкава секция и дистален край.
7	Конектор на кабела на aScope 5 Cysto HD	Свързва се към сивото гнездо на дисплейните модули Ambu.
8	Кабел на aScope 5 Cysto HD	Предава сигнала на изображението към дисплейните модули Ambu.
9	Предпазна тръба	Предпазва шнура за въвеждане при транспортиране и съхранение. Отстранете преди употреба.

3. Използване на aScope 5 Cysto HD

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

3.1. Подготовка и инспектиране на aScope 5 Cysto HD

Визуална инспекция на aScope 5 Cysto HD 1

1. Проверете дали печатът на торбичката не е нарушен преди отваряне. Изхвърлете aScope 5 Cysto HD, ако печатът на торбичката е бил повреден или срокът на годност е изтекъл 1.
2. Не забравяйте да премахнете предпазната тръба от шнура за въвеждане.
3. Проверете дали няма замърсявания или повреди по aScope 5 Cysto HD, като например неравни повърхности, остри ръбове или издатини, които могат да наранят пациента 2.
4. Проверете отклонението на контролируемата част, като преместите лоста за управление на дръжката с палеца си, за да огънете максимално гъвкавата секция. След това бавно плъзнете лоста за управление в неутрално положение. Уверете се, че гъвкавата секция функционира плавно и правилно и че се връща в неутрална позиция 5.

Изхвърлете aScore 5 Cysto HD, ако не успее да премине през някоя от контролните точки, посочени по-горе.

Вижте инструкциите за употреба на дисплейните модули Ambu за подготовката и включването на дисплейните модули Ambu 3.

Проверка на изображението

1. Включете дисплейния модул. Свържете aScore 5 Cysto HD към дисплейния модул Ambu, като включите конектора на кабела на aScore 5 Cysto HD, отбелязан със сива стрелка, в съответния сив женски конектор на дисплейния модул Ambu. Внимателно подравнете стрелките на конектора на кабела на aScore 5 Cysto HD с порта на дисплейния модул Ambu, за да предотвратите повреда на конекторите 3 4.
2. Проверете дали на дисплейния модул Ambu се показва ясно видеоизображение в реално време с правилно разположение, като насочите дисталния край на aScore 5 Cysto HD към обект, например към дланта на ръката си.
3. Настройте предпочитанията за изображението на дисплейния модул Ambu, ако е необходимо (вижте инструкциите за употреба на дисплейния модул Ambu).
4. Ако обектът не се вижда ясно, забършете дисталния край на aScore 5 Cysto HD със стерилна кърпа.

Подготовка на aScore 5 Cysto HD

1. Тествайте вливането на течност, като свържете комплект за инфузия или спринцовка със стерилна вода или физиологичен разтвор с Луерово съединение директно към входа на работния канал или чрез спирателен кран. Уверете се, че няма течове и че от дисталния край излиза вода 6.

Уверете се, че контролните точки по-горе са успешни, преди да продължите с процедурата.

3.2. Работа с aScore 5 Cysto HD

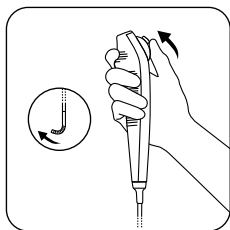
Ако по време на цистоскопската процедура възникне неизправност, незабавно спрете процедурата, поставете дисталния край на aScore 5 Cysto HD в неутрално положение и не под ъгъл и бавно изтеглете цистоскопа. Не активирайте лоста за управление, докато изтегляте цистоскопа от пациента.

Държане на aScore 5 Cysto HD и манипулиране на дисталния край

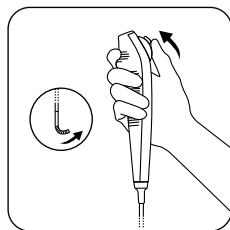
Дръжката на aScore 5 Cysto HD може да се държи както с лявата, така и с дясната ръка. Ръката, която не държи цистоскопа, може да се използва за придвижване на шнура за въвеждане в долния уринарен тракт на пациента.

Използвайте палеца си, за да местите лоста за огъване. Лостът за огъване се използва за огъване и удължаване на дисталния край на цистоскопа във вертикалната равнина.

- В зависимост от лоста за огъване моделът бива стандартен (лост нагоре = връх нагоре) или обрнат (лост нагоре = връх надолу).



Стандартно пречупване
Лост нагоре = Връх нагоре
Лост надолу = Връх надолу



Обрнатото пречупване
Лост нагоре = Връх надолу
Лост надолу = Връх нагоре

- Шнурът за въвеждане трябва да се държи възможно най-прав през цялото време, за да се осигури оптимален ъгъл на огъване на дисталния край.

Въвеждане на aScope 5 Cysto HD

Смажете шнура за въвеждане с разтворим лубрикант, подходящ за цистоскопия, преди да въведете aScope 5 Cysto HD в уретрата. Придвигнете внимателно шнура за въвеждане напред съгласно стандартната практика за анатомията на пациента. Ако изображението от камерата на aScope 5 Cysto HD стане неясно, дисталният край може да се почисти, като изтеглите цистоскопа и почистите дисталния край.

Аспириране и вливане на течности 6

По време на процедурата може да е необходим аспирация. За целта подгответе спринцовка. Когато е необходимо, прикрепете спринцовката към aScope 5 Cysto HD и приложете аспирираща сила, за да постигнете желаните ефекти. При по-големи количества течност разкачете спринцовката от цистоскопа, изпразнете спринцовката и след това я прикачете отново, за да аспирирате останалите течности.

Можете да влеете течности, като например стерилна вода или физиологичен разтвор, през входа на работния канал от долната страна на дръжката на aScope 5 Cysto HD, като свържете спринцовка или комплект за инфузия с луер лок съединение директно към входа на работния канал или чрез спирателен кран. Ако използвате плик със стерилна вода или физиологичен разтвор, постарайте се да го разположите така, че възможно разливане да не засегне друго оборудване.

Въвеждане на ендоскопски инструменти 7

Ако е необходимо, с aScope 5 Cysto HD могат да се използват ендоскопски инструменти. Задължително избирайте ендоскопски инструмент с правилния размер за aScope 5 Cysto HD (вж. раздел 2.2.). Проверете ендоскопския инструмент, преди да го използвате. Ако има някаква нередност в работата му или външния вид, го подменете. Поставете ендоскопския инструмент във входа на работния канал и го придвигнете внимателно през работния канал, докато може да се види на изображението в реално време на дисплейния модул Ambu. Не активирайте ендоскопски инструменти вътре в работния канал. Дисталният край на инструмента трябва да е видим на изображението по време на употреба.

Изтегляне на aScope 5 Cysto HD 8

При изтегляне на aScope 5 Cysto HD се уверете, че лостът за управление е в неутрална позиция. Бавно изтеглете цистоскопа, докато наблюдавате изображението в реално време на дисплейния модул.

3.3. След употреба

Визуална проверка 9

Проверете за липсващи части, признаци за повреда, прорези, дупки, хлътване или други нередности по гъвкавата секция, дисталния край или шнура за въвеждане на aScope 5 Cysto HD. Ако е необходимо, предприемете корективни действия, за да определите дали липсват части, и намерете липсващите части.

Ако е необходимо корективно действие, следвайте локалните болнични процедури. Елементите на шнура за въвеждане се виждат на рентгенова снимка (рентгеноконтрастни).

Финални стъпки

1. Изключете aScope 5 Cysto HD от дисплейния модул Ambu.
2. Изхвърлете aScope 5 Cysto HD, тъй като е устройство за еднократна употреба 10. След употреба изделието aScope 5 Cysto HD се счита за контаминирано и трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби за събиране на инфектирани медицински изделия с електронни компоненти. Конструкцията на продукта и използваните материали не са предназначени за многократна употреба и не могат да издържат на процедурите за повторна обработка, използвани за повторна обработка на ендоскопи, без да има риск от нарушаване на характеристиките и замърсяване. Повторната обработка/употреба може да повреди изделието и да причини нараняване на пациента.

4. Технически спецификации на продукта

4.1. Спецификации на aScope 5 Cysto HD

Въвеждана част	aScope 5 Cysto HD	Оптична система	aScope 5 Cysto HD
Ъгъл на огъване ¹	210 ± 15° ↑ мин. 120° ↓	Посока на изображението	0°
Диаметър на шнура за въвеждане	16,2 ± 0,3 Fr/ 5,4 ± 0,1 mm (0,21 ± 0,004")	Зрително поле	120 ± 18°
Диаметър на дисталния край	Макс. 16,8 Fr Макс. 5,6 mm (Макс. 0,22")	Дълбочина на рязкост	3 – 100 mm
Максимален диаметър на въвежданата част	Макс. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Метод на осветяване	Светодиод
Работна дължина	388 +12/-8 mm (15,3 +0,5/-0,3")		

Работен канал		Стерилизиране	
Минимална ширина на работния канал ²	Мин. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Метод на стерилизиране	ЕТО

Условия за съхранение и транспортиране		Работна среда	
Температура при транспортиране	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Температура	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Температура на съхранение ³	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Относителна влажност	30 – 85 %
Относителна влажност при транспортиране	10 – 95%		
Относителна влажност при съхранение	10 – 85 %	Атмосферно налягане	80 – 106 kPa
Атмосферно налягане	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Надморска височина	≤ 2000 m

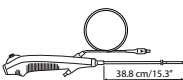













1. Имайте предвид, че ъгълът на огъване може да бъде засегнат, ако шнурът за въвеждане не се държи прав; или са били въведени еднокоспски инструменти.
2. Няма гаранция, че аксесоарите, избрани единствено чрез тази минимална ширина на работния канал, ще бъдат съвместими в комбинация.
3. Съхранението при високи температури може да повлияе на срока на годност при съхранение.

5. Отстраняване на неизправности

Ако възникнат проблеми със системата или продукта, използвайте това ръководство за отстраняване на неизправности, за да идентифицирате причината и да коригирате грешката.

Проблем	Възможна причина	Препоръчително действие
Няма изображение в реално време на дисплейния модул Ambu, но потребителският интерфейс е на дисплейния модул Ambu или показаното изображение е „замръзнало“.	aScope 5 Cysto HD не е свързан към дисплейния модул Ambu.	Свържете aScope 5 Cysto HD към сивия порт на дисплейния модул Ambu.
	Дисплейният модул Ambu и aScope 5 Cysto HD не комуникират правилно.	Рестартирайте дисплейния модул Ambu (вижте инструкциите за употреба на дисплейния модул Ambu).
	aScope 5 Cysto HD е повреден.	Подменете aScope 5 Cysto HD с нов.
	Показва се записано изображение.	Върнете се към изображението в реално време (вижте инструкциите за употреба на дисплейния модул Ambu).
Лошо качество на картината.	Нежелани течности и др. в дисталния край.	Внимателно забършете дисталния край в лигавица. Ако лещата не може да бъде почистена по този начин, изтеглете ендоскопа и избършете лещата със стерилна марля.
Липсващ или намален поток на течност, напр. стерилна вода или физиологичен разтвор, или трудности при въвеждането на ендоскопския инструмент през работния канал.	Работният канал е блокиран.	Почистете работния канал, като използвате четка за почистване, или промийте канала със стерилна вода или физиологичен разтвор с помощта на спринцовка.
	Гъвкавата секция не е в неутрално положение.	Преместете гъвкавата секция в неутрална позиция.

6. Обяснение на използваните символи

Символи за изделията aScope 5 Cysto HD	Описание	Символи за изделията aScope 5 Cysto HD	Описание
	Работна дължина на шнур за въвеждане на aScope 5 Cysto HD.		Ниво на опаковане, гарантиращо стерилност.
 Макс. външен диаметър	Максимална ширина на въвежданата част (максимален външен диаметър).		Глобален идентификационен номер на търговската единица.
 Min ID	Минимална ширина на работния канал (минимален вътрешен диаметър).		Държава на производителя.
	Зрително поле.		UL маркировка за признато оборудване за Канада и САЩ.
	Номинален силов вход, прав ток.		Отговорно лице за Обединеното кралство.
	Приложна част от тип BF за електрическа безопасност.		Оценено за съответствие за Обединеното кралство.
	Медицинско устройство.		Вносител (Само за продукти, внесени във Великобритания).

Пълен списък с обясненията на символите можете да намерите на адрес ambu.com/symbol-explanation

1. Důležité informace – Před použitím čtěte

Pojem aScope 5 Cysto HD v tomto dokumentu označuje Ambu® aScope™ 5 Cysto HD.

Před použitím cystoskopu aScope 5 Cysto HD si pozorně přečtěte tento návod. 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.

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 cystoskop aScope 5 Cysto HD se nevztahuje žádná záruka.

V tomto dokumentu spojení „cystoskop aScope 5 Cysto HD“ odkazuje na pokyny týkající se výlučně cystoskopu a spojení „systém aScope 5 Cysto HD“ odkazuje na informace relevantní pro cystoskop aScope 5 Cysto HD, kompatibilní zobrazovací jednotky Ambu a příslušenství. Není-li uvedeno jinak, pak pojem endoskop zahrnuje všechny varianty aScope 5 Cysto HD.

1.1. Určené použití

Prostředek aScope 5 Cysto HD je sterilní jednorázový flexibilní cystoskop, který je určen k použití při endoskopických výkonech a vyšetřeních dolní části močového ústrojí. Jeho účelem je poskytnout vizualizaci prostřednictvím kompatibilní zobrazovací jednotky Ambu a lze ho použít v endoskopickým příslušenstvím a nástroji.

1.1.1. Určená populace pacientů

Cystoskop aScope 5 Cysto HD je určen k použití u dospělých, u nichž je indikováno použití cystoskopie.

2.1.1. Prostředí určeného použití

Cystoskop aScope 5 Cysto HD je určen k použití v prostředí nemocnic nebo lékařských ordinací.

1.2. Indikace pro použití

Cystoskop aScope 5 Cysto HD se používá u pacientů s onemocněním dolní části močového ústrojí, kdy je žádoucí jeho vizualizace a vyšetření flexibilním cystoskopem za použití endoskopického příslušenství a nástrojů.

1.3. Určený uživatel

Cystoskop aScope 5 Cysto HD je určen k použití zdravotnickými pracovníky: lékaři, urology, chirurgy nebo zdravotními sestrami odpovědnými za poskytování zdravotní péče a proškolenými v cystoskopických postupech.

1.4. Kontraindikace

U cystoskopu aScope 5 Cysto HD nebyly zjištěny žádné kontraindikace.

1.5. Klinické přínosy

Společně s kompatibilní zobrazovací jednotkou Ambu cystoskop aScope 5 Cysto HD umožňuje endoskopický přístup a vizualizaci pro účely cystoskopických vyšetření a výkonů prováděných v dolní části močového ústrojí.

1.6. Varování a upozornění

VAROVÁNÍ

1. Cystoskop aScope 5 Cysto HD je určen k použití pouze zdravotnickými pracovníky náležitě vyškolenými v klinických technikách a postupech specificky zaměřených na endoskopii močového traktu a v souladu s jeho určeným použitím. Nedodržení výše uvedených pokynů může mít za následek poranění pacienta.
2. Uživatel musí spoléhat na odborný úsudek při rozhodování o tom, zda je cystoskopický výkon přínosný a nezbytný u vysoce rizikových pacientů.
3. Cystoskop aScope 5 Cysto HD nepoužívejte, pokud neprošel úspěšně kontrolou a přípravou, neboť může způsobit poranění pacienta.
4. Nepokoušejte se cystoskop aScope 5 Cysto HD čistit ani používat opakovaně, neboť se jedná o prostředek pro jedno použití. Jeho opakované použití může způsobit kontaminaci vedoucí k infekcím.
5. Dálší konec cystoskopu aScope 5 Cysto HD se může zahřát působením tepla vyzařovaného částí emitující světlo. Vyhýbejte se delšímu kontaktu distálního konce cystoskopu aScope 5 Cysto HD se sliznicí, neboť trvalejší kontakt se sliznicí může způsobit její poškození.
6. Obrazové výstupy z cystoskopu aScope 5 Cysto HD nesmí být použity k nezávislé diagnostice jakékoli patologie. V opačném případě to může mít za následek chybnou anebo chybějící diagnózu. Lékaři musí interpretovat a zdůvodnit jakékoli nálezy jinými prostředky s přihlédnutím ke klinické charakteristice pacienta.
7. Nezavádějte ani nevytahujte cystoskop aScope 5 Cysto HD, pokud z distálního konce pracovního kanálu vyčnívá endoskopický nástroj, jelikož by tím mohlo dojít k poranění uretrální sliznice.
8. Nepouštějte elektrické endoskopické nástroje (např. laserové vybavení, elektrochirurgické nástroje) cystoskopu aScope 5 Cysto HD, dokud na zobrazovací jednotce není viditelný distální konec nástroje, jelikož by tím mohlo dojít k poranění pacienta nebo k poškození cystoskopu aScope 5 Cysto HD.
9. Dbejte na to, abyste během použití nepoškodili zavedenou část, jelikož v těle pacienta mohou zůstat její úlomky, případně může dojít k obnažení ostrých povrchů, které mohou poškodit sliznici. Vyvarujte se poškození zavedené části při použití cystoskopu aScope 5 Cysto HD s endoskopickými nástroji.
10. Vždy sledujte živý obraz na zobrazovací jednotce při zavádění nebo vytahování cystoskopu aScope 5 Cysto HD nebo ovládání jeho ohybové části. Sledování zaznamenaného obrazu může mít za následek poškození sliznice nebo tkání.
11. Použitím elektrochirurgického instrumentária v kombinaci s cystoskopem aScope 5 Cysto HD může docházet k rušení obrazu na zobrazovací jednotce.
12. Nepoužívejte cystoskop aScope 5 Cysto HD s laserovým vybavením nebo elektrochirurgickými nástroji, pokud jsou v jeho bezprostřední blízkosti přítomny hořlavé nebo výbušné plyny, jelikož by to mohlo mít za následek poranění pacienta, poškození cystoskopu aScope 5 Cysto HD nebo rušení obrazu na zobrazovací jednotce.
13. Při použití elektrického endoskopického instrumentária s cystoskopem aScope 5 Cysto HD mohou vznikat doprovodné svodové proudy pacienta, které mohou být příliš vysoké. S cystoskopem aScope 5 Cysto HD používejte pouze elektrické endoskopické instrumentarium klasifikované jako příložná část typu CF nebo typu BF, abyste minimalizovali celkový svodový proud pacienta.
14. Irigace insulflaci vzduchem či inertním plynem před elektrochirurgickým výkonem nebo užití laserem asistovaného plynu může zapříčinit plynovou embolii vedoucí k cévní mozkové příhodě nebo ischemii.
15. Cystoskop aScope 5 Cysto HD nepoužívejte během defibrilace, jelikož by uživateli mohl hrozit úraz elektrickým proudem.
16. Při použití kompatibilního laserového vybavení se uživatel musí seznámit s bezpečnostními opatřeními, pokyny a správným použitím, včetně mj. vhodné ochrany očí a kůže pro prevenci poranění laserem.

UPOZORNĚNÍ

1. Zajistěte vhodný záložní systém, který bude k dispozici pro okamžité použití, aby v případě poruchy bylo možné pokračovat ve výkonu.

1.7. Nežádoucí vedlejší účinky

Nežádoucí vedlejší účinky v souvislosti s flexibilní cystoskopií (přehled není vyčerpávající): Bolest nebo nepohodlí během výkonu, hematurie, abdominální bolest, dysurie - bolest a nepohodlí při močení, častější močení, zúžení uretry (striktury) v důsledku vzniku zjizvené tkáně a infekce močových cest (IMC).

1.8. Obecné poznámky

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

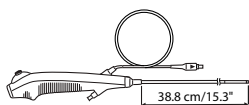
2. Popis prostředku

Cystoskop aScope 5 Cysto HD je určen pro připojení k zobrazovací jednotce Ambu. Informace o zobrazovacích jednotkách Ambu naleznete v návodu k použití příslušné zobrazovací jednotky.

2.1. Části prostředku

**Ambu® aScope™ 5 Cysto HD –
prostředek pro jedno použití:**

Čísla dílu:



- 602001000 aScope 5 Cysto HD - reverzní ohyb
- 603001000 aScope 5 Cysto HD - standardní ohyb

Variety aScope 5 Cysto HD (#602001000 a #603001000) nejsou k dispozici ve všech zemích. Kontaktujte své místní obchodní zastoupení.

2.2. Kompatibilita prostředku

Cystoskop aScope 5 Cysto HD je navržen pro použití v kombinaci s následujícím:

Zobrazovací jednotky

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

Endoskopické příslušenství a nástroje

- Irigační souprava (hadička a sáček se sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem) se spojkou typu Luer.
- Injekční stříkačka a jiné spojovací příslušenství typu Luer.
- Endoskopické nástroje určené pro použití v pracovním kanálu o vnitřním průměru (ID) 2,0 mm/6,0 Fr nebo menším*.
- Laser holmium YAG (vlnová délka 2,1 mikronu).
- Thuliový vláknový laser (vlnová délka 1,92 – 1,96 mikronu).
- Vysokofrekvenční elektrochirurgické vybavení splňující požadavky normy EN 60601-2-2. Pro udržení vysokofrekvenčních svodových proudů v povolených mezích nesmí maximální úroveň sinusového špičkového napětí elektrochirurgické jednotky překročit 2,2 kVp. * Neexistuje záruka, že nástroje zvolené pouze na základě minimální šířky pracovního kanálu budou s cystoskopem kompatibilní. Před výkonem by měla být vždy vyzkoušena kompatibilita zvoleného instrumentária.

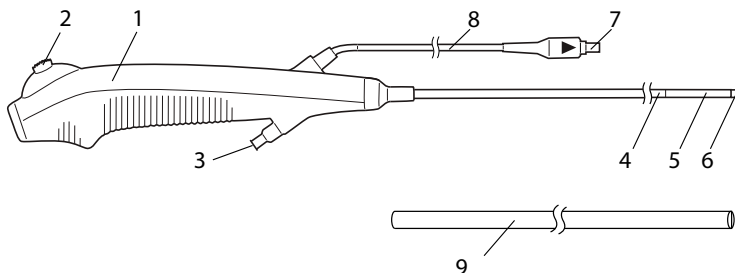
Kontrastní látky a lubrikanty

- Kontrastní látka na bázi jódu (30 g) vhodná pro cystoskopii
- Vodou ředitelné lubrikanty vhodné pro cystoskopii

Další vybavení

- RTG

2.3. Díly cystoskopu aScope 5 Cysto HD



Č.	Součást	Funkce
1	Rukojeť	Vhodná pro použití pravou i levou rukou.
2	Ovládací páčka	Pohybuje distálním koncem nahoru a dolů v jedné rovině.
3	Vstup pracovního kanálu	Umožňuje instilaci tekutin a zavedení endoskopických nástrojů.
	Pracovní kanál	Je možné jej použít pro instilaci tekutin a zavedení endoskopických nástrojů.
4	Zaváděcí hadička	Flexibilní zaváděcí hadička.
5	Ohybová část	Pohyblivá část.
6	Distální konec	Obsahuje kameru, zdroj světla (dvě LED diody) a také výstup pracovního kanálu.
4–5–6	Zavedená část	Souprava zaváděcí hadičky, ohybové části a distálního konce.
7	Zástrčka kabelu cystoskopu aScope 5 Cysto HD	Zapojuje se do šedé zásuvky na zobrazovací jednotce Ambu.
8	Kabel cystoskopu aScope 5 Cysto HD	Přenáší obrazový signál do zobrazovací jednotky Ambu.
9	Ochranná trubička	Chrání zaváděcí hadičku během přepravy a skladování. Před použitím odstraňte.

3. Použití aScope 5 Cysto HD

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

3.1. Příprava a kontrola aScope 5 Cysto HD

Vizuální kontrola cystoskopu aScope 5 Cysto HD ①

- Před otevřením zkontrolujte, zda není porušen uzávěr obalu. Cystoskop aScope 5 Cysto HD zlikvidujte, pokud došlo k narušení sterilní bariéry anebo bylo překročeno datum expirace ①.
- Nezapomeňte odstranit ochrannou trubičku ze zaváděcí hadičky.
- Zkontrolujte, zda cystoskop aScope 5 Cysto HD nevykazuje známky znečištění anebo poškození, jako např. hrubé povrchy, ostré hrany nebo výčnělky, které mohou pacienta poranit ②.
- Ověřte ohyb říditelné části tak, že ovládací páčku na rukojeti posunete palcem, aby se ohybová část co nejvíce ohnula. Poté ovládací páčku pomalu posuňte do neutrální polohy. Ověřte, zda se ohybová část plynule ohýbá a zda se správně vrací do neutrální polohy ⑤.

Cystoskop aScope 5 Cysto HD zlikvidujte, jestliže neprojde kterýmkoli z bodů kontroly uvedených výše.

Další informace týkající se přípravy a zapnutí zobrazovací jednotky Ambu naleznete v jejím návodu k použití 3.

Kontrola obrazu

1. Zapněte zobrazovací jednotku. Připojte cystoskop aScope 5 Cysto HD k zobrazovací jednotce Ambu zapojením zástrčky kabelu cystoskopu aScope 5 Cysto HD s šedou šípkou do odpovídající šedé zásuvky na zobrazovací jednotce Ambu. Pečlivě vyrovnejte šípky na zástrčce kabelu cystoskopu aScope 5 Cysto HD a na zásuvce zobrazovací jednotky Ambu, abyste předešli jejich poškození 3 4.
2. Ověřte, že se na zobrazovací jednotce Ambu objeví jasný a správně orientovaný živý obraz nasměrováním distálního konce cystoskopu aScope 5 Cysto HD na nějaký předmět, jako např. na dlaň vaší ruky.
3. Podle potřeby upravte nastavení obrazu na zobrazovací jednotce Ambu (viz její návod k použití).
4. Není-li snímáný předmět jasně viditelný, očistěte distální konec cystoskopu aScope 5 Cysto HD sterilním hadříkem.

Příprava aScope Cysto HD

1. Proveďte zkoušku instalace tekutin připojením infuzní soupravy nebo injekční stříkačky se sterilní vodou či fyziologickým roztokem pomocí spojky typu Luer přímo ke vstupu pracovního kanálu, případně pomocí uzavíracího kohoutu. Ujistěte se, že nedochází k žádným únikům a že je voda vytlačována z distálního konce 6.

Před zahájením výkonu se ujistěte, že byly úspěšně splněny výše uvedené body.

3.2. Obsluha cystoskopu aScope 5 Cysto HD

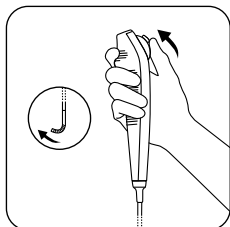
Pokud by při cystoskopickém výkonu došlo k poruše, okamžitě jej přerušete, distální konec cystoskopu aScope 5 Cysto HD vraťte do neutrální neohnuté pozice a cystoskop pomalu vytáhněte. Při vytažování cystoskopu z těla pacienta nepoužívejte ovládací páčku.

Držení cystoskopu aScope 5 Cysto HD a manipulace s distálním koncem

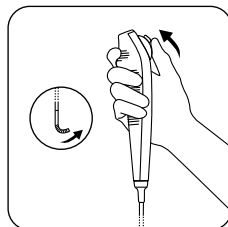
Rukojeť cystoskopu aScope 5 Cysto HD je možné držet v levé nebo pravé ruce. Ruku, jíž neдрžíte cystoskop, můžete použít k zavedení zaváděcí hadičky do dolní části močového ústrojí pacienta.

K posouvání páčky pro ovládání ohybu použijte palec. Páčka slouží k ohýbání a narovnávání distálního konce cystoskopu ve vertikální rovině.

- V závislosti na páčce pro ovládání ohybu se model nazývá standardní (páčka nahoru = konec nahoru), nebo reverzní (páčka nahoru = konec dolů).



Standardní ohyb
Páčka nahoru = Konec nahoru
Páčka dolů = Konec dolů



Reverzní ohyb
Páčka nahoru = Konec dolů
Páčka dolů = Konec nahoru

- Zaváděcí hadičku vždy držte co nejrovněji, aby bylo dosaženo optimálního úhlu ohybu distálního konce cystoskopu.

Zavedení cystoskopu aScope 5 Cysto HD

Před zavedením cystoskopu aScope 5 Cysto HD do močové trubice zaváděcí hadičku lubrikujte vodou ředitelným lubrikantem vhodným pro cystoskopii. Zaváděcí hadičku opatrně posouvejte dle standardního postupu zohledňujícího anatomii pacienta. Je-li obraz kamery cystoskopu

aScope 5 Cysto HD nejasný, je možné distální konec očistit vytažením cystoskopu a očištěním distálního konce.

Aspirace a instilace tekutin 6

Během výkonu může být nutné provést aspiraci. Za tímto účelem mějte připravenou injekční stříkačku. V případě potřeby připojte injekční stříkačku k cystoskopu aScope 5 Cysto HD, přičemž použitou aspirační sílu přizpůsobte požadovanému účinku. U většího množství tekutiny odpojte injekční stříkačku od cystoskopu, vyprázdněte ji a poté ji znovu připojte, aby bylo možno provést aspiraci zbývajících tekutin.

Tekutiny, jako např. sterilní vodu nebo fyziologický roztok, lze instilovat vstupem pracovního kanálu ve spodní části rukojeti cystoskopu aScope 5 Cysto HD, a to připojením infuzní soupravy nebo injekční stříkačky pomocí spojky typu Luer Lock přímo ke vstupu pracovního kanálu, případně pomocí uzavíracího kohoutu. Při použití sterilní vody nebo fyziologického roztoku dbejte na to, aby případný únik nemohl ovlivnit jiná zařízení.

Zavedení endoskopických nástrojů 7

Podle potřeby je s cystoskopem aScope 5 Cysto HD možné použít endoskopické nástroje. Vždy se ujistěte, že jste pro cystoskop aScope 5 Cysto HD zvolili správnou velikost endoskopických nástrojů (viz oddíl 2.2). Před použitím proveďte kontrolu endoskopického instrumentária. Pokud se při jeho použití nebo na jeho zevním vzhledu objeví jakékoliv nepravidlosti, vyměňte ho. Zasuňte endoskopický nástroj do vstupu pracovního kanálu a opatrně ho zasouvajte pracovním kanálem, dokud ho nevidíte v živém obrazu na zobrazovací jednotce Ambu. Endoskopické nástroje neaktivujte v pracovním kanálu. Distální konec nástroje by měl být během použití viditelný na obrazu.

Vytažení cystoskopu aScope 5 Cysto HD 8

Při vyťahování cystoskopu aScope 5 Cysto HD se ujistěte, že je ovládací páčka v neutrální poloze. Pomalu cystoskop vytažujte a sledujte při tom živý obraz na zobrazovací jednotce.

3.3. Po použití

Vizuální kontrola 9

Zkontrolujte, zda nechybí některé díly a zda na ohybové části, distálním konci nebo zaváděcí hadičce cystoskopu aScope 5 Cysto HD nejsou patrné známky poškození, zářezy, otvory, prohlubně či jiné nepravidlosti. Pokud ano, podnikněte nápravná opatření, abyste zjistili, zda a jaké díly chybí a případně je lokalizovali.

Je-li třeba provést nápravná opatření, postupujte podle místních nemocničních postupů. Součásti zaváděcí hadičky jsou viditelné na RTG (rentgenkontrastní).

Závěrečné kroky

1. Odpojte cystoskop aScope 5 Cysto HD od zobrazovací jednotky Ambu.
2. Cystoskop aScope 5 Cysto HD je určen pro jedno použití, proto jej zlikvidujte 10. Po použití je považován za infekční a musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy pro sběr infikovaných zdravotnických prostředků s elektronickými součástmi. Svou konstrukcí ani použitými materiály není určen k opakovanému použití a nemůže být podroben postupům používaným k obnově endoskopů, neboť hrozí nebezpečí jeho poškození či kontaminace. Obnova/opakované použití by mohly endoskop poškodit a způsobit poranění pacienta.

4. Technické specifikace prostředku

4.1. Specifikace aScope 5 Cysto HD

Zavedená část	aScope 5 Cysto HD	Optický systém	aScope 5 Cysto HD
Úhel ohybu ¹	210 ± 15° ↑ min. 120° ↓	Směr pohledu	0°
Průměr zaváděcí hadičky	16,2 ± 0,3 Fr/ 5,4 ± 0,1 mm (0,21 ± 0,004")	Zorné pole	120 ± 18°

Průměr distálního konce	Max. 16,8 Fr Max. 5,6 mm (Max. 0,22")	Hloubka pole	3 – 100 mm
Maximální průměr zavedené části	Max. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Způsob osvětlení	LED
Pracovní délka	388 +12/-8 mm (15,3 +0,5/-0,3")		

Pracovní kanál		Sterilizace	
Minimální šířka pracovního kanálu ²	Min. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Metoda sterilizace	ETO

Podmínky při skladování a přepravě		Provozní prostředí	
Přepravní teplota	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Teplota	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Skladovací teplota ³	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Relativní vlhkost	30 – 85 %
Relativní vlhkost při přepravě	10 – 95%		
Relativní vlhkost při skladování	10 – 85 %	Atmosférický tlak	80 – 106 kPa
Atmosférický tlak	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Nadmořská výška	≤ 2 000 m

- Mějte laskavě na paměti, že může být ovlivněn úhel ohybu, pokud zavaděcí hadička není udržována rovná nebo bylo zavedeno endoskopické instrumentárium.
- Neexistuje záruka, že příslušenství zvolené pouze na základě minimální šířky pracovního kanálu bude při použití v kombinaci s endoskopem kompatibilní.
- Skladování za vyšších teplot může ovlivnit životnost.

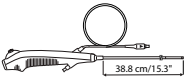













5. Odstraňování problémů

Objeví-li se problémy se systémem nebo prostředkem, použijte průvodce odstraňováním problémů, abyste identifikovali příčinu a problém napravili.

Problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Na zobrazovací jednotce Ambu není živý obraz, ale uživatelské rozhraní je na zobrazovací jednotce zobrazeno, případně je obraz zamrzlý.	Cystoskop aScope 5 Cysto HD není připojen k zobrazovací jednotce Ambu.	Zapojte cystoskop aScope 5 Cysto HD do šedé zásuvky na zobrazovací jednotce Ambu.
	Zobrazovací jednotka Ambu a cystoskop aScope 5 Cysto HD spolu správně nekomunikují.	Restartujte zobrazovací jednotku Ambu (viz její návod k použití).
	Cystoskop aScope 5 Cysto HD je poškozený.	Vyměňte cystoskop aScope 5 Cysto HD za nový.
	Zobrazuje se zaznamenaný obraz.	Přepněte do režimu živého obrazu (více informací naleznete v návodu k použití zobrazovací jednotky Ambu).

Problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Kvalita obrazu je nízká.	Z distálního konce vytéká nežádoucí tekutina apod.	Jemně otřete distální konec o sliznici. Pokud není možné čočku očistit tímto způsobem, vyjměte endoskop a otřete čočku sterilní gázou.
Tok tekutiny, jako např. sterilní vody nebo fyziologického roztoku, zcela chybí nebo je snížený, případně je obtížné zavést endoskopický nástroj pracovním kanálem.	Pracovní kanál je zablokovaný.	Vyčistěte pracovní kanál pomocí čistícího kartáčku nebo ho propláchněte sterilní vodou či fyziologickým roztokem za použití stříkačky.
	Ohybová část není v neutrální poloze.	Posuňte ohybovou část do neutrální polohy.

6. Vysvětlení použitých symbolů

Symboly pro cystoskop aScope 5 Cysto HD	Popis	Symboly pro cystoskop aScope 5 Cysto HD	Popis
	Pracovní délka zaváděcí hadičky aScope 5 Cysto HD.		Úroveň obalů zajišťuje sterilitu.
	Maximální šířka zavedené části (maximální zevní průměr).		Globální obchodní identifikační číslo.
	Minimální šířka pracovního kanálu (minimální vnitřní průměr).		Země výrobce.
	Zorné pole.		UL značka pro schválený díl pro Kanadu a Spojené státy.
	Jmenovitý příkon, DC.		Odpovědná osoba ve Velké Británii.
	Elektrická bezpečnost – příložná část typu BF.		Posouzení shody s předpisy Velké Británie.
	Zdravotnický prostředek.		Dovozce (Pouze pro výrobky dovážené do Velké Británie.)

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

1. Vigtig information – Læs inden brug

I dette dokument henviser aScope 5 Cysto HD til Ambu® aScope™ 5 Cysto HD.

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt, før aScope 5 Cysto HD tages i brug. Denne brugsanvisning kan blive opdateret uden varsel. Eksemplarer af den aktuelle version fås ved henvendelse. Vær opmærksom på, at denne brugervejledning ikke forklarer eller forholder sig til kliniske procedurer.

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.

aScope 5 Cysto HD er ikke omfattet af en garanti.

I dette dokument henviser "aScope 5 Cysto HD" til anvisninger, der kun gælder cystoskopet, og "aScope 5 Cysto HD-system" henviser til oplysninger, der er relevante for aScope 5 Cysto HD, kompatible Ambu-monitører og tilbehør. Medmindre andet er angivet, henviser endoskopet til alle aScope 5 Cysto HD-varianter.

1.1. Tilsigtet anvendelse

aScope 5 Cysto HD er et sterilt, fleksibelt cystoskop til engangsbrug, der er beregnet til at blive anvendt til endoskopisk adgang til og undersøgelse af den nedre urinvej. Cystoskopet er beregnet til at tilvejebringe visualisering via en kompatibel Ambu-monitor og kan anvendes med endoskopisk tilbehør og redskaber.

1.1.1. Tilsigtet patientpopulation

aScope 5 Cysto HD er beregnet til brug hos voksne med behov for cystoskopi.

1.1.2. Tilsigtet miljø

aScope 5 Cysto HD er beregnet til anvendelse i et hospitals- eller lægeklinikmiljø.

1.2. Indikationer for anvendelse

aScope 5 Cysto HD anvendes til patienter med lidelser i de nedre urinveje, som kræver visualisering og undersøgelse med et bøjeligt cystoskop samt anvendelse af endoskopisk tilbehør og redskaber.

1.3. Tilsigtede brugere

aScope 5 Cysto HD er beregnet til at blive anvendt af sundhedspersonale: læger, urologer, kirurger eller sygeplejersker, der er under lægeligt ansvar og uddannet i cystoskopiske indgreb.

1.4. Kontraindikationer

Der er ikke identificeret kontraindikationer for aScope 5 Cysto HD.

1.5. Kliniske fordele

Sammen med den kompatible Ambu-monitor giver aScope 5 Cysto HD endoskopisk adgang og visualisering, hvilket muliggør cystoskopiske undersøgelser og indgreb i de nedre urinveje.

1.6. Advarsler og forsigtighedsregler

ADVARSLER

1. Må kun anvendes af sundhedspersonale, der er uddannet i kliniske endoskopiske teknikker og procedurer, der er specifikke for urinvejsendoskopi, og i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse af aScope 5 Cysto HD. Manglende overholdelse af ovenstående kan medføre patientskade.
2. Brugeren skal udvise professionel dømmekraft, når det beslutes, om en cystoskopiprocedure vil være gavnlig og nødvendig for højrisikopatienter.
3. aScope 5 Cysto HD må ikke anvendes, hvis det ikke består eftersynet eller ikke kan klargøres, da dette kan medføre patientskade.

4. Forsøg ikke at rense aScope 5 Cysto HD og genbruge det, da det er et engangsprodukt. Genbrug af produktet kan forårsage kontaminering, hvilket kan medføre infektion.
5. Den distale ende af aScope 5 Cysto HD kan blive varm på grund af varmen fra lysemissionsdelen. Undgå længerevarende kontakt mellem den distale ende af aScope 5 Cysto HD og slimhinden, da vedvarende kontakt med slimhinden kan beskadige slimhinden.
6. aScope 5 Cysto HD-billederne må ikke bruges som selvstændig diagnostik af en given patologi. Det vil i så fald kunne medføre forkert eller manglende diagnose. Læger skal fortolke og begrunde eventuelle resultater på anden vis i henhold til patientens kliniske kendetegn.
7. aScope 5 Cysto HD må ikke trækkes ud, hvis et endoskopisk redskab stikker ud af den distale ende af arbejdskanalen, da det kan beskadige slimhinden i uretra.
8. Et spændingssat endoskopisk redskab (f.eks. laserudstyr, elektrokirurgisk udstyr) må ikke aktiveres i aScope 5 Cysto HD, før den distale ende af redskabet kan ses på billedet på monitoren, da det kan medføre skade på patienten eller på aScope 5 Cysto HD.
9. Undgå at beskadige den indførte del under brugen, da det kan efterlade stumper af produktet inde i patienten eller blotlægge skarpe flader, der kan beskadige slimhinden. Der skal altid udvises forsigtighed for ikke at beskadige den indførte del, når aScope 5 Cysto HD anvendes sammen med endoskopiske redskaber.
10. Hold altid øje med livebilledet på monitoren, mens aScope 5 Cysto HD føres ind eller trækkes ud, eller når den bøjelige del anvendes. Der kan være risiko for skader på slimhinde eller væv, hvis der ses på en optagelse.
11. Brug af elektrokirurgisk udstyr sammen med aScope 5 Cysto HD kan forstyrre billedet på monitoren.
12. Undlad at bruge aScope 5 Cysto sammen med laserudstyr eller elektrokirurgisk udstyr, hvis der er brandfarlige eller eksplosive gasser til stede i umiddelbar nærhed af aScope 5 Cysto HD, da det kan medføre skade på patienten, eller aScope 5 Cysto HD eller forstyrre billedet på monitoren.
13. Patientlækagestrømmen kan være additiv og kan blive for høj, når der anvendes et spændingssat endoskopisk redskab i aScope 5 Cysto HD. Der må kun anvendes spændingssatte endoskopiske redskaber, der er klassificeret som patientdel "type CF" eller "type BF", sammen med aScope 5 Cysto HD for at minimere den samlede patientlækagestrøm.
14. Irrigation vha. tilførsel af luft, inert gas før elektrokirurgi eller brug af laserassisteret gas kan medføre gasemboli og dermed føre til stroke eller iskæmi.
15. aScope 5 Cysto HD må ikke anvendes under defibrillering, da dette kan udgøre en risiko for elektrisk stød for brugeren.
16. Når der anvendes kompatible laserapparater, skal brugeren være fortrolig med sikkerhedsforanstaltninger, retningslinjer og korrekt anvendelse af laserapparaterne, herunder, men ikke begrænset til korrekt øjen- og hudbeskyttelse for at undgå laserskader.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Hav et passende backup-system klart til øjeblikkelig anvendelse, således at proceduren kan fortsættes, selv om der forekommer en fejl.

1.7. Bivirkninger

Bivirkninger i forbindelse med fleksibel cystoskopi (ikke udtømmende): Smerte eller ubehag under proceduren, hæmaturi, abdominalsmerter, dysuri – smerte og ubehag ved vandladning, øget vandladningsfrekvens, uretral forsnævring (strikturer) som følge af arvævsdannelse og urinvejsinfektioner (UVI).

1.8. Generelle bemærkninger

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

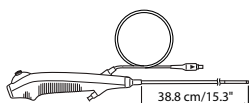
2. Beskrivelse af udstyret

aScope 5 Cysto HD skal tilsluttes en Ambu-monitor. Yderligere oplysninger om Ambu-monitører kan findes i brugervejledningen til Ambu-monitøren.

2.1. Udstyrets komponenter

**Ambu® aScope™ 5 Cysto HD –
Udstyr til engangsbrug:**

Varenumre:



602001000 aScope 5 Cysto HD – Omvendt bøjning

603001000 aScope 5 Cysto HD – Standardbøjning

aScope 5 Cysto HD-varianter (#602001000 og #603001000) fås ikke i alle lande. Kontakt dit lokale salgskontor.

2.2. Produktkompatibilitet

aScope 5 Cysto HD er beregnet til anvendelse sammen med:

Monitører

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

Endoskopisk tilbehør og redskaber

- Irrigationssæt (slange og pose med sterilt vand eller saltvand) med Luer-forbindelse.
- Sprøjte og andre redskaber med Luer-forbindelse.
- Endoskopiske redskaber, der er mærket til anvendelse i en arbejdskanal med en størrelse på (ID) 2,0 mm/6,0 Fr eller mindre*.
- Holmium YAG-laser (2,1 mikron bølgelængde).
- Thulium fiberlaser (1,92 – 1,96 mikron bølgelængde).
- Højfrekvent elektrokirurgisk udstyr, der opfylder kravene i EN 60601-2-2. For at holde højfrekvenslækagestrøm inden for de tilladte grænser må den elektrokirurgiske enheds sinus peakspændingsniveau ikke overstige 2,2 kVp.

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

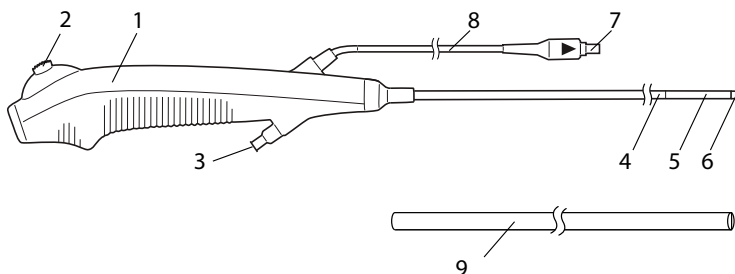
Kontrastmidler og smøremidler

- Jodbaseret (30 g) kontrastmiddel, der egner sig til cystoskopi
- Vandbaserede opløselige smøremidler, der egner sig til cystoskopi

Andet udstyr

- Røntgen

2.3. Dele til aScope 5 Cysto HD



Nr.	Del	Funktion
1	Håndtag	Passer til højre og venstre hånd.
2	Styreknop	Bevæger den distale ende op eller ned i ét plan.
3	Arbejdskanalindgang	Kan anvendes til instillation af væsker og indføring af endoskopisk tilbehør.
	Arbejdskanal	Kan anvendes til instillation af væsker og indføring af endoskopiske redskaber.
4	Indføringssslange	Fleksibel indføringssslange.
5	Bøjeligt område	Justerbar del.
6	Distale ende	Indeholder kameraet, lyskilden (to LED'er) samt arbejdskanalens udgang.
4-5-6	Indføringsdel	Kombinationen af indføringssslange, bøjeligt område og distal ende.
7	Konnektor på aScope 5 Cysto HD-kablet	Tilsluttes det grå stik på Ambu-monitorer.
8	aScope 5 Cysto HD-kabel	Overfører billedsignalet til Ambu-monitorer.
9	Beskyttelseshylster	Beskytter indføringsslangen under transport og opbevaring. Fjernes før brug.

3. Brug af aScope 5 Cysto HD

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

3.1. Klargøring og eftersyn af aScope 5 Cysto HD

Visuelt eftersyn af aScope 5 Cysto HD **1**

1. Kontrollér, at posens forsegling er ubeskadiget, inden den åbnes. Bortskaf aScope 5 Cysto HD, hvis posens forsegling er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet **1**.
2. Sørg for at fjerne beskyttelseshylstret fra indføringsslangen.
3. Kontrollér, at der ikke er urenheder eller skader på aScope 5 Cysto HD såsom ru overflader, skarpe kanter eller fremspring, som kan være til fare for patienten **2**.
4. Kontrollér den styrbare dels bøjning ved at bevæge styreknappen på håndtaget med tommelfingeren for at bøje det bøjelige område så meget som muligt. Sæt derefter langsomt styreknappen i neutral position. Kontrollér, at den bøjelige del fungerer jævnt og korrekt og vender tilbage til neutral position **5**.

Bortskaf aScope 5 Cysto HD, hvis et af de ovenfor nævnte kontrolpunkter ikke er opfyldt. Se brugervejledningen til Ambu-monitorer vedrørende klargøring og opstart af Ambu-monitorer **3.**

Kontrol af billedet

1. Tænd monitoren. Tilslut aScope 5 Cysto HD til Ambu-monitoren ved at forbinde konnektoren med grå pil på kablet til aScope 5 Cysto HD med den tilsvarende grå hunkonnektor på Ambu-monitoren. Pilene på konnektoren på kablet til aScope 5 Cysto HD skal omhyggeligt sættes på linje med porten på Ambu-monitoren for at forhindre, at konnektorerne beskadiges **3** **4**.
2. Bekræft, at der kommer et klart og korrekt orienteret livevideobillede frem på Ambu-monitoren ved at pege den distale ende af aScope 5 Cysto HD mod en genstand, f.eks. håndfladen.

3. Tilpas eventuelt billedindstillingerne på Ambu-monitoren (se brugervejledningen til Ambu-monitoren).
4. Hvis genstanden ikke kan ses tydeligt, skal den distale ende af aScope 5 Cysto HD tørres af med en steril klud.

Klargøring af aScope 5 Cysto HD

1. Test væskeinstillationen ved at tilslutte et infusions sæt eller en sprøjte med sterilt vand eller saltopløsning med Luer-forbindelse direkte til arbejdskanalindgangen eller via en stophane. Kontrollér, at der ikke er utætheder, og at vandet løber ud af den distale ende **6**.

Sørg for, at ovenstående kontrolpunkter er opfyldt, før du går videre til proceduren.

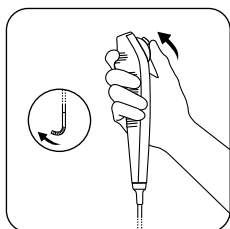
3.2. Betjening af aScope 5 Cysto HD

Hvis der opstår funktionsfejl under den cystoskopiske procedure, skal proceduren straks indstilles. Den distale ende af aScope 5 Cysto HD sættes i neutral og uvinklet position, og cystoskopet trækkes langsomt tilbage. Styreknappen må ikke aktiveres, mens cystoskopet trækkes ud af patienten.

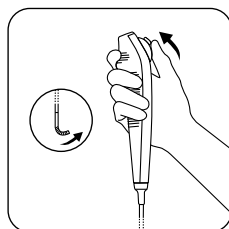
Fastholdelse af aScope 5 Cysto HD og bevægelse af den distale ende

Håndtaget på aScope 5 Cysto HD kan holdes i venstre eller højre hånd. Den hånd, der ikke holder cystoskopet, kan bruges til at føre indføringslangen ind i patientens nedre urinvej. Brug tommelfingeren til at bevæge styreknappen. Styreknappen bruges til at bøje og strække cystoskopets distale ende i lodret plan.

- Alt efter bøjehåndtaget betegnes modellen standard (håndtag op = ende op) eller omvendt (håndtag op = ende ned).



Standardbøjning
Håndtag op = Ende op
Håndtag ned = Ende ned



Omvendt bøjning
Håndtag op = Ende ned
Håndtag ned = Ende op

- Indføringslangen skal hele tiden holdes så lige som muligt for at sikre en optimal bøjelighed i den distale ende.

Indføring af aScope 5 Cysto HD

Smør indføringslangen med et opløseligt smøremiddel, der egner sig til cystoskopi, inden aScope 5 Cysto HD føres ind i urinrøret. Indfør forsigtigt indføringslangen i overensstemmelse med standardpraksis for patientens anatomi. Hvis kamerabilledet fra aScope 5 Cysto HD bliver utydeligt, kan den distale ende renses ved at trække cystoskopet ud og rense den distale ende.

Aspiration og instillation af væsker **6**

Aspiration kan være nødvendig under indgrebet. Gør en sprøjte klar til dette. Når det er nødvendigt, sættes sprøjten på aScope 5 Cysto HD, og der anvendes aspirationskraft for at opnå den ønskede effekt. For større væskemængder tages sprøjten af cystoskopet, og sprøjten tømmes og sættes derefter på igen for at aspirere resten af væsken.

Der kan instilleres væske, f.eks. sterilt vand eller saltopløsning, igennem arbejdskanalindgangen i bunden af håndtaget på aScope 5 Cysto HD ved at tilslutte en sprøjte eller et infusions sæt med Luer Lock-forbindelse direkte til arbejdskanalindgangen eller via en stophane. Hvis der anvendes en pose med sterilt vand eller saltvand, skal den placeres, så eventuelt spild ikke berører andet udstyr.

Indføring af endoskopiske redskaber 7

Endoskopiske redskaber kan om nødvendigt anvendes sammen med aScope 5 Cysto HD. Sørg altid for at vælge et endoskopisk redskab af den rigtige størrelse til aScope 5 Cysto HD (se afsnit 2.2.). Kontrollér det endoskopiske redskab, inden det tages i brug. Hvis der forekommer uregelmæssigheder i driften eller af det ydre, skal tilbehøret udskiftes. Indfør det endoskopiske redskab i arbejdskanalindgangen, og før det forsigtigt frem gennem arbejdskanalen, til det kan ses på livebilledet på Ambu-monitoren. Endoskopiske instrumenter må ikke aktiveres inde i arbejdskanalen. Den distale ende af instrumentet skal kunne ses på billedet under brug.

Udtrækning af aScope 5 Cysto HD 8

Når aScope 5 Cysto HD trækkes ud, skal styreknappen være i neutral position. Træk langsomt cystoskopet ud, mens der holdes øje med livebilledet på monitoren.

3.3. Efter brug

Visual inspektion 9

Kontrollér, om der mangler dele eller er tegn på skader, flænger, huller, slapheder eller andre uregelmæssigheder i det bøjelige område, den distale ende eller indføringslangen på aScope 5 Cysto HD. I så fald skal der træffes korrigerende foranstaltninger for at afdække, om der mangler dele, og for at lokalisere den eller de manglende dele.

Hvis der er behov for korrigerende handlinger, skal hospitalets lokale procedurer følges. Indføringsslangens bestanddele er synlige på røntgenbilleder (røntgenfaste).

Sidste trin

1. Kobl aScope 5 Cysto HD fra Ambu-monitoren.
2. Bortskaf aScope 5 Cysto HD, som er engangsudstyr 10. aScope 5 Cysto HD betragtes som kontamineret efter brug og skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer for indsamling af inficeret medicinsk udstyr med elektroniske komponenter. Produktdesignet og de anvendte materialer er ikke beregnet til genbrug og kan ikke modstå de genbehandlingsprocedurer, der anvendes til genbehandling af endoskoper, uden risiko for nedbrydning og kontaminering. Genbehandling/genanvendelse kan beskadige skopet og forårsage patientskade.

4. Tekniske produktspecifikationer

4,1. Specifikationer for aScope 5 Cysto HD

Indført del	aScope 5 Cysto HD	Optisk system	aScope 5 Cysto HD
Bøjelighed ¹	210° ± 15° ↑ min. 120° ↓	Synsretning	0°
Indføringslangens diameter	16,2 Fr ± 0,3 Fr / 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Synsfelt	120° ± 18°
Diameter i distale ende	Maks. 16,8 Fr Maks. 5,6 mm (maks. 0,22")	Feltdybde	3 – 100 mm
Maksimal diameter på indføringsdel	Maks. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Lyskilde	LED
Arbejds længde	388 mm +12/-8 mm (15,3" +0,5"/-0,3")		
Arbejdskanal		Sterilisering	
Mindste arbejdskanalbredde ²	Min. 6,6 Fr / 2,2 mm (0,086")	Steriliseringsmetode	ETO

Betingelser for opbevaring og transport		Driftsmiljø	
Transporttemperatur	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Temperatur	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Opbevarings-temperatur ³	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Relativ luftfugtighed	30 – 85 %
Relativ luftfugtighed ved transport	10 – 95 %		
Relativ luftfugtighed ved opbevaring	10 – 85 %	Atmosfærisk tryk	80 – 106 kPa
Atmosfærisk tryk	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Højde	≤ 2000 m

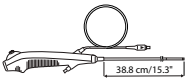













1. Vær opmærksom på, at det kan påvirke bøjeligheden, hvis indføringsslangen ikke holdes lige, eller endoskopiske redskaber er blevet indført.
2. Der gives ingen garanti for, at tilbehør, der vælges udelukkende ud fra denne minimumsarbejdskanalbredde, er kompatibelt i kombination.
3. Opbevaring under højere temperaturer kan påvirke holdbarheden.

5. Fejlfinding

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

Problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Intet livebillede på Ambu-monitoren, men brugergrænsefladen er vist på Ambu-monitoren, eller billedet er frosset.	aScope 5 Cysto HD er ikke sluttet til Ambu-monitoren.	Slut aScope 5 Cysto HD til den grå port på Ambu-monitoren.
	Ambu-monitoren og aScope 5 Cysto HD kommunikerer ikke korrekt.	Genstart Ambu-monitoren (se brugervejledningen til Ambu-monitoren).
	aScope 5 Cysto HD er beskadiget.	Udskift aScope 5 Cysto HD med et nyt.
	Der vises et optaget billede.	Vend tilbage til livebilledet (se brugervejledningen til Ambu-monitoren).
Dårlig billedkvalitet.	Uønskede væsker osv. på den distale ende.	Gnid forsigtigt den distale ende mod slimhinden. Hvis linsen ikke kan renses på denne måde, skal endoskopet fjernes, og linses skal tørres med steril gaze.
Manglende eller nedsat væskeflow af f.eks. sterilt vand eller saltopløsning eller besvær med at indføre et endoskopisk redskab gennem arbejdskanalen.	Arbejdskanalen er tilstoppet.	Rens arbejdskanalen ved hjælp af en rensebørste, eller skyl arbejdskanalen med sterilt vand eller saltvand ved hjælp af en sprøjte.
	Det bøjelige område befinder sig ikke i neutral position.	Flyt det bøjelige område til neutral position.

6. Symbolforklaring

Symboler for udstyr til aScope 5 Cysto HD	Beskrivelse	Symboler for udstyr til aScope 5 Cysto HD	Beskrivelse
	Arbejdslængden på indføringsslangen til aScope 5 Cysto HD.		Emballeringsniveau, der sikrer sterilitet.
	Maksimal bredde på indført del (maks. udvendig diameter).		Globalt handelsva- renummer.
	Min. bredde på arbejdskanal (min. indvendig diameter).		Producentland.
	Synsfelt.		UL-godkendt komponentmærke for Canada og USA.
	Nominal strømtilførsel, DC.		Ansvarshavende i UK.
	Elektrisk sikkerhed, type BF, patientdel.		Den britiske overensstemmelsesvurderingsmærkning.
	Medicinsk udstyr.		Importør (Kun for produkter importeret til Storbritannien).

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

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

In diesem Dokument bezieht sich der Begriff aScope 5 Cysto HD auf das Ambu® aScope™ 5 Cysto HD.

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das aScope 5 Cysto HD verwenden. Die Bedienungsanleitung kann ohne Ankündigung aktualisiert werden. Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich. Bitte beachten Sie, dass in der hier vorliegenden Anleitung keine klinischen Verfahren erläutert oder diskutiert werden.

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.

Auf das aScope 5 Cysto HD wird keine Garantie gewährt.

In diesem Dokument sind mit „aScope 5 Cysto HD“ ausschließlich Anweisungen für das Zystoskop gemeint, während sich „aScope 5 Cysto HD-System“ auf Informationen bezieht, die für das aScope 5 Cysto HD, kompatible Ambu Visualisierungseinheiten sowie für Zubehörkomponenten maßgeblich sind. Sofern nicht anders angegeben, bezieht sich „Endoskop“ auf alle aScope 5 Cysto HD-Varianten.

1.1. Zweckbestimmung

Das aScope 5 Cysto HD ist ein steriles, flexibles Einweg-Zystoskop für den endoskopischen Zugang zu den unteren Harnwegen und deren endoskopische Untersuchung. Das Zystoskop dient zur Visualisierung über eine kompatible Ambu Visualisierungseinheit und kann mit Endoskopiezubehör verwendet werden.

1.1.1. Vorgesehene Patientenpopulation

Das aScope 5 Cysto HD wurde für die Anwendung bei Erwachsenen entwickelt, bei denen eine zystoskopische Untersuchung erforderlich ist.

1.1.2. Vorgesehene Umgebung

Das aScope 5 Cysto HD ist für den Einsatz in einer Klinik- oder Praxisumgebung konzipiert.

1.2. Indikationen

Das aScope 5 Cysto HD wird bei Patienten mit Erkrankungen der unteren Harnwege eingesetzt, wenn eine Visualisierung und Untersuchung mit einem flexiblen Zystoskop sowie die Verwendung von Endoskopiezubehör erforderlich sind.

1.3. Vorgesehene Anwender

Das aScope 5 Cysto HD ist für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte vorgesehen: Ärzte, Urologen, Chirurgen oder Pflegekräfte unter ärztlicher Verantwortung, die in zystoskopischen Verfahren geschult sind.

1.4. Kontraindikationen

Für das aScope 5 Cysto HD sind keine Kontraindikationen bekannt.

1.5. Klinische Vorteile

Zusammen mit der kompatiblen Ambu Visualisierungseinheit bietet das aScope 5 Cysto HD endoskopischen Zugang und Visualisierung, was zystoskopische Untersuchungen und Eingriffe im unteren Harntrakt ermöglicht.

1.6. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WARNHINWEISE

1. Darf nur von qualifizierten und in der Durchführung von speziellen klinischen Endoskopie-Verfahren des Harntrakts geschulten medizinischen Fachkräften entsprechend dem Verwendungszweck des aScope 5 Cysto HD verwendet werden. Die Nichtbeachtung dieser Hinweise kann zu Verletzungen des Patienten führen.
2. Der Anwender muss bei der Entscheidung, ob ein zystoskopisches Verfahren für Hochrisikopatienten nützlich und erforderlich ist, professionelles Urteilsvermögen walten lassen.
3. Verwenden Sie das aScope 5 Cysto HD nicht, wenn die Überprüfung und Vorbereitung nicht erfolgreich sind, da dies zu Verletzungen des Patienten führen kann.

4. Das aScope 5 Cysto HD darf nicht gereinigt und wiederverwendet werden, da es sich um ein Einweg-Medizinprodukt handelt. Die Wiederverwendung des Produkts kann zu Kreuzkontaminationen mit nachfolgenden Infektionen führen.
5. Das distale Ende des aScope 5 Cysto HD kann durch die Wärme vom LED-Teil heiß werden. Lang anhaltender Kontakt zwischen dem distalen Ende des aScope 5 Cysto HD und der Schleimhaut ist zu vermeiden, da dieser zu Verletzungen der Schleimhaut führen kann.
6. Bilder der aScope 5 Cysto HD-Kamera dürfen nicht ausschließlich zur Diagnose von Erkrankungen herangezogen werden. Dies kann zu Fehlern oder Versäumnissen bei der Diagnose führen. Ärzte müssen alle Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen Verfahren und den klinischen Merkmalen des Patienten interpretieren und belegen.
7. Ziehen Sie das aScope 5 Cysto HD nicht heraus, wenn das Endoskopieinstrument aus dem distalen Ende des Arbeitskanals herausragt, da andernfalls die Harnröhrenschleimhaut verletzt werden könnte.
8. Aktivieren Sie ein unter Spannung stehendes Endoskopieinstrument (z. B. Lasergeräte, elektrochirurgisches Zubehör) im aScope 5 Cysto HD erst, wenn das distale Ende des Instruments auf der Visualisierungseinheit zu sehen ist, da dies andernfalls zu einer Verletzung des Patienten oder Beschädigung des aScope 5 Cysto HD führen kann.
9. Beschädigen Sie den Einführteil nicht während der Anwendung, da sonst Teile des Produkts im Patienten verbleiben oder scharfe Oberflächen die Schleimhaut verletzen können. Achten Sie darauf, den Einführteil nicht zu beschädigen, wenn Sie das aScope 5 Cysto HD mit endoskopischen Instrumenten verwenden.
10. Beachten Sie beim Einführen oder Herausziehen des aScope 5 Cysto HD sowie beim Verwenden der biegbaren Sektion immer das Livebild auf der Visualisierungseinheit. Das Betrachten eines aufgezeichneten Bildes kann zu Schäden an Schleimhaut und Gewebe führen.
11. Die Verwendung von elektrochirurgischen Geräten mit dem aScope 5 Cysto HD kann das Bild auf der Visualisierungseinheit stören.
12. Verwenden Sie das aScope 5 Cysto HD nicht mit Lasergeräten oder elektrochirurgischen Geräten in der unmittelbaren Nähe von entflammablen oder explosionsgefährdeten Gasen, da dies zu Verletzungen des Patienten und Schäden am aScope 5 Cysto HD führen oder das Bild auf der Visualisierungseinheit beeinträchtigen kann.
13. Der Kriechstrom durch den Patienten kann sich bei der Verwendung von unter Spannung stehenden endoskopischen Instrumenten im aScope 5 Cysto HD akkumulieren und zu hoch werden. Um die Gesamtstärke des Kriechstroms durch den Patienten zu minimieren, ist ausschließlich unter Spannung stehendes Endoskopiezubehör, das als Anwendungsteil des Typs „CF“ oder „BF“ eingestuft ist, mit dem aScope 5 Cysto HD zu verwenden.
14. Die Spülung durch Insufflation von Luft, Inertgas vor der Elektrochirurgie oder die Anwendung von Laser-Hilfsgas kann Gasembolien verursachen, die zu Schlaganfällen oder Ischämie führen.
15. Verwenden Sie das aScope 5 Cysto HD nicht während der Defibrillation, da dies ein Stromschlagrisiko für den Anwender darstellen könnte.
16. Bei Verwendung kompatibler Lasergeräte muss der Anwender mit den Sicherheitsvorkehrungen, Richtlinien und dem bestimmungsgemäßen Gebrauch der Lasergeräte vertraut sein, einschließlich, aber nicht beschränkt auf den richtigen Augen- und Hautschutz, um Laserverletzungen zu vermeiden.

SICHERHEITSHINWEISE

1. Halten Sie ein geeignetes Back-up-System für den sofortigen Einsatz bereit, sodass das Verfahren weitergeführt werden kann, falls eine Funktionsstörung auftritt.

1.7. Unerwünschte Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der flexiblen Zystoskopie (Auflistung nicht vollständig): Schmerzen oder Beschwerden während des Eingriffs, Hämaturie, Unterleibsschmerzen, Dysurie – Schmerzen und Beschwerden bei der Blasenentleerung, erhöhte Entleerungshäufigkeit, Harnröhrenverengung (Strikturen) durch Narbenbildung und Harnwegsinfektionen (HWI).

1.8. Allgemeine Hinweise

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

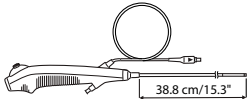
2. Gerätebeschreibung

Das aScope 5 Cysto HD muss an eine Ambu Visualisierungseinheit angeschlossen sein. Informationen zu Ambu Visualisierungseinheiten entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung für Ambu Visualisierungseinheiten.

2.1. Geräteteile

**Ambu® aScope™ 5 Cysto HD –
Einwegprodukt:**

Artikelnummern:



602001000 aScope 5 Cysto HD – Rückwärtsauschlag
603001000 aScope 5 Cysto HD – Standardauschlag

Die aScope 5 Cysto HD-Varianten (Nr. 602001000 und 603001000) sind nicht in allen Ländern erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner vor Ort.

2.2. Produktkompatibilität

Das aScope 5 Cysto HD dient zur Verwendung mit:

Visualisierungseinheiten

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

Endoskopiezubehör und -instrumenten

- Spülschlauchsets (Leitungs- und Sterilwasser oder Kochsalzlösungsbeutel) mit Luer-Anschluss.
- Spritzen und sonstiges Zubehör mit Luer-Anschluss.
- Endoskopieinstrumente mit Kennzeichnung für den Einsatz in einem Arbeitskanal mit einem Innendurchmesser von 2,0 mm/6,0 CH/Fr oder weniger*.
- Holmium-YAG-Laser (2,1 Mikrometer Wellenlänge).
- Thulium-Faserlaser (1,92 – 1,96 Mikrometer Wellenlänge).
- Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräte, die EN 60601-2-2 erfüllen Um den Kriechstrom durch Hochfrequenz-Geräte innerhalb der zulässigen Grenzen zu halten, darf die maximale Sinus-Spitzenspannung des Elektrochirurgiegerätes 2,2 kVp nicht überschreiten.

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

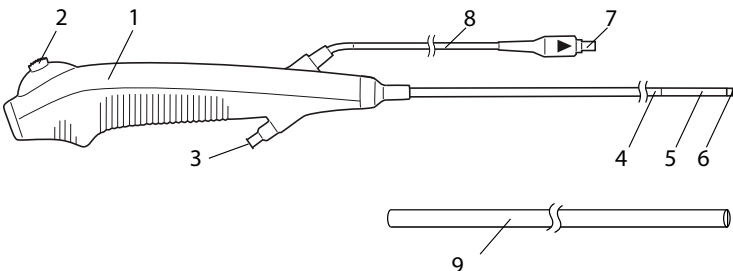
Kontrast- und Gleitmitteln

- Kontrastmittel auf Jodbasis (30 g) für die Zystoskopie
- Lösliche Gleitmittel auf Wasserbasis für die Zystoskopie

Anderen Geräten

- Röntgen

2.3 aScope 5 Cysto HD-Teile



Nr.	Komponente	Funktion
1	Handgriff	Geeignet für die linke und rechte Hand.
2	Steuerhebel	Bewegt das distale Ende in einer Ebene nach oben oder unten.
3	Arbeitskanalzugang	Ermöglicht die Instillation von Flüssigkeiten und das Einführen von Endoskopieinstrumenten.
	Arbeitskanal	Kann für die Instillation von Flüssigkeiten und das Einführen von Endoskopiezubehör verwendet werden.
4	Einführungsbereich	Flexibler Einführungsbereich
5	Biegbare Sektion	Beweglicher Teil.
6	Distales Ende	Enthält die Kamera, eine Lichtquelle (zwei LEDs) sowie den Arbeitskanalausgang.
4-5-6	Einführteil	Kombination aus Einführungsbereich, biegbarer Sektion und distalem Ende.
7	Anschluss am aScope 5 Cysto HD-Kabel	Wird an die graue Buchse an Ambu Visualisierungseinheiten angeschlossen.
8	aScope 5 Cysto HD-Kabel	Überträgt das Bildsignal an die Ambu Visualisierungseinheit.
9	Schutzrohr	Schützt den Einführungsbereich bei Transport und Lagerung. Vor der Anwendung entfernen.

3. Verwendung des aScope 5 Cysto HD

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

3.1. Vorbereitung und Überprüfung des aScope 5 Cysto HD

Visuelle Überprüfung des aScope 5 Cysto HD ①

1. Vergewissern Sie sich vor dem Öffnen, dass die Versiegelung unversehrt ist. Entsorgen Sie das aScope 5 Cysto HD, wenn die Versiegelung des Beutels beschädigt ist oder das Verfallsdatum überschritten wurde ①.
2. Entfernen Sie das Schutzrohr vom Einführungsbereich.
3. Überprüfen Sie, ob am aScope 5 Cysto HD Verunreinigungen oder Beschädigungen, wie raue Oberflächen, scharfe Kanten oder Vorsprünge, sichtbar sind, die zu Verletzungen des Patienten führen könnten ②.
4. Prüfen Sie den Ausschlag des steuerbaren Teils, indem Sie den Steuerhebel am Griff mit dem Daumen bewegen, 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 leichtgängig und ordnungsgemäß funktioniert und in eine neutrale Position zurückkehrt ⑤.

Entsorgen Sie das aScope 5 Cysto HD, wenn einer der oben genannten Prüfpunkte die Vorgaben nicht erfüllt.

Informationen zur Vorbereitung und zum Einschalten der Ambu Visualisierungseinheit entnehmen Sie der Bedienungsanleitung für die entsprechende Ambu Visualisierungseinheit ③.

Überprüfung des Bildes

1. Schalten Sie die Visualisierungseinheit ein. Schließen Sie das aScope 5 Cysto HD an die Ambu Visualisierungseinheit an, indem Sie den Stecker vom aScope 5 Cysto HD-Kabel mit grauem Pfeil in die entsprechende graue Buchse an der Ambu Visualisierungseinheit stecken. Richten Sie die Pfeile auf dem Stecker des aScope 5 Cysto HD-Kabels vorsichtig am Anschluss der Ambu Visualisierungseinheit aus, um Schäden an den Steckern zu vermeiden **3 4**.
2. Stellen Sie sicher, dass ein klares und korrekt ausgerichtetes Live-Videobild auf der Ambu Visualisierungseinheit angezeigt wird, indem Sie das distale Ende des aScope 5 Cysto HD auf ein Objekt richten, z. B. auf Ihre Handfläche.
3. Passen Sie ggf. die Bildeinstellungen auf der Ambu Visualisierungseinheit an (weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung der Ambu Visualisierungseinheit).
4. Wenn das Objekt nicht deutlich zu erkennen ist, säubern Sie das distale Ende des aScope 5 Cysto HD mit einem sterilen Tuch.

Vorbereitung des aScope 5 Cysto HD

1. Testen Sie das Instillieren von Flüssigkeiten, indem Sie ein Infusionsset oder eine Spritze mit Sterilwasser oder Kochsalzlösung mit Luer-Verbindungsstück direkt an den Arbeitskanalzugang oder über einen Absperrhahn anschließen. Überprüfen Sie das Gerät auf undichte Stellen und ob Wasser am distalen Ende austritt **6**.

Stellen Sie sicher, dass die oben genannten Prüfpunkte die Vorgaben erfüllen, bevor Sie mit dem Verfahren beginnen.

3.2. Bedienung des aScope 5 Cysto HD

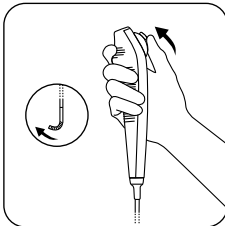
Im Falle einer Fehlfunktion während des zystoskopischen Verfahrens muss dieses sofort unterbrochen werden. Bringen Sie das distale Ende des aScope 5 Cysto HD in eine neutrale, nicht abgewinkelte Position und ziehen Sie das Zystoskop langsam zurück. Betätigen Sie den Steuerhebel nicht, während Sie das Zystoskop aus dem Patienten herausziehen.

Halten des aScope 5 Cysto HD und Bewegen des distalen Endes

Der Handgriff des aScope 5 Cysto HD kann sowohl in der linken als auch in der rechten Hand gehalten werden. Die jeweils andere Hand kann zum Verschieben des Einführungsbereichs in die unteren Harnwege des Patienten verwendet werden.

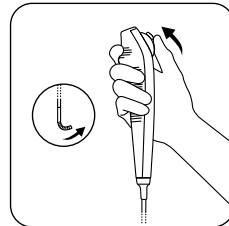
Benutzen Sie den Daumen, um den Steuerhebel zu bedienen. Der Biegehebel dient dazu, das distale Ende des Zystoskops auf der vertikalen Ebene zu biegen und zu verlängern.

- Je nach Steuerhebel handelt es sich um ein Standard-Modell (Steuerhebel nach oben = Spitze nach oben) oder ein Reverse-Modell (Steuerhebel nach oben = Spitze nach unten).



Standard Deflection

Steuerhebel nach oben = Spitze nach oben
Steuerhebel nach unten = Spitze nach unten



Reverse Deflection

Steuerhebel nach oben = Spitze nach unten
Steuerhebel nach unten = Spitze nach oben

- Der Einführungsbereich muss immer so gerade wie möglich gehalten werden, um die optimale Abwinkelung des distalen Endes zu gewährleisten.

Einführen des Ambu aScope 5 Cysto HD

Tragen Sie ein lösliches, für die Zystoskopie geeignetes Gleitmittel auf den Einführungsbereich auf, bevor das aScope 5 Cysto HD in die Harnröhre eingeführt wird. Schieben Sie den Einführungsbereich gemäß den üblichen Verfahren für die Anatomie des Patienten vorsichtig vor. Wenn das Kamerabild des aScope 5 Cysto HD unscharf wird, kann das distale Ende gereinigt werden. Ziehen Sie das Zystoskop dazu heraus und reinigen Sie das distale Ende.

Aspiration und Applikation von Flüssigkeiten 6

Während des Eingriffs kann eine Aspiration erforderlich sein. Bereiten Sie dazu eine Spritze vor. Falls erforderlich, schließen Sie die Spritze am aScope 5 Cysto HD an und wenden Sie die entsprechende Aspirationskraft an, um die gewünschte Wirkung zu erzielen. Trennen Sie bei größeren Flüssigkeitsmengen die Spritze vom Zystoskop, entleeren Sie die Spritze und schließen Sie sie wieder an, um die restliche Flüssigkeit abzusaugen.

Flüssigkeiten, z. B. Sterilwasser oder Kochsalzlösung, können durch den Arbeitskanalzugang an der Unterseite des aScope 5 Cysto HD eingefüllt werden, indem eine Spritze oder ein Infusionsset mit Luer-Lock-Verbindungsstück direkt am Arbeitskanalzugang oder über einen Absperrhahn angeschlossen wird. Falls Sie einen Sterilwasser- oder Kochsalzlösungsbeutel verwenden, stellen Sie sicher, dass Sie ihn so positionieren, dass andere Geräte im Fall einer Verschüttung nicht beschädigt werden.

Einführen von Endoskopieinstrumenten 7

Bei Bedarf können Endoskopieinstrumente mit dem aScope 5 Cysto HD verwendet werden. Achten Sie immer darauf, für die Verwendung mit dem aScope 5 Cysto HD passendes Endoskopieinstrument auszuwählen (siehe Abschnitt 2.2.). Prüfen Sie das Endoskopieinstrument vor der Verwendung. Funktioniert es nicht einwandfrei oder ist eine äußerliche Beschädigung zu erkennen, ersetzen Sie es. Führen Sie das Endoskopieinstrument über den Arbeitskanalzugang ein und schieben Sie es langsam durch den Arbeitskanal, bis es auf der Ambu Visualisierungseinheit zu sehen ist. Aktivieren Sie Endoskopieinstrumente nicht im Arbeitskanal. Das distale Ende des Instruments sollte während der Verwendung im Bild zu sehen sein.

Herausziehen des aScope 5 Cysto HD 8

Achten Sie beim Herausziehen des aScope 5 Cysto HD darauf, dass sich der Steuerhebel in der neutralen Position befindet. Ziehen Sie das Zystoskop langsam heraus und behalten Sie dabei das Live-Bild auf der Ambu Visualisierungseinheit im Auge.

3.3. Nach der Anwendung

Sichtprüfung 9

Überprüfen Sie das Gerät auf fehlende Teile, Anzeichen von Schäden, Schnitten, Löchern, Durchhängung oder sonstige Unregelmäßigkeiten an der biegbaren Sektion, am distalen Ende oder am Einführungsbereich des aScope 5 Cysto HD. Ergreifen Sie gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen, um eventuell fehlende Teile ausfindig zu machen.

Wenn Abhilfemaßnahmen erforderlich sind, befolgen Sie die üblichen Verfahren des Krankenhauses. Die Elemente des Einführungsbereichs sind auf dem Röntgenbild zu sehen (röntgendicht).

Abschließende Schritte

1. Trennen Sie das aScope 5 Cysto HD von der Ambu Visualisierungseinheit.
2. Entsorgen Sie das aScope 5 Cysto HD, da es sich um ein Einweg-Medizinprodukt handelt

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

Die Konstruktion und die Materialien des Produkts sind nicht zur Wiederverwendung vorgesehen und eignen sich nicht für Verfahren zur Wiederaufbereitung von Endoskopen. Sie könnten dabei kontaminiert oder in ihrer Funktion beeinträchtigt werden. Eine Wiederaufbereitung/Wiederverwendung kann zu Schäden am Endoskop und Verletzungen des Patienten führen.

4. Technische Daten

4.1. Technische Daten zum aScope 5 Cysto HD

Lager- und Transportbedingungen	Ambu aScope 5 Cysto HD	Optisches System	Ambu aScope 5 Cysto HD
Abwinkelung ¹	210° ± 15° ↑ min. 120° ↓	Blickrichtung	0°
Durchmesser Einführungsbereich	16,2 CH/FR ± 0,3 CH/FR/ 5,4 mm ± 0,1 mm	Sichtfeld	120° ± 18°
Durchmesser distales Ende	Max. 16,8 CH/FR Max. 5,6 mm	Tiefenschärfe	3 – 100 mm
Maximaler Durchmesser des Einführungsbereichs	Max. 18 CH/FR/ 6,0 mm	Lichtquelle	LED
Arbeitslänge	388 mm +12/-8 mm		

Arbeitskanal		Sterilisation	
Minimaler Arbeitskanaldurchmesser ²	Min. 6,6 CH/FR/ 2,2 mm	Sterilisations- verfahren	ETO

Lager- und Transportbedingungen		Betriebsumgebung	
Transporttemperatur	-10 – 55 °C	Temperatur	10 – 40 °C
Lagertemperatur ³	10 – 25 °C	Relative Luftfeuchtigkeit	30 – 85 %
Relative Luftfeuchtigkeit beim Transport	10 – 95 %		
Relative Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung	10 – 85 %	Atmosphärischer Druck	80 – 106 kPa
Atmosphärischer Druck	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Höhe	≤ 2000 m

- Bitte beachten Sie, dass die Abwinkelung beeinträchtigt wird, falls der Einführungsbereich nicht gerade gehalten wird oder Endoskopiinstrumente eingeführt wurden.
- Es besteht keine Garantie, dass Zubehör, welches ausschließlich aufgrund des Mindestdurchmessers des Arbeitskanals ausgewählt wurde, kompatibel ist.
- Durch die Lagerung bei höheren Temperaturen kann die Lebensdauer beeinträchtigt werden.

5. Fehlerbehebung

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

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Kein Live-Bild auf der Ambu Visualisierungseinheit, Benutzeroberfläche wird jedoch angezeigt oder das Bild ist eingefroren.	Das aScope 5 Cysto HD ist nicht an die Ambu Visualisierungseinheit angeschlossen.	Schließen Sie das aScope 5 Cysto HD an den grauen Anschluss an der Ambu Visualisierungseinheit an.
	Die Ambu Visualisierungseinheit und das aScope 5 Cysto HD kommunizieren nicht ordnungsgemäß.	Führen Sie einen Neustart der Ambu Visualisierungseinheit durch (weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung der Ambu Visualisierungseinheit).
	Das aScope 5 Cysto HD ist beschädigt.	Ersetzen Sie das aScope 5 Cysto HD durch ein neues.
	Ein aufgezeichnetes Bild wird angezeigt.	Gehen Sie zum Live-Bild zurück (siehe Bedienungsanleitung der Ambu Visualisierungseinheit).

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Schlechte Bildqualität.	Unerwünschte Flüssigkeiten u. ä. am distalen Ende.	Reiben Sie das distale Ende sanft an der Schleimhaut. Wenn die Linse auf diese Weise nicht gereinigt werden kann, entfernen Sie das Endoskop und reinigen Sie die Linse mit steriler Gaze.
Fehlender oder eingeschränkter Flüssigkeitsfluss, z. B. von Sterilwasser oder Kochsalzlösung, oder Schwierigkeiten beim Einführen des Endoskopieinstruments durch den Arbeitskanal.	Der Arbeitskanal ist blockiert.	Reinigen Sie den Arbeitskanal mit einer Bürste oder spülen Sie ihn mit Hilfe einer Spritze mit Sterilwasser oder Kochsalzlösung.
	Die biegbare Sektion befindet sich nicht in der neutralen Position.	Bewegen Sie die biegbare Sektion in die neutrale Position.

6. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbole für die aScope 5 Cysto HD-Geräte	Beschreibung	Symbole für die aScope 5 Cysto HD-Geräte	Beschreibung
	Arbeitslänge des aScope 5 Cysto HD-Einführungsbereichs.		Verpackungsstufe zur Gewährleistung der Sterilität.
 Max. Außendurchmesser	Maximaler Durchmesser des Einführungsbereichs (maximaler Außendurchmesser).		Globale Handelsidentifikationsnummer.
 Min. Innendurchmesser	Minstdurchmesser Arbeitskanal (minimaler Innendurchmesser).		Produktionsland.
	Blickfeld.		Für UL-genehmigte Bauteile für Kanada und die Vereinigten Staaten.
	Nenneingangsleistung, Wechselstrom.		Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich.
	Elektrische Sicherheit Typ BF – Anwendungsteil.		Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft.
	Medizinprodukt.		Importeur (Nur für nach Großbritannien importierte Produkte).

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

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

Στο παρόν έγγραφο ο όρος aScore 5 Cysto HD αναφέρεται στο Ambu® aScore™ 5 Cysto HD.

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις Οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το aScore 5 Cysto HD. Οι Οδηγίες Χρήσης ενδέχεται να ενημερωθούν χωρίς ειδοποίηση. Αντίγραφο της τρέχουσας έκδοσης διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Λάβετε υπόψη σας ότι αυτές οι οδηγίες δεν επεξηγούν ούτε αναλύουν τις κλινικές διαδικασίες.

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.

Το aScore 5 Cysto HD δεν καλύπτεται από εγγύηση.

Στο παρόν έγγραφο, ο όρος «aScore 5 Cysto HD» αναφέρεται στις οδηγίες που ισχύουν μόνο για το κυστεοσκόπιο και ο όρος «σύστημα aScore 5 Cysto HD» αναφέρεται στις πληροφορίες που σχετίζονται με το aScore 5 Cysto HD, τις συμβατές μονάδες προβολής Ambu και τα εξαρτήματα. Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά, το ενδοσκόπιο αναφέρεται σε όλα τα μοντέλα του aScore 5 Cysto HD.

1.1. Ενδεδειγμένη χρήση

Το aScore 5 Cysto HD είναι ένα αποστειρωμένο, εύκαμπτο κυστεοσκόπιο μίας χρήσης που προορίζεται για ενδοσκοπική πρόσβαση και εξέταση του κατώτερου ουροποιητικού. Το κυστεοσκόπιο προορίζεται για την παροχή οπτικοποίησης μέσω συμβατής μονάδας προβολής Ambu και μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ενδοσκοπικά εξαρτήματα και όργανα.

1.1.1. Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών

Το aScore 5 Cysto HD έχει σχεδιαστεί για χρήση σε ενήλικες που χρειάζονται κυστεοσκόπηση.

1.1.2. Ενδεδειγμένο περιβάλλον χρήσης

Το aScore 5 Cysto HD έχει σχεδιαστεί για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον ή σε περιβάλλον ιατρείου.

1.2. Ενδείξεις χρήσης

Το aScore 5 Cysto HD χρησιμοποιείται σε ασθενείς με πάθηση στο κατώτερο ουροποιητικό, για την οποία απαιτείται οπτικοποίηση και εξέταση με εύκαμπτο κυστεοσκόπιο και χρήση ενδοσκοπικών εξαρτημάτων και οργάνων.

1.3. Ενδεδειγμένος χρήστης

Το aScore 5 Cysto HD προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας: ιατρούς, ουρολόγους, χειρουργούς ή νοσηλεύτες υπό ιατρική επιτήρηση, οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί σε κυστεοσκοπικές επεμβάσεις.

1.4. Αντενδείξεις

Δεν έχουν προσδιοριστεί αντενδείξεις για το aScore 5 Cysto HD.

1.5. Κλινικά οφέλη

Μαζί με τη συμβατή μονάδα προβολής Ambu, το aScore 5 Cysto HD παρέχει ενδοσκοπική πρόσβαση και οπτικοποίηση, επιτρέποντας την κυστεοσκοπική εξέταση και επεμβάσεις στο κατώτερο ουροποιητικό.

1.6. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους σε κλινικές ενδοσκοπικές τεχνικές και διαδικασίες ειδικά για την ενδοσκόπηση του ουροποιητικού και σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του aScore 5 Cysto HD. Η μη συμμόρφωση με τα παραπάνω ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενούς.
2. Ο χρήστης πρέπει να εφαρμόσει την επαγγελματική του κρίση όταν αποφασίζει εάν μια κυστεοσκοπική επέμβαση θα είναι ωφέλιμη και απαραίτητη για ασθενείς υψηλού κινδύνου.
3. Μην χρησιμοποιείτε το aScore 5 Cysto HD εάν αποτύχει ο έλεγχος και η προετοιμασία, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
4. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε και να επαναχρησιμοποιήσετε το aScore 5 Cysto HD, καθώς πρόκειται για συσκευή μίας χρήσης. Η επανάχρηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει μόλυνση που οδηγεί σε λοίμωξη.
5. Το περιφερικό άκρο του aScore 5 Cysto HD ενδέχεται να θερμανθεί λόγω της θέρμανσης από το τμήμα εκπομπής φωτός. Αποφύγετε τις επαφές παρατεταμένης διάρκειας μεταξύ του περιφερικού άκρου του aScore 5 Cysto HD και της βλεννογόνου μεμβράνης, καθώς η παρατεταμένη επαφή με τη βλεννογόνο μεμβράνη μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό της βλεννογόνου.
6. Οι εικόνες από τη συσκευή aScore 5 Cysto HD δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως ανεξάρτητες διαγνωστικές μέθοδοι οποιασδήποτε παθολογίας. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη ή ελλιπή διάγνωση. Οι θεράποντες ιατροί πρέπει να ερμηνεύουν και να τεκμηριώνουν οποιοδήποτε εύρημα με άλλες μεθόδους σύμφωνα με τα κλινικά χαρακτηριστικά του εκάστοτε ασθενή.
7. Μην αποσύρετε το aScore 5 Cysto HD, εάν το ενδοσκοπικό όργανο προεξέχει από το περιφερικό άκρο του καναλιού εργασίας, καθώς αυτό μπορεί να τραυματίσει τη βλεννογόνο της ουρήθρας.
8. Μην ενεργοποιείτε ενεργοποιημένο ενδοσκοπικό όργανο (π.χ. εξοπλισμός λέιζερ, ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός) στο aScore 5 Cysto HD πριν από την εμφάνιση του περιφερικού άκρου του οργάνου στην εικόνα της μονάδας προβολής, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενούς ή ζημιά στο aScore 5 Cysto HD.
9. Το τμήμα εισαγωγής δεν θα πρέπει να υποστεί ζημιά στη διάρκεια της χρήσης, καθώς μπορεί να παραμείνουν τμήματα του προϊόντος μέσα στον ασθενή ή να εκτεθούν αιχμηρές επιφάνειες που μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στη βλεννογόνο. Πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε τυχόν ζημιά στο τμήμα εισαγωγής κατά τη χρήση του aScore 5 Cysto HD με ενδοσκοπικά όργανα.
10. Να παρακολουθείτε πάντοτε τη ζωντανή εικόνα στη μονάδα προβολής όταν εισάγετε ή ανασύρετε το aScore 5 Cysto HD ή λειτουργείτε τον καμπτόμενο τομέα. Αν κοιτάτε την καταγεγραμμένη εικόνα μπορεί να προκληθεί ζημιά της βλεννογόνου ή του ιστού.
11. Η χρήση ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού με το aScore 5 Cysto HD ενδέχεται να παρενοχλήσει την εικόνα στη μονάδα προβολής.
12. Μην χρησιμοποιείτε το aScore 5 Cysto HD με εξοπλισμό λέιζερ ή ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό εάν υπάρχουν εύφλεκτα ή εκρηκτικά αέρια στην περιοχή γύρω από το aScore 5 Cysto HD, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς, ζημιά στο aScore 5 Cysto HD ή παρενόχληση στην εικόνα της μονάδας προβολής.
13. Κατά τη χρήση ενεργοποιημένων ενδοσκοπικών οργάνων στο aScore 5 Cysto HD, τα ρεύματα διαρροής ασθενούς ενδέχεται να είναι σωρευτικά και ιδιαίτερα υψηλά. Μόνο τα ενεργοποιημένα ενδοσκοπικά όργανα "τύπου CF" ή "τύπου BF" μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το aScore 5 Cysto HD για την ελαχιστοποίηση του συνολικού ρεύματος διαρροής του ασθενούς.
14. Η εμφύσηση αέρα, η επίχυση αδρανούς αερίου πριν από την ηλεκτροχειρουργική ή η χρήση αερίου υποβοήθησης λέιζερ μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρος με αποτέλεσμα εγκεφαλικό επεισόδιο ή ισχαιμία.
15. Μην χρησιμοποιείτε το aScore 5 Cysto HD κατά τη διάρκεια απινίδωσης, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει κίνδυνο ηλεκτροπληξίας για τον χρήστη.

16. Κατά τη χρήση συμβατού εξοπλισμού λέιζερ, ο χρήστης πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις προφυλάξεις ασφάλειας, τις οδηγίες και τη σωστή χρήση των συσκευών λέιζερ, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της κατάλληλης προστασίας των ματιών και του δέρματος, για την αποφυγή τραυματισμού από το λέιζερ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Έχετε ένα κατάλληλο εφεδρικό σύστημα διαθέσιμο για άμεση χρήση, προκειμένου να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία σε περίπτωση αστοχίας.

1.7. Ανεπιθύμητες παρενέργειες

Ανεπιθύμητες παρενέργειες σε σχέση με το εύκαμπτο κυστεοσκόπιο (ενδεικτικά): Πόνος ή δυσφορία κατά τη διάρκεια της επέμβασης, αιματουρία, κοιλιακό άλγος, δυσουρία - πόνος και δυσφορία κατά την ούρηση, αυξημένη συχνουρία, στένωση ουρήθρας λόγω σχηματισμού ουλώδους ιστού και ουρολοιμώξεις (UTI).

1.8. Γενικές παρατηρήσεις

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

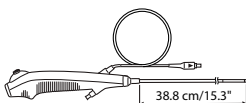
2. Περιγραφή συσκευής

Το aScope 5 Cysto HD πρέπει να συνδεθεί σε μονάδα προβολής Ambu. Για πληροφορίες σχετικά με τις μονάδες προβολής Ambu, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης των μονάδων προβολής Ambu.

2.1. Εξαρτήματα της συσκευής

**Ambu® aScope™ 5 Cysto HD –
Συσκευή μίας χρήσης:**

Αριθμοί εξαρτημάτων:



602001000 aScope 5 Cysto HD - Αντίστροφη παρέκκλιση
603001000 aScope 5 Cysto HD - Τυπική παρέκκλιση

Τα μοντέλα του aScope 5 Cysto HD (#602001000 και #603001000) δεν είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες. Επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο πωλήσεων.

2.2. Συμβατότητα προϊόντος

Το aScope 5 Cysto HD έχει σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με:

Μονάδες προβολής

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

Ενδοσκοπικά εξαρτήματα και όργανα

- Σετ επίχυσης (γραμμής και αποστειρωμένο νερό ή ορός) με σύνδεση Luer.
- Σύριγγα και άλλα εξαρτήματα σύνδεσης Luer.
- Ενδοσκοπικά όργανα που έχουν επισημανθεί για χρήση σε κανάλι εργασίας μεγέθους (ID) 2,0 mm/6,0 Fr ή λιγότερο*.
- Λέιζερ YAG από όλμιο (μήκος κύματος 2,1 μικρομέτρων).
- Λέιζερ οπτικών ινών με θούλιο (μήκος κύματος 1,92 – 1,96 μικρομέτρων).
- Ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός υψηλής συχνότητας που πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου EN 60601-2-2. Για τη διατήρηση των ρευμάτων διαρροής υψηλής συχνότητας εντός των επιτρεπόμενων ορίων, το μέγιστο επίπεδο της ημιτονοειδούς τάσης κορυφής της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2,2 kVp.

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

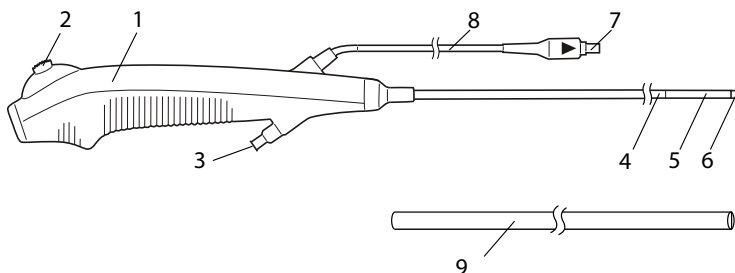
Σκιαγραφικές ουσίες και λιπαντικά

- Σκιαγραφική ουσία με βάση το ιώδιο (30 g) κατάλληλη για κυστεοσκόπηση
- Υδατοδιαλυτά λιπαντικά με βάση το νερό κατάλληλα για κυστεοσκόπηση

Άλλος εξοπλισμός

- Ακτίνες X

2.3. Εξαρτήματα του aScope 5 Cysto HD



Αρ.	Εξαρτήματος	Λειτουργία
1	Λαβή	Κατάλληλη για χρήση από δεξιόχειρες και αριστερόχειρες.
2	Μοχλός ελέγχου	Μετακινεί το περιφερικό άκρο πάνω ή κάτω σε μονό επίπεδο.
3	Είσοδος καναλιού εργασίας	Καθιστά εφικτή τη χορήγηση υγρών και την εισαγωγή ενδοσκοπικών οργάνων.
	Κανάλι εργασίας	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη χορήγηση υγρών και την εισαγωγή ενδοσκοπικών οργάνων.
4	Καλώδιο εισαγωγής	Εύκαμπτος σωλήνας εισαγωγής.
5	Καμπτόμενος τομέας	Ελισσόμενο τμήμα.
6	Περιφερικό άκρο	Περιλαμβάνει την κάμερα, πηγή φωτός (δύο λυχνίες LED) και την έξοδο του καναλιού εργασίας.
4-5-6	Τμήμα εισαγωγής	Ο συνδυασμός του σωλήνα εισαγωγής, του καμπτόμενου τομέα και του περιφερικού άκρου.
7	Σύνδεσμος στο καλώδιο aScope 5 Cysto HD	Συνδέεται στην γκρι υποδοχή των μονάδων προβολής Ambu.
8	Καλώδιο aScope 5 Cysto HD	Μεταδίδει το σήμα της εικόνας στις μονάδες προβολής Ambu.
9	Προστατευτικός σωλήνας	Προστατεύει το καλώδιο εισαγωγής κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση. Αφαιρέστε πριν από τη χρήση.

3. Χρήση του aScope 5 Cysto HD

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

3.1. Προετοιμασία και έλεγχος του aScope 5 Cysto HD

Οπτικός έλεγχος του aScope 5 Cysto HD 1

1. Ελέγξτε ότι η σφραγίδα του σάκου είναι ανέπαφη πριν το άνοιγμα. Απορρίψτε το aScope 5 Cysto HD εάν η σφράγιση της σακούλας έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης 1.
2. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει το προστατευτικό κάλυμμα από τον σωλήνα εισαγωγής.
3. Ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν ακαθαρσίες ή ζημιές επάνω στο aScope 5 Cysto HD, όπως σκληρές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες ή προεξοχές, οι οποίες ενδέχεται να βλάψουν τον ασθενή 2.
4. Ελέγξτε την παρέκκλιση του ελεγχόμενου τμήματος, μετακινώντας τον μοχλό ελέγχου στη λαβή με τον αντίχειρά σας για να λυγίσετε τον καμπτόμενο τμήμα όσο το δυνατόν περισσότερο. Στη συνέχεια, σύρετε αργά το μοχλό ελέγχου προς την ουδέτερη θέση του. Επιβεβαιώστε ότι ο καμπτόμενος τομέας λειτουργεί ομαλά και σωστά και επιστρέφει σε ουδέτερη θέση 5.

Απορρίψτε το aScope 5 Cysto HD εάν αποτύχει σε οποιοδήποτε από τα σημεία ελέγχου που αναφέρονται παραπάνω.

Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης των μονάδων προβολής Ambu για την προετοιμασία και την ενεργοποίηση των μονάδων προβολής Ambu στο 3.

Επιθεώρηση της εικόνας

1. Ενεργοποιήστε τη μονάδα προβολής. Συνδέστε το aScope 5 Cysto HD με τη μονάδα προβολής Ambu τοποθετώντας τον σύνδεσμο του καλωδίου του aScope 5 Cysto HD με το γκρι βέλος στον αντίστοιχο γκρι θηλυκό σύνδεσμο της μονάδας προβολής Ambu. Ευθυγραμμίστε προσεκτικά τα βέλη στον σύνδεσμο του καλωδίου του aScope 5 Cysto HD με τη θύρα της μονάδας προβολής Ambu για την αποφυγή ζημιάς στους συνδέσμους 3 4.
2. Επαληθεύστε ότι στη μονάδα προβολής Ambu εμφανίζεται ευκρινής και σωστά προσανατολισμένη ζωντανή εικόνα βίντεο, στρέφοντας το περιφερικό άκρο του aScope 5 Cysto HD προς ένα αντικείμενο, π.χ. την παλάμη σας.
3. Προσαρμόστε τις προτιμήσεις εικόνας στη μονάδα προβολής Ambu, εάν είναι απαραίτητο (ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής Ambu).
4. Εάν το αντικείμενο δεν μπορεί να εμφανιστεί ευκρινώς, σκουπίστε το περιφερικό άκρο του aScope 5 Cysto HD με ένα αποστειρωμένο πανί.

Προετοιμασία του aScope 5 Cysto HD

1. Ελέγξτε την ενστάλαξη υγρών συνδέοντας ένα σετ έγχυσης ή μια σύριγγα με αποστειρωμένο νερό ή ορό, χρησιμοποιώντας σύνδεσμο Luer απευθείας στην είσοδο του καναλιού εργασίας ή μέσω μιας στρόφιγγας. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν διαρροές και ότι το νερό εξέρχεται από το περιφερικό άκρο 6.

Προτού προχωρήσετε στην επέμβαση, βεβαιωθείτε ότι ο έλεγχος είναι επιτυχής στα παραπάνω σημεία.

3.2. Χειρισμός του aScope 5 Cysto HD

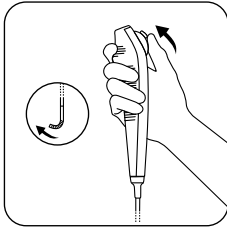
Σε περίπτωση που παρουσιαστεί κάποια δυσλειτουργία κατά τη διάρκεια της κυστεοσκοπικής επέμβασης, σταματήστε αμέσως την επέμβαση, θέστε το περιφερικό άκρο του aScope 5 Cysto HD σε ουδέτερη και μη γωνιασμένη θέση και αποσύρετε αργά το κυστεοσκόπιο. Μην ενεργοποιείτε τον μοχλό ελέγχου ενώ αφαιρείτε το κυστεοσκόπιο από τον ασθενή.

Συγκράτηση του aScope 5 Cysto HD και χειρισμός του περιφερικού άκρου

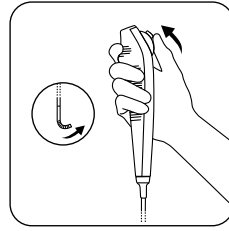
Η λαβή του aScope 5 Cysto HD μπορεί να κρατηθεί και από δεξιόχειρες και από αριστερόχειρες. Το ελεύθερο χέρι σας, που δεν συγκρατεί το κυστεοσκόπιο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εισαγωγή του σωλήνα στο καλύτερο ουροποιητικό του ασθενούς.

Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα για να μετακινήσετε το μοχλό κάμψης. Ο μοχλός κάμψης χρησιμοποιείται για να κάμψει και να επεκτείνει το περιφερικό άκρο του κυστεοσκοπίου σε κατακόρυφο επίπεδο.

- Ανάλογα με το μοχλό κάμψης, το μοντέλο ονομάζεται τυπικό (μοχλός επάνω = άκρο επάνω) ή ανάστροφο (μοχλός επάνω = άκρο κάτω).



Τυπική παρέκκλιση
Μοχλός επάνω = Άκρο επάνω
Μοχλός κάτω = Άκρο κάτω



Αντίστροφη παρέκκλιση
Μοχλός επάνω = Άκρο κάτω
Μοχλός κάτω = Άκρο επάνω

- Ο σωλήνας εισαγωγής πρέπει να διατηρείται όσον το δυνατόν πιο ευθεία ανά πάσα στιγμή, προκειμένου να διασφαλιστεί η βέλτιστη γωνία κάμψης του περιφερικού άκρου.

Εισαγωγή του aScore 5 Cysto HD

Λιπάνετε τον σωλήνα εισαγωγής με ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό κατάλληλο για κυστεοσκόπηση, πριν από την εισαγωγή του aScore 5 Cysto HD στην ουρήθρα. Προωθήστε προσεκτικά τον σωλήνα εισαγωγής σύμφωνα με την καθιερωμένη πρακτική για την ανατομία του ασθενούς. Εάν η εικόνα της κάμερας του aScore 5 Cysto HD καταστεί ασαφής, μπορείτε να καθαρίσετε το περιφερικό άκρο αφού αφαιρέσετε το κυστεοσκόπιο.

Αναρρόφηση και χορήγηση υγρών 6

Ενδέχεται να χρειαστεί αναρρόφηση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Προετοιμάστε μια σύριγγα για αυτό. Όταν χρειαστεί, προσαρτήστε τη σύριγγα στο aScore 5 Cysto HD και εφαρμόστε πίεση αναρρόφησης για να επιτύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα. Για μεγαλύτερες ποσότητες υγρού, αποσυνδέστε τη σύριγγα από το κυστεοσκόπιο, αδειάστε τη σύριγγα και έπειτα προσαρτήστε την ξανά για την αναρρόφηση των υπόλοιπων υγρών.

Υγρά π.χ. αποστειρωμένο νερό ή ορός μπορούν να ενσταλαχθούν μέσω της εισόδου του καναλιού εργασίας στο κάτω μέρος της λαβής του aScore 5 Cysto HD, συνδέοντας μια σύριγγα ή ένα σετ έγχυσης, χρησιμοποιώντας σύνδεσμο Luer Lock απευθείας στην είσοδο του καναλιού εργασίας ή μέσω μιας στρόφιγγας. Εάν χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο νερό ή ορό, βεβαιωθείτε ότι θα τοποθετηθεί σωστά ώστε ενδεχόμενη διαρροή να μην επηρεάσει άλλα στοιχεία του εξοπλισμού.

Εισαγωγή ενδοσκοπικών οργάνων 7

Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ενδοσκοπικά όργανα με το aScore 5 Cysto HD. Να βεβαιώνεστε πάντοτε ότι έχετε επιλέξει ενδοσκοπικό όργανο κατάλληλου μεγέθους για το aScore 5 Cysto HD (βλέπε ενότητα 2.2.). Επιθεωρήστε το ενδοσκοπικό όργανο πριν τη χρήση. Σε περίπτωση οποιασδήποτε ανωμαλίας στη λειτουργία ή την εξωτερική του εμφάνιση, αντικαταστήστε το. Εισαγάγετε το ενδοσκοπικό όργανο στην είσοδο του καναλιού εργασίας και προωθήστε το με προσοχή κατά μήκος του καναλιού εργασίας, έως ότου καταστεί εμφανές στη ζωντανή εικόνα στη μονάδα προβολής Ambu. Μην ενεργοποιείτε τα ενδοσκοπικά όργανα στο κανάλι εργασίας. Το περιφερικό άκρο του οργάνου θα πρέπει να φαίνεται στην εικόνα κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Αφαίρεση του aScore 5 Cysto HD 8

Κατά την αφαίρεση του aScore 5 Cysto HD, βεβαιωθείτε ότι η λαβή ελέγχου βρίσκεται σε ουδέτερη θέση. Αποσύρτε αργά το κυστεοσκόπιο, ενώ ταυτόχρονα παρατηρείτε τη ζωντανή εικόνα στη μονάδα προβολής.

3.3. Μετά τη χρήση

Οπτικός έλεγχος 9

Ελέγξτε για εξαρτήματα που λείπουν, ενδείξεις ζημιάς, κοψίματα, σπές, βαθουλώματα, εξογκώματα ή άλλες παραμορφώσεις στον καμπτόμενο τομέα, το περιφερικό άκρο ή τον σωλήνα εισαγωγής του aScore 5 Cysto HD. Εάν είναι απαραίτητο, προβείτε σε διορθωτικές ενέργειες ώστε να εντοπίσετε τυχόν εξαρτήματα που λείπουν.

Εάν απαιτούνται διορθωτικές ενέργειες, ακολουθήστε τις τοπικές νοσοκομειακές διαδικασίες. Τα στοιχεία του σωλήνα εισαγωγής είναι αδιαπέραστα στις ακτίνες Χ (ακτινοσκοπεύα).

Τελικά βήματα

1. Αποσυνδέστε το aScore 5 Cysto HD από τη μονάδα προβολής Ambu.
2. Απορρίψτε το aScore 5 Cysto HD, το οποίο είναι συσκευή μίας χρήσης 10. Το aScore 5 Cysto HD θεωρείται μολυσμένο μετά τη χρήση και πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες περί συλλογής μολυσμένων ιατρικών συσκευών με ηλεκτρονικά εξαρτήματα. Η σχεδίαση του προϊόντος και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν δεν προορίζονται για επανάχρηση και δεν αντέχουν διαδικασίες επανεπεξεργασίας που χρησιμοποιούνται για επανεπεξεργασία ενδοσκοπίων χωρίς τον κίνδυνο αποτυχίας και μόλυνσης. Η επανεπεξεργασία/επανάχρηση θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο ενδοσκόπιο και τραυματισμό του ασθενούς.

4. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

4.1. Προδιαγραφές του aScore 5 Cysto HD

Τμήμα εισαγωγής	aScore 5 Cysto HD	Οπτικό σύστημα	aScore 5 Cysto HD
Γωνία κάμψης ¹	210° ± 15° ↑ ελάχ. 120° ↓	Κατεύθυνση θέασης	0°
Διάμετρος σωλήνα εισαγωγής	16,2 Fr ± 0,3 Fr/ 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Οπτικό πεδίο	120° ± 18°
Διάμετρος περιφερικού άκρου	Μέγ. 16,8 Fr Μέγ. 5,6 mm (Μέγ. 0.22")	Βάθος πεδίου	3 – 100 mm
Μέγιστη διάμετρος τμήματος εισαγωγής	Μέγ. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Μέθοδος φωτισμού	LED
Μήκος εργασίας	388 mm +12/-8 mm (15,3" +0,5"/-0,3")		
Κανάλι εργασίας	Αποστείρωση		
Ελάχιστο πλάτος καναλιού εργασίας ²	Ελάχ. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Μέθοδος αποστείρωσης	ETO
Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς	Περιβάλλον λειτουργίας		
Θερμοκρασία μεταφοράς	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Θερμοκρασία	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Θερμοκρασία αποθήκευσης ³	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Σχετική υγρασία	30 – 85 %
Σχετική υγρασία μεταφοράς	10 – 95 %		
Σχετική υγρασία αποθήκευσης	10 – 85 %	Ατμοσφαιρική πίεση	80 – 106 kPa
Ατμοσφαιρική πίεση	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Υψόμετρο	≤ 2.000 m


1. Σημειώστε ότι η γωνία κάμψης μπορεί να επηρεαστεί, εάν το σύρμα εισαγωγής δεν διατηρείται σε ευθεία γραμμή ή έχουν εισαχθεί ενδοσκοπικά όργανα.
2. Δεν παρέχεται εγγύηση ότι τα εξαρτήματα που έχουν επιλεγεί μόνο βάσει του εν λόγω ελάχιστου πλάτους καναλιού 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 ή στο προϊόν, χρησιμοποιήστε αυτόν τον οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων για να εντοπίσετε την αιτία και να διορθώσετε το σφάλμα.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Δεν υπάρχει ζωντανή εικόνα στη μονάδα προβολής Ambu, αλλά η διεπαφή χρήστη εμφανίζεται στη μονάδα προβολής Ambu ή η εικόνα που εμφανίζεται είναι παγωμένη.	Το aScope 5 Cysto HD δεν είναι συνδεδεμένο στη μονάδα προβολής Ambu.	Συνδέστε το aScope 5 Cysto HD στην γκρι θύρα της μονάδας προβολής Ambu.
	Η μονάδα προβολής Ambu και το aScope 5 Cysto HD δεν επικοινωνούν σωστά.	Επανεκκινήστε τη μονάδα προβολής Ambu (ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης της μονάδας προβολής Ambu).
	Το aScope 5 Cysto HD έχει υποστεί βλάβη.	Αντικαταστήστε το aScope 5 Cysto HD με ένα νέο.
	Προβάλλεται μια καταγεγραμμένη εικόνα.	Επιστροφή στη ζωντανή εικόνα (ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης της μονάδας προβολής Ambu).
Κακή ποιότητα εικόνας.	Ανεπιθύμητα υγρά κ.λπ. στο περιφερικό άκρο.	Τρίψτε απαλά το άπω άκρο που ακουμπά στον βλεννογόνο. Εάν ο φακός δεν μπορεί να καθαριστεί με αυτόν τον τρόπο, αφαιρέστε το ενδοσκόπιο και καθαρίστε τον φακό με μια αποστειρωμένη γάζα.
Απουσία ή μειωμένη ροή υγρού π.χ. αποστειρωμένο νερό ή ορός ή δυσκολία εισαγωγής του ενδοσκοπικού οργάνου μέσω του καναλιού εργασίας.	Το κανάλι εργασίας είναι μπλοκαρισμένο.	Καθαρίστε το κανάλι εργασίας με μία βούρτσα καθαρισμού ή εκπλύνετε το κανάλι εργασίας με αποστειρωμένο νερό ή ορό χρησιμοποιώντας μία σύριγγα.
	Ο καμπτόμενος τομέας δεν βρίσκεται σε ουδέτερη θέση.	Μετακινήστε τον καμπτόμενο τομέα σε ουδέτερη θέση.

6. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολα των συσκευών aScope 5Cysto HD	Περιγραφή	Σύμβολα των συσκευών aScope 5 Cysto HD	Περιγραφή
	Μήκος εργασίας του σωλήνα εισαγωγής aScope 5 Cysto HD.		Επίπεδο συσκευασίας για τη διασφάλιση στεριότητας.
 Μέγιστη εξωτερική διάμετρος	Μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής (μέγιστη εξωτερική διάμετρος).		Αριθμός ταυτοποίησης για το παγκόσμιο εμπόριο.

Σύμβολα των συσκευών aScore 5Cysto HD	Περιγραφή	Σύμβολα των συσκευών aScore 5 Cysto HD	Περιγραφή
 Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος	Ελάχιστο πλάτος καναλιού εργασίας (ελάχιστη εσωτερική διάμετρος).		Χώρα κατασκευαστή.
	Οπτικό πεδίο.		Σήμα αναγνωρισμένων εξαρτημάτων κατά UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες.
	Ονομαστική ισχύς εισόδου, d.c.		Αρμόδιο πρόσωπο Ηνωμένου Βασιλείου.
	Εξάρτημα στο οποίο εφαρμόζεται ηλεκτρική ασφάλεια τύπου BF.		Με πιστοποίηση συμμόρφωσης ΗΒ.
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν.		Εισαγωγέας (Μόνο για προϊόντα που εισάγονται στη Μεγάλη Βρετανία).

Για μια πλήρη λίστα με επεξηγήσεις των συμβόλων, ανατρέξτε στο ambu.com/symbol-explanation.

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

En este documento, el término aScope 5 Cysto HD se refiere al Ambu® aScope™ 5 Cysto HD.

Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar el aScope 5 Cysto HD. Estas instrucciones de uso están sujetas a actualizaciones sin previo aviso. Con previa solicitud le facilitaremos las copias disponibles de la versión actual. Tenga en cuenta que estas instrucciones no explican ni analizan las intervenciones clínicas.

Antes de empezar a usar el endoscopio, es esencial que los usuarios hayan recibido una formación suficiente acerca de las técnicas endoscópicas clínicas y que estén familiarizados con la finalidad de uso, las indicaciones, las advertencias, los avisos de precaución y las contraindicaciones que se presentan en estas instrucciones de uso.

El aScope 5 Cysto HD no está cubierto por una garantía.

En este documento, el término «aScope 5 Cysto HD» hace referencia a las instrucciones que se aplican únicamente al cistoscopio, mientras que el término «sistema aScope 5 Cysto HD» hace referencia a información relativa al aScope 5 Cysto HD, a las unidades de visualización Ambu compatibles y a sus accesorios. A menos que se especifique lo contrario, el término endoscopio se refiere a todas las variantes del aScope 5 Cysto HD.

1.1. Uso previsto

El aScope 5 Cysto HD es un cistoscopio flexible, estéril y de un solo uso, concebido para obtener acceso endoscópico y para realizar exámenes del tracto urinario inferior. El cistoscopio está concebido para proporcionar visualización a través de la unidad de visualización Ambu y se puede utilizar con accesorios e instrumentos endoscópicos.

1.1.1. Población de pacientes objetivo

El aScope 5 Cysto HD está diseñado para su uso con pacientes adultos que deben someterse a una cistoscopia.

1.1.2. Entorno de uso previsto

El aScope 5 Cysto HD está diseñado para su uso en hospitales o consultas médicas.

1.2. Indicaciones de uso

El aScope 5 Cysto HD se utiliza en pacientes con enfermedades en las vías urinarias bajas que requieren visualización y exploración con un cistoscopio flexible y el uso de accesorios e instrumentos endoscópicos.

1.3. Usuario previsto

El aScope 5 Cysto HD está diseñado para su uso por parte de profesionales sanitarios: médicos, urólogos, cirujanos o personal de enfermería bajo supervisión médica formados en intervenciones cistoscópicas.

1.4. Contraindicaciones

No se han identificado contraindicaciones para el aScope 5 Cysto HD.

1.5. Beneficios clínicos

Junto con la unidad de visualización Ambu compatible, el aScope 5 Cysto HD proporciona acceso y visualización endoscópicos, lo que permite realizar exploraciones e intervenciones cistoscópicas en el tracto urinario inferior.

1.6. Precauciones y advertencias

ADVERTENCIAS

1. Para su uso exclusivo por profesionales sanitarios formados en técnicas y procedimientos endoscópicos clínicos específicos para la endoscopia de las vías urinarias y de acuerdo con el uso previsto del aScope 5 Cysto HD. El incumplimiento de lo anterior puede causar lesiones al paciente.

2. El usuario debe aplicar su criterio profesional a la hora de decidir si un procedimiento cistoscópico será beneficioso y necesario para los pacientes de alto riesgo.
3. No utilice el aScope 5 Cysto HD si no supera la inspección y la preparación, ya que esto puede causar lesiones al paciente.
4. No intente limpiar y reutilizar el aScope 5 Cysto HD, ya que se trata de un dispositivo de un solo uso. La reutilización del dispositivo puede causar contaminación y, por lo tanto, producir infecciones.
5. El extremo distal del aScope 5 Cysto HD puede calentarse debido al calor generado por la pieza con emisión de luz. Evite periodos de contacto prolongados entre el extremo distal del aScope 5 Cysto HD y la membrana mucosa, ya que un contacto prolongado con la membrana mucosa puede provocar lesiones en la mucosa.
6. Las imágenes de cámara del aScope 5 Cysto HD no deben utilizarse como diagnóstico independiente de ninguna patología. Su uso con este fin podría provocar un diagnóstico incorrecto o la ausencia de diagnóstico. Los médicos deben interpretar y confirmar cualquier hallazgo mediante otros medios y teniendo en cuenta las características clínicas del paciente.
7. No retire el aScope 5 Cysto HD si un instrumento endoscópico sobresale del extremo distal del canal de trabajo, ya que esto podría dañar la mucosa de la uretra.
8. No active un instrumento endoscópico energizado (por ejemplo, un equipo láser o un equipo electroquirúrgico) en el aScope 5 Cysto HD antes de que el extremo distal del instrumento se pueda ver en la imagen de la unidad de visualización, ya que, de lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones o el aScope 5 Cysto HD podría sufrir daños.
9. No dañe la parte de inserción durante su uso, ya que esto podría hacer que quedasen partes del producto en el interior del paciente, o dejar expuestas superficies afiladas que podrían dañar la mucosa. Se deben extremar las precauciones para evitar dañar la parte de inserción durante el uso del aScope 5 Cysto HD con instrumentos endoscópicos.
10. Observe siempre la imagen en tiempo real en la unidad de visualización mientras inserta o retira el aScope 5 Cysto HD, o mientras utiliza la zona de flexión. Observar una imagen grabada puede provocar daños en la mucosa o en el tejido.
11. El uso de equipos electroquirúrgicos con el aScope 5 Cysto HD puede alterar la imagen de la unidad de visualización.
12. No utilice aScope 5 Cysto HD con equipos láser o equipos electroquirúrgicos si hay presencia de gases inflamables o explosivos en el área situada junto al aScope 5 Cysto HD, ya que esto podría provocar lesiones en el paciente, daños en el aScope 5 Cysto HD o perturbaciones en la imagen de la unidad de visualización.
13. Las corrientes de fuga del paciente pueden agregarse y alcanzar niveles elevados cuando se utiliza un instrumento endoscópico con tensión activa en el aScope 5 Cysto HD. Solo se deben utilizar instrumentos endoscópicos con tensión activa clasificados como componentes aplicados de «tipo CF» o de «tipo BF» con el aScope 5 Cysto HD para minimizar la corriente de fuga total del paciente.
14. La irrigación mediante insuflación de aire, el uso de un gas inerte antes de una electrocirugía o el uso de un gas de asistencia láser pueden provocar una embolia gaseosa, lo que a su vez podría generar un accidente cerebrovascular o una isquemia.
15. No utilice el aScope 5 Cysto HD durante una desfibrilación, ya que podría suponer un riesgo de descarga eléctrica para el usuario.
16. Cuando se utilicen equipos láser compatibles, el usuario debe estar familiarizado con las precauciones de seguridad, las directrices y el uso adecuado de los equipos láser, incluidas, sin limitación alguna, las protecciones adecuadas para los ojos y la piel.

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.

1.7. Efectos secundarios no deseados

Efectos secundarios no deseados en relación con la cistoscopia flexible (no exhaustivos): Dolor o molestias durante el procedimiento, hematuria, dolor abdominal, disuria (dolor y molestias al miccionar), mayor frecuencia miccional, estrechamiento uretral (estenosis) debido a la formación de tejido cicatrizado e infecciones del tracto urinario (ITU).

1.8. Notas generales

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

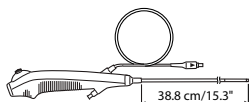
2. Descripción del dispositivo

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

2.1. Piezas del dispositivo

Ambu® aScope™ 5 Cysto HD.
Dispositivo de un solo uso:

Números de referencia:



602001000 aScope 5 Cysto HD, flexión inversa
603001000 aScope 5 Cysto HD, flexión estándar

Las variantes del aScope 5 Cysto (#602001000 y #603001000) no están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con su oficina local de ventas.

2.2. Compatibilidad del producto

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

Unidades de visualización

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

Accesorios e instrumentos endoscópicos

- Juego de irrigación (línea y bolsa de agua estéril o solución salina) con conexión Luer.
- Jeringa y otros accesorios con conexión Luer.
- Instrumentos endoscópicos etiquetados para su uso con un tamaño de canal de trabajo de (D.I.) 2,0 mm/6,0 Fr o menos*.
- Dispositivos láser Holmium YAG (longitud de onda de 2,1 micras).
- Láser de fibra de tulio (1,92 – 1,96 micras de longitud de onda).
- Equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia que cumplen lo establecido en la norma EN 60601-2-2. Para mantener las corrientes de fuga de alta frecuencia dentro de los límites permitidos, el nivel de tensión pico sinusal máxima de la unidad electroquirúrgica no debe superar los 2,2 kVp.

* No existe garantía de que los instrumentos seleccionados únicamente con este tamaño mínimo de canal de trabajo sean compatibles en combinación. La compatibilidad de los instrumentos seleccionados se debe comprobar antes del procedimiento.

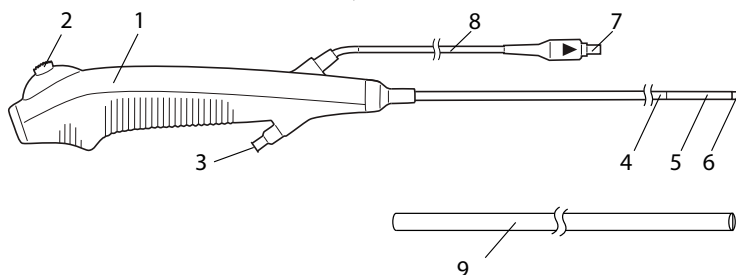
Agentes de contraste y lubricantes

- Agente de contraste yodado (30 g) adecuado para cistoscopias
- Lubricantes solubles acuosos adecuados para cistoscopias

Otros equipos

- Radiografía

2.3. Componentes del aScope 5 Cysto HD



Ref.	Pieza	Función
1	Mango	Adecuado para uso con la mano izquierda y derecha.
2	Palanca de control	Mueve el extremo distal hacia arriba y abajo en un único plano.
3	Entrada del canal de trabajo	Permite la instilación de líquidos y la inserción de instrumentos endoscópicos.
	Canal de trabajo	Se puede utilizar para la instilación de líquidos y la inserción de instrumentos endoscópicos.
4	Cordón de inserción	Cordón flexible de inserción.
5	Zona de articulación	Parte manejable.
6	Extremo distal	Contiene la cámara, la fuente de luz (dos LED), así como la salida del canal de trabajo.
4-5-6	Parte insertada	La combinación del cable de inserción, la zona de articulación y el extremo distal.
7	Conector del cable del aScope 5 Cysto HD	Se conecta a la toma gris de las unidades de visualización Ambu.
8	Cable del aScope 5 Cysto HD	Transmite la señal de imagen a las unidades de visualización Ambu.
9	Tubo de protección	Protege el cable de inserción durante su transporte y almacenamiento. Retirar antes de usar.

3. Uso del aScope 5 Cysto HD

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

3.1. Preparación e inspección del aScope 5 Cysto HD

Inspección visual del aScope 5 Cysto HD 1

1. Compruebe que el sello de la bolsa está intacto antes de abrirla. Deseche el aScope 5 Cysto HD si el sello de la bolsa ha sufrido daños o si se ha superado la fecha de caducidad 1.
2. Asegúrese de retirar el tubo de protección del cordón de inserción.
3. Compruebe que no haya impurezas ni daños en el aScope 5 Cysto HD, como superficies ásperas, bordes afilados o salientes que puedan causar daños al paciente 2.
4. Compruebe la flexión de la parte controlable moviendo la palanca de control del mango con el pulgar para doblar la zona de articulación tanto como sea posible. A continuación, deslice la palanca de control despacio hasta su posición neutra. Confirme que la sección de flexión funcione perfectamente y vuelve sin problemas a una posición neutra 5.

Deseche el aScope 5 Cysto HD si no supera alguno de los puntos de comprobación mencionados anteriormente.

Consulte las instrucciones de uso de las unidades de visualización Ambu para obtener información sobre la preparación y el encendido de las unidades de visualización Ambu en 3.

Inspección de la imagen

1. Encendido de la unidad de visualización. Conecte el aScope 5 Cysto HD a la unidad de visualización Ambu enchufando el conector del cable del aScope 5 Cysto HD marcado con una flecha gris en el conector hembra gris correspondiente de la unidad de visualización Ambu. Alinee cuidadosamente las flechas del conector del cable del aScope 5 Cysto HD con el puerto de la unidad de visualización Ambu para evitar daños en los conectores **3** **4**.
2. Compruebe que aparezca una imagen de vídeo en tiempo real clara y correctamente orientada en la unidad de visualización Ambu apuntando al extremo distal del aScope 5 Cysto HD hacia un objeto; por ejemplo, la palma de la mano.
3. Ajuste las preferencias de imagen de la unidad de visualización Ambu, 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 el extremo distal del aScope 5 Cysto HD con un paño estéril.

Preparación del aScope 5 Cysto HD

1. Compruebe la instilación de fluidos conectando un juego de infusión o una jeringa con agua estéril o solución salina con conexión Luer directamente a la entrada del canal de trabajo o a través de una llave de paso. Asegúrese de que no haya fugas y de que el agua salga por el extremo distal **6**.

Asegúrese de que los puntos de comprobación anteriores sean correctos antes de continuar con el procedimiento.

3.2. Funcionamiento del aScope 5 Cysto HD

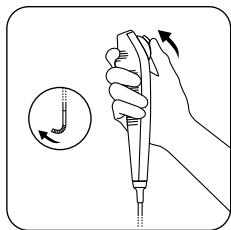
Si se produjera una avería durante la intervención cistoscópica, detenga inmediatamente la intervención, coloque el extremo distal del aScope 5 Cysto HD en su posición neutra y sin ángulo, y retire lentamente el cistoscopio. No active la palanca de control mientras retira el cistoscopio del paciente.

Sujeción del aScope 5 Cysto HD y manipulación de su extremo distal

El mango del aScope 5 Cysto HD se ha diseñado para sujetarse con cualquiera de las dos manos. Puede utilizar la mano que no está sosteniendo el cistoscopio para hacer avanzar el cable de inserción por el tracto urinario inferior del paciente.

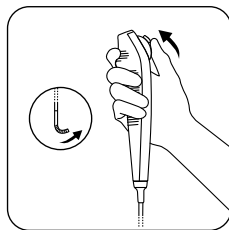
Utilice el pulgar para mover la palanca de flexión. La palanca de inflexión se utiliza para doblar y extender el extremo distal del cistoscopio en el plano vertical.

- Dependiendo de la palanca de flexión, el modelo recibe el nombre de estándar (palanca hacia arriba = punta hacia arriba) o reverso (palanca hacia arriba = punta hacia abajo).



Retroflexión Estándar

Palanca hacia arriba = Punta hacia arriba
Palanca hacia abajo = Punta hacia abajo



Retroflexión Reversa

Palanca hacia arriba = Punta hacia abajo
Palanca hacia abajo = Punta hacia arriba

- El cable de inserción se debe sostener tan recto como sea posible en todo momento para conseguir un ángulo de articulación óptimo del extremo distal.

Inserción del aScope 5 Cysto HD

Aplique un lubricante soluble adecuado para cistoscopias en el cable de inserción antes de introducir el aScope 5 Cysto HD por la uretra. Haga avanzar suavemente el cable de inserción según la práctica habitual para la anatomía del paciente. Si la imagen de la cámara del aScope 5 Cysto HD no es nítida, el extremo distal se puede limpiar retirando el cistoscopio y limpiando el extremo distal.

Aspiración e instilación de fluidos 6

Puede que el procedimiento requiera una acción de aspiración. Para ello, prepare una jeringa. Cuando sea necesario, conecte la jeringuilla al aScope 5 Cysto HD y aplique una fuerza de aspiración para lograr el efecto deseado. Para obtener mayores cantidades de fluido, desconecte la jeringa del cistoscopio, vacíela y, a continuación, vuelva a acoplarla para aspirar el fluido restante.

Es posible realizar la instilación de fluidos como, por ejemplo, agua estéril o solución salina, a través de la entrada del canal de trabajo situada en la parte inferior del mango del aScope 5 Cysto HD, conectando un set de infusión o una jeringa con conexión Luer Lock directamente a la entrada del canal de trabajo o a través de una llave de paso. Si se utiliza una bolsa de agua estéril o solución salina, asegúrese de colocarla en una ubicación donde un posible derrame no pueda afectar al resto de los equipos.

Inserción de instrumentos endoscópicos 7

Cuando sea necesario, es posible utilizar instrumentos endoscópicos con el aScope 5 Cysto HD. Asegúrese de seleccionar siempre el instrumento endoscópico del tamaño adecuado para el aScope 5 Cysto HD (consulte el apartado 2.2). Verifique el instrumento endoscópico antes de utilizarlo. Si detecta alguna irregularidad en su funcionamiento o apariencia externa, sustitúyalo. Inserte el instrumento endoscópico en la entrada del canal de trabajo e introdúzcalo cuidadosamente a través del canal de trabajo hasta que pueda verlo en la imagen en tiempo real de la unidad de visualización Ambu. No active los instrumentos endoscópicos dentro del canal de trabajo. El extremo distal del instrumento debe verse en la imagen durante su uso.

Retirada del aScope 5 Cysto HD 8

Cuando retire el aScope 5 Cysto HD, asegúrese de que la palanca de flexión esté en posición neutra. Retire lentamente el cistoscopio, mientras observa la imagen en tiempo real en la unidad de visualización.

3.3. Tras la utilización

Comprobación visual 9

Compruebe si faltan componentes, si hay presencia de daños, cortes, orificios, hundimientos u otras irregularidades en la zona de flexión, el extremo distal o el cable de inserción del aScope 5 Cysto HD. Si fuera necesario, tome las medidas oportunas para determinar si falta alguna pieza y para localizar esta(s) pieza(s).

Si fuera necesario tomar medidas correctivas, siga los procedimientos hospitalarios locales. Los elementos del cable de inserción se pueden ver con rayos X (radiopacos).

Pasos finales

1. Desconecte el aScope 5 Cysto HD de la unidad de visualización Ambu.
2. Deseche el aScope 5 Cysto HD, que es un dispositivo de un solo uso 10. El aScope 5 Cysto HD 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. El diseño del producto y los materiales utilizados no están pensados para su reutilización y no pueden soportar los procedimientos de reprocesado utilizados para el reprocesamiento de endoscopios sin correr el riesgo de que se degraden y contaminen. El reprocesamiento o la reutilización podrían dañar el endoscopio y causar lesiones al paciente.

4. Especificaciones técnicas del producto

4.1. Especificaciones del aScope 5 Cysto HD

Parte insertada	aScope 5 Cysto HD	Sistema óptico	aScope 5 Cysto HD
Ángulo de flexión ¹	210° ± 15° ↑ mín. 120° ↓	Dirección de la vista	0°
Diámetro del cordón de inserción	16,2 Fr ± 0,3 Fr/ 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Campo de visión	120° ± 18°

Diámetro del extremo distal	Máx. 16,8 Fr Máx. 5,6 mm (Máx. 0,22")	Profundidad de campo	3 – 100 mm
Diámetro máximo de la parte insertada	Máx. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Método de iluminación	LED
Longitud de trabajo	388 mm +12/-8 mm (15,3" +0,5"/-0,3")		

Canal de trabajo		Esterilización	
------------------	--	----------------	--

Anchura mínima del canal de trabajo ²	Mín. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Método de esterilización	ETO
--	---------------------------------	--------------------------	-----

Condiciones de almacenamiento y transporte		Entorno de funcionamiento	
--	--	---------------------------	--

Temperatura de transporte	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Temperatura	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Temperatura de almacenamiento ³	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Humedad relativa	30 – 85 %
Humedad relativa de transporte	10 – 95 %		
Humedad relativa de almacenamiento	10 – 85 %	Presión atmosférica	80 – 106 kPa
Presión atmosférica	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Altitud	≤ 2000 m

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

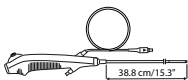



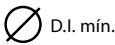









5. Resolución de problemas

Si se producen problemas con el sistema o producto, 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 unidad de visualización Ambu, pero se muestra la interfaz de usuario en la unidad de visualización Ambu o la imagen mostrada está congelada.	aScope 5 Cysto HD no está conectado a la unidad de visualización Ambu.	Conecte el aScope 5 Cysto HD al puerto gris de la unidad de visualización Ambu.
	La unidad de visualización Ambu y el aScope 5 Cysto HD no se comunican correctamente.	Reinicie la unidad de visualización Ambu (consulte las instrucciones de uso de la unidad de visualización Ambu).
	El aScope 5 Cysto HD tiene daños.	Sustituya el aScope 5 Cysto HD existente por uno nuevo.
	Se muestra una imagen grabada.	Regrese a la imagen en tiempo real (consulte las instrucciones de uso de la unidad de visualización Ambu).

Problema	Posible causa	Acción recomendada
Baja calidad de la imagen.	Fluidos no deseados, etc. en el extremo 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.
El flujo de fluido es reducido o inexistente (por ejemplo, agua estéril o solución salina) o es difícil introducir el instrumento endoscópico por el canal de trabajo.	El canal de trabajo está bloqueado.	Limpie el canal de trabajo con un cepillo de limpieza o haga pasar agua estéril o una solución salina estéril por el canal de trabajo con una jeringa.
	La sección de flexión no está en posición neutra.	Coloque la sección de flexión en posición neutra.

6. Explicación de los símbolos utilizados

Símbolos para los dispositivos aScope 5 Cysto HD	Descripción	Símbolos para los dispositivos aScope 5 Cysto HD	Descripción
	Longitud del cordón de inserción del aScope 5 Cysto HD.		El nivel de embalaje garantiza la esterilidad.
	Ancho máximo de la parte insertada (diámetro exterior máximo).		Número de identificación de comercio internacional.
	Ancho mínimo del canal de trabajo (diámetro interior mínimo).		País de origen del fabricante.
	Campo de visión.		Marcado de componente reconocido por UL para Canadá y Estados Unidos.
	Entrada de potencia nominal, CC		Persona responsable en el Reino Unido.
	Parte aplicada de Seguridad Eléctrica Tipo BF.		Conformidad evaluada del Reino Unido.
	Dispositivo médico.		Importador (Únicamente para productos importados a Gran Bretaña).

También puede encontrar una lista con la explicación de todos los símbolos en ambu.es/symbol-explanation.

1. Oluline teave – Lugege enne kasutamist

Selles dokumendis viitab termin aScope 5 Cysto HD seadmele Ambu® aScope™ 5 Cysto HD.

Enne seadme aScope 5 Cysto HD kasutamist lugege neid kasutusjuhiseid tähelepanelikult. Kasutusjuhiseid võidakse täiendada ilma etteteatamiseta. Selle versiooni koopiaid saab küsida tootjalt. Palun võtke arvesse, et need juhised ei selgita ega käsitle kliinilisi protseduure.

Enne endoskoobi esmakordset kasutamist peavad kasutajad olema läbinud piisava kliinilise endoskopeerimise väljaõppe ja viima end kurssi käesolevas kasutusjuhendis leiduvate juhiste, näidustuste, hoiatuste, ettevaatusabinõude ja vastunäidustustega.

Seade aScope 5 Cysto HD pole garantiiga kaitstud.

Käesolevas dokumendis viitab väljend „aScope 5 Cysto HD“ ainult tsüstoskoobiga seotud juhistele ning väljend „aScope 5 Cysto HD süsteem“ viitab aScope 5 Cysto HD ja Ambu kuvarite ning lisatarvikutega seotud juhistele. Kui ei ole teisiti täpsustatud, siis viitab sõna endoskoop kõigile seadme aScope 5 Cysto HD variantidele.

1.1. Kasutusotstarve

Seade aScope 5 Cysto HD on steriilne, ühekordseks kasutamiseks mõeldud painduv tsüstoskoop, mis on ette nähtud alumiste kuseteede endoskoopiliseks juurdepääsuks ning uuringute läbiviimiseks. Tsüstoskoop on mõeldud kasutamiseks koos visualiseerimist võimaldavate Ambu kuvaritega ning seda saab kasutada koos endoskoopiliste lisatarvikute ja instrumentidega.

1.1.1. Ettenähtud sihtrühm

aScope 5 Cysto HD on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel, kes vajavad tsüstoskoopiat.

1.1.2. Ettenähtud kasutuskeskkond

aScope 5 Cysto HD on ette nähtud kasutamiseks haigla või meditsiiniastutuse keskkonnas.

1.2. Kasutunäidustused

Seadet aScope 5 Cysto HD kasutatakse patsientidel, kes kannatavad alumiste kuseteede haiguste käes, kes vajavad visualiseerimist ja uurimist painduva tsüstoskoobi abil ning endoskoopiliste lisatarvikute ja instrumentide kasutamist.

1.3. Ettenähtud kasutaja

Seade aScope 5 Cysto HD on ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötajatele: arstidele, uroloogidele, kirurgidele või meditsiiniõdedele, kes on meditsiinalaselt vastutavad ning kes on omandanud väljaõppe tsüstoskoopiaalaste protseduuride alal.

1.4. Vastunäidustused

Seadme aScope 5 Cysto HD puhul ei ole tuvastatud ühtegi vastunäidustust.

1.5. Kliinilised eelised

Koos ühilduva Ambu monitoriga võimaldab aScope 5 Cysto HD endoskoopilist ligipääsu ja visualiseerimist, mis võimaldab läbi viia tsüstoskoopilist uuringut ning protseduure alumistes kuseteedes.

1.6. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

HOIATUSED

1. Seade on mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajatele, kes on läbinud kliinilise endoskopeerimise ja kuseteede endoskopeerimise protseduuride väljaõppe, mis on kooskõlas seadme aScope 5 Cysto HD ettenähtud kasutusega. Eespool nimetatud nõuete mittejärgimine võib patsiendile vigastusi tekitada.
2. Seadme kasutaja peab rakendama erialast otsustusvõimet ja otsustama, kas tsüstoskoopia protseduur on kõrge riskiga patsientide puhul kasulik ning vajalik.
3. Äge kasutage seadet aScope 5 Cysto HD, kui see ei vasta kontrolli- ja ettevalmistusprotseduuridele, sest see võib patsienti kahjustada.

4. Ärge proovige seadet aScope 5 Cysto HD puhastada ega korduskasutada, kuna see on ühekordselt kasutatav seade. Toote korduv kasutamine võib põhjustada saastumist, mis tekitab infektsiooni.
5. Seadme aScope 5 Cysto HD distaalne ots võib valgusdiodide soojenemise tõttu soojaks muutuda. Vältige limaskestade ja aScope 5 Cysto HD distaalse otsa pikaajalist kokkupuudet, sest pikaajaline kokkupuude limaskestadega võib neid vigastada.
6. aScope 5 Cysto HD kaamera kujutisi ei tohi kasutada mistahes patoloogiate korral iseseisva diagnostikavahendina. Selle tagajärjeks võib olla valediagnoos või patoloogia diagnoosimata jätmine. Arstid peavad tõlgendama ning põhjendama kõiki leide muude vahenditega ja vastavalt patsiendi kliinilistele sümptomitele.
7. Ärge tõmmake seadet aScope 5 Cysto HD tagasi, kui endoskoopiline instrument ulatub töökanali distaalsest otsast välja, kuna see võib kahjustada ureetra limaskesta.
8. Ärge aktiveerige pingestatud endoskoopilist instrumenti (nt laserseadet, elektrokirurgilist seadet) seadmes aScope 5 Cysto HD enne, kui instrumendi distaalset otsa on näha kuvari kujutisel. Vastasel juhul võite patsiendile vigastusi põhjustada või seadet Scope 5 Cysto HD kahjustada.
9. Vältige kasutamise ajal sisestatava osa kahjustamist, kuna selle tulemusel võivad toote osad jääda patsiendi kehasse või paljastuda teravad pinnad, mis kahjustavad limaskesta. Seadme aScope 5 Cysto HD kasutamisel endoskoopiliste instrumentidega tuleb olla ettevaatlik, et vältida sisestatava osa kahjustamist.
10. Seadme aScope 5 Cysto HD sisestamisel või tagasitõmbamisel ning painduva osa käsitsemisel jälgige alati reaajas kujutist kuvaril. Salvestatud kujutise vaatamisel võite limaskesta või kude kahjustada.
11. Elektrokirurgiliste seadmete kasutamine koos seadmega aScope 5 Cysto HD võib halvendada kujutise kvaliteeti kuvaril.
12. Ärge kasutage seadet aScope 5 Cysto HD koos laserseadme või elektrokirurgilise seadmega, kui seadme aScope 5 Cysto HD vahetus läheduses on tule- või plahvatusohtlikke gaase. See võib põhjustada patsiendile vigastusi, kahjustada seadet aScope 5 Cysto HD või halvendada kujutise kvaliteeti kuvaril.
13. Pingestatud endoskoopiliste instrumentide kasutamisel koos seadmega aScope 5 Cysto HD võivad patsiendi lekkevoolud olla aditiivsed ja liiga kõrged. Kogu patsiendi lekkevoolu minimeerimiseks tohib seadmega aScope 5 Cysto HD kasutada ainult selliseid elektrilisi endoskoopilisi instrumente, mille patsiendiga kokkupuutuva osa on klassifitseeritud tüübiks CF või BF.
14. Irrigatsioon õhu või inertse gaasi sissepühumise teel enne elektrokirurgiat või laseri abigaasi kasutamine võivad põhjustada gaasiemboolia, mis võib kaasa tuua insuldi või isheemia.
15. Ärge kasutage seadet aScope 5 Cysto HD defibrillatsiooni käigus, kuna see võib põhjustada kasutajale elektrilöögi.
16. Ühilduvate laserseadmete kasutamisel peab kasutaja olema kursis laserseadmete ettevaatusabinõude, juhiste ja korrektse kasutusega, muu hulgas silmade ja naha korrektse kaitsmise meetmetega.

HOIATUSED

1. Hoidke sobiv varusüsteem koheseks kasutamiseks kasutamiselvalmina, et juhul kui peaks ilmneva talitushäire, saaks protseduuriga jätkata.

1.7. Soovimatud kõrvaltoimed

Painduva tsüstoskoopiaga seotud soovimatud kõrvaltoimed (mittetäielik nimekiri).
 Protseduuriaegne valu või ebamugavustunne, hematuuria, kõhupiirkonna valu, kusemishäire -
 valu ja ebamugavustunne väljutamisel, suurem väljutamissagedus, armkoe moodustumisest
 tingitud uretraalne ahenemine (striktuurid) ning kuseteede infektsioonid.

1.8. Üldised märkused

Kui selle seadme kasutamise ajal või kasutamise tulemusel leiab aset raske vahejuhtum, teatage sellest palun tootjale ja vastavale riiklikule asutusele.

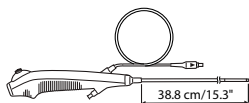
2. Seadme kirjeldus

Seadet aScope 5 Cysto HD saab ühendada Ambu kuvaritega. Info saamiseks Ambu kuvarite kohta lugege Ambu kuvari kasutusjuhendit.

2.1. Seadme osad

Ambu® aScope™ 5 Cysto HD
– ühekordseks kasutamiseks
mõeldud seade:

Osade numbrid:



602001000 aScope 5 Cysto HD - pöördpaine
603001000 aScope 5 Cysto HD - standardpaine

Seadme aScope 5 Cysto HD (nr 602001000 ja nr 603001000) variandid ei pruugi kõikides riikides saadaval olla. Võtke ühendust kohaliku müügiesindusega.

2.2. Toote ühilduvus

Seade aScope 5 Cysto HD on ette nähtud kasutamiseks koos järgmistega seadmetega.

Kuvarid

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

Endoskoopilised lisatarvikud ja instrumendid

- Irrigatsioonikomplekt (liin ja steriilne vesi või soolalahusega kott) koos Luer-ühendusega.
- Süstal ja muud Luer-ühendusega lisatarvikud.
- Endoskoopilised instrumendid, mis on mõeldud kasutamiseks töökanali suurusega (ID) 2,0 mm/6,0 Fr või alla selle*.
- Holmium YAGi laser (lainepikkus 2,1 mikronit).
- Tuuliumist kiudlaser (1,92 – 1,96 mikronit).
- Kõrgsageduslikud elektrokirurgilised instrumendid, mis vastavad standardile EN 60601-2-2. Kõrgsagedusliku lekkevoolu lubatud piirides hoidmiseks ei tohi elektrilise kirurgilise instrumendi maksimaalse siinuspinge tippväärtus ületada 2,2 kVp.

* Ei saa garanteerida, et vaid minimaalse töökanali suuruse järgi valitud seadmed on omavahel kombineerides ühilduvad. Valitud seadmete ühilduvust tuleb enne protseduuri katsetada.

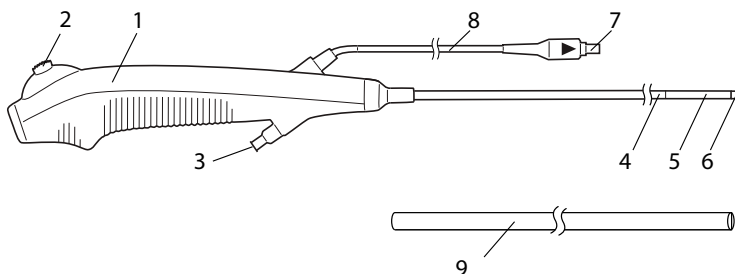
Kontrastained ja määrded

- Joodipõhine (30 g) tsüstoskoopiaks sobiv kontrastaine
- Vee baasil lahustuvad määrded tsüstoskoopiaks

Muud seadmed

- Röntgen

2.3. aScope 5 Cysto HD osad



Nr	Osa	Funktsioon
1.	Käepide	Sobib kasutamiseks nii parema kui ka vasaku käega.
2.	Juhthoob	Liigutab distaalset otsa ühel tasapinnal üles või alla.
3.	Töökanali ava	Võimaldab tilgutada vedelikke ja sisestada endoskoopilisi instrumente.
	Töökanal	Saab kasutada vedelike tilgutamiseks ja endoskoopiliste instrumentide sisestamiseks.
4.	Sisestatav juhe	Painduv sisestatav juhe.
5.	Painduv osa	Liigutatav osa.
6.	Distaalne ots	Sisaldab kaamerat, valgusallikat (kaks valgusdioodi) ning töökanali väljapääsu.
4-5-6	Sisestatav osa	Sisestatava juhtme, painduva osa ja distaalse otsa kombinatsioon.
7.	Pistik aScope 5 Cysto HD kaablile	Ühendatakse Ambu kuvari halli pessa.
8.	Seadme aScope 5 Cysto HD kaabel	Edastab kujutise signaali Ambu kuvaritele.
9.	Kaitsetoru	Kaitseb sisestatavat juhet transpordi ja hoiustamise ajal. Eemaldage enne kasutamist.

3. Seadme aScope 5 Cysto HD kasutamine

Alltoodud hallides ringides olevad numbrid viitavad joonistele leheküljel 2.

3.1. Seadme aScope 5 Cysto HD ettevalmistus ja kontroll

Seadme aScope 5 Cysto HD visuaalne kontroll 1

1. Enne avamist veenduge, et pakendi kinnitus oleks terve. Kui seadme aScope 5 Cysto HD koti tihend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas, visake toode ära 1.
2. Veenduge, et eemaldaksite sisestatava juhtme küljest kaitsetoru.
3. Kontrollige, et tootel aScope 5 Cysto HD ei esineks mustust ega kahjustusi, nagu ebatasased pinnad, teravad ääred või väljaulatuvad osad, mis võiksid patsienti kahjustada 2.
4. Kontrollige juhitava osa paindumist, liigutades juhthooba käepidemel pöidlaga, et painutada painduvat osa nii palju kui võimalik. Seejärel libistage juhthoob aeglaselt neutraalasendisse. Veenduge, et painduv osa funktsioneeriks sujuvalt ja korrektselt ning naaseks neutraalsesse asendisse 5.

Visake seade aScope 5 Cysto HD ära, kui see ei vasta eespool esitatud kontrollpunktidele. Ambu kuvarite ettevalmistamise ja sisselülitamise osas lugege Ambu kuvarite kasutusjuhendit 3.

Kujutise kontrollimine

1. Lülitage kuvar sisse. Ühendage aScope 5 Cysto HD Ambu kuvariga, sisestades aScope 5 Cysto HD kaabli halli noolega pistiku vastavasse halli pistikupessa Ambu kuvaril. Joondage aScope 5 Cysto HD kaabli pistikul olevad nooled hoolikalt Ambu kuvaril oleva pordiga, et vältida pistikute kahjustamist 3 4.
2. Veenduge, et Ambu kuvarile kuvatakse õigepidi reaajas kujutis, suunates aScope 5 Cysto HD distaalse otsa mingi objekti, nt oma peopesa suunas.
3. Vajadusel reguleerige kuvari kujutise seadistusi (palun lugege lisateavet Ambu kuvari kasutusjuhendist).
4. Kui objekt ei ole selgelt näha, pühkige aScope 5 Cysto HD distaalset otsa steriilse lapiga.

Seadme aScope 5 Cysto HD ettevalmistus

1. Testige vedeliku tilgutamist, ühendades steriilse vee või soolalahusega infusioonikomplekti või süstla, mis on varustatud Luer-ühendusega, otse töökanali avaga või sulgemiskraani kaudu. Veenduge, et lekkeid ei esineks ning et vesi tuleks distaalsest otsast välja **6**.

Enne protseduuriga jätkamist veenduge, et eespool nimetatud kontrollpunktid oleksid täidetud.

3.2. Seadme aScope 5 Cysto HD kasutamine

Kui tsüstoskoopilise protseduuri ajal peaks tekkima tõrge, peatage kohe protseduur, seadke seadme aScope 5 Cysto HD distaalne ots neutraalsesse ja mittekõverdatud asendisse ning tõmmake tsüstoskoop aeglaselt välja. Ärge aktiveerige juhthooba, kui tsüstoskoopi patsiendilt eemaldate.

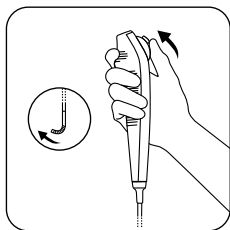
Seadme aScope 5 Cysto HD hoidmine ja distaalse otsa käsitsemine

Seadme aScope 5 Cysto HD käepidet saab hoida nii parema kui ka vasaku käega.

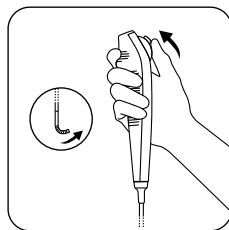
Kätt, mis tsüstoskoopi ei hoia, saab kasutada sisestatava juhtme edasiligutamiseks patsiendi alumistesse kuseteedesse.

Paindehoova liigutamiseks kasutage põialt. Paindehooba kasutatakse tsüstoskoobi distaalse otsa painutamiseks ja sirutamiseks vertikaaltasapinnas.

- Sõltuvalt paindehoovast nimetatakse mudelit standardseks (hoob üleval = ots üleval) või pööratuks (hoob üleval = ots all).



Standardpaine
Hoob üleval = Ots üleval
Hoob all = Ots all



Pöördpaine
Hoob üleval = Ots all
Hoob all = Ots üleval

- Sisestatavat juhet tuleb hoida kogu aeg nii sirgelt kui võimalik, et tagada distaalse otsa optimaalne paindenurk.

Seadme aScope 5 Cysto HD sisestamine

Enne seadme aScope 5 Cysto HD sisestamist ureetrasse määrige sisestatavat juhet tsüstoskoopiks sobiva lahustuva määrdega. Lükake sisestatavat juhet ettevaatlikult patsiendi anatoomiasst tulenevale tavapärasele praktikale. Kui seadme aScope 5 Cysto HD kaamerakujutis muutub hägusaks, võib distaalset otsa puhastada, tõmmates tsüstoskoobi välja ja puhastades selle distaalset otsa.

Vedelike aspireerimine ja tilgutamine **6**

Protseduuri ajal võib olla vajalik aspiratsioon. Valmistage selleks ette süstal. Vajadusel kinnitage süstal seadme aScope 5 Cysto HD külge ning rakendage aspireerimiseks jõudu vastavalt soovitud toimele. Suurema koguse vedeliku puhul ühendage süstal tsüstoskoobi küljest lahti, tühjendage süstal ning seejärel kinnitage see uuesti, et aspireerida ka ülejäänud vedelik.

Vedelikke, näiteks steriilset vett või soolalahust, saab tilgutada läbi töökanali ava aScope 5 Cysto HD käepideme põhjal, ühendades Luer-ühendusega süstla või infusioonikomplekti otse töökanali avaga või sulgemiskraani kaudu. Kui kasutate steriilset vett või soolalahusega kotti, veenduge, et paigutaksite selle nii, et võimalik leke ei mõjutaks teisi seadmeid.

Endoskoopiliste instrumentide sisestamine 7

Vajadusel võib kasutada seadmega aScope 5 Cysto HD endoskoopilisi instrumente. Veenduge alati, et valite aScope 5 Cysto HD jaoks õige suurusega endoskoopilise instrumendi (vt jaotis 2.2). Enne kasutamist kontrollige endoskoopilist instrumenti. Kui selle talituses või väljanägemises on kõrvalekaldeid, vahetage see välja. Sisestage endoskoopiline instrument töökanali avasse ja liigutage seda ettevaatlikult edasi läbi töökanali, kuni seda on Ambu kuvarilt reaalaajas näha. Endoskoopilisi instrumente ei tohi töökanalis aktiveerida. Instrumendi distaalne ots peab kasutamise ajal kuvari kujutisel nähtaval olema.

Seadme aScope 5 Cysto HD tagasitõmbamine 8

Seadet aScope 5 Cysto HD tagasi tõmmates veenduge, et juhthoob oleks neutraalses asendis. Tõmmake tsüstoskoop aeglaselt välja, jälgides reaalaajas kujutist kuvaril.

3.3. Pärast kasutamist

Visuaalne kontroll 9

Veenduge, et seadme aScope 5 Cysto HD painduval osal, distaalsel otsal ja sisestataval juhtmel ei oleks puuduvaid osi ega kahjustusi, sisselõikeid, auke, volte või muid ebakorrapärasusi. Vajaduse korral võtke kasutusele korrigeerivad meetmed ja määrake kindlaks, kas mõned osad on puudu, ning leidke puuduv(ad) osa(d).

Kui vaja on rakendada parandusmeetmeid, järgige kohaliku haigla toiminguid. Sisestatava juhtme elemendid on röntgenülesvõttel nähtavad (röntgenkontrastsed).

Viimased sammud

- Ühendage aScope 5 Cysto HD Ambu kuvari küljest lahti.
- Kõrvaldage aScope 5 Cysto HD, kuna tegu on ühekordselt kasutatava seadmega 10. Kasutatud aScope 5 Cysto HD seadet loetakse pärast kasutamist saastunuks ja see tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele elektroonilisi osi sisaldavate nakatunud meditsiiniseadmete kogumise kohta. Toode ei ole oma konstruktsioonilt ja materjalidelt ette nähtud korduskasutuseks ning ei ole võimeline taluma endoskoopide ümbertöötlemisel rakendatavaid protseduure, ilma et ei valitseks oht seisukorra halvenemiseks või saastumiseks. Töötlemine/korduskasutamine võib endoskoopi kahjustada ja põhjustada patsiendile vigastusi.

4. Toote tehnilised andmed

4.1. Seadme aScope 5 Cysto HD tehnilised andmed

Sisestatav osa	aScope 5 Cysto HD	Optiline süsteem	aScope 5 Cysto HD
Paindenurk ¹	210° ± 15° ↑ min 120° ↓	Vaatesuund	0°
Sisestatava juhtme läbimõõt	16,2 Fr ± 0,3 Fr/ 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21 tolli ± 0,004 tolli)	Vaateväli	120° ± 18°
Distaalse otsa läbimõõt	Max 16,8 Fr Max 5,6 mm (Max 0,22 tolli)	Välja sügavus	3 – 100 mm
Sisestatava osa maksimaalne läbimõõt	Max 18 Fr/ 6,0 mm (0,24 tolli)	Valgustusviis	LED
Tööpikkus	388 mm +12/-8 mm (15,3 tolli +0,5 tolli / -0,3 tolli)		

Töökanal		Steriliseerimine	
Töökanali minimaalne laius ²	Min 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086 tolli)	Steriliseerimisviis	ETO
Hoiustamis- ja transporditingimused		Töökeskkond	
Transporditemperatuur	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Temperatuur	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Hoiutemperatuur ³	10 °C kuni 25 °C (50 – 77 °F)	Suhteline niiskus	30 – 85 %
Transpordikeskkonna suhteline õhuniiskus	10 – 95 %		
Hoiustamiskeskonna suhteline õhuniiskus	10 – 85 %	Atmosfäärirõhk	80 – 106 kPa
Atmosfäärirõhk	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Kõrgus merepinnast	≤ 2000 m

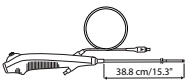

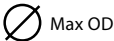











1. Palun arvestage, et paindenurk võib muutuda, kui sisestatakse juhet ei hoita sirgelt või sisestatud on endoskoopilisi instrumente.
2. Ei saa garanteerida, et vaid selle minimaalse töökanali laiuse alusel valitud lisatarvikud on omavahel kombineerides ühilduvad.
3. Kõrgemal temperatuuril hoiundamine võib lühendada säilivusaega.

5. Törkeotsing

Kui süsteemi või tootega tekib probleeme, kasutage seda törkeotsingu juhendit, et põhjus välja selgitada ja viga parandada.

Probleem	Võimalik põhjus	Soovituslikud tegevused
Ambu kuvaril ei ole reaajas kujutist, kuid kasutajaliides on Ambu kuvaril olemas, või kujutis ekraanil on seisma jäänud.	Seade aScope 5 Cysto HD ei ole Ambu kuvariga ühendatud.	Ühendage aScope 5 Cysto HD Ambu kuvari halli porti.
	Ambu kuvari ja aScope 5 Cysto HD vahel on kommunikatsiooniprobleemid.	Taaskäivitage Ambu kuvar (palun lugege lisateavet Ambu kuvari kasutusjuhendist).
	Seade aScope 5 Cysto HD on kahjustunud.	Vahetage seade aScope 5 Cysto HD with uue vastu välja.
	Näidatakse salvestatud kujutist.	Naaske reaajas kujutise juurde (palun tutvuge Ambu kuvari kasutusjuhendiga).
Halb pildikvaliteet.	Distaalne otsas on soovimatuid vedelikke jms.	Hõõruge distaalset otsa õrnalt vastu limaskestast. Kui läätse ei saa sel moel puhastada, eemaldage endoskoop ja pühkige lääts steriilse marliga puhtaks.
Puuduv või vähenenud vedelikuvool (nt steriilne vesi või soolalahus) või raskused endoskoopilise instrumendi töökanalisse sisestamisel.	Töökanal on ummistunud.	Puhastage töökanalit puhastamisharjaga või loputage töökanalit süstla abil steriilse vee või soolalahusega.
	Paindub osa ei ole neutraalasendis.	Viige paindub osa neutraalasendisse.

6. Kasutatud sümbolite selgitused

Sümbolid aScope 5 Cysto HD seadmetel	Kirjeldus	Sümbolid aScope 5 Cysto HD seadmetel	Kirjeldus
	Seadme aScope 5 Cysto HD sisestatava juhtme tööpikkus.		Steriilsust tagav pakendamistase.
	Sisestatava osa maksimaalne laius (maksimaalne välisdiameeter).		Globaalne kaubaartikli tunnusnumber.
	Töökanali minimaalne laius (minimaalne sisediameeter).		Tootja riik.
	Vaateväli.		Kanadas ja Ameerika Ühendriikides ULi tunnustatud komponendi tähis.
	Nimisisendvõimsus, alalisvool		Ühendkuningriigi vastutav isik
	Elektriohutuse BF-tüüpi kuuluv kokkupuutuv osa.		Ühendkuningriigi vastavushinnanguga.
	Meditsiiniseade.		Importija (Ainult Suurbritanniasse imporditud toodetele).

Täielik nimekiri sümbolite selgitustest on esitatud ka aadressil ambu.com/symbol-explanation

1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

Tässä asiakirjassa termillä aScope 5 Cysto HD viitataan Ambu® aScope™ 5 Cysto HD:hen.

Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen aScope 5 Cysto HD:n käyttöä. Näitä käyttöohjeita voidaan päivittää erikseen ilmoittamatta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettyäessä. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinisiä toimenpiteitä.

Ennen endoskoopin käytön aloittamista on tärkeää, että käyttäjille on opetettu riittävästi kliinisten endoskooppisten menetelmien käyttöä ja että he ovat tutustuneet näiden ohjeiden sisältämiin käyttötarkoituksiin, käyttöaiheisiin, varoituksiin, huomautuksiin ja kontraindikaatioihin.

aScope 5 Cysto HD:llä ei ole takuuta.

Tässä asiakirjassa "aScope 5 Cysto HD" viittaa ohjeisiin, jotka koskevat vain kystoskooppia, ja "aScope 5 Cysto HD -järjestelmä" viittaa tietoihin, jotka koskevat aScope 5 Cysto HD:tä, Ambu-näyttöyksiköitä ja apuvälineitä. Ellei toisin mainita, endoskooppilla viitataan kaikkiin aScope 5 Cysto HD -versioihin.

1.1. Käyttötarkoitus

aScope 5 Cysto HD on steriili, kertakäyttöinen ja joustava kystoskooppi, joka on tarkoitettu virtsaputken alaosan endoskooppiseen tutkimukseen. aScope 5 Cysto HD:n tuottamaa videokuvaa voidaan katsoa yhteensopivien Ambu-näyttöyksiköiden kautta, ja sitä voidaan käyttää endoskooppisten apuvälineiden ja instrumenttien kanssa.

1.1.1. Potilaskohderyhmä

aScope 5 Cysto HD on suunniteltu käytettäväksi aikuisilla.

1.1.2. Käyttöympäristö

aScope 5 Cysto HD on tarkoitettu sairaala- tai klinikakäyttöön.

1.2. Käyttöindikaatiot

aScope 5 Cysto HD -skooppia käytetään alemman virtsatien sairauksien yhteydessä, jotka vaativat visualisointia ja tutkimusta taipuisalla kystoskooppilla sekä endoskopiavälineillä ja -instrumenteilla.

1.3. Käyttäjä

aScope 5 Cysto HD on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön: lääkärit, urologit, kirurgit ja sairaanhoitajat, jotka ovat saaneet kystoskopiatoimenpiteisiin liittyvän koulutuksen.

1.4. Kontraindikaatiot

aScope 5 Cysto HD:n käytön yhteydessä ei ole havaittu kontraindikaatioita.

1.5. Kliiniset edut

Yhteensopivaan Ambu-näyttöyksikköön yhdistettynä aScope 5 Cysto HD mahdollistaa endoskooppisen tutkimuksen ja visualisoinnin sekä virtsaputken alaosan kystoskooppiset tutkimukset ja toimenpiteet.

1.6. Varoitukset ja huomautukset

VAROITUKSET

1. Laitetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat saaneet koulutuksen virtsateiden endoskopiaan liittyviin kliinisiin endoskopiamenetelmiin ja -toimenpiteisiin, ja aScope 5 Cysto HD:n käyttötarkoituksen mukaisesti. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
2. Käyttäjän on käytettävä ammatillista harkintaa päättäessään, onko kystoskopiasta hyötyä ja onko se tarpeellinen riskiryhmään kuuluville potilaille.
3. Älä käytä aScope 5 Cysto HD -skooppia, jos se ei läpäise tarkastus- ja valmisteluvaihetta, koska se voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.

4. Älä puhdistaa aScope 5 Cysto HD:tä tai käytä sitä uudelleen, sillä se on kertakäyttöinen laite. Tuotteen uudelleenkäytön aikaansaama kontaminaatio saattaa aiheuttaa infektion.
5. aScope 5 Cysto HD:n distaalipää voi kuumentua valonlähteen tuottamasta lämmöstä. Vältä pitkäkestoista kontaktia aScope 5 Cysto HD:n distaalipään ja limakalvon välillä, sillä se saattaa johtaa limakalvovaurioihin.
6. aScope 5 Cysto HD:n kameran kuvia ei saa käyttää minkään taudin kohdalla ainoana diagnosointimenetelmänä. Seurauksena voi olla väärä tai puutteellinen diagnoosi. Lääkärin on tulkittava ja vahvistettava kaikki löydökset todeksi muilla keinoilla ja potilaan kliinisten ominaisuuksien perusteella.
7. Älä vedä aScope 5 Cysto HD:tä, jos endoskooppinen instrumentti työntyy esiin työskentelykanavan distaalipäästä, sillä tämä voi vahingoittaa virtsaputken limakalvoa.
8. Älä kytke virtaa sähköisiin endoskooppisiin instrumentteihin (esim. laserinstrumentteihin, sähkökirurgisiin välineisiin) aScope 5 Cysto HD:ssä ennen kuin instrumentin distaalipää on näkyvässä näyttöyksikön kuvassa, sillä se voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen tai vahingoittaa aScope 5 Cysto HD:tä.
9. Älä vahingoita sisäänvientiosaa käytön aikana, koska siitä voi jäädä tuotteen osia potilaan sisälle tai siitä voi paljastua terävä pinta, joka voi vahingoittaa limakalvoa. Sisäänvientiosan vahingoittamista tulee välttää, kun aScope 5 Cysto HD:tä käytetään endoskooppisten instrumenttien kanssa.
10. Tarkkaile aina liikkuvaa kuvaa näyttöyksiköstä työntäessäsi tai vetäessäsi aScope 5 Cysto HD:tä tai käyttäessäsi taipuvaa osaa. Tallennetun kuvan katsominen voi johtaa limakalvon tai kudoksen vahingoittumiseen.
11. Sähkökirurgisten välineiden käyttäminen yhdessä aScope 5 Cysto HD:n kanssa voi vääristää näyttöyksikön kuvaa.
12. Älä käytä aScope 5 Cysto HD:tä laserinstrumenttien tai sähkökirurgisten välineiden kanssa, jos aScope 5 Cysto HD:n välittömässä läheisyydessä on syttyviä tai räjähtäviä kaasuja, sillä se voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, vahingoittaa aScope 5 Cysto HD:tä tai häiritä näyttöyksikössä näkyvää kuvaa.
13. Potilaaseen kohdistuvat vuotovirrat voivat nousta ja olla liian korkeita, jos aScope 5 Cysto HD:ssä käytetään sähköisiä endoskooppisia instrumentteja. aScope 5 Cysto HD:n kanssa saa käyttää ainoastaan sellaisia sähköisiä endoskooppisia instrumentteja, jotka on luokiteltu tyyppiin CF tai BF liityntäosiksi, jotta potilaaseen kohdistuva kokonaisvuotovirta pysyy mahdollisimman alhaisena.
14. Kostutus ilmaa puhaltamalla, inertti kaasu ennen sähkökirurgiaa tai laserin apukaasun käyttäminen voi aiheuttaa kaasuembolian, joka voi johtaa halvaukseen tai iskemiaan.
15. Älä käytä aScope 5 Cysto HD:tä defibrillaation aikana, sillä tämä voi aiheuttaa sähköiskun vaaran käyttäjälle.
16. Kun käytetään yhteensopivia laserlaitteita, käyttäjän on osattava turvallisuustoimenpiteet, ohjeet ja laserlaitteiden oikea käyttö, kuten asianmukainen silmien ja ihon suojaus.

VAROITUS

1. Pidä sopivaa heti käytettävissä olevaa varajärjestelmää saatavilla, jotta toimenpidettä voidaan jatkaa mahdollisesta toimintahäiriöstä huolimatta.

1.7. Haittavaikutukset

Taipuisalla kystoskoopilla tehtävään tähytykseen liittyvät haittavaikutukset (ei kattava luettelo): Toimenpiteen aikainen kipu tai epämukavuus, verivirtsaisuus, vatsakipu, kipu ja epämukavuus virtsatessa, tihentynyt virtsaamistarve, virtsaputken kapeneminen (kuroumat) apikudoksen vuoksi ja virtsatieinfektio.

1.8. Yleisiä huomioita

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

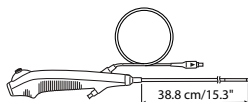
2. Laitteen kuvaus

aScope 5 Cysto HD on yhdistettävä Ambu-näyttöyksikköön. Lisätietoa Ambu-näyttöyksiköistä on Ambu-näyttöyksiköiden käyttöohjeissa.

2.1. Laitteen osat

**Ambu® aScope™ 5 Cysto HD –
Kertakäyttöinen laite:**

Osanumerot:



602001000 aScope 5 Cysto HD - Päinvastainen taipuisuus
603001000 aScope 5 Cysto HD - Vakiotaipuisuus

aScope 5 Cysto HD-variantteja (#602001000 ja #603001000) ei ole saatavilla kaikissa maissa. Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjäsi.

2.2. Tuotteen yhteensopivuus

aScope 5 HD on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä seuraavien kanssa:

Näyttöyksiköt

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

Endoskooppiset apuvälineet ja instrumentit

- Huuhtelusetti (letku ja steriili vesi- tai suolaliuospussi), jossa on luer-liitin.
- Ruisku ja muut luer-liitosvälineet.
- Leveydeltään 2,0 mm:n/6,0 Fr:n kokoisille tai pienemmille työskentelykanaville suunnitellut endoskooppiset instrumentit*.
- Holmium-YAG-laser (2,1 mikrometrin aallonpituus).
- Tuliumkuitulaser (1,92 – 1,96 mikrometrin aallonpituus).
- Standardin EN 60601-2-2 mukainen korkeataajuuksinen sähkökirurginen laite. Korkeataajuiset vuotovirrat voidaan pitää sallituissa rajoissa, kun sähkökirurgisen yksikön sinikäyrän huippujännite ei ole suurempi kuin 2,2 kVp.

* Vain tätä työskentelykanavan minimileveyttä käyttäen valitut instrumentit eivät välttämättä ole yhteensopivia yhdistelmän kanssa. Valittujen instrumenttien yhteensopivuus tulee testata ennen toimenpidettä.

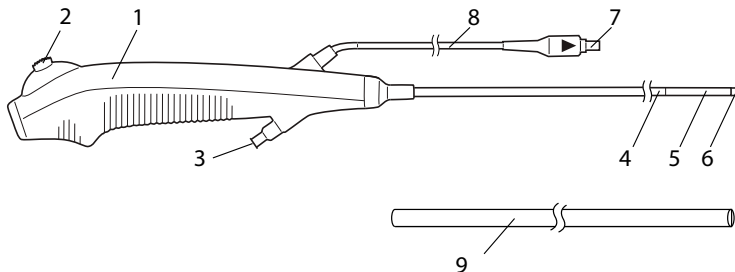
Varjoaineet ja liukastusaineet

- Kystoskopiaan sopiva jodipohjainen (30 g) varjoaine
- Kystoskopiaan sopivat vesipohjaiset liukenevat liukastusaineet

Muut laitteet

- Röntgen

2.3. aScope 5 Cysto HD:n osat



Nro	Osa	Toiminto
1	Kahva	Soveltuu sekä vasen- että oikeakätisille käyttäjälle.
2	Ohjainvipu	Liikuttaa distaalipäätä ylös tai alas samassa tasossa.
3	Työskentelykanavan sisäänvienti	Mahdollistaa nesteiden ruiskutuksen ja endoskooppisten instrumenttien sisäänviennin.
	Työskentelykanava	Voidaan käyttää nesteiden instillaatioon ja endoskooppisten instrumenttien sisäänvientiin.
4	Sisäänvientiputki	Taipuisa sisäänvientiletku.
5	Taipuva osa	Liikuteltavissa oleva osa.
6	Distaalikärki	Sisältää kameran, valonlähteen (kaksi LEDiä) sekä työskentelykanavan ulostuloaukon.
4-5-6	Sisäänvientiosa	Sisäänvientijohtimen, taipuvan osan ja distaalipään yhdistelmä.
7	Liitin aScope 5 Cysto HD:n kaapelissa	Kytetään Ambu-näyttöyksikön harmaaseen liitäntään.
8	aScope 5 Cysto HD:n kaapeli	Lähettaa kuvasignaalin Ambu-näyttöyksiköihin.
9	Suojaputki	Suojaa sisäänvientiputkea kuljetuksen ja säilytyksen aikana. Poista ennen käyttöä.

3. aScope 5 Cysto HD:n käyttö

Harmaalla ympyröidyt numerot viittaavat sivun 2 piirroksiin.

3.1. aScope 5 Cysto HD:n valmistelu ja tarkastaminen

aScope 5 Cysto HD:n visuaalinen tarkastus 1

- Ennen avaamista tarkista, että pussin sinetti on ehjä. Hävitä aScope 5 Cysto HD, jos pussin sinetti on vahingoittunut tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut 1.
- Irrota suojaputki sisäänvientiletkun päältä.
- Tarkista, ettei aScope 5 Cysto HD:ssä ole epäpuhtauksia tai vaurioita, kuten epätasaisia pintoja, teräviä reunoja tai ulkonemia, jotka voivat vahingoittaa potilasta 2.
- Tarkista ohjattavissa olevan osan taipuminen liikuttamalla kahvan ohjainvipua peukalolla niin, että taipuva osa taipuu mahdollisimman paljon. Liu'uta sitten ohjainvipu hitaasti neutraaliin asentoon. Varmista, että taipuva osa toimii sujuvasti ja oikein ja palaa neutraaliin asentoon 5.

Hävitä aScope 5 Cysto HD, jos se ei läpäise edellä mainittuja tarkistuskohtia.

Katso Ambu-näyttöyksikön käyttöoppaasta Ambu-näyttöyksiköiden valmistelu- ja käynnistysohjeet 3.

Kuvan tarkastus

- Laita näyttöyksikkö päälle. Liitä aScope 5 Cysto HD Ambu-näyttöyksikköön kiinnittämällä aScope 5 Cysto HD -kaapelin liitin, jossa on harmaa nuoli, vastaavaan harmaaseen naarasliitäntään Ambu-näyttöyksikössä. Kohdista aScope 5 Cysto HD:n kaapelin ja Ambu-näyttöyksikön portin nuolet huolellisesti välttääksesi liittimien vahingoittumisen 3 4.
- Tarkista, että selkeä ja oikean suuntainen suora videokuva näkyy Ambu-näyttöyksikössä osoittamalla aScope 5 Cysto HD:n distaalipäällä jotakin esinettä, kuten kämmentäsi.
- Säädä Ambu-näyttöyksikön kuva-asetuksia tarvittaessa (katso Ambu-näyttöyksikön käyttöopas).
- Jos kohde ei näy selvästi, pyyhi aScope 5 Cysto HD:n distaalipää steriilillä liinalla.

aScope 5 Cysto HD:n valmistelu

1. Testaa nesteen instillaatiota yhdistämällä steriiliä vettä tai suolaliuosta sisältävä Luer-liittimellä varustettu infuusiosetti tai ruisku työskentelykanavan sisäänvientiaukkoon joko suoraan tai sulkuventtiilin kautta. Varmista, että vuotoja ei esiinny ja että distaalipäästä tulee vettä **6**.

Varmista, että laite läpäisee yllä olevat tarkistukset, ennen kuin jatkat toimenpiteeseen.

3.2. aScope 5 Cysto HD:n käyttö

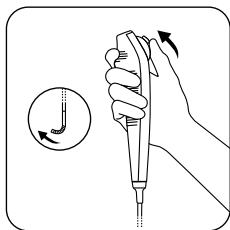
Jos kystoskopian aikana tapahtuu toimintahäiriö, keskeytä toimenpide välittömästi, aseta aScope 5 Cysto HD:n distaalikärki neutraaliin ja suoraan asentoon ja vedä kystoskooppi hitaasti ulos. Älä aktivoi ohjausvipua, kun vedät kystoskooppia ulos potilaasta.

aScope 5 Cysto HD:n piteleminen ja distaalipään käyttäminen

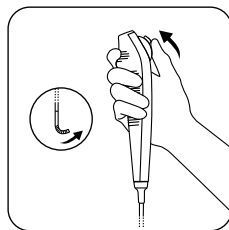
aScope 5 Cysto HD:n kahvaa voidaan pitää kummassa kädessä tahansa. Vapaalla kädellä voidaan työntää kystoskoopin sisäänvientiosa potilaan virtsaputken alaosaan.

Liikuta taipuvaa vipua peukalolla. Taipuvaa vipua käytetään sytoskoopin distaalipään koukistamiseen ja ojentamiseen pystysuorassa.

- Taipuvasta vivusta riippuen malli on joko vakio (vipu ylös = kärki ylös) tai päinvastainen (vipu ylös = kärki alas).



Vakiotaipuisuus
Vipu ylös = Kärki ylös
Vipu alas = Kärki alas



Päinvastainen taipuisuus
Vipu ylös = Kärki alas
Vipu alas = Kärki ylös

- Sisäänvientijohdin on aina pidettävä mahdollisimman suorassa, jotta distaalipää taipuu optimaalisessa kulmassa.

aScope 5 Cysto HD:n sisäänvieminen

Liukasta sisäänvientijohdin kystoskopiaan soveltuvalla liukoisella liukastusaineella ennen kuin viet aScope 5 Cysto HD:n virtsaputkeen. Työnnä sisäänvientijohdinta varovasti potilaan anatomian mukaisen normaalikäytännön mukaisesti. Jos aScope 5 Cysto HD:n kameran kuva muuttuu epäselväksi, distaalipään voi puhdistaa vetämällä kystoskoopin ulos ja puhdistamalla distaalipään.

Nesteiden aspiraatio ja instillaatio **6**

Aspiraatiota saatetaan tarvita toimenpiteen aikana. Valmistele tätä varten ruisku. Jos tarpeen, kiinnitä ruisku aScope 5 Cysto HD:hen ja käytä tilanteen edellyttämää imuvoimaa. Jos nestettä on paljon, irrota ruisku kystoskoopista, tyhjennä ruisku ja kiinnitä se sen jälkeen uudelleen ja ime jäljellä oleva neste pois.

Nesteitä, kuten steriiliä vettä tai suolaliuosta, voidaan instilloida aScope 5 Cysto HD:n kahvan alaosassa sijaitsevan työskentelykanavan sisäänvientiaukon kautta yhdistämällä Luer Lock-liittimellä varustettu infuusiosetti tai ruisku työskentelykanavan sisäänvientiaukkoon joko suoraan tai sulkuventtiilin kautta. Jos käytät pussiin pakattua steriiliä vettä tai suolaliuosta, aseta pussi niin, että mahdolliset vuodot eivät ulotu muihin laitteisiin.

Endoskooppisten instrumenttien sisäänvienti 7

aScope 5 Cysto HD:n kanssa voidaan tarvittaessa käyttää endoskooppisia instrumentteja. Valitse aScope 5 Cysto HD:lle aina oikean kokoinen endoskooppinen instrumentti (katso kohta 2.2). Tarkasta endoskooppinen instrumentti ennen käyttöä. Jos sen toiminnassa tai ulkomuodossa on jotain vikaa, vaihda se uuteen. Vie endoskooppinen instrumentti työskentelykanavan sisäänvientiaukkoon ja kuljeta se varovasti työskentelykanavan läpi, kunnes se on näkyvissä Ambu-näyttöyksikössä. Älä aktivoi endoskooppisia instrumentteja työskentelykanavan sisällä. Instrumentin distaalipään tulee olla näkyvissä kuvassa käytön aikana.

aScope 5 Cysto HD:n poistaminen 8

Varmista, että ohjainvipu on neutraalissa asennossa poistaessasi aScope 5 Cysto HD:n. Poista kystoskooppi hitaasti ja tarkkaile samalla Ambu-näyttöyksikön kuvaa.

3.3. Käytön jälkeen

Silmämääräinen tarkastus 9

Tarkista aScope 5 Cysto HD:n taipuva osa, distaalipää sekä sisäänvientijohto puuttuvien osien, vahinkojen jälkien, viiltojen, painaumien ja muiden poikkeamien varalta. Ryhdy tarvittaessa korjaustoimiin ja selvitä puuttuuko osia ja paikanna ne.

Jos korjaustoimia tarvitaan, noudata sairaalan paikallisia käytäntöjä. Sisäänvientijohtimen osat ovat näkyvissä röntgenkuvuissa (ne ovat radio-opaakkeja).

Lopuksi

1. Irrota aScope 5 Cysto HD Ambu-näyttöyksiköstä.
2. Hävitä aScope 5 Cysto HD, sillä kyseessä on kertakäyttöinen laite 10. aScope 5 Cysto HD:n katsotaan kontaminoituneen käytön jälkeen, ja se on hävitettävä elektroniikkaosia sisältävien infektoituneiden terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden keräystä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti. Tuotteen muotoilu ja materiaaleja ei ole suunniteltu useaa käyttökertaa varten, minkä vuoksi ne eivät kestä endoskooppisten välineiden uudelleen käsittelyyn tarkoitettuja uudelleen käsittelymenetelmiä ilman osien hajoamisen ja kontaminaation riskiä. Uudelleen käsittely-/käyttö voi vahingoittaa skooppiä ja aiheuttaa potilaalle vammian.

4. Tekniset tiedot

4.1. aScope 5 Cysto HD:n tekniset tiedot

Sisäänvientiosa	aScope 5 Cysto HD	Optinen järjestelmä	aScope 5 Cysto HD
Taivutuskulma ¹	210° ± 15° ↑ min. 120° ↓	Näkymäsuunta	0°
Sisäänvientijohtimen halkaisija	16,2 Fr ± 0,3 Fr/ 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Kuvakulma	120° ± 18°
Distaalipään halkaisija	Enintään 16,8 Fr Enintään 5,6 mm (Enintään 0,22")	Terävyysalue	3 – 100 mm
Sisäänvientävän osan enimmäishalkaisija	Enintään 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Valaistusmenetelmä	LED-valo
Työskentelypituus	388 mm +12/-8 mm (15,3" +0,5"/-0,3")		
Työskentelykanava		Sterilointi	
Työskentelykanavan minimileveys ²	Min. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Sterilointimenetelmä	ETO

Säilytys- ja kuljetusolosuhteet		Käyttöympäristö	
Kuljetuslämpötila	-10 °C – 55 °C (14 – 131 °F)	Lämpötila	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Säilytyslämpötila ³	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Suhteellinen kosteus	30 – 85 %
Kuljetusympäristön suhteellinen kosteus	10 – 95 %		
Säilytysympäristön suhteellinen kosteus	10 – 85 %	Ilmanpaine	80 – 106 kPa
Ilmanpaine	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Käyttökorkeus	≤ 2 000 m

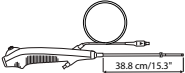













1. Huomaa, että taivutuskulma saattaa muuttua, jos sisäänvientiputkea ei pidetä suorassa tai jos endoskooppisia instrumentteja on viety sisään.
2. Vain tätä pienintä mahdollista työskentelykanavan leveyttä käyttämällä valitut endoskooppiset apuvälineet eivät välttämättä ole yhteensopivat yhdistelmässä.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

5. Ongelmatilanteet

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

Ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpiteet
Ambu-näyttöyksikössä ei ole liikkuvaa kuvaa, mutta käyttöliittymä on näkyvissä Ambu-näyttöyksikössä tai näkyvä kuva on jumittunut.	aScope 5 Cysto HD:tä ei ole liitetty Ambu-näyttöyksikköön.	Kytke aScope 5 Cysto HD Ambu-näyttöyksikön harmaaseen liitäntään.
	Ambu-näyttöyksikön ja aScope 5 Cysto HD:n välinen tiedonsiirto ei toimi oikein.	Käynnistä Ambu-näyttöyksikkö uudelleen (katso Ambu-näyttöyksikön käyttöopas).
	aScope 5 Cysto HD on vahingoittunut.	Korvaa aScope 5 Cysto HD uudella.
	Monitorissa näkyy aiemmin tallennettua kuvaa.	Palauta reaaliaikainen kuva (katso lisätietoja Ambu-näyttöyksikön käyttöoppaasta).
Huono kuvanlaatu.	Distaalipää on nesteen tai muun vastaavan peitossa.	Hankaa distaalipäätä varovasti limakalvoa vasten. Jos linssiä ei voida puhdistaa tällä tavalla, poista endoskooppi ja pyyhi linssi steriilillä sideharsolla.
Puuttuva tai heikentynyt neste, kuten steriilin veden tai suolaliuoksen, virtaus tai vaikeuksia asettaa endoskooppinen instrumentti työskentelykanavan läpi.	Työskentelykanava on tukossa.	Puhdista työskentelykanava puhdistusharjalla tai huuhtelee työskentelykanava steriilillä vedellä tai suolaliuksella ruiskun avulla.
	Taipuva osa ei ole neutraalissa asennossa.	Siirrä taipuva osa neutraaliin asentoon.

6. Käytettyjen symbolien selitykset

aScope 5 Cysto HD -laitteiden symbolit	Kuvaus	aScope 5 Cysto HD -laitteiden symbolit	Kuvaus
	aScope 5 Cysto HD -sisäänvientiosan työskentelypituus.		Steriili pakkaustaso.
 Maksimiulkohalkaisija	Sisäänviedyn osan enimmäisleveys (maksimiulkohalkaisija).		GTIN-koodi (Global Trade Item Number).
 Minimisisähalkaisija	Työskentelykanavan minimileveys (minimisisähalkaisija).		Valmistusmaa.
	Kuvakulma.		Kanadan ja Yhdysvaltain UL-hyväksytty komponentti -merkintä.
	Nimellisteho, d.c.		UK vastuuhenkilö.
	Sähköturvallisuus, tyypin BF liityntäosa.		UKCA-merkintä..
	Lääkinnällinen laite.		Maahantuoja (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita).

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

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

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

Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser l'aScope 5 Cysto HD. Le 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.

Avant d'utiliser l'endoscope pour la première fois, il est indispensable que les utilisateurs aient été suffisamment formés aux techniques endoscopiques cliniques et se soient familiarisés avec l'usage prévu de l'endoscope, ainsi qu'avec les avertissements, les précautions, les indications et les contre-indications figurant dans le présent mode d'emploi.

L'aScope 5 Cysto HD n'est pas couvert par une garantie.

Dans le présent document, « aScope 5 Cysto HD » désigne exclusivement le cystoscope, tandis que le terme « système aScope 5 Cysto HD » désigne à la fois l'aScope 5 Cysto HD, l'écran Ambu et les accessoires. Sauf indication contraire, le terme « endoscope » fait référence à toutes les variantes de l'aScope 5 Cysto HD.

1.1. Usage prévu

L'aScope 5 Cysto HD est un cystoscope flexible, stérile et à usage unique destiné à permettre un accès endoscopique et l'examen des voies urinaires inférieures. Le cystoscope permet une visualisation via l'écran Ambu compatible et peut être utilisé avec des accessoires et instruments endoscopiques.

1.1.1. Population de patients cible

L'aScope 5 Cysto HD est destiné aux adultes ayant besoin d'une cystoscopie.

1.1.2. Environnement d'utilisation prévu

L'aScope 5 Cysto HD est destiné exclusivement à une utilisation en milieu hospitalier ou en cabinet médical.

1.2. Indications d'utilisation

L'aScope 5 Cysto HD est utilisé chez les patients souffrant d'une maladie des voies urinaires inférieures nécessitant une visualisation et un examen à l'aide d'un cystoscope flexible et l'utilisation d'accessoires et d'instruments endoscopiques.

1.3. Utilisateur prévu

L'aScope 5 Cysto HD est destiné à être utilisé par des professionnels de santé: médecins, urologues, chirurgiens ou infirmiers sous la responsabilité d'un médecin et formés aux interventions cystoscopiques.

1.4. Contre-indications

Aucune contre-indication n'est identifiée pour l'aScope 5 Cysto HD.

1.5. Avantages cliniques

Associé à l'écran Ambu, l'aScope 5 Cysto HD offre un accès et une visualisation endoscopiques, permettant un examen cystoscopique et des interventions dans les voies urinaires inférieures.

1.6. Avertissements et précautions

AVERTISSEMENTS

1. Le dispositif doit uniquement être utilisé par des professionnels de santé formés aux techniques et procédures endoscopiques cliniques spécifiques à l'endoscopie des voies urinaires et conformément à l'utilisation prévue de l'aScope 5 Cysto HD. Le non-respect de cette consigne est susceptible d'occasionner des blessures pour les patients.
2. L'utilisateur doit faire preuve de jugement professionnel lorsqu'il décide si une procédure de cystoscopie sera bénéfique et nécessaire pour les patients à haut risque.

3. Ne pas utiliser l'aScope 5 Cysto HD en cas d'échec de l'inspection et de la préparation, car cela est susceptible d'occasionner des blessures pour les patients.
4. Ne pas tenter de nettoyer ni de réutiliser l'aScope 5 Cysto HD car 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. L'embout distal de l'aScope 5 Cysto HD peut chauffer en raison de la chaleur émise par la partie qui diffuse la lumière. Éviter de mettre trop longtemps en contact l'embout distal de l'aScope 5 Cysto HD et la membrane muqueuse car un contact prolongé avec la membrane muqueuse peut causer des blessures à la muqueuse.
6. Les images de l'aScope 5 Cysto HD ne doivent pas être utilisées de façon indépendante pour le diagnostic de quelque pathologie que ce soit. Dans le cas contraire, le diagnostic pourrait être erroné ou impossible. Les médecins doivent interpréter et étayer tous résultats par d'autres moyens, en fonction des données cliniques du patient.
7. Ne pas retirer l'aScope 5 Cysto HD si un instrument endoscopique dépasse de l'embout distal du canal opérateur, car cela pourrait blesser la muqueuse urétrale.
8. Ne pas activer d'instrument endoscopique sous tension (p. ex. équipement laser, équipement électrochirurgical) dans l'aScope 5 Cysto HD avant qu'il soit possible de voir l'extrémité distale de l'instrument sur l'image de l'écran, car cela pourrait occasionner des blessures au patient ou des dommages à l'aScope 5 Cysto HD.
9. Ne pas endommager la partie insérée pendant l'utilisation car des éléments du produit pourraient être laissés dans le corps du patient ou exposer des surfaces tranchantes susceptibles d'endommager les muqueuses. Attention à ne pas endommager la partie insérée lors de l'utilisation de l'aScope 5 Cysto HD avec des instruments endoscopiques.
10. Toujours surveiller l'image en direct sur l'écran lors de l'insertion ou du retrait de l'aScope 5 Cysto HD, ou de la manipulation de la section de béquillage. La consultation d'une image enregistrée peut occasionner des dommages aux muqueuses ou aux tissus.
11. L'utilisation d'un équipement électrochirurgical avec l'aScope 5 Cysto HD peut perturber l'image à l'écran.
12. Ne pas utiliser l'aScope 5 Cysto HD avec un équipement laser ou électrochirurgical en présence de gaz inflammables ou explosifs dans la zone immédiate de l'aScope 5 Cysto HD, car cela pourrait occasionner des blessures au patient ou des dommages à l'aScope 5 Cysto HD, ou perturber l'image à l'écran.
13. Les courants de fuite au patient peuvent s'additionner et être trop élevés lors de l'utilisation d'instruments endoscopiques sous tension avec l'aScope 5 Cysto HD. Seuls des instruments endoscopiques sous tension de « type CF » ou de « type BF » peuvent être utilisés avec l'aScope 5 Cysto HD afin de minimiser le courant de fuite total au patient.
14. L'irrigation par insufflation d'air, le gaz inerte avant l'électrochirurgie ou l'utilisation de gaz d'assistance pour laser peut entraîner une embolie gazeuse causant un AVC ou une ischémie.
15. Ne pas utiliser l'aScope 5 Cysto HD en cours de défibrillation, au risque d'envoyer une décharge électrique au patient.
16. Lorsque des équipements laser compatibles sont utilisés, l'utilisateur doit connaître les précautions de sécurité, les directives et l'utilisation correcte des équipements laser, y compris, sans s'y limiter, le port de protections oculaires et cutanées pour éviter toutes blessures dues au laser.

MISES EN GARDE

1. Prévoir un système de secours adapté utilisable immédiatement afin que la procédure puisse être poursuivie en cas de dysfonctionnement.

1.7. Effets indésirables

Effets indésirables en lien avec la cystoscopie flexible (liste non exhaustive): Douleur ou inconfort pendant la procédure, hématurie, douleur abdominale, dysurie (douleur et inconfort pendant la miction), augmentation de la fréquence urinaire, rétrécissement urétral (sténose) en raison de la formation de tissu cicatriciel et infections des voies urinaires.

1.8. Remarques générales

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

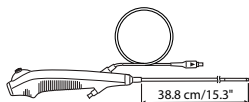
2. Description du dispositif

L'aScope 5 Cysto HD doit être connecté à un écran Ambu. Pour plus d'informations sur les écrans Ambu, se reporter au mode d'emploi des écrans.

2.1. Pièces du dispositif

**Ambu® aScope™ 5 Cysto HD –
Dispositif à usage unique:**

Références:



602001000 aScope 5 Cysto HD – Déflexion inversée
603001000 aScope 5 Cysto HD – Déflexion standard

Les variantes #602001000 et #603001000 de l'aScope 5 Cysto HD ne sont pas disponibles dans tous les pays. Contacter un représentant local.

2.2. Compatibilité du produit

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

Écrans

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

Accessoires et instruments endoscopiques

- Kit d'irrigation (ligne et poche d'eau stérile ou de solution saline) avec raccord Luer.
 - Seringue et autres accessoires à raccord Luer.
 - Instruments endoscopiques conçus pour une utilisation dans une taille de canal opérateur inférieure ou égale à (DI) 2,0 mm/6,0 Fr*.
 - Laser holmium YAG (longueur d'onde de 2,1 microns).
 - Laser à fibre de thulium (longueur d'onde de 1,92 – 1,96 micron).
 - Équipement électrochirurgical haute fréquence conforme à la norme EN 60601-2-2. Pour maintenir les courants de fuite haute fréquence dans les limites autorisées, le niveau de pic de tension sinusoïdale maximum de l'unité électrochirurgicale ne doit pas dépasser 2,2 kVp.
- * Il n'y a aucune garantie que les instruments choisis uniquement à l'aide de cette taille de canal opérateur minimale soient compatibles. Il convient de tester la compatibilité des instruments choisis avant la procédure.

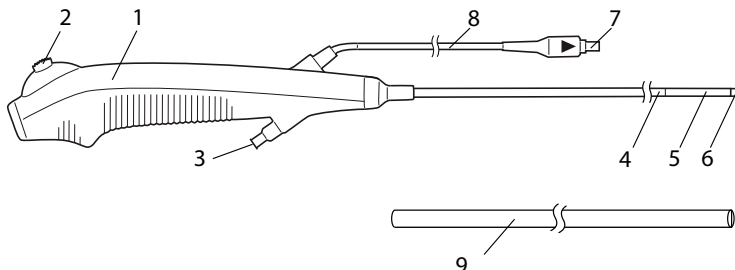
Produits de contraste et lubrifiants

- Produit de contraste à base d'iode (30 g) pour cystoscopie
- Lubrifiants aqueux solubles pour cystoscopie

Autre équipement

- Rayons X

2.3. Pièces de l'aScope 5 Cysto HD



N°	Composant	Fonction
1	Poignée	Adaptée aux droitiers comme aux gauchers.
2	Levier de contrôle	Déplace l'embout distal vers le haut ou vers le bas sur un même plan.
3	Entrée de canal opérateur	Permet l'injection de fluides et l'insertion d'instruments endoscopiques.
	Canal opérateur	Peut être utilisé pour l'injection de fluides et l'insertion d'instruments endoscopiques.
4	Gaine d'insertion	Gaine d'insertion flexible.
5	Section de béquillage	Partie manœuvrable.
6	Embout distal	Contient la caméra, la source lumineuse (deux LED) et la sortie du canal opérateur.
4-5-6	Partie insérée	La combinaison de la gaine d'insertion, de la section de béquillage et de l'embout distal.
7	Connecteur sur le câble de l'aScope 5 Cysto HD	Se raccorde à la prise grise de l'écran Ambu.
8	Câble de l'aScope 5 Cysto HD	Transmet le signal d'image à l'écran Ambu.
9	Tube de protection	Protège la gaine d'insertion pendant le transport et le stockage. À retirer avant utilisation.

3. Utilisation de l'aScope 5 Cysto HD

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 HD

Inspection visuelle de l'aScope 5 Cysto HD 1

1. S'assurer que le sachet est scellé et intact avant ouverture. Jeter l'aScope 5 Cysto HD si la soudure du sachet est endommagée ou si la date de péremption est dépassée 1.
2. Veiller à retirer le tube de protection de la gaine d'insertion.
3. S'assurer de l'absence d'impuretés ou de signes de détérioration sur l'aScope 5 Cysto HD, comme des surfaces irrégulières, des bords tranchants ou des saillies, qui sont susceptibles de blesser le patient 2.
4. Vérifier la déflexion de la partie contrôlable en bougeant le levier de contrôle de la poignée avec le pouce pour plier la section de béquillage autant que possible. Faire ensuite glisser lentement le levier de contrôle en position neutre. S'assurer que la section de béquillage fonctionne correctement et revient en position neutre 5.

Jeter l'aScope 5 Cysto HD s'il n'est pas conforme à l'un des points de contrôle mentionnés ci-dessus.

Se reporter au mode d'emploi pour la préparation et la mise sous tension de l'écran Ambu 3.

Inspection de l'image

1. Mettre l'écran sous tension. Raccorder l'aScope 5 Cysto HD à l'écran Ambu en branchant le connecteur du câble de l'aScope 5 Cysto HD (marqué d'une flèche grise) sur le connecteur femelle gris correspondant de l'écran Ambu. Veiller à bien aligner les flèches du connecteur du câble de l'aScope 5 Cysto HD avec le port de l'écran Ambu pour ne pas endommager les connecteurs 3 4.

2. Vérifier qu'une image vidéo en direct claire et correctement orientée s'affiche sur l'écran Ambu en pointant l'embout distal de l'aScope 5 Cysto HD vers un objet, par exemple la paume de la main.
3. Régler les préférences d'affichage sur l'écran Ambu si nécessaire (se référer au mode d'emploi de l'écran).
4. Si l'objet n'est pas clairement visible, essayer l'embout distal de l'aScope 5 Cysto HD à l'aide d'un chiffon stérile.

Préparation de l'aScope 5 Cysto HD

1. Tester l'injection de fluide en raccordant un kit de perfusion ou une seringue au raccord Luer comportant de l'eau stérile ou une solution saline directement dans l'entrée de canal opérateur ou via un robinet d'arrêt. Vérifier qu'il n'y a pas de fuites et que l'eau sort au niveau de l'embout distal **6**.

S'assurer de la réussite des points de contrôle ci-dessus avant de passer à la procédure.

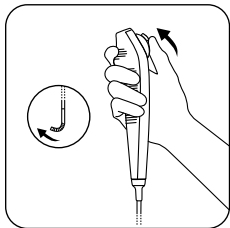
3.2. Fonctionnement de l'aScope 5 Cysto HD

En cas de dysfonctionnement au cours de la procédure de cystoscopie, interrompre la procédure immédiatement, mettre l'embout distal de l'aScope 5 Cysto HD dans sa position neutre et non inclinée et retirer lentement le cystoscope. Ne pas actionner le levier de contrôle pendant le retrait du cystoscope du patient.

Saisie de l'aScope 5 Cysto HD et manipulation de l'embout distal

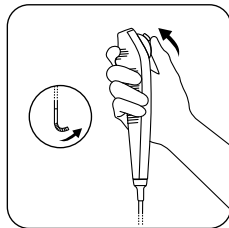
La poignée de l'aScope 5 Cysto HD convient aux droitiers comme aux gauchers. La main libre peut servir à faire avancer la gaine d'insertion dans les voies urinaires inférieures du patient. Utiliser le pouce pour déplacer le levier de béquillage. Le levier de béquillage sert à courber et à étendre l'embout distal du cystoscope dans le plan vertical.

- Selon le levier de béquillage, le modèle est dénommé standard (levier vers le haut = embout vers le haut) ou inversé (levier vers le haut = embout vers le bas).



Déflexion standard

Levier vers le haut = Embout vers le haut
Levier vers le bas = Embout vers le bas



Déflexion inversée

Levier vers le haut = Embout vers le bas
Levier vers le bas = Embout vers le haut

- La gaine d'insertion doit être maintenue aussi droite que possible à tout moment afin de garantir un angle de béquillage optimal de l'embout distal.

Insertion de l'aScope 5 Cysto HD

Lubrifier la gaine d'insertion au moyen d'un lubrifiant soluble pour cystoscopie avant d'insérer l'aScope 5 Cysto HD dans l'urètre. Faire avancer délicatement la gaine d'insertion conformément aux procédures standard, en fonction de l'anatomie du patient. Si l'image de la caméra de l'aScope 5 Cysto HD se trouble, l'embout distal peut être nettoyé en retirant le cystoscope et en nettoyant l'embout distal.

Aspiration et injection de fluides **6**

Une aspiration peut être nécessaire au cours de la procédure. Préparer une seringue à cet effet. Si nécessaire, connecter la seringue à l'aScope 5 Cysto HD et appliquer une force d'aspiration conforme à l'effet souhaité. En cas de quantités plus importantes de fluides, déconnecter la seringue du cystoscope, la vider, puis la fixer de nouveau pour aspirer les fluides restants.

Des fluides (par ex. eau stérile ou solution saline) peuvent être injectés via l'entrée de canal opérateur en bas de la poignée de l'aScope 5 Cysto HD en connectant une seringue ou un kit de perfusion à raccord Luer Lock directement dans l'entrée de canal opérateur ou via un robinet d'arrêt. En cas d'utilisation d'une poche d'eau stérile ou de solution saline, s'assurer de la positionner de telle sorte qu'un déversement éventuel n'ait aucun effet sur d'autres équipements.

Insertion d'instruments endoscopiques 7

Si nécessaire, des instruments endoscopiques peuvent être utilisés avec l'aScope 5 Cysto HD. Toujours veiller à sélectionner un instrument endoscopique de taille adaptée à l'aScope 5 Cysto HD (se reporter à la section 2.2). Inspecter l'instrument endoscopique avant de l'utiliser. En cas d'irrégularité de fonctionnement ou d'apparence extérieure, le remplacer. Insérer l'instrument endoscopique dans l'entrée du canal opérateur et le faire avancer délicatement dans le canal jusqu'à le voir apparaître sur l'image en direct de l'écran Ambu. Ne pas activer des instruments endoscopiques à l'intérieur du canal opérateur. L'embout distal de l'instrument doit être visible sur l'image pendant l'utilisation.

Retrait de l'aScope 5 Cysto HD 8

Lors du retrait de l'aScope 5 Cysto HD, s'assurer que le levier de béquillage est en position neutre. Retirer lentement le cystoscope tout en observant l'image en direct sur l'écran Ambu.

3.3. Après utilisation

Inspection visuelle 9

Vérifier si des pièces de la section de béquillage, l'embout distal ou la gaine d'insertion de l'aScope 5 Cysto HD manquent, ou présentent des signes de détérioration, des coupures, des trous, des affaissements ou d'autres irrégularités. Si nécessaire, il convient de prendre des actions correctives pour déterminer s'il manque des pièces et repérer la ou les pièces manquantes.

Si des mesures correctives sont nécessaires, suivre les procédures locales de l'hôpital. Les éléments de la gaine d'insertion sont visibles par radiographie (radio-opaques).

Étapes finales

1. Déconnecter l'aScope 5 Cysto HD de l'écran Ambu.
2. Mettre l'aScope 5 Cysto HD au rebut, puisqu'il s'agit d'un dispositif à usage unique 10. L'aScope 5 Cysto HD est considéré comme contaminé après son utilisation et doit être mis au rebut conformément aux directives locales en matière de collecte des dispositifs médicaux infectés comprenant des composants électroniques. La conception du produit et les matériaux utilisés ne sont pas destinés à être réutilisés, et ne peuvent pas résister aux procédures utilisées pour le retraitement des endoscopes sans risque de détérioration et de contamination. Le retraitement/la réutilisation peut endommager l'endoscope et blesser le patient.

4. Caractéristiques techniques du produit

4.1. Caractéristiques de l'aScope 5 Cysto HD

Partie insérée	aScope 5 Cysto HD	Système optique	aScope 5 Cysto HD
Angle de béquillage ¹	210° ± 15° ↑ min. 120° ↓	Direction de visée	0°
Diamètre de la gaine d'insertion	16,2 Fr ± 0,3 Fr/ 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Champ de vision	120° ± 18°
Diamètre de l'embout distal	16,8 Fr max. 5,6 mm max. (0,22" max.)	Profondeur de champ	3 – 100 mm

Diamètre maximal de la partie insérée	Max. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Procédé d'éclairage	LED
Longueur utile	388 mm +12/-8 mm (15,3" +0,5"/-0,3")		

Canal opérateur	Stérilisation		
-----------------	---------------	--	--

Largeur minimale du canal opérateur ²	Min. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène
--	---------------------------------	--------------------------	------------------

Conditions de stockage et de transport	Environnement d'utilisation		
--	-----------------------------	--	--

Température de transport	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Température	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Température de stockage ³	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Humidité relative	30 – 85 %
Humidité relative pendant le transport	10 – 95 %		
Humidité relative pendant le stockage	10 – 85 %	Pression atmosphérique	80 – 106 kPa
Pression atmosphérique	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Altitude	≤ 2 000 m

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

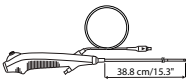

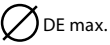











5. Dépannage

En cas de problème avec le système ou le produit, consulter le guide de dépannage pour identifier la cause du problème et y remédier.

Problème	Cause possible	Action préconisée
Aucune image en direct n'apparaît sur l'écran Ambu, alors que l'interface utilisateur est visible sur l'écran Ambu ou l'image affichée est figée.	L'aScope 5 Cysto HD n'est pas connecté à l'écran Ambu.	Connecter l'aScope 5 Cysto HD au port gris de l'écran Ambu.
	L'écran Ambu et l'aScope 5 Cysto HD ne communiquent pas correctement.	Redémarrer l'écran Ambu (se référer au mode d'emploi de l'écran Ambu).
	L'aScope 5 Cysto HD est endommagé.	Remplacer l'aScope 5 Cysto HD par un dispositif neuf.
	Une image enregistrée s'affiche.	Revenir à l'image en direct (se référer au mode d'emploi de l'écran Ambu).

Problème	Cause possible	Action préconisée
Image de qualité médiocre.	Fluides indésirables, etc. sur l'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.
Écoulement de fluide (p. ex. eau stérile ou solution saline) nul ou limité ou difficulté à insérer l'instrument endoscopique dans le canal opérateur.	Le canal opérateur est obstrué.	Nettoyer le canal opérateur à l'aide d'une brosse de nettoyage ou le rincer en injectant de l'eau stérile ou une solution saline à l'aide d'une seringue.
	La section de béquillage n'est pas en position neutre.	Amener la section de béquillage en position neutre.

6. Explication des symboles utilisés

Symboles des dispositifs aScope 5 Cysto HD	Description	Symboles des dispositifs aScope 5 Cysto HD	Description
	Longueur utile de la gaine d'insertion de l'aScope 5 Cysto HD.		Niveau d'emballage garantissant la stérilité.
	Largeur maximale de la partie insérée (diamètre extérieur maximal).		Global trade identification number (code d'article international).
	Largeur minimale du canal opérateur (diamètre intérieur minimal).		Pays du fabricant.
	Champ de vision.		Marque de composant reconnu par l'UL pour le Canada et les États-Unis.
	Puissance nominale, CC.		Responsable Royaume-Uni.
	Sécurité électrique: partie appliquée de type BF.		Marquage UKCA.
	Appareil médical.		Importateur (Pour les produits importés en Grande-Bretagne uniquement).

Une liste complète des explications des symboles est également disponible sur ambu.com/symbol-explanation.

1. Važne informacije – Pročitati prije upotrebe

U ovom dokumentu pojam aScope 5 Cysto HD odnosi se na uređaj Ambu® aScope™ 5 Cysto HD.

Pažljivo pročitajte ove Upute za upotrebu prije upotrebe uređaja aScope 5 Cysto HD. Upute za upotrebu mogu se ažurirati bez prethodne obavijesti. Primjerci trenutne verzije dostupni su na zahtjev. Imajte na umu da se u ovim uputama ne objašnjavaju ni ne obrazlažu klinički postupci.

Bitno je da prije prve upotrebe endoskopa rukovatelji dobiju dostatnu obuku u kliničkim endoskopskim tehnikama te da budu upoznati s namjenom, indikacijama, upozorenjima, mjerama opreza i kontraindikacijama navedenima u ovim uputama.

Uređaj aScope 5 Cysto HD nije obuhvaćen jamstvom.

U ovom se dokumentu „aScope 5 Cysto HD” odnosi na upute samo za cistoskop, a „sustav aScope 5 Cysto HD System” na informacije relevantne za uređaj aScope 5 Cysto HD, kompatibilne Ambu jedinice za prikaz i dodatnu opremu. Osim ako nije drugačije navedeno, endoskop se odnosi na sve varijante uređaja aScope 5 Cysto HD.

1.1. Namjena

Uređaj aScope 5 Cysto HD sterilan je i fleksibilan cistoskop za jednokratnu upotrebu, namijenjen za endoskopski pristup i pregled donjeg urinarnog trakta. Cistoskop omogućuje vizualizaciju putem kompatibilne Ambu jedinice za prikaz i može se upotrebljavati s endoskopskim instrumentima i dodatnom opremom.

1.1.1. Predviđena skupina pacijenata

Uređaj aScope 5 Cysto HD predviđen je za upotrebu kod odraslih kojima je potrebna cistoskopija.

1.1.2. Predviđeno okruženje upotrebe

Uređaj aScope 5 Cysto HD namijenjen je za upotrebu u bolničkom okruženju ili liječničkoj ordinaciji.

1.2. Indikacije za upotrebu

Uređaj aScope 5 Cysto HD upotrebljava se kod pacijenata s bolestima donjeg urinarnog trakta kojima je potrebna vizualizacija i pregled fleksibilnim cistoskopom uz upotrebu dodatne endoskopske opreme i instrumenata.

1.3. Predviđeni korisnici

Uređaj aScope 5 Cysto HD namijenjen je za upotrebu od strane zdravstvenih djelatnika: liječnika, urologa, kirurga ili medicinskih sestara koji su pod medicinskom odgovornošću i obučeni za izvođenje cistoskopije.

1.4. Kontraindikacije

Nisu utvrđene kontraindikacije za uređaj aScope 5 Cysto HD.

1.5. Klinička korist

U kombinaciji s kompatibilnom Ambu jedinicom za prikaz aScope 5 Cysto HD pruža endoskopski pristup i vizualizaciju, čime se omogućuje cistoskopski pregled i zahvati u donjem urinarnom traktu.

1.6. Upozorenja i mjere opreza

UPOZORENJA

1. Namijenjeno isključivo za upotrebu od strane zdravstvenih djelatnika, obučениh za kliničke endoskopske tehnike i postupke specifične za endoskopiju urinarnog trakta i u skladu s namjenom uređaja aScope 5 Cysto HD. Nepridržavanje gore navedenih uvjeta može dovesti do ozljeđivanja pacijenta.
2. Korisnik mora provesti stručnu procjenu prilikom odlučivanja o tome je li postupak cistoskopije koristan i neophodan za visokorizične pacijente.
3. Nemojte upotrebljavati aScope 5 Cysto HD ako ne uspije obaviti pregled i pripremu jer to može prouzročiti ozljedu pacijenta.

4. Nemojte pokušavati čistiti ili ponovno koristiti aScope 5 Cysto HD jer je uređaj namijenjen jednokratnoj upotrebi. Ponovna upotreba proizvoda može izazvati kontaminaciju, što može prouzročiti infekciju.
5. Distalni kraj uređaja aScope 5 Cysto HD može postati vruć zbog topline iz izvora svjetla. Izbjegavajte duga razdoblja kontakta između distalnog kraja uređaja aScope 5 Cysto HD i membrane sluznice jer dulji kontakt s membranom sluznice može uzrokovati oštećenje sluznice.
6. Slike dobivene uređajem aScope 5 Cysto HD ne smiju se upotrebljavati za samostalnu dijagnozu bilo kakvog patološkog stanja. To može dovesti do pogrešne dijagnoze ili njezina izostanka. Liječnici sve nalaze moraju protumačiti i potkrijepiti drugim sredstvima i u skladu s pacijentovim kliničkim karakteristikama.
7. Nemojte izvlačiti uređaj aScope 5 Cysto HD ako endoskopski instrument viri iz distalnog kraja radnog kanala jer to može dovesti do ozljede sluznice uretre.
8. Nemojte aktivirati stimulirani endoskopski instrument (npr. lasersku opremu, elektrokiruršku opremu) na uređaju aScope 5 Cysto HD prije nego što se distalni kraj instrumenta prikaže na slici na jedinici za prikaz jer to može dovesti do ozljede pacijenta ili oštećenja uređaja aScope 5 Cysto HD.
9. Nemojte oštetiti dio za uvođenje tijekom upotrebe jer bi zbog toga dijelovi proizvoda mogli ostati u pacijentu ili bi izloženi oštri rubovi mogli oštetiti sluznicu. Budite oprezni kako se dio za uvođenje ne bi oštetio prilikom upotrebe uređaja aScope 5 Cysto HD s endoskopskim instrumentima.
10. Pri uvođenju ili izvlačenju uređaja aScope 5 Cysto HD ili rukovanju savitljivim dijelom uvijek pratite sliku uživo na jedinici za prikaz. Ako se gleda snimljena slika, može doći do oštećenja sluznice ili tkiva.
11. Upotreba elektrokirurške opreme s uređajem aScope 5 Cysto HD može ometati sliku na jedinici za prikaz.
12. Nemojte upotrebljavati aScope 5 Cysto HD s laserskom ili elektrokirurškom opremom ako su u neposrednoj blizini uređaja aScope 5 Cysto HD prisutni zapaljivi ili eksplozivni plinovi jer to može dovesti do ozljede pacijenta, oštećenja uređaja aScope 5 Cysto HD ili smetnji na slici na jedinici za prikaz.
13. Odvodne struje pacijenta mogu se nakupiti i biti previsoke pri upotrebi stimuliranih endoskopskih instrumenata na uređaju aScope 5 Cysto HD. Radi minimaliziranja ukupne odvodne struje pacijenta s uređajem aScope 5 Cysto HD smiju se upotrebljavati samo stimulirani endoskopski instrumenti klasificirani kao primijenjeni dio „tipa CF“ ili „tipa BF“.
14. Irigacija insulacijom zraka, inertni plin prije elektrokirurškog postupka ili upotreba pomoćnog plina za laserske uređaje može uzrokovati plinsku emboliju koja može dovesti do moždanog udara ili ishemije.
15. Nemojte upotrebljavati uređaj aScope 5 Cysto HD tijekom defibrilacije jer to predstavlja opasnost od strujnog udara za korisnika.
16. Pri upotrebi kompatibilne laserske opreme korisnik mora biti upoznat sa sigurnosnim mjerama, smjernicama i ispravnom upotrebom laserske opreme, uključujući, između ostaloga, odgovarajuću zaštitu za oči i kožu za zaštitu od laserskih ozljeda.

MJERE OPREZA

1. Pazite da u blizini imate odgovarajući pričuvni sustav spreman za upotrebu kako bi se postupak mogao nastaviti u slučaju kvara.

1.7. Neželjene nuspojave

Neželjene nuspojave povezane s fleksibilnom cistoskopijom (nije kompletno): Bol ili nelagoda tijekom postupka, hematurija, abdominalna bol, disurija - bol i nelagoda pri pražnjenju, povećana učestalost pražnjenja, suženja uretre zbog stvaranja ožiljnog tkiva i infekcije urinarnog trakta.

1.8. Opće napomene

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

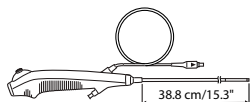
2. Opis uređaja

Uređaj aScope 5 Cysto HD mora se priključiti na Ambu jedinicu za prikaz. Dodatne informacije o Ambu jedinicama za prikaz potražite u uputama za upotrebu Ambu jedinica za prikaz.

2.1. Dijelovi uređaja

Ambu® aScope™ 5 Cysto HD – uređaj za jednokratnu upotrebu:

Brojevi dijelova:



602001000 aScope 5 Cysto HD - obrnuto usmjerenje
603001000 aScope 5 Cysto HD - standardno usmjerenje

Uređaji aScope 5 Cysto HD (#602001000 i #603001000) nisu dostupni u svim zemljama. Obratite se lokalnom prodajnom uredu.

2.2. Kompatibilnost proizvoda

Endoskop aScope 5 Cysto HD namijenjen je za upotrebu sa sljedećom opremom:

Jedinice za prikaz

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

Endoskopski instrumenti i dodatna oprema

- Komplet za irigaciju (vod i vrećica sa sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom) s Luer priključkom.
- Šprica i ostala dodatna oprema s Luer priključkom.
- Endoskopski instrumenti za upotrebu u radnom kanalu veličine (ID) 2,0 mm/6,0 Fr ili manje*.
- Holmijski YAG laser (valne duljine 2,1 mikron).
- Laser s vlaknima od tulija (1,92 - 1,96 mikrona valne duljine).
- visokofrekvencijska elektrokirurška oprema koja ispunjava normu EN 60601-2-2. Da biste održali odvodne struje visoke frekvencije unutar dopuštenih granica, maksimalna razina vršnog sinusnog napona elektrokirurške jedinice ne smije premašiti 2,2 kVp.

* Nema jamstva da će instrumenti odabrani samo na temelju ove minimalne veličine radnog kanala biti kompatibilni jedan s drugim. Kompatibilnost odabranih instrumenata treba ispitati prije izvođenja zahvata.

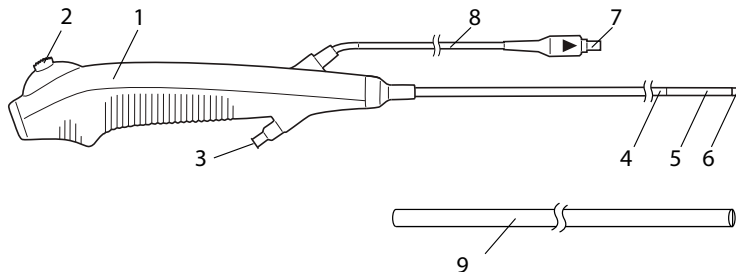
Kontrastna sredstva i lubrikanti

- Kontrastno sredstvo na bazi joda (30 g) za cistoskopiju
- Topljivi lubrikanti na bazi vode za cistoskopiju

Ostala oprema

- Rendgen

2.3. Dijelovi uređaja aScope 5 Cysto HD



Br.	Dio	Funkcija
1	Ručka	Pogodna za držanje u lijevoj i desnoj ruci.
2	Poluga za upravljanje	Pomiče distalni kraj gore i dolje u jednoj ravni.
3	Ulaz radnog kanala	Omogućuje ubrizgavanje tekućina i uvođenje endoskopskih instrumenata.
	Radni kanal	Može se upotrebljavati za ubrizgavanje tekućina i uvođenje endoskopskih instrumenata.
4	Uvodni kabel	Fleksibilni uvodni kabel.
5	Savijljivi dio	Dio kojim se može manevrirati.
6	Distalni kraj	Sadrži kameru, izvor svjetlosti (dvije LED diode) te izlaz radnog kanala.
4-5-6	Dio za uvođenje	Kombinacija uvodnog kabela, savijljivog dijela i distalnog kraja.
7	Priključak na kabelu aScope 5 Cysto HD	Priključuje se na sivu utičnicu na jedinicama za prikaz Ambu.
8	Kabel uređaja aScope 5 Cysto HD	Prenosi signal slike do jedinica za prikaz Ambu.
9	Zaštitna cijev	Štiti uvodni kabel tijekom transporta i skladištenja. Uklonite prije upotrebe.

3. Upotreba uređaja aScope 5 Cysto HD

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

3.1. Priprema i provjera uređaja aScope 5 Cysto HD

Vizualna provjera uređaja aScope 5 Cysto HD 1

- Prije otvaranja provjerite je li plomba vrećice netaknuta. Bacite uređaj aScope 5 Cysto HD ako je plomba vrećice oštećena ili je istekao rok trajanja 1.
- Obavezno uklonite zaštitnu cijev s uvodnog kabela.
- Provjerite ima li nečistoća ili znakova oštećenja na uređaju aScope 5 Cysto HD, kao što su hrapave površine, oštri rubovi ili izbočine koje mogu naštetiti pacijentu 2.
- Provjerite usmjerenje dijela koji se može kontrolirati pomicanjem kontrolne ručice palcem kako biste što više savili savijljivi dio. Potom polugu za upravljanje lagano pomaknite u neutralan položaj. Provjerite funkcionira li savijljivi dio bez zapinjanja i ispravno te vraća li se neutralan položaj 5.

Ako ne uspije bilo koja od prethodno navedenih kontrolnih točaka, uređaj aScope 5 Cysto HD zbrinite u otpad.

Način pripreme i uključivanja Ambu jedinica za prikaz potražite u uputama za upotrebu jedinica za prikaz Ambu 3.

Provjera slike

- Uključite jedinicu za prikaz. Priključite uređaj aScope 5 Cysto HD u Ambu jedinicu za prikaz umetanjem priključka na kabelu uređaja aScope 5 Cysto HD s plavom strelicom u odgovarajući plavi ženski priključak na Ambu jedinici za prikaz. Pažljivo poravnajte strelice na priključku na kabelu uređaja aScope 5 Cysto HD s priključkom na Ambu jedinici za prikaz da biste spriječili oštećenje priključaka 3 4.
- Provjerite je li videosnimka uživo ispravno okrenuta na Ambu jedinici za prikaz okretanjem distalnog kraja uređaja aScope 5 Cysto HD prema objektu, npr. dlanu svoje ruke.

3. Prema potrebi prilagodite postavke slike na Ambu jedinici za prikaz (pogledajte upute za upotrebu Ambu jedinice[®] za prikaz).
4. Ako objekt nije jasno vidljiv, sterilnom krpom obrišite distalni kraj uređaja aScope 5 Cysto HD.

Priprema uređaja aScope 5 Cysto HD

1. Provjerite ubrizgavanje tekućine povezivanjem kompleta za infuziju ili štrcaljke sa sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom s Luer priključkom izravno na ulaz radnog kanala ili putem pipca. Provjerite da nema curenja te da voda izlazi iz distalnog kraja **6**.

Gore navedene kontrole svakako se moraju uspješno provesti prije nego što priđete na postupak.

3.2. Rukovanje uređajem aScope 5 Cysto HD

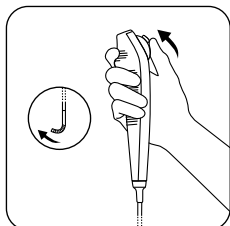
Dogodi li se tijekom cistoskopskog postupka bilo kakav kvar, odmah prekinite postupak, stavite distalni kraj uređaja aScope 5 Cysto HD u neutralan i nenakošen položaj te polako izvucite cistoskop. Nemojte aktivirati kontrolnu ručicu tijekom izvlačenja cistoskopa iz pacijenta.

Držanje uređaja aScope 5 Cysto HD i rukovanje distalnim krajem

Ručka uređaja aScope 5 Cysto HD može se držati u bilo kojoj ruci. Rukom kojom ne držite cistoskop možete potiskivati uvodni kabel u donji urinarni trakt pacijenta.

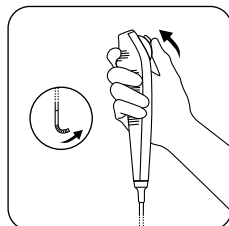
Poluga za savijanje pomičite palcem. Poluga za savijanje služi za okomito pregibanje i proširivanje distalnog kraja cistoskopa.

- Model se ovisno o poluzi za savijanje zove standardni (poluga prema gore = vrh prema dolje) ili obrnuti (poluga prema gore = vrh prema dolje).



Standardno usmjerenje

Poluga prema gore = Vrh prema gore
Poluga prema dolje = Vrh prema dolje



Obrnuto usmjerenje

Poluga prema gore = Vrh prema dolje
Poluga prema dolje = Vrh prema gore

- Uvodni kabel trebalo bi uvijek držati što ravnije kako bi se osigurao optimalan kut savijanja distalnog kraja.

Uvođenje uređaja aScope 5 Cysto HD

Podmažite uvodni kabel topljivim lubrikantom prikladnim za cistoskopiju prije uvođenja uređaja aScope 5 Cysto HD u mokraćovod. Pažljivo uvedite uvodni kabel prema standardnoj praksi za anatomiju pacijenta. Ako slika kamere uređaja aScope 5 Cysto HD postane nejasna, izvucite cistoskop i očistite distalni kraj.

Aspiracija i ubrizgavanje tekućina **6**

Aspiracija će možda biti potrebna tijekom zahvata. Pripremite štrcaljku za to. Kada je to potrebno, pričvrstite štrcaljku na uređaj aScope 5 Cysto HD i primijenite aspiracijsku silu kako biste postigli željeni učinak. U slučaju veće količine tekućine odvojite štrcaljku od cistoskopa, ispraznite je, a zatim je ponovno pričvrstite za aspiraciju preostale tekućine.

Tekućine kao što su sterilna voda ili fiziološka otopina mogu se ubrizgati putem ulaza radnog kanala na dnu poluge uređaja aScope 5 Cysto HD priključivanjem štrcaljke ili kompleta za infuziju s Luer Lock priključkom izravno na ulaz radnog kanala ili putem pipca. Ako upotrebljavate vrećicu sa sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom, postavite je tako da moguće izlijevanje ne ošteti drugu opremu.

Uvođenje endoskopskih instrumenata **7**

Prema potrebi, s uređajem aScope 5 Cysto HD mogu se upotrebljavati endoskopski instrumenti. Pri odabiru endoskopskog instrumenta za uređaj aScope 5 Cysto HD uvijek pazite da instrumenti budu ispravne veličine (pogledajte odjeljak 2.2). Prije upotrebe pregledajte endoskopske instrumente. U slučaju bilo kakvih nepravilnosti u njihovu radu ili vanjskom izgledu, zamijenite ih. Umetnite endoskopski instrument u ulaz radnog kanala i oprezno ga potiskujte kroz radni kanal sve dok ga ne ugledate na jedinici za prikaz Ambu. Nemojte aktivirati endoskopske instrumente u radnom kanalu. Distalni kraj instrumenta treba se vidjeti na slici tijekom uporabe.

Izvlačenje uređaja aScope 5 Cysto HD **8**

Pri izvlačenju uređaja aScope 5 Cysto HD pazite da poluga za upravljanje bude u neutralnom položaju. Polagano izvlačite cistoskop prateći sliku uživo na jedinici za prikaz.

3.3. Nakon upotrebe

Vizualna provjera **9**

Provjerite ima li na savitljivom dijelu, distalnom kraju ili uvodnom kabelu uređaja aScope 5 Cysto HD dijelova koji nedostaju, znakova oštećenja, rezova, rupa, uleknuća ili drugih nepravilnosti. Ako ih ima, poduzmite potrebne mjere kako biste utvrdili nedostaju li neki dijelovi i pronašli one koji nedostaju.

Ako je potrebno poduzeti korektivne mjere, slijedite lokalne bolničke postupke. Dijelovi uvodnog kabla vidljivi su na rendgenskoj slici (radiološki su nepropusni).

Završni koraci

1. Odspojite uređaj aScope 5 Cysto HD iz Ambu jedinice za prikaz.
2. Bacite uređaj aScope 5 Cysto HD u otpad jer je namijenjen za jednokratnu upotrebu **10**. Nakon upotrebe uređaj aScope 5 Cysto HD smatra se kontaminiranim te se mora baciti u otpad u skladu s lokalnim smjernicama za prikupljanje infektivnih medicinskih uređaja s elektroničkim komponentama.
Dizajn proizvoda i upotrijebljeni materijali nisu namijenjeni za ponovnu upotrebu i ne mogu podnijeti postupke ponovne obrade koji se upotrebljavaju za ponovnu obradu endoskopa, a da ne postoji opasnost od oštećenja i kontaminacije. Ponovna obrada/uporaba mogla bi oštetiti endoskop i ozlijediti pacijenta.

4. Tehničke specifikacije proizvoda

4.1. Specifikacije uređaja aScope 5 Cysto HD

Dio za uvođenje	aScope 5 Cysto HD	Optički sustav	aScope 5 Cysto HD
Kut savijanja ¹	210° ± 15° ↑ min. 120° ↓	Smjer prikaza	0°
Promjer uvodnog kabla	16,2 Fr ± 0,3 Fr/ 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Polje prikaza	120° ± 18°
Promjer distalnog kraja	Maks. 16,8 Fr Maks. 5,6 mm (Maks. 0,22")	Dubina polja	3 – 100 mm
Maksimalni promjer dijela za uvođenje	Maks. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Način osvjetljavanja	LED
Radna duljina	388 mm +12/-8 mm (15,3" +0,5"/-0,3")		

Radni kanal		Sterilizacija	
Minimalna širina radnog kanala ²	Min. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Metoda sterilizacije	ETO
Uvjeti skladištenja i prijevoza		Radno okruženje	
Temperatura pri prijevozu	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Temperatura	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Temperatura skladištenja ³	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Relativna vlažnost	30 – 85 %
Relativna vlažnost pri prijevozu	10 – 95 %		
Relativna vlažnost pri skladištenju	10 – 85 %	Atmosferski tlak	80 – 106 kPa
Atmosferski tlak	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Nadmorska visina	≤ 2000 m

1. Imajte na umu da se savitljivi kut može oštetiti ako se uvodni kabel ne drži ravno ili ako su umetnuti endoskopski instrumenti.
2. Nema jamstva da će dodatni instrumenti odabrani samo na osnovi minimalne širine radnog kanala biti međusobno kompatibilni.
3. Čuvanje na visokoj temperaturi može utjecati na vijek trajanja proizvoda.

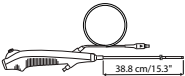













5. Rješavanje problema

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

Problem	Mogući uzrok	Preporučeni postupak
Na Ambu jedinici za prikaz nema slike uživo iako se na njoj vidi korisničko sučelje ili ^o je prikazana slika smrznuta.	Uređaj aScope 5 Cysto HD nije priključen na Ambu jedinicu za prikaz.	Priključite aScope 5 Cysto HD na plavi priključak Ambu jedinice za prikaz.
	Ambu jedinica za prikaz i uređaj aScope 5 Cysto HD ne komuniciraju ispravno.	Ponovno pokrenite Ambu jedinicu za prikaz (pogledajte upute za upotrebu Ambu jedinice za prikaz).
	Uređaj aScope 5 Cysto HD je oštećen.	Zamijenite aScope 5 Cysto HD novim uređajem.
	Prikazuje se snimka.	Vratite se na sliku uživo (pogledajte upute za upotrebu Ambu jedinice za prikaz).
Loša kvaliteta slike.	Neželjene tekućine itd. na distalnom kraju.	Blago protrljajte distalni vrh po sluznici. Ako se objektiv ne može tako očistiti, izvadite endoskop i obrišite objektiv sterilnom gazom.

Problem	Mogući uzrok	Preporučeni postupak
Nepostojeći ili smanjeni protok tekućine kao što je sterilna voda ili fiziološka otopina ili otežano umetanje endoskopskog instrumenta u radni kanal.	Radni je kanal blokiran.	Očistite radni kanal četkom za čišćenje ili ga isperite sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom s pomoću šprice.
	Savitljivi dio nije u neutralnom položaju.	Pomaknite savitljivi dio u neutralni položaj.

6. Objašnjenje upotrijebljenih simbola

Simboli za uređaje aScope 5 Cysto HD	Opis	Simboli za uređaje aScope 5 Cysto HD	Opis
	Radna duljina uvodnog kabela uređaja aScope 5 Cysto HD.		Razina pakiranja koja osigurava sterilnost.
	Maksimalna širina dijela za uvođenje (maksimalni vanjski promjer).		Globalni trgovački identifikacijski broj.
	Minimalna širina radnog kanala (minimalni unutarnji promjer).		Zemlja proizvodnje.
	Polje prikaza.		Oznaka UL Recognized Component Mark za Kanadu i Sjedinjene Američke Države.
	Nazivna ulazna snaga, istosmjerna struja.		Odgovorna osoba za UK.
	Električna sigurnost primijenjenog dijela: tip BF.		Ocijenjena sukladnost UK-a.
	Medicinski uređaj.		Uvoznik (Samo za proizvode uvezene u Veliku Britaniju).

Kompletan popis s objašnjenjima simbola također se nalazi na stranici ambu.com/symbol-explanation.

1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó

A jelen dokumentumban aScope 5 Cysto HD alatt az Ambu® aScope™ 5 Cysto HD értendő.

Gondosan ismerkedjen meg a jelen használati útmutatóval, mielőtt használatba venné az aScope 5 Cysto HD eszközt. A használati útmutató 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.

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 aScope 5 Cysto HD eszközre nem vonatkozik garancia.

A jelen dokumentumban az „aScope 5 Cysto HD” kizárólag a cisztoszkópra érvényes utasításokra, az „aScope 5 Cysto HD rendszer” pedig az aScope 5 Cysto HD, a kompatibilis Ambu megjelenítőegységek és a kiegészítők használatára érvényes információkra vonatkozik. Amennyiben külön nem jelöljük, az endoszkóp kifejezés az aScope 5 Cysto HD összes változatára vonatkozik.

1.1. Rendeltetés

Az aScope 5 Cysto HD steril, egyszer használatos, rugalmas cisztoszkóp, amely az alsó húgyutak endoszkópos elérésére és vizsgálatára szolgál. A kompatibilis Ambu megjelenítőegységeken képet megjelenítő cisztoszkóp endoszkópos tartozékokkal és eszközökkel használható.

1.1.1. Javallott betegpopuláció

Az aScope 5 Cysto HD cisztoszkópiát igénylő felnőtt betegek esetén használható.

1.1.2. Rendeltetészerű alkalmazási környezet

Az aScope 5 Cysto HD kórházi környezetben vagy orvosi rendelői környezetben történő használatra szolgál.

1.2. Felhasználási javallatok

Az aScope 5 Cysto HD alsó húgyúti megbetegedésben szenvedő betegeknél használható, amennyiben rugalmas cisztoszkóppal történő képi megjelenítés és vizsgálat, valamint endoszkópos tartozékok és eszközök használata szükséges.

1.3. Célfelhasználó

Az aScope 5 Cysto HD a cisztoszkópos eljárások területén képzett, orvosi felelősség alatt álló egészségügyi szakemberek – orvosok, urológusok, sebészek, nővérek – általi használatra szolgál.

1.4. Ellenjavallatok

Az aScope 5 Cysto HD eszközre nem vonatkoznak ellenjavallatok.

1.5. Klinikai előnyök

Az aScope 5 Cysto HD a kompatibilis Ambu megjelenítőegységgel endoszkópos elérést és megjelenítést biztosít, lehetővé téve a cisztoszkópos vizsgálatot és eljárásokat az alsó húgyutakban.

1.6. Figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Az eszközt kizárólag a húgyúti endoszkópiára vonatkozó klinikai endoszkópiás technikákban és eljárásokban képzett egészségügyi szakemberek használhatják az aScope 5 Cysto HD rendeltetészerű használatának megfelelően. A fentiek figyelmen kívül hagyása esetén a beteg megsérülhet.
2. A felhasználónak szakmai szempontok alapján kell eldöntenie, hogy a cisztoszkópiás eljárás hasznos-e és szükséges-e a nagy kockázatú betegek esetében.

3. Az aScope 5 Cysto HD ellenőrzésének és előkészítésének sikertelensége esetén ne használja az eszközt, mert a beteg megsérülhet.
4. Ne tisztítsa meg és ne használja újra másik betegnél az aScope 5 Cysto HD eszközt, mert az csak egyszer használatos. A termék újbóli felhasználása kontaminációt okozhat, ami fertőzéshez vezethet.
5. A fénykibocsátó alkatrész hője felmelegítheti az aScope 5 Cysto HD disztális végét. Kerülje az aScope 5 Cysto HD disztális vége és a nyálkahártya közötti hosszán tartó érintkezést, mivel az ilyen tartós érintkezés a nyálkahártya károsodását okozhatja.
6. Az aScope 5 Cysto HD kamerájával készült képeket nem szabad patológiai állapotok független diagnosztizálására használni. Ez helytelen vagy téves diagnózishoz vezethet. Az orvos minden leletet értelmezzen és erősítsen meg egyéb módszerrel, figyelembe véve a beteg klinikai jellemzőit.
7. Ne húzza vissza az aScope 5 Cysto HD eszközt, ha endoszkópos eszköz nyúlik ki a munkacsatorna disztális végénél, mivel ez az urethralis mucosa sérülését okozhatja.
8. Az aScope 5 Cysto HD eszközben ne aktiváljon áram alatt lévő endoszkópos eszközt (pl. elektrosebészeti vagy lézerkészüléket), amíg annak disztális vége meg nem jelenik a megjelenítőegység képén, mert ez a beteg sérülését vagy az aScope 5 Cysto HD károsodását okozhatja.
9. Ne tegyen kárt a bevezetőrészben használat közben, mert termékrészek maradhatnak a beteg testében, vagy éles felületek válhatnak szabadabb és tehetnek kárt a nyálkahártyában. Ügyeljen rá, hogy az aScope 5 Cysto HD endoszkópos eszközzel történő használatakor ne károsodjon a bevezetőrész.
10. Az aScope 5 Cysto HD előretolása vagy visszahúzása, illetve a hajlítható rész kezelése során mindig figyelje a megjelenítőegység élő képét. Ha a felvett képet nézi, ez a nyálkahártya vagy a szövet sérüléséhez vezethet.
11. Ha elektrosebészeti készüléket használ az aScope 5 Cysto HD eszközzel együtt, ez zavarhatja a megjelenítőegység képét.
12. Ha az aScope 5 Cysto HU közvetlen közelében éghető vagy robbanásveszélyes gázok találhatóak, akkor ne használja az eszközt elektrosebészeti vagy lézerkészülékkel együtt, mert ez a beteg sérülését, az aScope 5 Cysto HD károsodását vagy a megjelenítőegység képének zavarását okozhatja.
13. Ha áram alatt lévő endoszkópos eszközt használ az aScope 5 Cysto HD eszközben, az összeadódó szivárgó áramok túl nagyra nőhetnek a betegben. Az ilyen szivárgó áramok minimalizálása érdekében csak „CF típusú” vagy „BF típusú” alkalmazott alkatrésznek minősülő áram alatt lévő endoszkópos eszközök használhatók az aScope 5 Cysto HD eszközzel.
14. Elektrosebészeti beavatkozás előtt levegő vagy inert gáz befúvásával végzett irrigálás vagy lézerrel asszisztált gáz használata gázembóliát eredményezhet, ami stroke-ot vagy ischaemiát okozhat.
15. Defibrilláláskor ne használja az aScope 5 Cysto HD eszközt, mert ez áramütés veszélyének teszi ki a beteget.
16. Kompatibilis lézerkészülék használata esetén a felhasználónak ismernie kell a biztonsági óvintézkedéseket, az iránymutatásokat és a lézerkészülékek helyes használatának módját, beleértve egyebek között a megfelelő szem- és bőrvédelmet a lézer okozta sérülések megelőzése érdekében.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Legyen könnyen és azonnal elérhető megfelelő tartalék rendszer, hogy működési hiba esetén folytatni lehessen az eljárást.

1.7. Nemkívánatos mellékhatások

A rugalmas cisztoszkópiához kapcsolódó nemkívánatos mellékhatások (a felsorolás nem teljes): Fájdalom vagy diszkomfort a beavatkozás közben, haematuria, hasi fájdalom, dysuria - vizeletürítési fájdalom és diszkomfort, gyakoribb vizeletürítés, hegyszövet kialakulása miatti húgycsőszűkület és húgyúti festőzések.

1.8. Általános megjegyzések

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

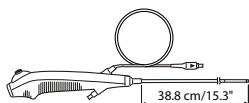
2. Az eszköz leírása

Az aScope 5 Cysto HD eszközt Ambu megjelenítőegységhez kell csatlakoztatni. Az Ambu megjelenítőegységekkel kapcsolatban további információkat az Ambu megjelenítőegység használati útmutatójában találhat.

2.1. Az eszköz részei

**Ambu® aScope™ 5 Cysto HD –
egyszer használatos eszköz:**

Cikkszámok:



602001000 aScope 5 Cysto HD - fordított hajlású
603001000 aScope 5 Cysto HD - standard hajlású

Az aScope 5 Cysto HD változatai (#602001000 és #603001000) nem minden országban állnak rendelkezésre. Forduljon helyi értékesítési irodánkhoz.

2.2. Termékkompatibilitás

A következők használhatók az aScope 5 Cysto HD eszközzel együtt:

Megjelenítőegységek

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

Endoszkópos tartozékok és eszközök

- Beöntőkészlet (vezeték és steril vizes vagy sóoldatos zacskó) Luer-csatlakozással
- Fecskendő és egyéb Luer-csatlakozós tartozékok.
- A címkéjük szerint legfeljebb 2,0 mm/6,0 Fr munkacsatorna-méretre tervezett endoszkópos eszközök*.
- Holmium YAG lézer (2,1 mikronos hullámhossz).
- Túliumszállézer (1,92 – 1,96 mikronos hullámhossz).
- Az EN 60601-2-2 szabványnak megfelelő nagyfrekvenciás elektrosebészeti készülékek A nagyfrekvenciás szivárgó áramok megengedett határértékek alatt tartása érdekében az elektrosebészeti egység maximális szinuszcúcsi feszültség szintje nem haladhatja meg a 2,2 kVp értéket.

*Nincs rá garancia, hogy a pusztán a minimális munkacsatorna-méret alapján kiválasztott eszközök kombinációban is kompatibilisek. Az eljárás előtt tesztelni kell a kiválasztott eszközök kompatibilitását.

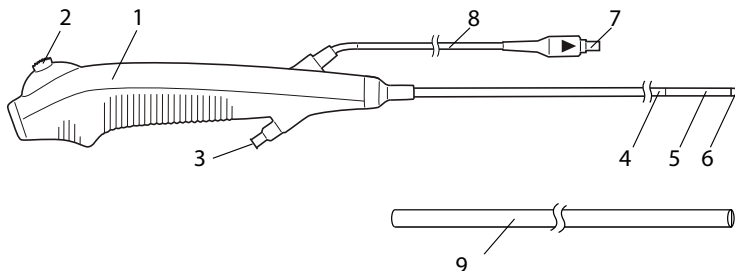
Kontrasztanyagok és síkosítók

- Cisztoszkópiához való jódalapú (30 g) kontrasztanyag
- Cisztoszkópiához való vízalapú oldható síkosítók

Egyéb készülékek

- Röntgen

2.3. Az aScope 5 Cysto HD 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-bemenet	Lehetővé teszi folyadékok bevitelét és endoszkópos eszközök csatlakoztatását.
	Munkacsatorna	Folyadékok bevitelére és endoszkópos eszközök bevezetésére is alkalmas.
4	Bevezetővezeték	Rugalmas bevezetővezeték.
5	Hajlítható rész	Írányítható rész.
6	Disztális vég	Tartalmazza a kamerát, fényforrást (két LED-et), valamint a munkacsatorna kijáratát.
4–5–6	Bevezetőrész	A bevezetővezeték, a hajlítható rész és a disztális vég együttese.
7	Csatlakozó az aScope 5 Cysto HD kábelen	Az Ambu megjelenítőegységek szürke aljzatához csatlakoztatható.
8	Az aScope 5 Cysto HD kábele	Az Ambu megjelenítőegységekre továbbítja a képjelet.
9	Védőcső	Szállítás és tárolás közben védi a bevezetővezetékét. Használat előtt távolítsa el.

3. Az aScope 5 Cysto HD használata

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

3.1. Az aScope 5 Cysto HD előkészítése és ellenőrzése

Az aScope 5 Cysto HD szemrevételezéses ellenőrzése 1

1. Kibontás előtt ellenőrizze, hogy a tasak lezárása sértetlen-e. A tasak zárásának sérülése vagy a lejáratí dátum túllépése esetén dobja ki az aScope 5 Cysto HD eszközt 1.
2. Távolítsa el a bevezetővezetékéről a védőcsövet.
3. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e az aScope 5 Cysto HD eszközön szennyeződések vagy sérült részek (durva felületek, éles szélek vagy kiálló részek), amelyek megsérthetik a beteget 2.
4. Ellenőrizze az irányítható rész hajlását úgy, hogy a markolaton található irányítókart a hüvelykujjával mozgatva a lehető legnagyobb mértékben meghajlíttja a hajlítható részt. Ezután lassan állítsa vissza az irányítókart alaphelyzetbe. Győződjön meg arról, hogy a hajlítható rész zökkenőmentesen és megfelelően működik, illetve visszatér az alaphelyzetbe 5.

Ha az aScope 5 Cysto HD a fenti ellenőrzési pontok bármelyikének nem felel meg, akkor dobja ki.

Az Ambu megjelenítőegységek előkészítését és bekapcsolását illetően lásd az Ambu megjelenítőegység használati útmutatóját 3.

A kép ellenőrzése

1. Kapcsolja be a megjelenítőegységet. Csatlakoztassa az aScope 5 Cysto HD eszközt az Ambu megjelenítőegységhez: dugja be az aScope 5 Cysto HD kábel szürke nyílalt jelölt csatlakozódugóját az Ambu megjelenítőegység megfelelő szürke aljzatába. A csatlakozók sérülésének megelőzése érdekében gondosan igazítsa egymáshoz az aScope 5 Cysto HD kábel csatlakozóján és az Ambu megjelenítőegység aljzatán található nyilat 3 4.
2. Az aScope 5 Cysto HD disztális végének egy tárgy (pl. a tenyere) felé irányításával ellenőrizze, hogy megfelelően tájolt, tiszta élő videó jelenik-e meg az Ambu megjelenítőegységen.

3. Szükség esetén állítsa be a kép paramétereit az Ambu megjelenítőegységen (lapozza fel az Ambu megjelenítőegység használati útmutatóját).
4. Ha a tárgy nem látható tisztán, akkor tiszta ruha segítségével törölje meg az aScope 5 Cysto HD disztális végét.

Az aScope 5 Cysto HD előkészítése

1. Tesztelje a folyadék bevitelét úgy, hogy a Luer-csatlakozó segítségével infúziós készletet vagy fecskendőt csatlakoztat steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal közvetlenül vagy zárócsapon keresztül a munkacsatorna-bemenethez. Győződjön meg róla, hogy nincs szivárgás, és a víz a disztális végen távozik **6**.

Az eljárás megkezdése előtt győződjön meg a fenti ellenőrzési pontok sikerességéről.

3.2. Az aScope 5 Cysto HD kezelése

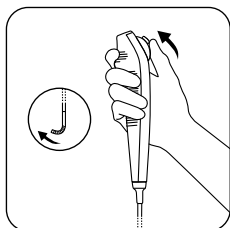
Amennyiben a cisztoszkópos eljárás közben rendellenes működés észlelhető, azonnal állítsa le a műveletet, állítsa semleges, egyenes állásba az aScope 5 Cysto HD disztális végét, és lassan húzza ki a cisztoszkópot. Ne működtesse az irányítókart, miközben a cisztoszkópot kihúzza a betegből.

Az aScope 5 Cysto HD tartása és disztális végének mozgatása

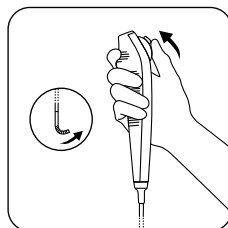
Az aScope 5 Cysto HD markolata úgy van kialakítva, hogy bal és jobb kézzel is lehessen tartani. Amíg egyik kezével a cisztoszkópot tartja, a másikkal a beteg alsó húgyutain keresztül előretolhatja a bevezetővezetékét.

A hajlítókart hüvelykujjával mozgathatja. A hajlítókár a cisztoszkóp disztális végének függőleges síkban történő hajlítására és nyújtására szolgál.

- A hajlítókartól függően a modell lehet standard (kar fel = hegy fel) vagy fordított (kar fel = hegy le).



Standard hajlás
Kar fel = Hegy fel
Kar le = Hegy le



Fordított hajlás
Kar fel = Hegy le
Kar le = Hegy fel

- A bevezetővezetékét a disztális vég optimális hajlásszögének biztosítására mindig a lehető legegyszerűbben kell tartani.

Az aScope 5 Cysto HD bevezetése

Az aScope 5 Cysto HD urethrába történő bevezetése előtt kenje meg a bevezetővezetékét cisztoszkópiához való oldható síkosítóval. Finoman tolja előre a bevezetővezetékét a beteg anatómiájára vonatkozó szokásos gyakorlatnak megfelelően. Ha az aScope 5 Cysto HD kameraképe homályossá válik, akkor a cisztoszkóp kihúzása után megtisztíthatja a disztális véget.

Folyadék felszívása és bevitele **6**

Az eljárás közben folyadék leszívására lehet szükség. Ehhez készítsen elő egy fecskendőt. Szükség esetén csatlakoztassa a fecskendőt az aScope 5 Cysto HD eszközhöz, és alkalmazzon felszívóerőt a kívánt hatásnak megfelelően. Nagyobb mennyiségű folyadék esetén válassza le a fecskendőt a cisztoszkópról, ürítse ki, majd csatlakoztassa újra, és szívja ki a maradék folyadékot.

Folyadék, pl. steril víz vagy fiziológiás sóoldat bevihető úgy, hogy Luer-zárás csatlakozó segítségével infúziós készletet vagy fecskendőt csatlakoztat steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal közvetlenül vagy zárócsapon keresztül az aScope 5 Cysto HD markolatának alján

található a munkacsatorna-bemenethez. Steril vizes vagy sóoldatos zacskó használata esetén úgy helyezze azt el, hogy a folyadék esetleges kijutása ne befolyásolja az egyéb berendezéseket.

Endoszkópos eszközök bevezetése 7

Szükség esetén endoszkópos eszközök is használhatók az aScope 5 Cysto HD eszközzel. Mindig győződjön meg róla, hogy a megfelelő méretű endoszkópos eszközt választotta az aScope 5 Cysto HD eszközhöz (lásd a 2.2 részt). Használat előtt ellenőrizze az endoszkópos eszközt. Ha a működése vagy a külső megjelenése eltér a normálistól, cserélje ki. Vezesse be az endoszkópos eszközt a munkacsatorna-bemenetbe, és óvatosan tolja előre a munkacsatornában, amíg élő képként meg nem jelenik az Ambu megjelenítőegységen. Ne aktiváljon endoszkópos eszközt a munkacsatornában. Használat közben az eszköz disztális végének láthatónak kell lennie a képen.

Az aScope 5 Cysto HD visszahúzása 8

Az aScope 5 Cysto HD visszahúzásakor az irányítóknak alaphelyzetben kell lennie. Miközben lassan visszahúzza a cisztoszkópot, figyelje az élő képet az Ambu megjelenítőegységen.

3.3. Használat után

Szemrevételezés 9

Ellenőrizze, hogy nem hiányzik-e valamilyen alkatrész, illetve nem észlelhetők-e sérülések, vágások, lyukak, görbületek vagy egyéb rendellenességek az aScope 5 Cysto HD hajlítható részén, disztális végén vagy a bevezetővezetékén. Szükség esetén azonosítsa és keresse meg a hiányzó rész(eket).

Ha korrekciós intézkedés szükséges, akkor a helyi kórházi eljárásokat alkalmazza. A bevezetővezeték részei láthatók a röntgenképen (nem eresztik át a röntgensugárzást).

Utolsó lépések

1. Válassza le az aScope 5 Cysto HD eszközt az Ambu megjelenítőegységről.
2. Ártalmatlanítsa az egyszer használatos aScope 5 Cysto HD eszközt 10. Használat után az aScope 5 Cysto HD eszköz szennyezettnek tekintendő, és az elektronikus alkatrészeket tartalmazó fertőzött orvosi eszközökre vonatkozó helyi jogszabályok alapján kell ártalmatlanítani.
A termék felépítése és a felhasznált anyagok nem teszik lehetővé az újrafelhasználást, és nem viselik el a károsodás és szennyeződés veszélye nélkül az endoszkópok újbóli felhasználására szolgáló előkészítést. A regenerálás/újrafelhasználás az endoszkóp károsodását és a beteg sérülését okozhatja.

4. A termék műszaki jellemzői

4.1. Az aScope 5 Cysto HD műszaki jellemzői

Bevezetőrész	aScope 5 Cysto HD	Optikai rendszer	aScope 5 Cysto HD
Hajlítási szög ¹	210 ± 15° ↑ min. 120° ↓	Nézet iránya	0°
A bevezetővezeték átmérője	16,2 ± 0,3 Fr/ 5,4 ± 0,1 mm (0,21 ± 0,004")	Látómező	120 ± 18°
A disztális vég átmérője	Max. 16,8 Fr Max. 5,6 mm (Max. 0,22")	A mező mélysége	3 – 100 mm
A bevezetőrész maximális átmérője	Max. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Megvilágítási módszer	LED
Effektív hossz	388 +12/-8 mm (15,3 +0,5/-0,3")		

Munkacsatorna		Sterilizálás	
A munkacsatorna minimális szélessége ²	Tubus 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Sterilizálási módszer	ETO

Tárolási és szállítási feltételek		Működési környezet	
Szállítási hőmérséklet	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Hőmérséklet	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Tárolási hőmérséklet ³	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Relatív páratartalom	30 – 85 %
Szállítási relatív páratartalom	10 – 95 %		
Tárolási relatív páratartalom	10 – 85 %	Légköri nyomás	80 – 106 kPa
Légköri nyomás	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Tengerszint feletti magasság	≤ 2000 m

1. Vegye figyelembe, hogy ha a bevezetővezeték nem tartja egyenesen, vagy endoszkópos eszköz van bevezetve, az befolyásolhatja a hajlítási szöveget.
2. Nincs rá garancia, hogy a kizárólag ezen minimális munkacsatorna-szélesség alapján kiválasztott tartozékok együttes alkalmazáskor is kompatibilisek.
3. A magas hőmérsékleten történő tárolás kedvezőtlen hatással lehet az eltarthatósági időre.

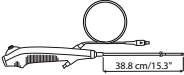












5. Hibaelhárítás

Ha probléma merül fel a rendszerrel vagy a termékkel kapcsolatban, az ok meghatározásához és a probléma elhárításához használja a hibaelhárítási útmutatót.

Probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Nincs élő kép az Ambu megjelenítőegységen, de a felhasználói felület látszik, vagy a kép lefagyott.	Az aScope 5 Cysto HD nincs csatlakoztatva az Ambu megjelenítőegységhez.	Csatlakoztassa az aScope 5 Cysto HD eszközt az Ambu megjelenítőegység szürke aljzatához.
	Az Ambu megjelenítőegység és az aScope 5 Cysto HD nem kommunikál megfelelően.	Indítsa újra az Ambu megjelenítőegységet (lapozza fel az Ambu megjelenítőegység használati útmutatóját).
	Az aScope 5 Cysto HD megsérült.	Cserélje ki az aScope 5 Cysto HD eszközt egy új eszközre.
	Felvett kép látható.	Térjen vissza az élő képhez (lásd az Ambu megjelenítőegység használati útmutatóját).
Rossz a képminőség.	Nemkívánatos folyadék stb. található a disztális végen.	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.

Nem vagy csak lassan áramlik a folyadék (pl. steril víz vagy fiziológiás sóoldat), vagy nehezen vezethető be az endoszkópos eszköz a munkacsatornán keresztül.	A munkacsatorna eltömődött.	Tisztítsa meg törülköfével a munkacsatornát, vagy fecskendő segítségével mossa át a munkacsatornát steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal.
	A hajlítható rész nincs alaphelyzetben.	Állítsa alaphelyzetbe a hajlítható részt.

6. A használt szimbólumok jelentése

Az aScope 5 Cysto HD eszközök szimbólumai	Leírás	Az aScope 5 Cysto HD eszközök szimbólumai	Leírás
	Az aScope 5 Cysto HD bevezetővezetékének effektív hossza.		Sterilitást biztosító csomagolási szint.
	A behelyezett rész maximális szélessége (max. külső átmérője).		Globális kereskedelmi azonosító szám.
	A munkacsatorna minimális szélessége (min. belső átmérője).		A gyártó országa.
	Látómező.		UL-minősítésű komponens Kanadában és az Egyesült Államokban.
	Névleges bemenőteljesítmény (egyenáram).		Egyesült királysági felelős személy.
	Elektromos biztonság – BF típusú beteggel érintkező alkatrész.		Felmért egyesült királysági megfelelés.
	Orvostechnikai eszköz.		Importőr (Csak Nagy-Britanniába importált termékek esetén).

A szimbólumok magyarázatának teljes listája a ambu.com/symbol-explanation címen is megtalálható.

1. Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso

Nel presente documento il termine aScope 5 Cysto HD si riferisce a Ambu® aScope™ 5 Cysto HD.

Leggere attentamente le presenti Istruzioni per l'uso prima di utilizzare aScope 5 Cysto HD. 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.

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.

aScope 5 Cysto HD non è coperto da garanzia.

Nel presente documento "aScope 5 Cysto HD" fa riferimento alle istruzioni da applicare solo al cistoscopio e "sistema aScope 5 Cysto HD" fa riferimento alle informazioni rilevanti per aScope 5 Cysto HD e per unità display e accessori Ambu compatibili. Se non diversamente specificato, endoscopio si riferisce a tutte le varianti di aScope 5 Cysto HD.

1.1. Uso previsto

aScope 5 Cysto HD è un cistoscopio sterile, monouso e flessibile progettato per l'accesso endoscopico e l'esame del tratto urinario inferiore. Il cistoscopio è progettato per offrire una visualizzazione attraverso un'unità display Ambu compatibile e può essere utilizzato con accessori e strumenti endoscopici.

1.1.1. Popolazione di pazienti di destinazione

aScope 5 Cysto HD è progettato per l'utilizzo su pazienti adulti che richiedono una cistoscopia.

1.1.2. Ambiente di utilizzo previsto

aScope 5 Cysto HD è destinato all'uso in ambiente ospedaliero o ambulatoriale.

1.2. Indicazioni per l'uso

aScope 5 Cysto HD viene utilizzato in pazienti con patologie del tratto urinario inferiore che richiedono la visualizzazione e l'esame con un cistoscopio flessibile e l'uso di strumenti e accessori endoscopici.

1.3. Utilizzatori previsti

aScope 5 Cysto HD è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari: medici, urologi, chirurghi o infermieri sotto responsabilità medica formati nelle procedure di cistoscopia.

1.4. Controindicazioni

Non sono identificate controindicazioni per aScope 5 Cysto HD.

1.5. Vantaggi clinici

Insieme all'unità display compatibile Ambu, aScope 5 Cysto HD fornisce accesso e visualizzazione endoscopica, consentendo l'esame e le procedure cistoscopiche nel tratto urinario inferiore.

1.6. Avvertenze e avvisi

AVVERTENZE

1. Utilizzabile esclusivamente da professionisti sanitari formati in tecniche e procedure endoscopiche cliniche specifiche per l'endoscopia del tratto urinario e in conformità all'uso previsto di aScope 5 Cysto HD. In caso contrario, questo potrebbe causare lesioni al paziente.
2. L'operatore deve effettuare un giudizio professionale per decidere se una procedura di cistoscopia sarà vantaggiosa e necessaria per i pazienti ad alto rischio.
3. Non utilizzare aScope 5 Cysto HD se non supera ispezione e preparazione poiché questo può causare lesioni al paziente.

4. Non pulire né riutilizzare aScope 5 Cysto HD poiché si tratta di un dispositivo monouso. Il riutilizzo del prodotto può causare contaminazione e quindi di infezione.
5. L'estremità distale di aScope 5 Cysto HD può surriscaldarsi per il calore generato dal componente di emissione della luce. Evitare il contatto prolungato tra l'estremità distale di aScope 5 Cysto HD e la membrana della mucosa perché potrebbe causare danni alla mucosa.
6. Non utilizzare le immagini provenienti dalla videocamera di aScope 5 Cysto HD come diagnostica indipendente delle patologie. Questo potrebbe portare a una diagnosi errata o mancante. I medici devono interpretare e giustificare eventuali conclusioni con altri mezzi alla luce delle caratteristiche cliniche del paziente.
7. Non estrarre aScope 5 Cysto HD se uno strumento endoscopico sporge dall'estremità distale del canale di lavoro poiché potrebbe danneggiare la mucosa uretrale.
8. Non attivare uno strumento endoscopico sotto tensione (per es. apparecchiature laser, apparecchiature elettrochirurgiche) in aScope 5 Cysto HD prima della visualizzazione dell'estremità distale dello strumento nell'immagine sull'unità display poiché questo può causare lesioni al paziente o danneggiare aScope 5 Cysto HD.
9. Non danneggiare la parte di inserzione durante l'uso poiché potrebbe lasciare parti del prodotto all'interno del paziente o esporre superfici taglienti che potrebbero danneggiare la mucosa. Fare attenzione per evitare di danneggiare la parte di inserzione durante l'utilizzo di aScope 5 Cysto HD con strumenti endoscopici.
10. Monitorare sempre l'immagine dal vivo sull'unità display mentre si inserisce o si estrae aScope 5 Cysto HD o mentre si manovra la sezione pieghevole. Guardare un'immagine registrata potrebbe causare danni a mucosa o tessuto.
11. L'utilizzo di apparecchiature elettrochirurgiche con aScope 5 Cysto HD può interferire con l'immagine sull'unità display.
12. Non utilizzare aScope 5 Cysto HD con apparecchiature laser o elettrochirurgiche in presenza di gas infiammabili o esplosivi nelle immediate vicinanze di aScope 5 Cysto HD poiché questo potrebbe causare lesioni del paziente, danni ad aScope 5 Cysto HD o disturbare l'immagine sull'unità display.
13. Quando si utilizza uno strumento endoscopico sotto tensione con aScope 5 Cysto HD, le correnti di dispersione del paziente possono essere additive e troppo alte. Con aScope 5 Cysto HD utilizzare esclusivamente parti applicate di strumenti classificati come "tipo CF" o "tipo BF" per ridurre al minimo la corrente di dispersione totale del paziente.
14. L'irrigazione mediante insufflazione di aria, gas inerte prima dell'elettrochirurgia o utilizzando un gas di assistenza per laser possono causare un'embolia gassosa che può poi portare a ictus o ischemia.
15. Non utilizzare aScope 5 Cysto HD durante la defibrillazione poiché potrebbe causare scosse elettriche all'utente.
16. Quando si utilizzano apparecchiature laser compatibili, l'utente deve conoscere precauzioni di sicurezza, linee guida e utilizzo corretto delle apparecchiature laser compresa, tra le altre, la protezione corretta di occhi e pelle per evitare lesioni dovute al laser.

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.

1.7. Effetti collaterali indesiderati

Effetti collaterali indesiderati relativi alla cistoscopia flessibile (elenco non esaustivo): Dolore o disagio intraprocedurale, ematuria, dolore addominale, disuria (dolore e disagio durante la minzione), aumento della frequenza della minzione, restringimento uretrale (stenosi) dovuto alla formazione di tessuto cicatriziale e infezioni del tratto urinario (UTI).

1.8. Note generali

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

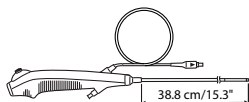
2. Descrizione dispositivo

aScope 5 Cysto HD deve essere collegato a un'unità display Ambu. Per informazioni sulle unità display Ambu, consultare le Istruzioni per l'uso delle unità display Ambu.

2.1. Parti del dispositivo

**Ambu® aScope™ 5 Cysto HD –
Dispositivo monouso:**

Codici componente:



602001000 aScope 5 Cysto HD - Deflessione inversa
603001000 aScope 5 Cysto HD - Deflessione standard

Le varianti di aScope 5 Cysto HD (#602001000 e #603001000) non sono disponibili in tutti i paesi. Contattare l'ufficio vendite locale.

2.2. Compatibilità del prodotto

aScope 5 Cysto HD è progettato per essere utilizzato in combinazione con:

Unità display

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

Accessori e strumenti endoscopici

- Set di irrigazione (linea e sacca di acqua sterile o soluzione salina) con collegamento Luer.
- Siringa e altri accessori di collegamento Luer.
- Strumenti endoscopici etichettati per l'utilizzo con una dimensione del canale di lavoro di (DI) 2,0 mm/6,0 Fr o meno*.
- Laser a olmio (lunghezza d'onda 2,1 micron).
- Laser a fibra di tulio (lunghezza d'onda 1,92 – 1,96 micron).
- Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza conformi a EN 60601-2-2. Per mantenere l'alta frequenza delle correnti di dispersione nei limiti consentiti, il livello del picco di tensione sinusoidale massimo dell'unità elettrochirurgica non deve superare i 2,2 kVp.

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

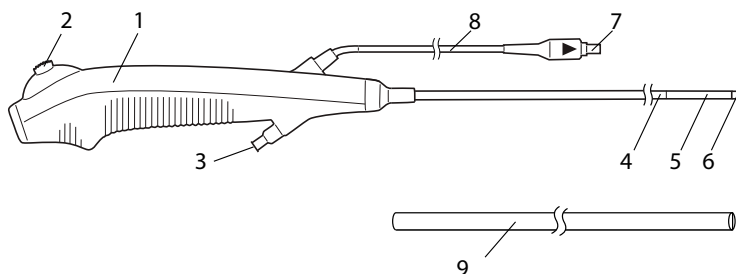
Agente di contrasto e lubrificanti

- Agente di contrasto a base di iodio (30 g) adatto alla cistoscopia
- Lubrificanti solubili a base d'acqua adatti alla cistoscopia

Altre apparecchiature

- Raggi X

2.3. Parti di aScope 5 Cysto HD



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	Ingresso canale di lavoro	Permette l'instillazione di fluidi e l'inserimento di strumenti endoscopici.
	Canale di lavoro	Può essere utilizzato per l'instillazione di fluidi e l'inserimento degli strumenti endoscopici.
4	Tubo di inserimento	Sonda di inserimento flessibile.
5	Sezione curvabile	Parte manovrabile.
6	Estremità distale	Contiene videocamera, sorgente luminosa (due LED) e l'uscita del canale di lavoro.
4-5-6	Parte di inserimento	Combinazione di tubo di inserimento, sezione pieghevole ed estremità distale.
7	Connettore del cavo di aScope 5 Cysto HD	Si collega alla presa grigia sulle unità display Ambu.
8	Cavo aScope 5 Cysto HD	Trasmette il segnale dell'immagine alle unità display Ambu.
9	Tubo di protezione	Protegge il tubo di inserimento durante trasporto e conservazione. Rimuovere prima dell'uso.

3. Uso di aScope 5 Cysto HD

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

3.1. Preparazione e ispezione di aScope 5 Cysto HD

Ispezione visiva di aScope 5 Cysto HD ①

1. Controllare che il sigillo della busta sia intatto prima dell'apertura. Smaltire aScope 5 Cysto HD se il sigillo della busta è stato danneggiato o se la data di scadenza è stata superata ①.
2. Rimuovere il tubo di protezione dalla sonda di inserimento.
3. Controllare che non ci siano impurità o danni a aScope 5 Cysto HD come superfici ruvide, spigoli vivi o sporgenze che potrebbero causare danni al paziente ②.
4. Controllare la deflessione della parte controllabile spostando la levetta di comando sull'impugnatura con il pollice per piegare la sezione pieghevole il più possibile. Successivamente, portare lentamente la levetta di comando in posizione neutra. Accertarsi che la sezione pieghevole funzioni senza problemi e in modo corretto e che ritorni agevolmente in posizione neutra ⑤.

Smaltire aScope 5 Cysto HD se non supera uno dei punti di controllo sopra menzionati. Consultare le Istruzioni per l'uso delle unità display Ambu per la preparazione e l'attivazione delle unità display Ambu su ③.

Ispezione dell'immagine

1. Accensione dell'unità display. Collegare aScope 5 Cysto HD all'unità display Ambu collegando il connettore del cavo di aScope 5 Cysto HD con la freccia grigia nel connettore femmina grigio corrispondente sull'unità display Ambu. Allineare con attenzione le frecce sul connettore del cavo di aScope 5 Cysto HD alla porta sull'unità display Ambu per evitare danni ai connettori ③ ④.
2. Verificare che sull'unità display Ambu compaia un'immagine video dal vivo orientata in modo corretto puntando l'estremità distale di aScope 5 Cysto HD verso un oggetto, per es. il palmo della mano.

3. Se necessario, regolare le preferenze di immagine sull'unità display Ambu (fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dell'unità display Ambu).
4. Se l'oggetto non viene visualizzato in modo chiaro, strofinare l'estremità distale di aScope 5 Cysto HD con un panno sterile.

Preparazione di aScope 5 Cysto HD

1. Verificare l'instillazione del fluido collegando un set di infusione o una siringa con acqua sterile o soluzione salina con un collegamento Luer direttamente all'ingresso del canale di lavoro o attraverso un rubinetto. Accertarsi che non ci siano perdite e che l'acqua fuoriesca dall'estremità distale **6**.

Assicurarsi che i punti di controllo di cui sopra abbiano esito positivo prima di procedere con la procedura.

3.2. Funzionamento di aScope 5 Cysto HD

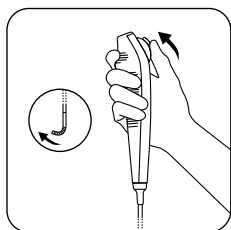
Nel caso in cui si verifichi un malfunzionamento durante la procedura cistoscopica, interrompere subito la procedura, posizionare l'estremità distale di aScope 5 Cysto HD in posizione neutra e non angolata ed estrarre lentamente il cistoscopio. Non attivare la levetta di comando mentre si estrae il cistoscopio dal paziente.

Impugnare aScope 5 Cysto HD e manipolare l'estremità distale

L'impugnatura di aScope 5 Cysto HD si adatta alla presa di entrambe le mani. La mano che non impugna il cistoscopio può essere usata per far avanzare la sonda di inserimento nel tratto urinario inferiore del paziente.

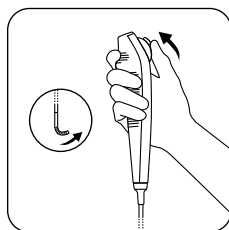
Utilizzare il pollice per spostare la levetta di flessione. La levetta di flessione permette di flettere ed estendere l'estremità distale del cistoscopio nel piano verticale.

- A seconda della levetta di flessione, il modello è standard (levetta verso l'alto = punta verso l'alto) o inversa (levetta verso l'alto = punta verso il basso).



Deflessione standard

Levetta verso l'alto = Punta verso l'alto
Levetta verso il basso = Punta verso il basso



Deflessione inversa

Levetta verso l'alto = Punta verso il basso
Levetta verso il basso = Punta verso l'alto

- La sonda di inserimento deve essere sempre tenuta il più dritto possibile per garantire un angolo di curvatura ottimale dell'estremità distale.

Inserimento di aScope 5 Cysto HD

Lubrificare la sonda di inserimento con un lubrificante solubile per cistoscopia prima di inserire aScope 5 Cysto HD nell'uretra. Far avanzare delicatamente la sonda di inserimento secondo la pratica standard per l'anatomia del paziente. Se l'immagine della videocamera di aScope 5 Cysto HD diventa poco chiara, è possibile pulire l'estremità distale estraendo il cistoscopio e pulendo l'estremità distale.

Aspirazione e instillazione di fluidi **6**

Durante la procedura potrebbe essere necessario eseguire un'aspirazione. Preparare una siringa per tale evenienza. Se necessario, collegare la siringa a aScope 5 Cysto HD e applicare una forza di aspirazione per ottenere l'effetto desiderato. Per quantità di fluido più elevate, scollegare la siringa dal cistoscopio, svuotarla e ricollegarla per aspirare il fluido rimanente.

È possibile instillare fluidi come acqua sterile o soluzione salina attraverso l'ingresso del canale di lavoro alla base dell'impugnatura di aScope 5 Cysto HD collegando una siringa o un set di infusione con collegamento Luer Lock direttamente all'ingresso del canale di lavoro o attraverso un rubinetto. Se si utilizza una sacca di acqua sterile o soluzione salina, posizionarla in modo che eventuali fuoriuscite non danneggino le altre apparecchiature.

Inserimento di strumenti endoscopici 7

Se necessario, è possibile utilizzare strumenti endoscopici con aScope 5 Cysto HD. Assicurarsi di scegliere sempre la dimensione corretta dello strumento endoscopico per aScope 5 Cysto HD (vedere sezione 2.2). Ispezionare lo strumento endoscopico prima di utilizzarlo. In caso di irregolarità nel funzionamento o nell'aspetto esterno, sostituirlo. Inserire lo strumento endoscopico nell'entrata del canale di lavoro e avanzare con attenzione lungo il canale di lavoro fino a che non sia visibile nell'immagine dal vivo sull'unità display Ambu. Non attivare strumenti endoscopici all'interno del canale di lavoro. L'estremità distale dello strumento deve essere visibile nell'immagine durante l'uso.

Estrazione di aScope 5 Cysto HD 8

Quando si estrae aScope 5 Cysto HD, assicurarsi che la levetta di comando sia in posizione neutra. Ritirare lentamente il cistoscopia osservando l'immagine dal vivo sull'unità display.

3.3. Dopo l'uso

Ispezione a vista 9

Controllare eventuali parti mancanti, danni evidenti, tagli, fori, ammaccature o altre irregolarità nella sezione pieghevole, nell'estremità distale o sulla sonda d'inserimento di aScope 5 Cysto HD. Se necessario, adottare le misure correttive per individuare eventuali parti mancanti.

Se è necessaria un'azione correttiva, seguire le procedure ospedaliere locali. Gli elementi della sonda di inserimento sono visibili ai raggi X (radiopachi).

Ultime operazioni

1. Scollegare aScope 5 Cysto HD dall'unità display Ambu.
2. Smaltire aScope 5 Cysto HD, dispositivo monouso 10. Dopo l'utilizzo, aScope 5 Cysto HD è da considerarsi contaminato e deve perciò essere smaltito secondo le regolamentazioni locali vigenti per lo smaltimento dei dispositivi medici infetti contenenti componenti elettronici.

La conformazione del prodotto e i materiali utilizzati non sono progettati per il riutilizzo e non possono essere sottoposti a reprocessing per il riutilizzo di endoscopi senza il rischio di deterioramento e contaminazione. Reprocessing/riutilizzo potrebbero danneggiare l'endoscopio e causare lesioni al paziente.

4. Specifiche tecniche del prodotto

4.1. Specifiche di aScope 5 Cysto HD

Parte di inserimento	aScope 5 Cysto HD	Sistema ottico	aScope 5 Cysto HD
Angolo di curvatura ¹	210° ± 15° ↑ min. 120° ↓	Direzione visiva	0°
Diametro della sonda di inserimento	16,2 Fr ± 0,3 Fr/ 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Campo visivo	120° ± 18°
Diametro dell'estremità distale	Max 16,8 Fr Max 5,6 mm (Max 0,22")	Profondità di campo	3 – 100 mm
Diametro massimo v della parte di inserimento	Max 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Metodo di illuminazione	LED
Lunghezza utile	388 mm +12/-8 mm (15,3" +0.5"/-0,3")		

Canale di lavoro		Sterilizzazione	
Larghezza minima del canale di lavoro ²	Min. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Metodo di sterilizzazione	ETO
Condizioni di conservazione e trasporto		Ambiente di funzionamento	
Temperatura di trasporto	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Temperatura	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Temperatura di stoccaggio ³	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Umidità relativa	30 – 85 %
Umidità relativa di trasporto	10 – 95 %		
Umidità relativa di conservazione	10 – 85 %	Pressione atmosferica	80 – 106 kPa
Pressione atmosferica	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Altitudine	≤ 2000 m

1. Considerare che l'angolo di curvatura può subire variazioni se la sonda di inserimento non viene mantenuta dritta o se vengono inseriti strumenti endoscopici.
2. Non si garantisce che gli accessori selezionati esclusivamente sulla base della larghezza minima del canale di lavoro siano compatibili se usati insieme.
3. Lo stoccaggio a temperature più elevate può influire sulla durata di conservazione.

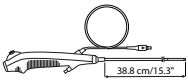













5. Risoluzione dei problemi

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

Problema	Possibili cause	Azione consigliata
Nessuna immagine dal vivo sull'unità display Ambu, ma l'interfaccia utente è presente sull'unità display Ambu o l'immagine mostrata è immobile.	aScope 5 Cysto HD non è collegato all'unità display Ambu.	Collegare aScope 5 Cysto HD alla porta grigia sull'unità display Ambu.
	L'unità display Ambu e aScope 5 Cysto HD non comunicano correttamente.	Riavviare l'unità display Ambu (consultare le Istruzioni per l'uso dell'unità display Ambu).
	aScope 5 Cysto HD è danneggiato.	Sostituire aScope 5 Cysto HD con un nuovo dispositivo.
	Viene visualizzata un'immagine registrata.	Ritornare all'immagine dal vivo (consultare le Istruzioni per l'uso dell'unità display Ambu).
Scarsa qualità dell'immagine.	Fluidi indesiderati etc. sull'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.

Flusso del fluido (per es. acqua sterile o soluzione salina) assente o ridotto o difficoltà di inserimento dello strumento endoscopico attraverso il canale di lavoro.	Il canale di lavoro è bloccato.	Pulire il canale di lavoro con una spazzola per la pulizia o lavarlo con acqua sterile o soluzione salina utilizzando una siringa.
	La sezione pieghevole non si trova in posizione neutra.	Portare la sezione pieghevole in posizione neutra.

6. Spiegazione dei simboli usati

Simboli per i dispositivi aScope 5 Cysto HD	Descrizione	Simboli per i dispositivi aScope 5 Cysto HD	Descrizione
	Lunghezza utile della sonda di inserimento di aScope 5 Cysto HD.		Sterilità garantita dall'imballaggio.
	Larghezza massima della parte di inserimento (diametro esterno massimo).		Global Trade Identification Number.
	Larghezza minima del canale di lavoro (diametro interno minimo).		Paese di produzione.
	Campo visivo.		Marchio per componenti riconosciuti UL per Canada e Stati Uniti.
	Potenza nominale emessa, CC.		Persona responsabile nel Regno Unito.
	Sicurezza elettrica: parte applicata di tipo BF.		Conformità Regno Unito verificata.
	Dispositivo medico.		Importatore (Solo per prodotti importati in Gran Bretagna).

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

1. 重要情報 – ご使用前にお読みください

本文書では、aScope 5 Cysto HD という用語は、Ambu® aScope™ 5 Cysto HD のことを意味します。

aScope 5 Cysto HD をご使用になる前に、この取扱説明書をよくお読みください。この取扱説明書は、予告なく更新されることがあります。最新版はメーカーから入手いただけます。この説明書は臨床的手技を説明したり議論するものではありません。

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。

aScope 5 Cysto HD は、保証対象外です。

本文書において、「aScope 5 Cysto HD」は膀胱鏡のみに適用される説明を意味し、「aScope 5 Cysto HD システム」は aScope 5 Cysto HD、対応する Ambu 製ディスプレイユニットおよびアクセサリーに関連する情報を意味します。別段の記載がない限り、「内視鏡」とは aScope 5 Cysto HD の全モデルを意味します。

1.1. 使用目的

aScope 5 Cysto HD は、下部尿路への内視鏡的アクセスおよび検査に使用することを目的とした、滅菌済み、単回使用、軟性の膀胱鏡です。膀胱鏡は、互換性のある Ambu 製ディスプレイユニットによる可視化を目的としており、内視鏡用アクセサリーや器具を使用することが可能です。

1.1.1. 対象患者

aScope 5 Cysto HD は、膀胱鏡検査を必要とする成人に使用することを想定しています。

1.1.2. 使用環境

aScope 5 Cysto HD は、病院環境または医療事務環境での使用を想定しています。

1.2. 適応

aScope 5 Cysto HD は、下部尿路に疾患があり、軟性膀胱鏡による可視化と検査、内視鏡用アクセサリーや器具の使用が必要な患者に使用します。

1.3. 対象とする使用者

aScope 5 Cysto HD は、医療従事者（医師、泌尿器科医、外科医、または膀胱鏡検査の訓練を受けた医療責任のある看護師）が使用することを目的としています。

1.4. 禁忌

aScope 5 Cysto HD の禁忌は確認されていません。

1.5. 臨床的有益性

aScope 5 Cysto HD は、互換性のある Ambu ディスプレイユニットとともに、内視鏡アクセスおよび可視化を提供し、下部尿路の膀胱鏡検査および処置を可能にします。

1.6. 警告および使用上の注意

警告

1. 尿路内視鏡検査に特化した臨床内視鏡の技術および処置に関する訓練を受けた医療従事者のみが、aScope 5 Cysto HD を使用目的に沿って使用してください。上記を守らないと、患者に被害が生じる恐れがあります。
2. 膀胱鏡検査が高リスクの患者にとって有益かつ必要かどうかを決定する際、使用者は専門的な判断を行う必要があります。
3. aScope 5 Cysto HD を、点検と準備をしていない状態で使用しないでください。患者に被害が生じる可能性があります。
4. aScope 5 Cysto HD は単回使用の機器であるため、洗浄して再利用しないでください。製品の再利用は、感染症につながる汚染を引き起こす可能性があります。

5. aScope 5 Cysto HD の遠位端は、発光部からの熱で高温になることがあります。aScope 5 Cysto HD の遠位端と粘膜の接触が続くと、粘膜を傷つける可能性があるため、長時間の接触は避けてください。
6. aScope 5 Cysto HD カメラの画像は、いずれかの病状について、独立した診断として使用することはできません。その結果、誤った診断や見逃しが生じることがあります。医師は、患者の臨床的特徴に照らして、他の手段により、所見を解釈・裏付けする必要があります。
7. 内視鏡器具がワーキングチャンネルの遠位端から突き出ている場合、尿道粘膜を傷つける可能性があるため、aScope 5 Cysto HD を抜き出さないでください。
8. ディスプレイユニットに内視鏡の遠位端が見えるようになるまでは、aScope 5 Cysto HD の通電している内視鏡機器（レーザー機器、電気手術機器など）を作動させないでください。患者に被害が生じたり、aScope 5 Cysto HD が破損したりする恐れがあります。
9. 患者の体内に製品の一部を残る、または粘膜を損傷する可能性のある鋭い表面が露出するおそれがあるので、使用中に挿入部を損傷しないでください。aScope 5 Cysto HD を内視鏡器具で使用する際は、挿入部を損傷しないように注意する必要があります。
10. aScope 5 Cysto HD の出し入れや屈曲部を操作する際は、必ずディスプレイユニットのライブ画像を見ながら行ってください。記録された画像を参照していると、粘液や組織を損傷するおそれがあります。
11. aScope 5 Cysto HD で電気手術器具を使用すると、ディスプレイユニットの映像が乱れることがあります。
12. aScope 5 Cysto HD の付近に可燃性または爆発性のガスが存在する場合は、レーザー機器や電気外科機器と aScope 5 Cysto HD を同時に使用しないでください。患者に被害が生じたり、aScope 5 Cysto HD が損傷したりディスプレイユニットの画像に乱れが生じたりすることがあるからです。
13. aScope 5 Cysto HD で通電した内視鏡器具を使用する場合、患者の漏れ電流が追加され、電流が高くなりすぎる場合があります。患者の漏れ電流を最小限に抑えるため、aScope 5 Cysto HD には、適用部位が「タイプCF」または「タイプBF」に分類される通電式内視鏡器具のみを使用することができます。
14. 空気注入による洗浄、電気手術前の不活性ガス、またはレーザーアシストガスの使用は、脳卒中または虚血につながるガス塞栓症を引き起こす可能性があります。
15. 除細動中に aScope 5 Cysto HD を使用すると、使用者に感電の危険があるため、使用しないでください。
16. 互換性のあるレーザー機器を使用する場合、使用者は安全に関する注意事項、ガイドライン、およびレーザー機器の適切な使用方法を熟知する必要があります。これには、レーザーによる傷害を避けるために、適切に眼と皮膚を保護することが含まれますが、これらに限定されません。

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。

1.7. 望ましくない副作用

軟性膀胱鏡に関連する望ましくない副作用（以下に限定されません）：術中の痛みまたは不快感、血尿、腹痛、排尿障害 - 排尿時の痛みと不快感、排尿頻度の増加、癒痕組織形成による尿道狭窄（狭窄）、および尿路感染症（UTI）。

1.8. 一般的な注意事項

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

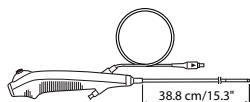
2. 機器の説明

aScope 5 Cysto HD は、Ambu 製のディスプレイユニットに接続して使用します。Ambu 製のディスプレイユニットに関する詳細は、Ambu 製の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. 機器の部品

Ambu® aScope™ 5 Cysto HD –
単回使用機器:

部品番号:



602001000 aScope 5 Cysto HD - 逆屈曲
603001000 aScope 5 Cysto HD - 標準屈曲

aScope 5 Cysto HD シリーズ(#602001000 および #603001000)は、国によっては販売されていない場合があります。最寄りの販売店にお問い合わせください。

2.2. 製品の互換性

aScope 5 Cysto HDは、次の機器と併用することを前提に設計されています:

ディスプレイユニット

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

内視鏡アクセサリおよび器具

- ルアー接続付きイリゲーションセット(ラインおよび滅菌水または生理食塩水バッグ)。
 - シリンジおよび他のルアー接続アクセサリ。
 - 内視鏡器具は、ワーキングチャンネルサイズ(ID)2.0 mm/6.0 Fr 以下*で使用するようラベル付けされています。
 - ホルミウムYAGレーザー(波長2.1ミクロン)。
 - ツリウムファイバーレーザー(波長1.92~1.96ミクロン)。
 - EN 60601-2-2 を満たす高周波電気手術装置。高周波の漏れ電流を許容範囲内に収めるため、電気手術装置の最大正弦波ピーク電圧レベルは、2.2 kVp を超えないようにする必要があります。
- *この最小動作チャンネルサイズ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ありません。選択した器具の適合性は、施術前にテストする必要があります。

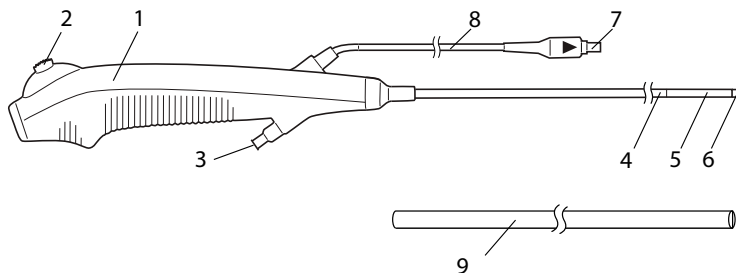
コントラスト因子および潤滑油

- 膀胱鏡検査用のヨウ素ベース (30 g) 造影剤
- 膀胱鏡検査用の水ベースの溶解性潤滑剤

その他の機器

- X線

2.3. aScope 5 Cysto HD の部品



番号	部品	機能
1	ハンドル	左右の手に対応。
2	屈曲制御レバー	先端を単一平面内で上下に動かします。

3	チャンネルポート入口 チャンネル	液体の注入や内視鏡器具の挿入が可能です。 液体の注入や内視鏡器具の挿入に使用できます。
4	挿入コード	フレキシブルな挿入コード。
5	屈曲部	可動部分。
6	スコープの先端部	カメラ、光源(2つのLED)、およびワーキングチャンネル出口を含む。
4-5-6	挿入部	挿入コード、屈曲部、遠位端の組み合わせ。
7	aScope 5 Cysto HD ケーブルの接続部	Ambu ディスプレイユニットの灰色のソケットに接続します。
8	aScope 5 Cysto HD ケーブル	Ambu ディスプレイ装置に画像信号を送信します。
9	保護パイプ	移動および保管中に挿入コードを保護します。使用前に取り外します。

3. aScope 5 Cysto HD 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 Cysto HD の準備と点検

aScope 5 Cysto HD の目視点検 ①

1. 開封する前にパウチシールが損傷していないか確認してください。パウチのシールが破損している場合、または使用期限を過ぎた場合は、aScope 5 Cysto HD を廃棄してください。①
2. 挿入コードから保護パイプを取り外してください。
3. aScope 5 Cysto HD に不純物や損傷がないことを確認します。粗い表面、鋭い先端、突起などは、患者に害を及ぼす可能性があります。②

親指でハンドルのコントロールレバーを動かして、屈曲部をできるだけ曲げて、コントロール可能な部分の屈曲を確認します。屈曲制御レバーをゆっくりニュートラルの位置にスライドさせます。屈曲部がスムーズに正しく機能し、中間の位置にスムーズに戻ることを確認します。⑤

aScope 5 Cysto HD が、上記の点検項目のいずれかに不合格であった場合は、廃棄してください。Ambu ディスプレイユニットの準備や電源の入れ方については、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。③

画像の点検

1. ディスプレイユニットをオンにします。灰色の矢印が付いた aScope 5 Cysto HD ケーブルのコネクタを、Ambu ディスプレイユニットの対応する灰色のメスコネクタに差し込み、aScope 5 Cysto HD を Ambu ディスプレイユニットに接続します。コネクタの損傷を防ぐため、aScope 5 Cysto HD ケーブルのコネクタ上の矢印と Ambu ディスプレイユニットのポートを注意深く合わせてください。③ ④
2. aScope 5 Cysto HD の遠位端を手のひらなどの対象物に向け、鮮明で正しい向きのライブビデオ画像が Ambu ディスプレイユニットに表示されることを確認します。
3. 必要に応じて Ambu ディスプレイユニットの画像設定を調整します (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)。
4. 対象物がはっきり見えない場合は、滅菌した布で aScope 5 Cysto HD の遠位端を拭いてください。

aScope 5 Cysto HD の準備

滅菌水や生理食塩水の輸液セットまたはシリンジをチャンネルポート入口に直接ルーアー接続するか活栓を介して接続し、点滴をテストします。漏れがないことを確かめ、水が先端から排出されることを確認します。⑥

上記の点検項目に不合格がないことを確認した上で、手順を続けます。

3.2. aScope 5 Cysto HD の操作

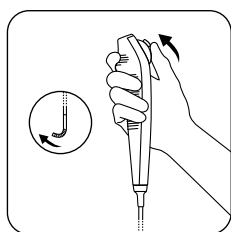
膀胱鏡の処置中に不具合が生じた場合は、直ちに処置を中止し、aScope 5 Cysto HD の遠位端をニュートラルで角度のない位置にして、ゆっくりと膀胱鏡を引き出してください。患者から膀胱鏡を引き出している間は、コントロールレバーを作動させないでください。

aScope 5 Cysto HD の保持と遠位端の操作

aScope 5 Cysto HD のハンドルは、どちらの手でも持つことができます。膀胱鏡を持っていない手は、挿入コードを患者の下部尿路へ挿入するために使うことができます。

親指で屈曲制御レバーを動かします。曲げレバーは、垂直面で膀胱鏡の先端を曲げたり拡張したりするために使用します。

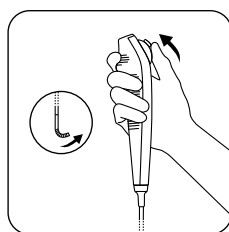
- 屈曲制御レバーによって、モデルは標準(レバーを上=端を上げる)または逆(レバーを上=端を下げる)と呼ばれます。



標準屈曲

レバー上=端を上

レバー下=端を下



逆屈曲

レバー上=端を下

レバー下=端を上

- 挿入コードは、先端部の最適な曲げ角度を確保するために、常に可能な限りまっすぐに持ってください。

aScope 5 Cysto HD の挿入

aScope 5 Cysto HD を尿道に挿入する前に、膀胱鏡に適した可溶性の潤滑剤で挿入コードを潤滑します。患者の解剖学的構造に応じた標準的な方法に従って、挿入コードをゆっくりと前進させます。aScope 5 Cysto HD のカメラ画像が不鮮明になった場合、膀胱鏡を引き出して遠位端を洗浄することができます。

液体の吸引と注入 6

施術中に吸引が必要になる場合があります。このためにシリンジを準備してください。必要に応じて、aScope 5 Cysto HD にシリンジを装着し、吸引力を加えることで、目的とする効果を得ることができます。大量の液体を吸引する場合は、シリンジを膀胱鏡から外し、シリンジを空にした後、再度シリンジを装着して残りの液体を吸引してください。

ルーアーロック接続のシリンジや輸液セットを、ワーキングチャンネル入口に直接接続することにより、またはストップコックを介して接続することにより、aScope 5 Cysto HD ハンドル下部のワーキングチャンネル入口から、滅菌水や生理食塩水などの液体を注入することが可能です。滅菌水または生理食塩水のバッグを使用する際は、漏出して他の機器に影響を与えないような場所に必ず配置してください。

内視鏡器具の挿入 7

必要に応じて、aScope 5 Cysto HD に内視鏡器具を使用することができます。

aScope 5 Cysto HD に使用する内視鏡器具は、必ず正しいサイズを選択してください(2.2 項を参照してください)。使用前に、内視鏡器具を検査してください。その操作性または外観に欠陥がある場合、交換してください。内視鏡器具をチャンネル入口へ挿入して、Ambu ディスプレイ装置にライブ画像が表示されるまでチャンネル内を注意深く前進させます。ワーキングチャンネル内で内視鏡器具を作動させないでください。使用中の画像には、器具の遠位端が見えるようになります。

aScope 5 Cysto HD の抜き取り 8

aScope 5 Cysto HD を抜き取るときは、コントロールレバーがニュートラル位置にあることを確認してください。Ambu ディスプレイ装置上のライブ画像を見ながらゆっくりと膀胱鏡を引き抜きます。

3.3. 使用後

目視点検 9

aScope 5 Cysto HD の屈曲部、遠位端、挿入コードに、部品の欠落、破損の痕跡、切り傷、穴、た

るみなどの異常がないかを確認します。必要であれば、部品が不足しているかどうかを判断し、不足している部品を見つけるための是正措置を講じます。

是正措置が必要な場合は、現地の病院手順に従ってください。挿入コードの元素は、エックス線で可視化されます(放射性不透過性)。

最終ステップ

1. aScope 5 Cysto HD と Ambu ディスプレイユニットの接続を解除します。
2. シングルユース機器である aScope 5 Cysto HD は廃棄してください **10**。aScope 5 Cysto HD は、使用後は汚染されているとみなされます。電子部品を含む感染医療機器の回収に関する地域のガイドラインに従って廃棄する必要があります。
製品の設計や使用されている素材は再利用を想定しておらず、内視鏡の再処理に使用される再処理手順において、劣化や汚染のリスクにさらされます。再処理・再使用は、内視鏡を損傷し、患者に被害を及ぼす恐れがあります。

4. 製品の技術仕様

4.1. aScope 5 Cysto HD の仕様

挿入部分	aScope 5 Cysto HD	光学システム	aScope 5 Cysto HD
屈曲角度 ¹	210° ± 15° ↑ 最小 120° ↓	視野方向	0°
挿入コード直径	16.2 Fr ± 0.3 Fr/ 5.4 mm ± 0.1 mm (0.21" ± 0.004")	視野角	120° ± 18°
遠位端直径	最大 16.8 Fr 最大 5.6 mm (最大 0.22")	被写界深度	3 – 100 mm
挿入部の最大直径	最大 18 Fr/ 6.0 mm (0.24")	光源	LED
有効長	388 mm +12/-8 mm (15.3" +0.5"/-0.3")		

チャンネル	滅菌		
最小ワーキングチャンネル幅 ²	最小 6.6 Fr / 2.2 mm (0.086")	滅菌方法	ETO

保管・輸送条件	使用環境		
輸送温度	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	温度	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
保管温度 ³	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	相対湿度	30 – 85 %
輸送時の相対湿度	10 – 95 %		
保管時の相対湿度	10 – 85 %	大気圧	80 – 106 kPa
大気圧	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	標高	≤ 2000 m

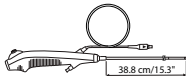













1. 挿入部のコードがまっすぐでない場合や、内視鏡器具が挿入されている場合は、屈曲角度に影響を与えることがありますのでご注意ください。
2. この最小ワーキングチャンネル幅のみを参照して選択したアクセサリが、組み合わせにおいて使用できることを保証するものではありません。
3. 保管温度が高温の場合有効期間に影響することがあります。

5. トラブルシューティング

システムや製品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参考に、原因の特定と不具合の是正を行ってください。

問題	考えられる原因	推奨する解決策
Ambu ディスプレイユニットにはライブ画像が表示されないが、Ambu ディスプレイユニットにはユーザーインターフェースが存在している場合、または表示された画像がフリーズしている場合。	aScope 5 Cysto HD が、Ambu ディスプレイユニットに接続されていません。	aScope 5 Cysto HD を Ambu ディスプレイユニットの灰色ポートに接続します。
	Ambu ディスプレイユニットと aScope 5 Cysto HD が正しく通信していない。	Ambu ディスプレイユニットを再起動します (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)。
	aScope 5 Cysto HD が損傷している。	aScope 5 Cysto HD を新しいものと交換します。
	録画画像が表示される。	ライブ画像に戻ります (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)。
画質が低い。	遠位端に不要な液体などがある。	先端部をやさしく粘膜にこすりつけます。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。
滅菌水や生理食塩水などの液体の流れがない、または減少している、または内視鏡器具をワーキングチャンネルに挿入することが困難である。	動作チャンネルが詰まっている。	きれいなブラシで動作チャンネルを掃除するか、シリンジを用いて滅菌水か生理食塩水で動作チャンネルを洗浄します。
	屈曲部がニュートラル位置にない。	屈曲部をニュートラル位置まで移動します。

6. 使用記号の説明

aScope 5 Cysto HD デバイスの記号	説明	aScope 5 Cysto HD デバイスの記号	説明
	aScope 5 Cysto HD 挿入コードの作動幅。		無菌性を担保する梱包レベル。
	最大挿入部幅 (最大外径)。		グローバル・トレード・アイテム・ナンバー。
	最小作動チャンネル幅 (最小内径)。		製造国。
	視野角。		カナダと米国の UL 認証コンポーネントマーク。
	定格電源入力、D.C。		英国責任者。
	電気安全性タイプ BF 適用部品		英国適合性評価。
	医療装置。		輸入業者 (英国に輸入された製品のみ)。

記号の説明リストは、ambu.com/symbol-explanationから入手できます。

1. Svarbi informacija – Perskaitykite prieš naudodami

Šiame dokumente terminas „aScope 5 Cysto HD“ reiškia „Ambu® aScope™ 5 Cysto HD“.

Atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas prieš pradėdami naudoti „aScope 5 Cysto HD“. Šios instrukcijos gali būti atnaujintos be įspėjimo. Pageidaujant galima gauti dabartinės versijos kopijų. Atkreipkite dėmesį, kad šiose instrukcijose neiškinamos ir neaptariamoms klinikinėms procedūroms.

Prieš pirmą kartą naudodami endoskopą, operatoriai turi būti tinkamai išmokyti atlikti klinikinės endoskopinės procedūros ir susipažinti su šiose instrukcijose pateikta prietaiso paskirtimi, indikacijomis, įspėjimais, atsargumo priemonėmis bei kontraindikacijomis.

„aScope 5 Cysto HD“ garantija netaikoma.

Šiame dokumente „aScope 5 Cysto HD“ reiškia instrukcijas, kurios susijusios tik su cistoskopu, o „aScope 5 Cysto HD sistema“ reiškia informaciją, susijusią su „aScope 5 Cysto HD“, jam pritaikytais „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisais ir priedais. Jeigu nenurodyta kitaip, „endoskopas“ reiškia visus „aScope 5 Cysto HD“ modelius.

1.1. Numatytoji paskirtis

„aScope 5 Cysto HD“ yra sterilus, vienkartinis, lankstus cistoskopas, skirtas apatinių šlapimo organų endoskopinėms procedūroms ir tyrimams. Cistoskopas skirtas vaizdui perduoti į pritaikytus „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisus ir jį galima naudoti su endoskopiniais priedais.

1.1.1. Numatytoji pacientų populiacija

„aScope 5 Cysto HD“ skirtas naudoti suaugusiesiems.

1.1.2. Numatytoji naudojimo aplinka

„aScope 5 Cysto HD“ skirtas naudoti ligoninėse arba medicinos įstaigose.

1.2. Indikacijos

„aScope 5 Cysto HD“ naudojamas pacientams, sergantiems apatinių šlapimo takų ligomis, kurias reikia vizualizuoti ir iširti lanksčiu cistoskopu bei naudoti endoskopinius priedus ir instrumentus.

1.3. Numatytasis naudotojas

„aScope 5 Cysto HD“ skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistams: gydytojams, urologams, chirurgams arba slaugytojams, išmokytiems atlikti cistoskopijos procedūras.

1.4. Kontraindikacijos

„aScope 5 Cysto HD“ kontraindikacijų nenustatyta.

1.5. Klinikinė nauda

Kartu su suderinamu „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisu „aScope 5 Cysto HD“ užtikrina endoskopinę prieigą bei vizualizaciją, leidžiančią atlikti cistoskopinius tyrimus ir procedūras apatiniuose šlapimo takuose.

1.6. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

ISPĖJIMAI

1. Skirta naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams, išmokytiems taikyti klinisinius endoskopinius metodus ir procedūras, būdingas šlapimo takų endoskopijai, ir pagal numatytą „aScope 5 Cysto HD“ naudojimo paskirtį. Nesilaikant pirmiau nurodytų reikalavimų, pacientas gali būti sužalotas.
2. Naudotojas, sprenddamas, ar cistoskopijos procedūra bus naudinga ir būtina didelės rizikos pacientams, turi vadovautis savo profesinėmis žiniomis.
3. Nenaudokite „aScope 5 Cysto HD“, jeigu jis nepatikrintas ir neparuoštas, nes galite sužaloti pacientą.

4. Nemėginkite „aScope 5 Cysto HD“ valyti ir naudoti pakartotinai, nes tai vienkartinis prietaisas. Pakartotinis šio gaminio naudojimas gali sukelti taršos ir infekcijos pavojų.
5. Dėl šviesos šaltinio išskiriamos šilumos gali įkaisti distalinis „aScope 5 Cysto HD“ antgalis. Venkite ilgalaikio sąlyčio tarp „aScope 5 Cysto HD“ distalinio antgalio ir gleivinės sienelės, nes toks sąlytis gleivinę gali pažeisti.
6. „aScope 5 Cysto HD“ prietaiso kamera gauti vaizdai negali būti naudojami kaip nešališka bet kokios patologijos diagnostika. Priešingu atveju diagnozės galite nenustatyti arba ji gali būti klaidinga. Gydytojai turi aiškinti ir pagrįsti bet kokius pastebėjimus kitomis priemonėmis atsižvelgdami į paciento klinikinę ypatybę.
7. Nebandykite traukti „aScope 5 Cysto HD“ tuo metu, kai endoskopinis instrumentas yra išsikišęs iš darbinio kanalo distalinio antgalio, nes galite pažeisti paciento šlaplės gleivinę.
8. Nejunkite prie maitinimo įtampos prijungto „aScope 5 Cysto HD“ endoskopinio instrumento (pvz., lazerinės įrangos, elektrochirurginės įrangos), kol vaizdo perteikimo prietaiso ekrane nepamatysite šio instrumento distalinio antgalio, nes galite sužaloti pacientą arba sugadinti „aScope 5 Cysto HD“.
9. Procedūros metu nesugadinkite įleidžiamosios dalies, nes tuomet paciento kūne gali likti kokios nors prietaiso dalys, arba atsivėrusios aštrios briaunos gali pažeisti gleivinę. Būkite atsargūs, kad nesugadintumėte įleidžiamosios dalies, kai „aScope 5 Cysto HD“ naudojate su endoskopiniais instrumentais.
10. Visuomet stebėkite tiesioginį vaizdą vaizdo perteikimo prietaiso ekrane, kai įleidžiate ar ištraukiate „aScope 5 Cysto HD“ arba kai valdote sulenkiamą jo dalį. Stebėdami įrašytą vaizdą galite pažeisti gleivinę ar audinius.
11. Naudojant elektrochirurginę įrangą su „aScope 5 Cysto HD“, gali būti sutrikdytas vaizdo perteikimo prietaiso vaizdas.
12. Nenaudokite „aScope 5 Cysto HD“ su lazerine arba elektrochirurgine įranga, jei „aScope 5 Cysto HD“ aplinkoje yra degių ar sprogių dujų, nes galite sužaloti pacientą, sugadinti „aScope 5 Cysto HD“ arba iškreipti vaizdą perteikimo prietaise.
13. „aScope 5 Cysto HD“ naudojant prie maitinimo įtampos prijungtą endoskopinį instrumentą, pacientą gali veikti per stiprios nuotėkio srovės. Kad iki minimumo sumažintumėte per pacientą tekančią nuotėkio srovę, su „aScope 5 Cysto HD“ naudokite tik CF arba BF besiliečiančios dalies tipo prie maitinimo įtampos prijungtus endoskopinius instrumentus.
14. Plovimas įpučiant orą, inertinių dujų padavimas prieš elektrochirurginę procedūrą arba lazerio naudojimas gali sukelti emboliją, sukeliančią širdies smūgį ar išemiją.
15. Nenaudokite „aScope 5 Cysto HD“ defibriliacijos metu, nes pacientas gali patirti elektros smūgį.
16. Kai naudojate suderinamus lazerinius prietaisus, privalote susipažinti su jiems taikomomis saugos priemonėmis, nurodymais ir naudojimo instrukcijomis, įskaitant, tačiau neapsiribojant tinkama akių ir odos apsauga.

PERSPĖJIMAI

1. Turėkite paruoštą atsarginę sistemą, kad įvykus gedimui galėtumėte nedelsdami tęsti procedūrą.

1.7. Nepageidaujamas šalutinis poveikis

Nepageidaujamas šalutinis poveikis, susijęs su lanksčia cistoskopija (nėra baigtinis): Skausmas ar diskomfortas viduje dėl procedūros, hematurija, pilvo skausmas, šlapinimosi sutrikimas - skausmas ir diskomfortas šlapinantis, dažnesnis šlapinimasis, šlaplės susiaurėjimas (striktūros) dėl randų susidarymo ir šlapimtakų infekcijos (UTI).

1.8. Bendrosios pastabos

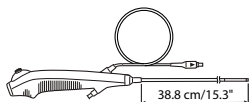
Jeigu šio prietaiso naudojimo metu ar dėl šio prietaiso naudojimo įvyksta rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir savo šalies atsakingai institucijai.

2. Prietaiso aprašymas

„aScope 5 Cysto HD“ reikia prijungti prie „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso. Informaciją apie „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisus rasite „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisų naudojimo instrukcijose.

2.1. Prietaiso dalys

„Ambu® aScope™ 5 Cysto HD“ – Dalių numeriai:
vienkartinis prietaisas:



602001000 „aScope 5 Cysto HD“ - priešingas išlenkimas
603001000 „aScope 5 Cysto HD“ - standartinis išlenkimas

„aScope 5 Cysto HD“ variantus (602001000 ir 603001000) galima įsigyti ne visose šalyse. Kreipkitės į vietos prekybos atstovybę.

2.2. Gaminio suderinamumas

„aScope 5 Cysto HD“ yra skirtas naudoti kartu su:

Vaizdo perteikimo prietaisai

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

Endoskopiniai priedai ir instrumentai

- Plovimo rinkinys (linija ir maišelis su steriliu vandeniu arba fiziologiniu tirpalu) su Luerio jungtimi.
- Švirkštas ir kiti Luerio jungties priedai.
- Endoskopiniai instrumentai, ant kurių pažymėta, kad jie skirti iki 2,0 mm/6,0 Fr darbinio kanalo skersmeniui (ID)*.
- „Holmium YAG“ lazeris (bangų ilgis – 2,1 mikrono).
- „Thulium“ šviesolaidinis lazeris (1,92 – 1,96 mikronų bangos ilgio).
- Aukšto dažnio elektrochirurginė įranga, atitinkanti EN 60601-2-2 reikalavimus. Kad aukšto dažnio srovės nuotėkis neviršytų leistinų ribų, maksimalus sinusoidės formos elektrochirurginio prietaiso įtampos lygis negali viršyti 2,2 kVp.

* Nėra jokios garantijos, kad pasirinkus instrumentus tik pagal šį minimalų darbinio kanalo skersmenį, jie tiks naudoti endoskopinei procedūrai. Pasirinktų instrumentų suderinamumą būtina patikrinti prieš procedūrą.

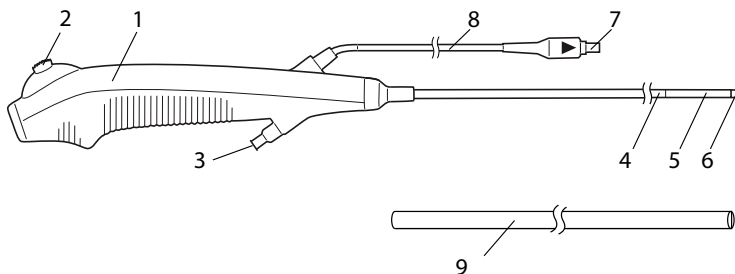
Kontrastinės medžiagos ir tepimo priemonės

- Kontrastinė medžiaga jodo pagrindu (30 g), tinkanti cistoskopijai
- Tirpi tepimo priemonė vandens pagrindu, tinkanti cistoskopijai

Kita įranga

- Rentgeno aparatas

2.3. „aScope 5 Cysto HD“ dalys



Nr.	Dalis	Funkcija
1	Rankena	Tinka naudoti ir dešiniarankiams, ir kairiarankiams.
2	Valdymo svirtis	Judina distalinį antgalį aukštyn ar žemyn vienoje plokštumoje.
3	Darbinio kanalo įvadas	Galima įlašinti skysčių arba įleisti endoskopinius instrumentus.
	Darbinis kanalas	Galima įlašinti skysčių arba įleisti endoskopinius instrumentus.
4	Įvedimo zondas	Lankstus įvedimo zondas.
5	Sulenkiamoji dalis	Lengvai valdoma dalis.
6	Distalinis antgalis	Įmontuota kamera, šviesos šaltinis (dvi LED lemputės) ir jame yra darbinio kanalo išėjimo anga.
4–5–6	Įleidžiamoji dalis	Įvedimo zondo, sulenkiamosios dalies ir distalinio antgalio rinkinys.
7	„aScope 5 Cysto HD“ kabelio jungtis	Jungiama prie pilko „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisų lizdo.
8	„aScope 5 Cysto HD“ kabelis	Perduoda vaizdo signalą į „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisus.
9	Apsauginis vamzdelis	Apsaugo įvedimo zondą gabenimo ir laikymo metu. Nuimkite prieš naudodami.

3. „aScope 5 Cysto HD“ naudojimas

Skaičiai pilkuose apskritimuose nurodo iliustracijas 2 puslapyje.

3.1. „aScope 5 Cysto HD“ paruošimas ir patikrinimas

„aScope 5 Cysto HD“ apžiūra 1

- Prieš atidarydami patikrinkite, ar nepažeistas maišelio sandarumas. Jei maišelio plomba pažeista arba pasibaigęs tinkamumo laikas 1, „aScope 5 Cysto HD“ išmeskite.
- Nuo įvedimo zondo nuimkite apsauginį vamzdelį.
- Patikrinkite, ar ant „aScope 5 Cysto HD“ nėra nešvarumų arba pažeidimų, pvz., šiurkščių paviršių, aštrių briaunų ar išsikišimų, kurie galėtų sužaloti pacientą 2.
- Patikrinkite valdomosios dalies išlenkimą, nykščiu judindami rankenos valdymo svirtį taip, kad sulenkiamoji dalis būtų kuo labiau sulenkta. Po to lėtai nustumkite valdymo svirtį į neutralią padėtį. Patikrinkite, ar sulenkiamoji dalis sklandžiai ir tinkamai grįžta į neutralią padėtį 5.

Išmeskite „aScope 5 Cysto HD“, jeigu jis neatitinka kurio nors iš pirmiau minėtų patikros punktų. „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisus paruoškite ir įjunkite pagal „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisų naudojimo instrukcijas 3.

Vaizdo tikrinimas

- Įjunkite monitorių. Prijunkite „aScope 5 Cysto HD“ prie „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso įkišdami „aScope 5 Cysto HD“ kištuką, pažymėtą pilka rodykle, į atitinkamą pilką „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso lizdą. Atidžiai sulyginkite rodyklę ant „aScope 5 Cysto HD“ kabelio jungties su „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso jungtimi, kad jungčių nesugadintumėte 3 4.
- Patikrinkite, ar vaizdas į „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso ekraną yra perduodamas tiesiogiai ir yra aiškus, nukreipdami „aScope 5 Cysto HD“ distalinį antgalį į kokią nors daiktą, pvz., savo rankos delną.

3. Jeigu reikia, sureguliuokite „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso vaizdą pagal savo poreikį (žr. „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso naudojimo instrukciją).
4. Jei objektas aiškiai nematomas, sterilia šluoste nuvalykite „aScope 5 Cysto HD“ distalinį antgalį.

„aScope 5 Cysto HD“ paruošimas

1. Patikrinkite skysčių įlašinimą prijungdami (tiesiogiai prie darbinio kanalo įvado arba per uždarymo čiaupą) infuzijos rinkinį arba švirkštą su steriliu vandeniu ar fiziologiniu tirpalu ir Luerio jungtimi. Patikrinkite, ar vanduo neprateka pro šalį ir išteka per distalinį antgalį **6**.

Prieš pereidami prie procedūros įsitikinkite, kad pirmiau nurodyti patikros punktai sėkmingai patikrinti.

3.2. Darbas su „aScope 5 Cysto HD“

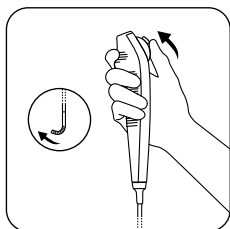
Jeigu cistoskopinės procedūros metu instrumento veikimas sutrinka, nedelsdami procedūrą nutraukite, nustatykite „aScope 5 Cysto HD“ distalinį antgalį į neutralią, neišlenktą padėtį ir cistoskopą lėtai ištraukite. Neįjunkite valdymo svirties ištraukdami cistoskopą iš paciento.

„aScope 5 Cysto HD“ laikymas ir antgalio valdymas

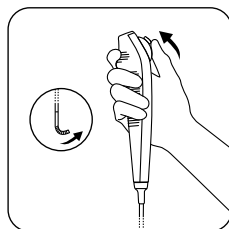
„aScope 5 Cysto HD“ rankeną galima laikyti bet kuria ranka. Kita ranka (kurioje nėra cistoskopo) galima stumti įvedimo zondą į paciento apatinius šlapimo organus.

Išlenkimo valdymo svirtį valdykite nykščiu. Išlenkimo valdymo svirtis naudojama endoskopo antgaliumi vertikaliaje plokštumoje lankstyti ir pailginti.

- Atsižvelgiant į išlenkimo valdymo svirtį, cistoskopo modelis vadinamas standartiniu (lenkiant svirtį į viršų, antgalis linksta į viršų) arba priešingo išlenkimo (lenkiant svirtį į viršų, antgalis linksta į žemyn).



Standartinis išlenkimas
Svirtis aukštyn = Antgalis aukštyn
Svirtis žemyn = Antgalis žemyn



Priešingas išlenkimas
Svirtis aukštyn = Antgalis žemyn
Svirtis žemyn = Antgalis aukštyn

- Įvedimo zondą visuomet reikia laikyti kiek įmanoma stačiau, kad būtų galima užtikrinti tinkamiausią distalinio antgalio palenkimo kampą.

„aScope 5 Cysto HD“ įvedimas

Prieš įvesdami „aScope 5 Cysto HD“ į paciento šlaplę, įvedimo zondą sutepkite tirpia cistoskopams skirta tepimo priemone. Švelniai pastumkite įvedimo laidą pagal standartinę praktiką, atsižvelgdami į paciento anatomiją. Jei „aScope 5 Cysto HD“ kameros vaizdas tampa neryškus, distalinį antgalį galima nuvalyti prieš tai atsargiai ištraukus cistoskopą.

Skysčių lašinimas ir siurbimas **6**

Procedūros metu gali tekti išsiurbti skysčius. Tam tikslui pasiruoškite švirkštą. Kai reikia, prijunkite švirkštą prie „aScope 5 Cysto HD“ ir siurbkite skystį reikiamu greičiu. Jeigu skysčio yra daugiau, atjunkite švirkštą nuo cistoskopo, ištuštinkite ir vėl prijunkite, kad išsiurbtumėte likusį skystį.

Skysčius, pvz., sterilų vandenį arba fiziologinį tirpalą galite įlašinti per darbinio kanalo įvadą „aScope 5 Cysto HD“ rankenos apačioje, prijungdami švirkštą arba infuzijos rinkinį su Luerio užrakto jungtimi tiesiogiai prie darbinio kanalo įvado arba per uždarymo čiaupą. Jeigu naudojate į maišelį supiltą sterilų vandenį ar fiziologinį tirpalą, pakabinkite jį taip, kad netyčia išsiliejęs skystis nesugadintų kitos įrangos.

Endoskopinių instrumentų įvedimas 7

Jei reikia, endoskopinius instrumentus galima naudoti su „aScope 5 Cysto HD“.

„aScope 5 Cysto HD“ visuomet parinkite tinkamo dydžio endoskopinį instrumentą (žr. 2.2. skyrių). Patikrinkite endoskopinį instrumentą prieš jį naudodami. Jeigu pastebėsite kokių nors jo išorės ar veikimo trūkumų, pakeiskite. Įveskite endoskopinį instrumentą į darbinį kanalą ir atsargiai stumkite juo, kol pamatysite tiesioginį vaizdą „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso ekrane. Nejunkite endoskopinių instrumentų darbinio kanalo viduje. Distalinis instrumento antgalis turi būti matomas ekrane, kai instrumentas naudojamas.

„aScope 5 Cysto HD“ ištraukimas 8

Ištraukiant „aScope 5 Cysto HD“ valdymo svirtis turi būti neutralioje padėtyje. Lėtai ištraukite cistoskopą, stebėdami tiesioginį vaizdą vaizdo perteikimo prietaiso ekrane.

3.3. Po panaudojimo

Apžiūra 9

Patikrinkite, ar netrūksta dalių, ar nėra „aScope 5 Cysto HD“ sulenkiamosios dalies, distalinio antgalio arba įvedimo zondo įpjovimų, skylių, išsipūtimų ar kitų deformacijų. Jeigu reikia, imkitės taisomųjų veiksmų ir suraskite trūkstamas dalis.

Jei reikia imtis taisomųjų veiksmų, vadovaukitės vietos ligininės procedūromis. Įvedimo zondo detalės yra nepralaidžios rentgeno spinduliams (rentgenokontrastinės).

Baigiamieji žingsniai

1. Atjunkite „aScope 5 Cysto HD“ nuo „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso.
2. Išmeskite „aScope 5 Cysto HD“, nes jis yra vienkartinis instrumentas 10. Panaudojus „aScope 5 Cysto HD“, jis laikomas infekuotu ir turi būti atiduotas sunaikinti pagal vietinius infekuotos medicininės įrangos su elektroniniais komponentais surinkimo reikalavimus. Dėl šio gaminio konstrukcijos ir medžiagų jis nėra skirtas pakartotiniam naudojimui ir negali atlaikyti endoskopų apdorojimo procedūrų, nes kyla sugadinimo ir taršos pavojus. Pakartotiniai apdorojė ir (arba) naudodami galite sugadinti endoskopą ir sužaloti pacientą.

4. Techninės gaminio specifikacijos

4.1. „aScope 5 Cysto HD“ specifikacijos

Įleidžiamoji dalis	„aScope 5 Cysto HD“	Optinė sistema	„aScope 5 Cysto HD“
Sulenkimo kampas ¹	210° ± 15° ↑ min. 120° ↓	Vaizdo kryptis	0°
Įvedimo zondo skersmuo	16,2 Fr ± 0,3 Fr/ 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21 colio ± 0,004 colio)	Matomumo laukas	120° ± 18°
Distalinio antgalio skersmuo	Maks. 16,8 Fr Maks. 5,6 mm (Maks. 0,22 colio)	Matymo lauko gylis	3 – 100 mm
Maksimalus įleidžiamosios dalies skersmuo	Maks. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24 colio)	Apšvietimo būdas	LED
Darbinis ilgis	388 mm +12/-8 mm (15,3 colio +0,5 colio /-0,3 colio)		

Darbinis kanalas		Sterilizacija	
Minimalus darbinio kanalo plotis ²	Min. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086 colio)	Sterilizacijos metodas	ETO
Laikymo ir gabenimo sąlygos		Darbo aplinka	
Gabenimo temperatūra	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Temperatūra	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Laikymo temperatūra ³	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Santykinė drėgmė	30 – 85 %
Gabenimo santykinė drėgmė	10 – 95 %		
Laikymo santykinė drėgmė	10 – 85 %	Atmosferos slėgis	80 – 106 kPa
Atmosferos slėgis	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Aukštis virš jūros lygio	≤ 2000 m

1. Atkreipkite dėmesį, kad sulenkimo kampas gali keistis, jeigu įvedimo zondas nelaikomas tiesiai arba yra įvesti endoskopiniai instrumentai.
2. Nėra jokios garantijos, kad tik pagal šį minimalų darbinio kanalo plotį pasirinkus instrumentus, jie tiks naudoti endoskopinei procedūrai.
3. Laikant aukštesnėje temperatūroje gali sutrumpėti instrumento tinkamumo naudoti trukmė.












5. Trikčių šalinimas

Iškilus su sistema arba gaminiu susijusių problemų, nustatykite klaidos priežastį ir ją ištaisyskite naudodamiesi šiuo trikčių šalinimo vadovu.

Problema	Galima priežastis	Rekomenduojamas veiksmas
„Ambu“ vaizdo perteikimo prietaise nerodomas tiesioginis vaizdas arba rodomas nejudantis vaizdas, nors atverta naudotojo sąsaja.	„aScope 5 Cysto HD“ neprijungtas prie „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso.	Prijunkite „aScope 5 Cysto HD“ prie pilko „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso lizdo.
	Ryšio sutrikimai tarp „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso ir „aScope 5 Cysto HD“.	Iš naujo paleiskite „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisą (žr. „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso naudojimo instrukcijas).
	„aScope 5 Cysto HD“ sugadintas.	Pakeiskite „aScope 5 Cysto HD“ nauju instrumentu.
	Rodomas vaizdo įrašas.	Grįžkite į tiesioginio vaizdo rodymo režimą (žr. „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso naudojimo instrukcijas).
Prasta vaizdo kokybė.	Distalinis antgalis išteptas nepageidaujamais skysčiais ar pan.	Atsargiai patrinkite distalinį antgalį į gleivinę. Jeigu objektyvas šitaip nenusivalo, ištraukite endoskopą ir nuvalykite objektyvą sterilia marle.

Nėra skysčio ar sumažėjęs jo (pvz., sterilaus vandens ar fiziologinio tirpalo) srautas arba sunku per darbinį kanalą įvesti endoskopinį instrumentą.	Darbinis kanalas užsikimšęs.	Pavalykite darbinį kanalą švairiu šepetėliu arba praplaukite jį išvirkšdami sterilaus vandens arba fiziologinio tirpalo.
	Sulenkiamoji dalis nėra neutralioje padėtyje.	Nustatykite sulenkiamąją dalį į neutralią padėtį.

6. Naudojamų simbolių paaiškinimas

„aScope 5 Cysto HD“ prietaisų simboliai	Aprašymas	„aScope 5 Cysto HD“ prietaisų simboliai	Aprašymas
	„aScope 5 Cysto HD“ įvedimo zondo darbinis ilgis.		Sterilumą užtikrinanti pakuotė.
 Maks. išorinis skersmuo	Maksimalus įleidžiamosios dalies plotis (maksimalus išorinis skersmuo).		Pasaulinis prekės indentifikavimo numeris.
 Min. vidinis skersmuo	Mažiausias darbinio kanalo plotis (minimalus vidinis skersmuo).		Gamintojo šalis.
	Matomumo laukas.		UL – pripažintos sudedamosios dalies ženklas Kanadoje ir JAV.
	Vardinė įvesties galia (nuolatinė srovė).		JK atsakingas asmuo.
	Elektros apsaugos tipo BF su pacientu besiliečianti dalis.		JK atitiktis įvertinta.
	Medicininis prietaisas.		Importuotojas (Tik į Didžiąją Britaniją importuojamiems gaminiams).

Išsamų simbolių paaiškinimų sąrašą rasite adresu ambu.com/symbol-explanation.

1. Svarīga informācija – Izlasīt pirms lietošanas

Šajā dokumentā termins aScope 5 Cysto HD attiecas uz Ambu® aScope™ 5 Cysto HD.

Pirms sākat lietot aScope 5 Cysto HD, uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju. Lietošanas instrukciju var atjaunināt bez iepriekšēja brīdinājuma. Šīs redakcijas eksemplāri ir pieejami pēc pieprasījuma. Ņemiet vērā, ka šajās instrukcijās netiek skaidrotas un apskatītas klīniskās procedūras.

Ir svarīgi, lai operatori, pirms sāk izmantot endoskopu, būtu pilnībā apguvuši klīniskās endoskopijas metodes un pārzinātu šajā lietošanas instrukcijā aprakstīto paredzēto lietojumu, indikācijas, brīdinājumus, piesardzības pasākumus un kontraindikācijas.

Uz aScope 5 Cysto HD neattiecas garantija.

Šajā dokumentā "aScope 5 Cysto" attiecas tikai uz instrukcijām par cistoskopu, bet "aScope 5 Cysto sistēma" – tikai uz informāciju par aScope 5 Cysto HD, saderīgiem Ambu monitoriem un piederumiem. Ja nav norādīts citādi, termins "endoskops" attiecas uz visiem aScope 5 Cysto HD variantiem.

1.1. Paredzētais lietošanas veids

aScope 5 Cysto HD ir sterils, vienreizlietojams un elastīgs cistoskops, kas paredzēts endoskopiskai piekļuvei apakšējiem urīnceļiem un to izmeklējumiem. Cistoskops ir paredzēts vizualizācijai, izmantojot daudzkārt lietojamu Ambu monitoru, un to var izmantot kopā ar endoskopiskiem piederumiem un instrumentiem.

1.1.1. Paredzētās pacientu grupas

aScope 5 Cysto HD ir paredzēts pieaugušajiem, kam nepieciešama cistoskopija.

1.1.2. Paredzētā lietošanas vide

aScope 5 Cysto HD ir paredzēts lietot slimnīcā vai ārsta prakses vietā.

1.2. Lietošanas indikācijas

aScope 5 Cysto HD lieto pacientiem ar apakšējo urīnceļu slimībām, kuriem nepieciešama vizualizācija un izmeklēšana ar elastīgu cistoskopu, kā arī endoskopisko piederumu un instrumentu lietošana.

1.3. Paredzētais lietotājs

aScope 5 Cysto HD ir paredzēts lietot veselības aprūpes speciālistiem – ārstiem, urologiem, ķirurgiem vai medmāsām, kas ir atbildīgi par cistoskopijas procedūru veikšanu un ir apmācīti tās veikt.

1.4. Kontraindikācijas

aScope 5 Cysto HD nav konstatētas nekādas kontraindikācijas.

1.5. Klīniskie ieguvumi

Izmantojot kopā ar saderīgu Ambu monitoru, aScope 5 Cysto HD nodrošina endoskopisku piekļuvi un vizualizāciju, dodot iespēju veikt cistoskopiskus izmeklējumus un procedūras apakšējos urīnceļos.

1.6. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

BRĪDINĀJUMI

1. Driķst lietot tikai veselības aprūpes speciālisti, kuri apguvuši klīniskās endoskopijas metodes un procedūras, kas raksturīgas urīnceļu endoskopijai, saskaņā ar aScope 5 Cysto HD paredzēto lietošanas veidu. Ja netiek ievērots iepriekš norādītais, pacientam var tikt nodarīts kaitējums.
2. Lietotājam ir jāpieņem profesionāls lēmums par to, vai cistoskopijas procedūra dos labumu un ir nepieciešama augsta riska pacientiem.
3. Nelietojiet aScope 5 Cysto HD, ja tā pārbaude un sagatavošana ir nesekmīga, jo tas var izraisīt traumas pacientam.

4. Tā kā aScope 5 Cysto HD ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai, nemēģiniet to tīrīt un izmantot atkārtoti. Šā izstrādājuma atkārtota izmantošana var izraisīt piesārņojumu un vēlāk arī infekciju.
5. aScope 5 Cysto HD distālais gals var sakarst, jo to karsē gaismu izdalošā daļa. Izvairieties no aScope 5 Cysto HD distālā gala un gļotādas ilgstošas saskares, jo pastāvīga saskare ar gļotādu var izraisīt tās bojājumus.
6. Ar aScope 5 Cysto HD iegūtos attēlus nedrīkst izmantot kā vienīgo pamatu jebkādas patoloģijas diagnosticēšanai. Neievērojot šo norādījumu, uzstādītā diagnoze var būt kļūdaina vai var netikt uzstādīta. Iegūtā atrade ārstiem jāinterpretē un jāpamato ar citām metodēm, ņemot vērā pacienta klīniskās iezīmes.
7. Lai netraumētu urīnizvadkanāla gļotādu, nevirziet atpakaļ aScope 5 Cysto HD, kamēr darba kanāla distālajā galā ir redzams endoskopiskais instruments.
8. aScope 5 Cysto HD iekšpusē neaktivizējiet barošanas avotam pieslēgtus endoskopiskos instrumentus (piemēram, lāzera aprikojumu, elektroķirurģisko aprikojumu), kamēr monitorā nav redzams endoskopiskā instrumenta distālais gals, jo tā iespējams nodarīt kaitējumu pacientam vai sabojāt aScope 5 Cysto HD ierīci.
9. Lietošanas laikā nesabojājiet ierīces ievadišanas daļu, jo pacienta ķermenī var palikt izstrādājuma daļas vai ar tā asajām virsmām var izraisīt gļotādas bojājumus. Lietojot aScope 5 Cysto HD kopā ar endoskopiskiem instrumentiem, rīkojieties uzmanīgi, lai nesabojātu ievadišanas daļu.
10. Ievadot vai izņemot aScope 5 Cysto HD vai rīkojoties ar saliecamo daļu, vienmēr skatiet reāllaika attēlu monitorā. Tikai ierakstītā attēla skatīšana var izraisīt gļotādas vai audu traumas.
11. Elektroķirurģiskā aprikojuma lietošana kopā ar aScope 5 Cysto HD var radīt attēla traucējumus monitorā.
12. Nelietojiet aScope 5 Cysto HD kopā ar lāzera aprikojumu vai elektroķirurģisko aprikojumu, ja aScope 5 Cysto HD tuvumā atrodas viegli uzliesmojošas vai sprādzienbīstamas gāzes, jo tas var radīt pacienta traumas, sabojāt aScope 5 Cysto HD ierīci vai izraisīt attēla traucējumus monitorā.
13. Lietojot aScope 5 Cysto HD kopā ar barošanas avotam pieslēgtiem endoskopiskiem instrumentiem, pacientam var tikt pievadīta papildu strāva, kas var būt pārāk liela. Lai mazinātu kopējo pacientam pievadīto strāvu, kopā ar aScope 5 Cysto HD drīkst izmantot tikai tādas barošanas avotam pieslēgtus endoskopiskos instrumentus, kas ir klasificēti kā CF tipa vai BF tipa tiešai saskarei paredzētas daļas.
14. Irigācija, ievadot gaisu vai inerti gāzi pirms elektroķirurģijas vai izmantojot lāzeru ar gāzi, var izraisīt gāzes emboliju un attiecīgi insultu vai išēmiju.
15. Neizmantojiet aScope 5 Cysto HD defibrilācijas laikā, jo tas var izraisīt elektriskās strāvas trieciena risku lietotājam.
16. Izmantojot saderīgu lāzera aprikojumu, lietotājam jāizlasa drošības pasākumi un vadlīnijas un jāzina, kā pareizi lietot lāzera aprikojumu, tostarp, bet ne tikai, jāpārzina izmantojamie acu un ādas aizsarglīdzekļi, lai novērstu lāzera izraisītas traumas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Raugieties, lai viegli pieejamā vietā būtu novietota piemērota rezerves sistēma, ko var nekavējoties izmantot, lai varētu turpināt procedūru, ja rodas darbības traucējumi.

1.7. Nevēlamās blakusparādības

Iespējamās blakusparādības, kas saistītas ar elastīgo cistoskopiju (saraksts nav pilnīgs), ir šādas: sāpes vai diskomforts procedūras laikā, hematūrija, sāpes vēderā, dizūrija - sāpes un diskomforts urinēšanas laikā, biežāka urinēšana, urīnizvadkanāla sašaurināšanās (striktūras) rētaudu veidošanās dēļ, kā arī urīnceļu infekcijas (UTI).

1.8. Vispārējās piezīmes

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

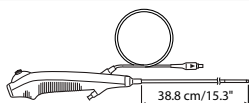
2. Ierīces apraksts

aScope 5 Cysto HD ir jāpievieno Ambu monitoram. Informāciju par Ambu monitoriem skatiet Ambu monitoru lietošanas instrukcijā.

2.1. Ierīces daļas

Ambu® aScope™ 5 Cysto HD – vienreizlietojama ierīce:

Daļu numuri:



602001000 aScope 5 Cysto HD - reversā novirze
603001000 aScope 5 Cysto HD - standarta novirze

aScope 5 Cysto HD varianti (#602001000 un #603001000) nav pieejami visās valstīs. Lūdzu, sazinieties ar vietējo pārdošanas biroju.

2.2. Izstrādājuma saderība

aScope 5 Cysto HD ir paredzēts lietot kopā ar:

Monitoriem

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

Endoskopiskajiem piederumiem un instrumentiem

- Irigācijas komplekts (caurulīte un maiss ar sterilu ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu) ar Luera savienojumu.
 - Šjirce un citi piederumi ar Luera savienojumu.
 - Endoskopiskie instrumenti, kas marķēti lietošanai gadījumos, kad darba kanāla izmērs (ID) ir 2,0 mm/6,0 Fr vai mazāks*.
 - Holmium YAG lāzers (2,1 mikrona viļņu garums).
 - Thulium šķiedru lāzers (1,92 – 1,96 mikronu viļņu garums).
 - Augstfrekvences elektroķirurģiskās iekārtas, kas atbilst standarta EN 60601-2-2 prasībām. Lai augstfrekvences noplūdes strāva nepārsniegtu pieļaujamo robežvērtību, elektroķirurģiskās iekārtas maksimālais sinusa sprieguma līmenis nedrīkst pārsniegt 2,2 kVp.
- * Nav garantijas, ka instrumenti, kas izvēlēti tikai atbilstoši šeit norādītā darba kanāla minimālajam lielumam, būs saderīgi ar šo ierīci. Pirms procedūras jāpārbauda izvēlēto instrumentu saderība.

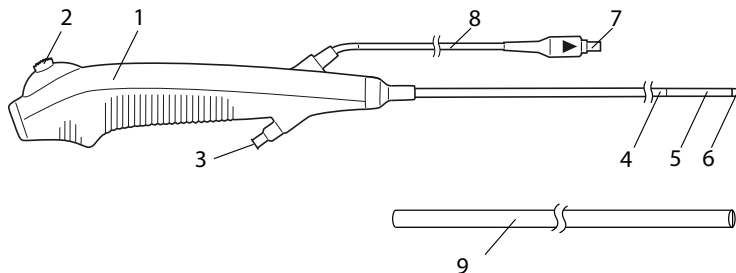
Kontrastvielas un lubrikanti

- Kontrastviela (30 g) uz joda bāzes, kas piemērota cistoskopijai
- Šķīstošs lubrikants uz ūdens bāzes, kas piemērots cistoskopijai

Cits aprīkojums

- Rentgena aparāts

2.3. aScope 5 Cysto HD daļas



Nr.	Daļa	Funkcija
1	Rokturis	Piemērots kreisajai un labajai rokai.
2	Vadības svira	Pārvieto distālo galu uz augšu vai uz leju vienā plaknē.
3	Darba kanāla atvere	Caur to var ievadīt šķidrums un ievietot endoskopiskos instrumentus.
	Darba kanāls	Var izmantot šķidrumu un endoskopisko instrumentu ievadīšanai.
4	Ievadīšanas vads	Elastīgs ievadīšanas vads.
5	Saliecamā daļa	Kustīgā daļa.
6	Distālais gals	Tajā ir kamera, gaismas avots (divi LED elementi), kā arī darba kanāla izeja.
4–5–6	Ievadāmā daļa	Ievadīšanas vada, saliecamās daļas un distālā gala kombinācija.
7	aScope 5 Cysto HD kabeļa savienotājs	Savienojams ar Ambu monitora pelēko kontaktligzdu.
8	aScope 5 Cysto HD kabelis	Nosūta attēla signālu uz Ambu monitoriem.
9	Aizsargcaurulīte	Transportēšanas un uzglabāšanas laikā aizsargā ievadīšanas vadu. Pirms lietošanas jānoņem.

3. aScope 5 Cysto HD lietošana

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

3.1. aScope 5 Cysto HD sagatavošana un pārbaude

aScope 5 Cysto HD vizuālā pārbaude 1

1. Pirms maišņa atvēršanas pārbaudiet, vai nav bojāta aizdare. Ja maišņa aizdare ir bojāta vai ir pārsniegts derīguma termiņš, izmetiet aScope 5 Cysto HD 1.
2. Noņemiet aizsargcaurulīti no ievadīšanas vada.
3. Pārbaudiet, vai uz aScope 5 Cysto HD nav netirumu un vai tas nav bojāts, piemēram, tam nav nelīdzenu virsmu, asu malu vai izciļņu, kas var traumēt pacientu 2.
4. Pārbaudiet vadāmās daļas novirzi, pārvietojot vadības sviru uz roktura ar īkšķi, lai pēc iespējas vairāk saliektu saliecamo daļu. Pēc tam lēni pārvietojiet vadības sviru neitrālā pozīcijā. Pārļieciniet, ka saliecamā daļa darbojas netraucēti un atgriežas neitrālā pozīcijā 5.

Izmetiet aScope 5 Cysto HD, ja kāda no iepriekš minētajām pārbaudēm ir nesekmīga.

Ambu monitoru lietošanas instrukcijā skatiet informāciju par Ambu monitoru sagatavošanu un ieslēgšanu. 3

Attēla pārbaude

1. Ieslēdziet monitoru. Savienojiet aScope 5 Cysto HD ar Ambu monitoru, iespraužot aScope 5 Cysto HD kabeļa savienotāju, kas apzīmēts ar pelēko bultiņu, Ambu monitora atbilstošajā pelēkajā ligzdā. Uzmanīgi salāgojiet bultiņas uz aScope 5 Cysto HD kabeļa un Ambu monitora porta, lai nesabojātu savienotājus 3 4.
2. Vēršot aScope 5 Cysto HD distālo galu pret objektu, piemēram, pret savu delnu, pārbaudiet, vai Ambu monitorā ir skaidri redzams pareizi orientēts reāllaika videoattēls.
3. Nepieciešamības gadījumā pielāgojiet attēla preferences Ambu monitorā (papildu informāciju skatiet Ambu monitora lietošanas instrukcijā).
4. Ja objektu nevar skaidri saskatīt, noslaukiet aScope 5 Cysto HD distālo galu ar sterilu drānu.

aScope 5 Cysto HD sagatavošana

1. Pārbaudiet, kā plūst šķidrums: savienojiet infūzijas komplektu vai šļirci, kurā iepildīts sterils ūdens vai fizioloģiskais šķidrums, ar Luera savienojumu tieši pie darba kanāla ieejas vai caur noslēgkrānu. Pārlicinieties, ka nerodas noplūde un ka ūdens izplūst pa distālo galu **6**.

Pirms turpināt procedūru, pārlicinieties, ka iepriekš minētās pārbaudes ir sekmīgas.

3.2. aScope 5 Cysto HD ekspluatācija

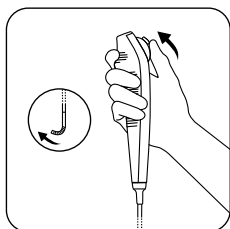
Ja cistoskopijas procedūras laikā rodas darbības traucējumi, nekavējoties pārtrauciet procedūru, novietojiet aScope 5 Cysto HD distālo galu neitrālā, taisnā pozīcijā un lēnām izvelciet cistoskopu. Neaktivizējiet vadības sviru, kamēr izņemat cistoskopu no pacienta ķermeņa.

aScope 5 Cysto HD turēšana un darbības ar distālo galu

aScope 5 Cysto HD rokturi var turēt ar jebkuru roku. Ar brīvo roku pacienta apakšējos urīnceļos var virzīt ievadišanas vadu.

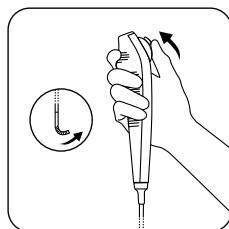
Bīdīet saliekšanas sviru ar ikšķi. Saliekšanas vadības sviru izmanto, lai saliektu un iztaisnotu cistoskopa galu vertikālā plaknē.

- Atkarībā no saliekšanas sviras modelis var būt gan standarta (svira uz augšu = gals uz augšu), gan arī reversais (svira uz augšu = gals uz leju).



Standarta izliece

Svira uz augšu = Gals uz augšu
Svira uz leju = Gals uz leju



Reversā izliece

Svira uz augšu = Gals uz leju
Svira uz leju = Gals uz augšu

- Lai nodrošinātu optimālu distālā gala liekšanas leņķi, ievadišanas vads vienmēr jātur pēc iespējas taisnāk.

aScope 5 Cysto HD ievadišana

Pirms aScope 5 Cysto HD ievietošanas urīnizvadkanālā ieeļļojiet ievadišanas vadu ar šķīstošu lubrikantu, kas ir piemērots cistoskopijai. Uzmanīgi virziet ievadišanas vadu saskaņā ar standarta praksi atbilstoši pacienta anatomijai. Ja aScope 5 Cysto HD kameras attēls kļūst neskaidrs, distālo galu var notīrīt, izņemot cistoskopu un notīrot tā distālo galu.

Aspirācija un šķidrumu ievadišana **6**

Procedūras laikā var būt nepieciešama aspirācija. Šim nolūkam sagatavojiet šļirci. Ja nepieciešams, pievienojiet šļirci aScope 5 Cysto HD cistoskopam un pielieciet aspirācijas spēku, lai panāktu vēlamu iedarbību. Ja ir jāaspirē lielāks šķidruma daudzums, atvienojiet šļirci no cistoskopa, iztukšojiet šļirci un pēc tam vēlreiz pievienojiet, lai aspirētu atlikušo šķidrumu.

Šķidrumus, piemēram, sterilu ūdeni vai fizioloģisko šķidrumu, var ievadīt caur darba kanāla atveri aScope 5 Cysto HD roktura apakšējā daļā, pievienojot šļirci vai infūzijas komplektu ar Luera savienojumu tieši pie darba kanāla atveres vai caur noslēgkrānu. Ja izmantojat sterila ūdens vai fizioloģiskā šķidruma maisiņu, tas jānovieto tā, lai iespējamā noplūde neietekmētu citas iekārtas.

Endoskopisko instrumentu ievadišana **7**

Ja nepieciešams, endoskopiskos instrumentus var izmantot kopā ar aScope 5 Cysto HD. Vienmēr pārlicinieties, ka izvēlēti aScope 5 Cysto HD ierīcei piemērota izmēra endoskopiskie instrumenti (skatīt 2.2. apakšpunktu). Pirms lietošanas pārbaudiet endoskopisko instrumentu.

Ja konstatējat kādas nepilnības tā darbībā vai izskatā, aizstājiet instrumentu. Ievietojiet endoskopisko instrumentu darba kanāla atverē un uzmanīgi virziet to cauri kanālam, līdz instrumentu var ieraudzīt Ambu monitorā. Neaktivizējiet endoskopiskos instrumentus darba kanālā. Lietošanas laikā instrumenta distālais gals ir jāskata attēlā.

aScope 5 Cysto HD izņemšana **8**

Velkot uz āru aScope 5 Cysto HD, pārliecinieties, ka vadības svira ir neitrālā pozīcijā. Lēnām izvelciet cistoskopu un vienlaikus skatiet reāllaika attēlu Ambu monitorā.

3.3. Pēc lietošanas

Vizuāla pārbaude **9**

Pārbaudiet, vai aScope 5 Cysto HD saliecamajai daļai, distālajam galam un ievadišanas vadam netrūkst kādas daļas, vai tas nav bojāts, vai tam nav iegriezumu, plaisu, ieliekumu vai citu neatbilstību. Ja nepieciešams, veiciet korektīvas darbības, lai noteiktu un atrastu trūkstošās daļas.

Ja nepieciešami korektīvi pasākumi, ievērojiet vietējās slimnīcas procedūras. Ievadišanas vada elementi ir redzami rentgenattēlā (rentgenkontrastējoši).

Noslēguma darbības

1. Atvienojiet aScope 5 Cysto HD no Ambu monitora.
2. Izmetiet aScope 5 Cysto HD, kas ir vienreizlietojama ierīce **10**. aScope 5 Cysto HD pēc lietošanas ir uzskatāma par piesārņotu un ir jāiznīcina saskaņā ar vietējām vadlīnijām par inficētu medicīnisko ierīču ar elektroniskām sastāvdaļām savākšanu. Izstrādājuma konstrukcija un izmantotie materiāli nav paredzēti atkārtotai izmantošanai, un tos nevar apstrādāt atkārtoti, izmantojot procedūras, ko izmanto endoskopu atkārtotai apstrādei, neradot kvalitātes samazināšanās un piesārņojuma risku. Atkārtota apstrāde/izmantošana var sabojāt ierīci un izraisīt traumas pacientam.

4. Izstrādājuma tehniskās specifikācijas

4.1. aScope 5 Cysto HD specifikācijas

levadāmā daļa	aScope 5 Cysto HD	Optiskā sistēma	aScope 5 Cysto HD
Saliekšanas leņķis ¹	210° ± 15° ↑ Vismaz 120° ↓	Skata virziens	0°
Ievadišanas vada diametrs	16,2 Fr ± 0,3 Fr/ 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Skata lauks	120° ± 18°
Distālā gala diametrs	Ne vairāk kā 16,8 Fr Ne vairāk kā 5,6 mm (ne vairāk kā 0,22")	Lauka dziļums	3 – 100 mm
Ievadāmās daļas maksimālais diametrs	Maks. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Izgaismošanas metode	LED
Darba garums	388 mm +12/-8 mm (15,3" +0,5"/-0,3")		
Darba kanāls		Sterilizācija	
Darba kanāla minimālais platums ²	Min. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Sterilizācijas metode	ETO

Uzglabāšanas un transportēšanas nosacījumi		Darba vide	
Transportēšanas temperatūra	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Temperatūra	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Uzglabāšanas temperatūra ³	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Relatīvais mitrums	30 – 85 %
Relatīvais mitrums transportēšanas laikā	10 – 95 %		
Relatīvais mitrums uzglabāšanas vidē	10 – 85 %	Atmosfēras spiediens	80 – 106 kPa
Atmosfēras spiediens	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Augstums	≤ 2000 m

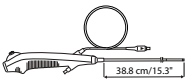












1. Ņemiet vērā, ka liekšanas leņķis var mainīties, ja ievadišanas vads netiek turēts taisni vai ir ievietoti endoskopiskie instrumenti.
2. Nav garantijas, ka izvēlētie piederumi, ņemot vērā tikai šo minimālo instrumentu kanāla platumu, būs saderīgi kombinācijā.
3. Uzglabāšana augstākā temperatūrā var ietekmēt derīguma termiņu.

5. Traucējummeklēšana

Ja rodas ar sistēmu saistītas problēmas, izmantojiet šīs norādes par problēmu novēršanu, lai noteiktu iemeslu un novērstu kļūdu.

Problēma	Iespējamais cēlonis	Ieteikumi rīcībai
Ambu monitorā nav redzams reāllaika attēls, bet ir redzama lietotāja saskarne vai redzamais attēls ir nekustīgs.	aScope 5 Cysto HD nav savienots ar Ambu monitoru.	Pievienojiet aScope 5 Cysto HD cistoskopu Ambu monitora pelēkajam portam.
	Ir nepareiza saziņa starp Ambu monitoru un aScope 5 Cysto HD.	Restartējiet Ambu monitoru (skatiet Ambu monitora lietošanas instrukciju).
	aScope 5 Cysto HD ir bojāts.	Aizstājiet aScope 5 Cysto HD ar jaunu ierīci.
	Ir redzams ierakstītais attēls.	Atgriezieties reāllaika attēlā (skatiet Ambu monitora lietošanas instrukciju).
Zema attēla kvalitāte.	Nevēlami šķidrums utt. distālajā galā.	Viegli paberzējiet distālo galu pret gļotādu. Ja objektīvu šādā veidā nav iespējams notīrīt, izņemiet endoskopu un noslaukiet objektīvu ar sterilu marli.
Nepietiekama vai samazināta šķidruma plūsma, piemēram, sterilā ūdens vai fizioloģiskā šķidruma plūsma, vai arī rodas grūtības ievietot endoskopisko instrumentu darba kanālā.	Nosprostots darba kanāls.	Iztīriet darba kanālu ar tīrīšanas suku vai izskalojiet to ar sterilu ūdeni vai fizioloģisko šķidrumu, izmantojot šļirci.
	Saliecama daļa nav neitrālā pozīcijā.	Noregulējiet saliecama daļu neitrālā pozīcijā.

6. Lietoto simbolu skaidrojums

aScope 5 Cysto HD ierīču simboli	Apraksts	aScope 5 Cysto HD ierīču simboli	Apraksts
	aScope 5 Cysto HD ievadišanas vada darba garums.		Iepakojuma līmenis, kas nodrošina sterilitāti.
 Maksimālais ārējais diametrs	Maksimālais ievadāmās daļas platums (maksimālais ārējais diametrs).		Pasaules tirdzniecības preces identifikācijas numurs.
 Minimālais iekšējais diametrs	Kanāla minimālais darba platums (minimālais iekšējais diametrs).		Ražotājvalsts.
 120°	Skata lauks.		UL atzītā elementa marķējums Kanādā un ASV.
	Nominālā ieejas jauda, līdzstrāva		AK atbildīgā persona.
	Elektrodrošības BF tipa tiešā saskarē ar pacientu izmantojama daļa.		AK atbilstība novērtēta.
	Medicīniska iekārta.		Importētājs (Attiecas tikai uz Lielbritānijā importētajiem produktiem).

Pilnu sarakstu ar simbolu skaidrojumiem skatiet arī vietnē ambu.com/symbol-explanation.

1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik

In dit document verwijst de term aScope 5 Cysto HD naar Ambu® aScope™ 5 Cysto HD.

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u de aScope 5 Cysto HD gebruikt. De gebruiksaanwijzing kan zonder 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.

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 aanduidingen, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties in deze gebruiksaanwijzing.

De aScope 5 Cysto HD valt niet onder een garantie.

In dit document verwijst 'aScope 5 Cysto HD' naar instructies die alleen van toepassing zijn op de cystoscoop zelf en 'aScope 5 Cysto HD-systeem' naar informatie die relevant is voor de aScope 5 Cysto HD, comtabiele Ambu-weergaveapparaten en accessoires. Tenzij anders aangegeven, verwijst endoscoop naar alle uitvoeringen van de aScope 5 Cysto HD.

1.1. Beoogd gebruik

De aScope 5 Cysto HD is een steriele, flexibele cystoscoop voor eenmalig gebruik bestemd om te worden gebruikt voor endoscopische toegang tot en onderzoek van de lage urineweg. De cystoscoop is bedoeld voor het leveren van visualisatie via een compatibel Ambu-weergaveapparaat en kan met endoscopische accessoires en instrumenten worden gebruikt.

1.1.1. Beoogde patiëntenpopulatie

De aScope 5 Cysto HD is bedoeld voor gebruik bij volwassenen die een cystoscopie nodig hebben.

1.1.2. Beoogde gebruiksomgeving

De aScope 5 Cysto HD is bedoeld voor gebruik op een ziekenhuisafdeling of in een polikliniek.

1.2. Indicaties voor gebruik

De aScope 5 Cysto HD wordt gebruikt bij patiënten met aandoeningen in de lage urineweg die visualisatie en onderzoek vereisen met een flexibele cystoscoop en het gebruik van endoscopische accessoires en instrumenten.

1.3. Beoogde gebruiker

De aScope 5 Cysto HD is bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners: artsen, urologen, chirurgen of verpleegkundigen onder medische verantwoordelijkheid die zijn opgeleid in cystoscopieprocedures.

1.4. Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties vastgesteld voor de aScope 5 Cysto HD.

1.5. Klinische voordelen

In combinatie met de compatibele Ambu-weergave-eenheid biedt de aScope 5 Cysto HD endoscopische toegang en visualisatie, wat cystoscopisch onderzoek en ingrepen in de onderste urinewegen mogelijk maakt.

1.6. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

WAARSCHUWINGEN

1. Uitsluitend bestemd voor gebruik door zorgverleners die zijn opgeleid in klinische endoscopische technieken en ingrepen die specifiek zijn voor urinewegendoscopie en in overeenstemming met het beoogde gebruik van de aScope 5 Cysto HD. Het niet opvolgen van het bovenstaande kan letsel bij de patiënt veroorzaken.
2. De gebruiker moet professioneel beoordelen of een cystoscopieprocedure nuttig en noodzakelijk is voor hoogrisicopatiënten.

3. Gebruik de aScope 5 Cysto HD niet als de inspectie en voorbereiding ervan negatief uitvalt of mislukt, aangezien de patiënt hierdoor letsel kan oplopen.
4. Probeer de aScope 5 Cysto HD niet te reinigen en opnieuw te gebruiken; het is een apparaat voor eenmalig gebruik. Hergebruik van het product kan leiden tot besmetting, wat een infectie kan veroorzaken.
5. Het distale uiteinde van de aScope 5 Cysto HD kan door opwarming van de lichtbron warm worden. Vermijd langdurig contact tussen het distale uiteinde van de aScope 5 Cysto HD en het slijmvlies, want langdurig contact met het slijmvlies kan slijmvliesletsel veroorzaken.
6. Camerabeelden van de aScope 5 Cysto HD mogen niet worden gebruikt als onafhankelijke diagnose van een pathologie. Doet u dit wel, dan kan het leiden tot een onjuiste of ontbrekende diagnose. Artsen moeten alle resultaten interpreteren en onderbouwen door andere middelen op basis van de klinische eigenschappen van de patiënt.
7. De aScope 5 Cysto HD mag niet worden teruggetrokken als er een endoscopisch instrument uit het distale uiteinde van het werkkanaal steekt, omdat dit het urethrale slijmvlies kan beschadigen.
8. U mag een geactiveerd endoscopisch instrument (d.w.z. laserapparatuur, elektrochirurgische apparatuur) in de aScope 5 Cysto HD pas in werking stellen als het distale uiteinde van het instrument op het weergaveapparaat te zien is, aangezien dit kan leiden tot letsel van de patiënt of schade aan de aScope 5 Cysto HD.
9. U mag het in te brengen deel tijdens het gebruik niet beschadigen, aangezien er dan onderdelen van het product in de patiënt kunnen achterblijven of scherpe oppervlakken het slijmvlies kunnen beschadigen. Wees voorzichtig om schade aan het in te brengen deel te vermijden bij het gebruik van de aScope 5 Cysto HD met endoscopische instrumenten.
10. Bekijk altijd het rechtstreekse beeld op het weergaveapparaat als u de aScope 5 Cysto HD inbrengt of terughaald, of wanneer u het buigstuk gebruikt. Als u naar een opgenomen beeld kijkt, kan dit leiden tot schade aan het slijmvlies of weefsel.
11. Het gebruik van elektrochirurgische apparatuur met de aScope 5 Cysto HD kan het beeld op het weergaveapparaat verstoren.
12. Gebruik de aScope 5 Cysto HD niet met laserapparatuur of elektrochirurgische apparatuur als er ontvlambare of explosieve gassen in de onmiddellijke omgeving van de aScope 5 Cysto HD aanwezig zijn, aangezien dit kan leiden tot letsel van de patiënt, schade aan de aScope 5 Cysto HD of een verstoord beeld op het weergaveapparaat.
13. De patiëntlekkagestromingen zijn mogelijk additief en te hoog bij het gebruik van een geactiveerd endoscopisch instrument in de aScope 5 Cysto HD. Alleen geactiveerde endoscopische instrumenten met de classificatie toegepast onderdeel 'type CF' of 'type BF' mogen met de aScope 5 Cysto HD worden gebruikt om de totale patiëntlekkagestroming te minimaliseren.
14. Irrigatie door insufflatie van lucht, inert gas voorafgaand aan elektrochirurgie of het gebruik van laserassistentiegas kan een gasembolie veroorzaken die kan leiden tot een beroerte of ischemie.
15. Gebruik de aScope 5 Cysto HD niet tijdens defibrillatie, omdat dit een elektrische schok voor de gebruiker kan veroorzaken.
16. Bij het gebruik van compatibele laserapparatuur moet de gebruiker bekend zijn met de voorzorgsmaatregelen voor de veiligheid, de richtlijnen en het correcte gebruik van de laserapparatuur, met inbegrip van maar niet beperkt tot correcte oog- en huidbescherming om laserletsel te voorkomen.

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.

1.7. Ongewenste bijwerkingen

Ongewenste bijwerkingen met betrekking tot flexibele cystoscopie (niet uitputtend): Intra-procedurele pijn of ongemak, haematurie, buikpijn, dysurie - pijn en ongemak bij het ontlasten, hogere ontlastingsfrequentie, uretrale vernauwing (stricturen) vanwege de vorming van littekenweefsel en urineweginfecties.

1.8. Algemene opmerkingen

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

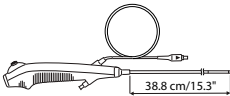
2. Beschrijving van het hulpmiddel

De aScope 5 Cysto HD moet op een Ambu-weergaveapparaat worden aangesloten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Ambu-weergaveapparaat voor informatie over de Ambu-weergaveapparaten.

2.1. Hulpmiddelonderdelen

**Ambu® aScope™ 5 Cysto HD –
Apparaat voor eenmalig gebruik:**

Onderdeelnummers:



602001000 aScope 5 Cysto HD - Omgekeerde buiging
603001000 aScope 5 Cysto HD - Standaard buiging

aScope 5 Cysto HD-varianten (#602001000 en #603001000) zijn niet in alle landen verkrijgbaar. Neem contact op met uw lokale verkoopkantoor.

2.2. Productcompatibiliteit

De aScope 5 Cysto HD is bedoeld voor gebruik in combinatie met:

Weergaveapparaten

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

Endoscopische accessoires en instrumenten

- Irrigatieset (slang en steriel water of zak met zoutoplossing) met Luer-aansluiting.
- Spuit en andere Luer-aansluitingsaccessoires.
- Endoscopische instrumenten gekenmerkt voor gebruik in een werkkanaalmaat van (ID) 2,0 mm/6,0 Fr of minder*.
- Holmium YAG-laser (golflengte van 2,1 micron).
- Thuliumvezellaser (golflengte van 1,92 – 1,96 micron).
- Hoogfrequente elektrochirurgische apparatuur die voldoet aan EN 60601-2-2.
Om hoogfrequente lekkagestromingen binnen de toegestane grenzen te houden, mag het maximale spanningsniveau van de sinuspiek van de elektrochirurgische eenheid niet hoger zijn dan 2,2 kVp.

* We kunnen niet garanderen dat instrumenten die uitsluitend zijn geselecteerd op basis van deze minimale werkkanaalmaat compatibel zijn in deze combinatie. De compatibiliteit van geselecteerde instrumenten moet voorafgaand aan de procedure worden getest.

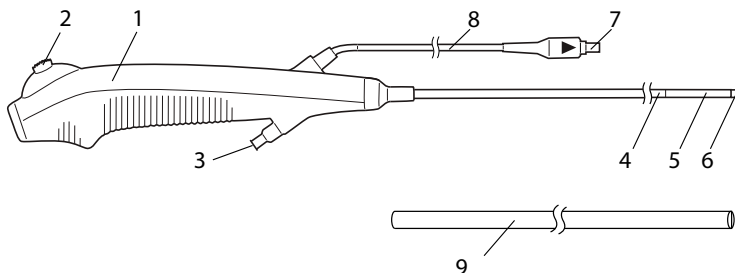
Contrastmiddelen en smeermiddelen

- Op jodium gebaseerd (30 g) contrastmiddel geschikt voor cystoscopie
- Op water gebaseerde oplosbare smeermiddelen geschikt voor cystoscopie

Andere apparatuur

- Röntgen

2.3. Onderdelen van aScope 5 Cysto HD



nr.	Onderdeel	Functie
1	Handgreep	Geschikt voor links- en rechtshandig gebruik.
2	Hendel	Beweegt het distale uiteinde omhoog of omlaag in één vlak.
3	Werkkanaalingang	Voor het instilleren van vloeistoffen en het inbrengen van endoscopische instrumenten.
	Werkkanaal	Kan worden gebruikt voor het instilleren van vloeistoffen en het inbrengen van endoscopische instrumenten.
4	Inbrengsnoer	Flexibel inbrengsnoer.
5	Buigstuk	Manoeuvrbaar onderdeel.
6	Distale uiteinde	Bevat de camera, lichtbron (twee leds) en de uitgang van het werkkanaal.
4-5-6	In te brengen deel	De combinatie van het inbrengsnoer, het buigstuk en het distale uiteinde.
7	Connector op de aScope 5 Cysto HD-kabel	Voor aansluiting op de grijze aansluiting van Ambu-weergaveapparaten.
8	aScope 5 Cysto HD-kabel	Stuurt het beeldsignaal naar Ambu-weergaveapparaten.
9	Beschermingsbuis	Bescherm het inbrengsnoer tijdens transport en opslag. Moet vóór gebruik worden verwijderd.

3. Gebruik van aScope 5 Cysto HD

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

3.1. Voorbereiding en inspectie van de aScope 5 Cysto HD

Visuele inspectie van de aScope 5 Cysto HD 1

- Controleer of de verzegeling van de zak intact is voordat u deze opent. Gooi de aScope 5 Cysto HD weg als de verzegeling van de zak beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum verstreken is 1.
- Zorg ervoor dat de beschermende slang van het inbrengsnoer wordt verwijderd.
- Controleer of er geen tekenen van vervuiling of schade op de aScope 5 Cysto HD aanwezig zijn, zoals ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitstekende delen die de patiënt kunnen verwonden 2.
- Controleer de buiging van het regelbare gedeelte door de bedieningshendel op de handgreep met uw duim te bewegen om het buigstuk zo ver mogelijk te buigen. Schuif de hendel vervolgens langzaam terug naar de neutrale stand. Controleer of het buigstuk soepel en correct werkt en terugkeert naar een neutrale stand 5.

Gooi de aScope 5 Cysto HD weg als een van de bovengenoemde controlepunten niet wordt nageleefd.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Ambu-weergaveapparaten voor de voorbereiding en inschakeling van de Ambu-weergaveapparaten 3.

Inspectie van het beeld

1. Schakel de weergave-eenheid in. Sluit de aScope 5 Cysto HD aan op het Ambu-weergaveapparaat door de connector op de aScope 5 Cysto HD-kabel met de grijze pijl op de bijbehorende grijze vrouwelijke connector van het Ambu-weergaveapparaat aan te sluiten. Zorg ervoor dat u de pijlen op de connector van de aScope 5 Cysto HD-kabel uitlijnt met de poort op het Ambu-weergaveapparaat om schade aan de connectors te voorkomen 3 4.
2. Controleer of er een rechtstreeks beeld in de juiste richting op het Ambu-weergaveapparaat wordt weergegeven door het distale uiteinde van de aScope 5 Cysto HD naar een object te richten, bijvoorbeeld uw handpalm.
3. Pas de beeldinstellingen van het Ambu-weergaveapparaat zo nodig aan (zie de gebruiksaanwijzing van het Ambu-weergaveapparaat).
4. Als het object niet goed zichtbaar is, veegt u het distale uiteinde van de aScope 5 Cysto HD af met een steriele doek.

Vorbereiding van de aScope 5 Cysto HD

1. Test de vloeistofinstillatie door een infuussset of spuit met steriel water of een zoutoplossing met Luer-aansluiting rechtstreeks op de werkkanalingang of via een afsluitkraan aan te sluiten. Zorg dat er geen lekkage is en dat er water uit het distale uiteinde komt 6.

Zorg ervoor dat de bovenstaande controlepunten worden nageleefd voordat u verdergaat met de procedure.

3.2. Bediening van de aScope 5 Cysto HD

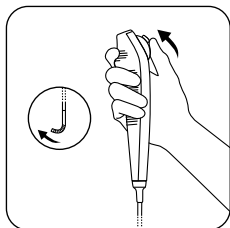
Als er tijdens de cystoscopische ingreep een storing optreedt, moet u de ingreep onmiddellijk staken, het distale uiteinde van de aScope 5 Cysto HD in de neutrale stand plaatsen (niet schuin) en de cystoscoop langzaam terugtrekken. Activeer de bedieningshendel niet terwijl u de cystoscoop uit de patiënt terugtrekt.

De aScope 5 Cysto HD vasthouden en het distale uiteinde bewegen

Het handvat van de aScope 5 Cysto HD kan zowel links- als rechtshandig worden vastgehouden. De hand waarmee u de cystoscoop niet vasthoudt, kan worden gebruikt om het inbrengsnoer in de lage urineweg van de patiënt in te brengen.

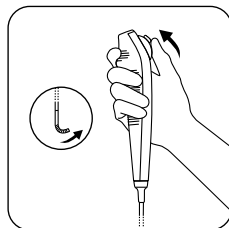
Gebruik de duim om de buighendel te verplaatsen. De buighendel wordt gebruikt om het distale uiteinde van de cystoscoop in het verticale vlak te buigen en uit te schuiven.

- Afhankelijk van de buighendel wordt het model standaard (hendel omhoog = tip omhoog) of omgekeerd (hendel omhoog = tip omlaag) genoemd.



Standaardbuiging

Hendel omhoog = Tip omhoog
Hendel omlaag = Tip omlaag



Omgekeerde buiging

Hendel omhoog = Tip omlaag
Hendel omlaag = Tip omhoog

- Het inbrengsnoer moet altijd zo recht mogelijk worden gehouden zodat de buighoek van het distale uiteinde optimaal is.

Inbrengen van de aScope 5 Cysto HD

Smeer het inbrengsnoer in met een oplosbaar glijmiddel geschikt voor cystoscopie voordat de aScope 5 Cysto HD bij de urinebuis wordt ingebracht. Voer het inbrengsnoer voorzichtig verder volgens de standaardpraktijk voor de anatomie van de patiënt. Als het camerabeeld van de aScope 5 Cysto HD onduidelijk wordt, kan het distale uiteinde worden schoongemaakt door de cystoscoop terug te trekken en het distale uiteinde te reinigen.

Afzuigen en instilleren van vloeistoffen 6

Het is mogelijk dat tijdens de procedure afzuiging nodig is. Bereid hiertoe een injectiespuit voor. Sluit de spuit zo nodig aan op de aScope 5 Cysto HD en oefen afzuigkracht uit om de gewenste werking te verkrijgen. Bij een grotere hoeveelheid vloeistof ontkoppelt u de injectiespuit van de cystoscoop, maakt u de spuit leeg en bevestigt u hem opnieuw om de resterende vloeistoffen af te zuigen.

U kunt vloeistoffen, d.w.z. steriel water of een zoutoplossing, door de werkkanaling aan de onderkant van de aScope 5 Cysto HD-hendel instilleren door een spuit of infuusset met Luer Lock-aansluiting rechtstreeks op de werkkanaling of via een afsluitkraan aan te sluiten. Als u zak met steriel water of een zoutoplossing gebruikt, moet u deze zodanig plaatsen dat mogelijk morsen geen invloed op andere apparatuur zal hebben.

Endoscopische instrumenten inbrengen 7

Indien nodig kunnen endoscopische instrumenten worden gebruikt met de aScope 5 Cysto HD. Zorg altijd dat u de juiste maat endoscopisch instrument voor de aScope 5 Cysto HD selecteert (zie hoofdstuk 2.2). Controleer het endoscopische instrument voordat u het gebruikt. Vervang het als het een afwijkende werking vertoont of er anders uitziet. Breng het endoscopische instrument in de werkkanaling in en voer het voorzichtig op door het werkkanaal totdat het op het livebeeld van het Ambu-weergaveapparaat te zien is. Activeer geen endoscopische instrumenten in het werkkanaal. Het distale uiteinde van het instrument moet tijdens het gebruik op de afbeelding te zien zijn.

De aScope 5 Cysto HD terughalen 8

Verzeker u ervan dat de hendel in de neutrale stand staat wanneer u de aScope 5 Cysto HD terughaald. Trek de cystoscoop langzaam terug terwijl u naar het livebeeld op het weergaveapparaat kijkt.

3.3. Na gebruik

Visuele controle 9

Controleer op ontbrekende onderdelen, bewijs van schade, insnijdingen, gaten, doorbuigingen of andere onregelmatigheden op het buigstuk, het distale uiteinde of het inbrengsnoer van de aScope 5 Cysto HD. Als dat het geval is, dan dient u corrigerende maatregelen te nemen om vast te stellen of er onderdelen ontbreken en het/de ontbrekende onderde(e)l(en) te vinden.

Als er corrigerende maatregelen nodig zijn, volg dan de lokale ziekenhuisprocedures. De onderdelen van het inbrengsnoer zijn zichtbaar in een röntgenfoto (röntgendoorlatend).

Laatste stappen

1. De aScope 5 Cysto HD ontkoppelen van het Ambu-weergaveapparaat.
2. Gooi de aScope 5 Cysto HD, een hulpmiddel voor eenmalig gebruik, weg 10. Na gebruik wordt de aScope 5 Cysto HD 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.
Het productontwerp en de gebruikte productmaterialen zijn niet ontworpen voor hergebruik en kunnen de herverwerkingsprocedures die voor herverwerking van endoscopen worden gebruikt, niet weerstaan zonder het risico van achteruitgang en verontreiniging. Herverwerking/hergebruik kan de endoscoop beschadigen en letsel bij de patiënt veroorzaken.

4. Technische productspecificaties

4.1. Specificaties van de aScope 5 Cysto HD

In te brengen deel	aScope 5 Cysto HD	Optisch systeem	aScope 5 Cysto HD
Buighoek ¹	210° ± 15° ↑ min. 120° ↓	Kijkrichting	0°

Diameter inbrengsnoer	16,2 Fr \pm 0,3 Fr/ 5,4 mm \pm 0,1 mm (0,21" \pm 0,004")	Gezichtsveld	120° \pm 18°
Diameter distale uiteinde	Max 16,8 Fr Max. 5,6 mm (max 0,22")	Velddiepte	3 – 100 mm
Maximale diameter van in te brengen deel	Max 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Verlichtingsmethode	LED
Werk lengte	388 mm +12/-8 mm (15,3" +0,5"/-0,3")		

Werkkanaal		Sterilisatie	
Minimale breedte van het werkkanaal ²	Min. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Wijze van sterilisatie	ETO

Opslag- en transportomstandigheden		Werkomgeving	
Transporttemperatuur	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Temperatuur	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Opslagtemperatuur ³	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Relatieve vochtigheid	30 – 85 %
Relatieve luchtvochtigheid tijdens transport	10 – 95 %		
Relatieve luchtvochtigheid tijdens opslag	10 – 85 %	Atmosferische druk	80 – 106 kPa
Atmosferische druk	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Hoogte	\leq 2000 m

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

5. Problemen oplossen

Wanneer zich problemen met het systeem of product 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 Ambu-weergaveapparaat, maar gebruikersinterface is aanwezig op het Ambu-weergaveapparaat of het beeld is vastgelopen.	De aScope 5 Cysto HD is niet op het Ambu-weergaveapparaat aangesloten.	Sluit de aScope 5 Cysto HD aan op de grijze aansluiting van het Ambu-weergaveapparaat.
	Het Ambu-weergaveapparaat en de aScope 5 Cysto HD communiceren niet correct.	Start het Ambu-weergaveapparaat opnieuw op (zie de gebruiksaanwijzing van het Ambu-weergaveapparaat).
	De aScope 5 Cysto HD is beschadigd.	Vervang de aScope 5 Cysto HD door een nieuwe.
	Er wordt een opgenomen beeld weergegeven.	Keer terug naar het rechtstreekse beeld (zie de gebruiksaanwijzing van het Ambu-weergaveapparaat).

Probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Slechte beeldkwaliteit.	Ongewenste vloeistoffen etc. op het distale uiteinde.	Wrijf het distale uiteinde voorzichtig tegen het slijm. Als de lens niet op deze manier kan worden gereinigd, moet u de endoscoop verwijderen en de lens schoonvegen met een steriel gaasje.
Geen of verminderde vloeistofstroom, d.w.z. van steriel water of zoutoplossing, of endoscopisch instrument lastig via het werkkanaal in te brengen.	Het werkkanaal is geblokkeerd.	Reinig het werkkanaal met een reinigingsborstel of spoel het werkkanaal met steriel water of een zoutoplossing met behulp van een injectiespuit.
	Het buigstuk bevindt zich niet in de neutrale stand.	Plaats het buigstuk in de neutrale stand.

6. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbolen voor de aScope 5 Cysto HD-apparaten	Beschrijving	Symbolen voor de aScope 5 Cysto HD-apparaten	Beschrijving
	Werklengte van het aScope 5 Cysto HD-inbrengsnoer.		Zorgt voor steriliteit op verpakkingsniveau.
	Maximale breedte in te brengen deel (maximale buitendiameter).		Global trade identification number.
	Minimale breedte werkkanaal (minimale binnendiameter).		Land van de fabrikant.
	Gezichtsveld.		UL-keurmerk van erkende componenten voor Canada en de Verenigde Staten.
	Nominaal ingangsvermogen, D.C.		Verantwoordelijke voor het VK.
	Elektrische veiligheid met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF.		Op conformiteit beoordeeld in het VK.
	Medisch hulpmiddel.		Importeur (Alleen voor naar Groot-Brittannië geïmporteerde producten).

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

1. Viktig informasjon – Les før bruk

I dette dokumentet henviser begrepet aScope 5 Cysto HD til Ambu® aScope™ 5 Cysto HD.

Les denne bruksanvisningen nøye før du bruker aScope 5 Cysto HD. Bruksanvisningen kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen er tilgjengelig på forespørsel. Merk at disse instruksjonene ikke forklarer eller diskuterer kliniske prosedyrer.

Før endoskopet tas i bruk for første gang, er det veldig viktig at operatøren har gjennomført tilstrekkelig opplæring i kliniske endoskopi-teknikker og er kjent med tiltenkt bruk, indikasjoner, advarsler, forholdsregler og kontraindikasjoner som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

aScope 5 Cysto HD er ikke dekket av garanti.

I dette dokumentet henviser "aScope 5 Cysto HD" til instruksjoner som kun gjelder cystoskopet, og "aScope 5 Cysto HD-systemet" henviser til informasjon som er relevant for aScope 5 Cysto HD, Ambu-skjermenheter og tilbehør. Hvis ikke annet er spesifisert, henviser endoskop til alle aScope 5 Cysto HD-varianter.

1.1. Bruksområde

aScope 5 Cysto HD er et sterilt, fleksibelt cystoskop for engangsbruk som er ment for endoskopisk tilgang til og undersøkelse av nedre urinveier. Cystoskopet er ment å gi visualisering via kompatible Ambu-skjermenheter og kan brukes med endoskopisk tilbehør og endoskopiske instrumenter.

1.1.1. Tiltenkt pasientgruppe

aScope 5 Cysto HD er konstruert for bruk på voksne.

1.1.2. Tiltenkt bruksmiljø

aScope 5 Cysto HD er ment for bruk i sykehusmiljø eller på legekontor.

1.2. Indikasjoner for bruk

aScope 5 Cysto HD brukes på pasienter med sykdom i nedre urinveier, noe som krever visualisering og undersøkelse med et fleksibelt cystoskop og bruk av endoskopi-tilbehør og instrumenter.

1.3. Tiltenkte brukere

aScope 5 Cysto HD er ment å brukes av helsepersonell: leger, urologer, kirurger eller sykepleiere under medisinsk ansvar og som er opplært i cystoskop-prosedyrer.

1.4. Kontraindikasjoner

Det er ikke identifisert noen kontraindikasjoner for aScope 5 Cysto HD.

1.5. Kliniske fordeler

aScope 5 Cysto HD brukes sammen med den kompatible Ambu-skjermenheten til endoskopisk tilgang og visualisering, slik at cystoskopiske undersøkelser og prosedyrer i de nedre urinveiene kan utføres.

1.6. Advarsler og forholdsregler

ADVARSLER

1. Skal kun brukes av helsepersonell som har fått opplæring i kliniske endoskopi-teknikker og -prosedyrer som er spesifikke for urinveis-endoskopi og som er i samsvar med tiltenkt bruk av aScope 5 Cysto HD. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til pasientskade.
2. Brukeren må utvise profesjonell dømmekraft når det avgjøres om en prosedyre for cystoskopi vil være fordelaktig og nødvendig for høyrisikopasienter.
3. Ikke bruk aScope 5 Cysto HD hvis inspeksjonen og klargjøringen mislykkes. Det kan føre til pasientskade.
4. Ikke prøv å rengjøre og gjenbruke aScope 5 Cysto HD. Den er kun beregnet for engangsbruk. Gjenbruk av produktet kan forårsake kontaminering, som kan føre til infeksjon.

5. Den distale enden av aScope 5 Cysto HD kan bli varm av varmen fra den lysende delen. Unngå lange perioder med kontakt mellom den distale enden av aScope 5 Cysto HD og slimhinner. Vedvarende kontakt med slimhinner kan føre til skade på slimhinnene.
6. aScope 5 Cysto HD-kamerabilder må ikke brukes til uavhengig diagnostikk av patologi. Hvis dette gjøres, kan det føre til feilaktig eller manglende diagnose. Legen må tolke og understøtte eventuelle funn med andre midler i lys av pasientens kliniske bilde.
7. Ikke trekk aScope 5 Cysto HD tilbake mens et endoskopisk instrument stikker ut av den distale enden på arbeidskanalen. Dette kan føre til skade på urinrørsslimhinnen.
8. Ikke aktiver et påslått elektrisk endoskopisk instrument (f.eks. laserutstyr, elektrokirurgisk utstyr) i aScope 5 Cysto HD før instrumentets distale ende er synlig på bildet på skjermen. Det kan føre til skade på pasienten eller på aScope 5 Cysto HD.
9. Pass på at innføringsdelen ikke skades under bruk, da deler av produktet kan forbli inne i pasienten, og pass på at skarpe overflater som kan skade slimhinnen ikke blottlegges. Vær oppmerksom for å unngå å skader på innføringsdelen når aScope 5 Cysto HD brukes sammen med endoskopiske instrumenter.
10. Følg alltid med på direktebildet på skjermen når aScope 5 Cysto HD settes inn eller trekkes tilbake, samt når den bøyelige delen brukes. Hvis man ser på et opptaksbilde, kan det føre til skade på slimhinne eller vev.
11. Bruk av elektrokirurgisk utstyr med aScope 5 Cysto HD kan føre til forstyrrelser på bildet på skjermenheten.
12. Ikke bruk aScope 5 Cysto HD med laserutstyr eller elektrokirurgisk utstyr hvis det finnes brannfarlig eller eksplosjonsfarlig gass i umiddelbar nærhet til aScope 5 Cysto HD. Det kan føre til skade på pasienten, forårsake skade på aScope 5 Cysto HD eller forstyrre bildet på skjermenheten.
13. Pasientlekkasje-strøm kan være additiv og for høy når et strømsatt elektrisk instrument brukes i aScope 5 Cysto HD. For å minimere pasientlekkasje-strøm skal kun elektriske endoskopiske instrumenter som er klassifisert som anvendt del av "type CF" eller "type BF" benyttes sammen med aScope 5 Cysto HD.
14. Irrigering ved bruk av innblåsing av luft eller inert gass før elektrokirurgi eller ved bruk av lasergass, kan forårsake gassemboli som fører til slag eller iskemi.
15. Ikke bruk aScope 5 Cysto HD under defibrillering. Det kan medføre fare for elektrisk støt for brukeren.
16. Når kompatibelt laserutstyr brukes, må brukeren være kjent med sikkerhetsregler, retningslinjer og riktig bruk av laserutstyret, inkludert, men ikke begrenset til, riktig øyevern og hudbeskyttelse, for å unngå laserskade.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Ha et egnet reservesystem klart for øyeblikkelig bruk, slik at prosedyren kan fortsette hvis det oppstår en feil.

1.7. Uønskede hendelser

Uønskede bivirkninger i forbindelse med fleksibel cystoskopi (ikke uttømmende):
Intraprosedyrell smerte eller ubehag, hematuri, buksmerte, dysuri – smerte og ubehag ved vannlating, økt vannlatingshyppighet, innsnevring av urinrøret (strikturer) på grunn av arrdannelse, og urinveisinfeksjoner (UTI).

1.8. Generelle merknader

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

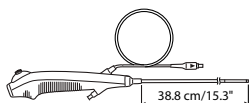
2. Beskrivelse av utstyret

aScope 5 Cysto HD skal kobles til en Ambu-skjermenhet. Se mer informasjon om Ambu-skjermenhetene i bruksanvisningen for Ambu-skjermenhetene.

2.1. Bestanddeler

Ambu® aScope™ 5 Cysto HD –
Engangsprodukt:

Artikkelnummer:



602001000 aScope 5 Cysto HD – Reversert
avbøyning
603001000 aScope 5 Cysto HD – Standard
avbøyning

aScope 5 Cysto HD-variantene (nr. 602001000 og nr. 603001000) er ikke tilgjengelige i alle land. Kontakt din lokale salgsrepresentant.

2.2. Produktkompatibilitet

aScope 5 Cysto HD er ment for bruk sammen med:

Skjermenheter

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

Endoskopi-tilbehør og endoskopiske instrumenter

- Irrigeringssett (ledning og sterilt vann eller pose med saltløsning) med luer-kobling.
- Sprøyte og annet tilbehør med luer-tilkobling.
- Endoskopiske instrumenter som er merket for bruk i arbeidskanaler med en størrelse på (ID) 2,0 mm/6,0 Fr eller mindre*.
- Holmium YAG-laser (2,1 mikron bølgelengde).
- Thulium-fiberlaser (1,92 – 1,96 mikron bølgelengde).
- Høyfrekvent elektrokirurgisk utstyr som oppfyller EN 60601-2-2. For å holde lekkasjestrøm med høy frekvens innenfor de tillatte grensene, må det maksimale sinus-toppstømnivået på den elektrokirurgiske enheten ikke overskride 2,2 kVp.

* Det finnes ingen garanti for at instrumentene som kun bruker denne minimumsstørrelsen på arbeidskanalen vil være kompatible i kombinasjon med hverandre. De valgte instrumentenes kompatibilitet må testes før inngrepet.

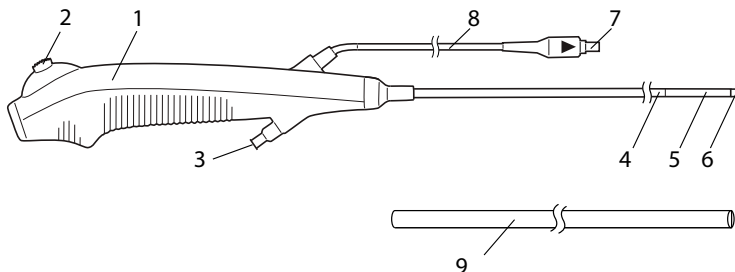
Kontrastmidler og glidemidler

- Jodbasert (30 g) kontrastmiddel som er egnet for cystoskopi
- Vannbaserte, oppløselige glidemidler som er egnet for cystoskopi

Annet utstyr

- Røntgen

2.3. aScope 5 Cysto HD-deler



Ant.	Del	Funksjon
1	Håndtak	Passer til både høyre og venstre hånd.
2	Betjeningsspak	Beveger den distale enden opp eller ned i ett enkelt plan.

3	Arbeidskanalens inngang	Muliggjør innføring av væsker og innføring av endoskopiske instrumenter.
	Arbeidskanal	Kan brukes til innføring av væske og innføring av endoskopiske instrumenter.
4	Innføringssslange	Fleksibel innføringssslange.
5	Bøyelig del	Manøvrerbar del.
6	Distal ende	Inneholder kameraet, lyskilde (to LED-lamper), samt utgangen på arbeidskanalen.
4-5-6	Innføringsdel	Kombinasjonen av innføringssslange, bøyelig del og distal ende.
7	Kontakt på aScope 5 Cysto HD-kabelen	Kobles til den grå stikkkontakten på Ambu-skjermenhetene.
8	aScope 5 Cysto HD-kabel	Sender bildesignalet til Ambu-skjermenhetene.
9	Beskyttelsesrør	Beskytter innføringsslangen under transport og oppbevaring. Fjernes før bruk.

3. Bruk av aScope 5 Cysto HD

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

3.1. Klargjøring og inspeksjon av aScope 5 Cysto HD

Visuell inspeksjon av aScope 5 Cysto HD 1

1. Kontroller at forseglingen på posen er intakt før den åpnes. aScope 5 Cysto HD skal kasseres hvis poseforseglingen er skadet eller hvis utløpsdatoen er overskredet 1.
2. Husk å fjerne beskyttelsesrøret fra innsettingsslangen.
3. Sjekk at det ikke er tegn til skader på aScope 5 Cysto HD, slik som ru overflate, skarpe kanter eller utstikkende deler, da disse kan skade pasienten 2.
4. Kontroller bøyningen av den kontrollerbare delen ved å bevege styrespaken på håndtaket med tommelen for å bøye den bøyelige delen så mye som mulig. Før deretter betjeningsspaken langsomt tilbake til utgangsstillingen. Kontroller at den bøyelige delen fungerer som den skal og vender tilbake til nøytral stilling 5.

Avhend aScope 5 Cysto HD hvis noen av kontrollpunktene ovenfor mislykkes.

Se bruksanvisningen for Ambu-skjermenhetene for informasjon om hvordan du klargjør og slår på Ambu-skjermenhetene 3.

Kontroll av bildet

1. Slå på skjermenheten Koble aScope 5 Cysto HD til Ambu-skjermenheten ved å koble kontakten på aScope 5 Cysto HD-kabelen med en grå pil til den tilsvarende grå hunn-kontakten på Ambu-skjermenheten. Rett pilene på kontakten på aScope 5 Cysto HD-kabelen nøye inn mot porten på Ambu-skjermenheten for å unngå skade på kontaktene 3 4.
2. Kontroller at et levende videobilde med riktig retning vises tydelig på Ambu-skjermenheten ved å peke den distale enden av aScope 5 Cysto HD mot en gjenstand, f.eks. din egen håndflate.
3. Juster om bildeinnstillingene på Ambu-skjermenheten om nødvendig (se bruksanvisningen for Ambu-skjermenheten).
4. Hvis ikke gjenstanden kan ses tydelig, kan du tørke av den distale enden på aScope 5 Cysto HD med en steril klut.

Klargjøring av aScope 5 Cysto HD

1. Test væskeinstallasjonen ved å koble et infusjonssett eller en sprøyte med sterilt vann

eller saltløsning med luer-kobling direkte til inngangen til arbeidskanalen, eller via en kran. Kontroller at det ikke er noen lekkasjer og at vannet kommer ut fra den distale enden **6**.

Kontroller at punktene ovenfor er godkjent før du går videre til prosedyren.

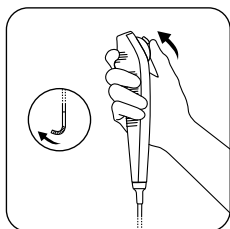
3.2. Betjene aScope 5 Cysto HD

Dersom det oppstår funksjonsfeil under endoskopipro prosedyren, må prosedyren avbrytes umiddelbart, den distale spissen på aScope 5 Cysto HD settes i nøytral og ikke-vinklet stilling. Deretter må cystoskopet trekkes langsomt tilbake. Ikke aktiver kontrollspaken mens cystoskopet trekkes ut av pasienten.

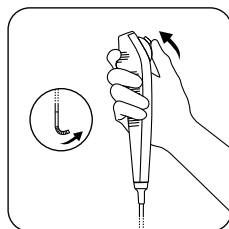
Holde aScope 5 Cysto HD og manipulere den distale enden

Håndtaket på aScope 5 Cysto HD passer for både høyre og venstre hånd. Hånden som ikke holder cystoskopet, kan brukes til å føre innføringsslangen frem i pasientens nedre urinrør. Bruk tommelen til å bevege bøyespaken. Bøyespaken brukes til å bøye og forlenge den distale enden av cystoskopet i det vertikale planet.

- Avhengig av bøyespaken kalles modellen standard (spak opp = spiss opp) eller omvendt (spak opp = spiss ned).



Standard bøyning
Spak opp = Spiss opp
Spak ned = Spiss ned



Omvendt bøyning
Spak opp = Spiss ned
Spak ned = Spiss opp

- Innføringsslangen må holdes så rett som mulig til enhver tid for å sikre optimal bøyeinkel på den distale enden.

Innsetting av aScope 5 Cysto HD

Smør innføringsslangen med et oppløselig glidemiddel som er egnet for cystoskopi før aScope 5 Cysto HD settes inn i urinrøret. Før innføringsslangen forsiktig frem i henhold til standard praksis for pasientens anatomi. Hvis kamerabildet fra aScope 5 Cysto HD blir uklart, kan den distale enden rengjøres ved å trekke tilbake cystoskopet og rengjøre den distale enden.

Aspirering og innføring av væske **6**

Aspirasjon kan være nødvendig under prosedyren. Klargjør en sprøyte. Når det er nødvendig, fester du sprøyten til aScope 5 Cysto HD og bruker aspireringskraft for å oppnå ønsket effekt. For større væskemengder kobles sprøyten fra cystoskopet, sprøyten tømmes og kobles deretter til igjen for å aspirere resten av væskene.

Væsker, f.eks. sterilt vann eller saltløsning, kan innføres gjennom arbeidskanalens inngang nederst på aScope 5 Cysto HD-håndtaket ved å koble en sprøyte eller et infusjonssett med luer-kobling direkte til inngangen på arbeidskanalen eller via en kran. Ved bruk av pose med sterilt vann eller saltløsning, må posen plasseres slik at eventuelt søl ikke påvirker annet utstyr.

Innføring av endoskopiske instrumenter **7**

Endoskopiske instrumenter kan om nødvendig brukes med aScope 5 Cysto HD. Pass alltid på at du velger korrekt størrelse på det endoskopiske instrumentet for aScope 5 Cysto HD (se avsnitt 2.2). Inspiser det endoskopiske instrumentet før bruk. Hvis du oppdager uregelmessigheter i bruk eller utvendig utseende, må utstyret skiftes ut. Før det endoskopiske instrumentet inn i inngangen til arbeidskanalen og forsiktig videre frem gjennom arbeidskanalen,

til du kan se direktebildet på Ambu-skjermenheten. Ikke aktiver endoskopi-instrumenter inne i arbeidskanalen. Instrumentets distale ende skal være synlig på bildet under bruk.

Trekke tilbake aScope 5 Cysto HD **8**

Sjekk at kontrollspaken er i nøytral stilling når du skal trekke ut aScope 5 Cysto HD.

Trekk cystoskopet langsomt tilbake mens du holder øye med bildet på Ambu-skjermenheten.

3.3. Etter bruk

Visuell kontroll **9**

Kontroller om det finnes manglende deler, tegn på skade, revner, hull, inntrykte deler eller andre uregelmessigheter på den bøyelige enheten, den distale enden eller innføringsslangen på aScope 5 Cysto HD. I så fall må du iverksette tiltak for å fastslå om noen deler mangler, og finne de manglende delene.

Følg sykehusets prosedyrer hvis det er behov for korrigerende tiltak. Delene i innføringsslangen er synlige på røntgen (røntgentette)

Avsluttende trinn

1. Koble aScope 5 Cysto HD fra Ambu-skjermenheten.
2. Kasser aScope 5 Cysto HD, som er utstyr for engangsbruk **10**. aScope 5 Cysto HD anses å være kontaminert etter bruk, og må kasseres i overensstemmelse med lokale forskrifter for innsamling av infisert medisinsk utstyr med elektroniske komponenter. Produktets utforming og de anvendte materialene er ikke egnet for gjenbruk, og tåler ikke represseringsprosedyrene som brukes ved repressering av endoskop uten risiko for at utstyret blir svekket og kontaminert. Gjenbruk/repressering kan skade skopet og forårsake skade på pasienten.

4. Tekniske produktspesifikasjoner

4.1. Spesifikasjoner for aScope 5 Cysto HD

Innføringsdel	aScope 5 Cysto HD	Optisk system	aScope 5 Cysto HD
Bøyningsvinkel ¹	210° ± 15° ↑ min. 120° ↓	Synsretning	0°
Innføringsslangens diameter	16,2 Fr ± 0,3 Fr/ 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Synsfelt	120° ± 18°
Diameter, distal ende	Maks 16,8 Fr Maks. 5,6 mm (maks 0,22")	Fokusdybde	3 – 100 mm
Maksimal diameter på innført del	Maks. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Belysningsmetode	LED
Arbeidslengde	388 mm +12/-8 mm (15,3" +0,5"/-0,3")		
Arbeidskanal		Sterilisering	
Minimumsbredde på arbeidskanal ²	Min. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Steriliseringsmetode	ETO
Lagings- og transportbetingelser		Bruksmiljø	
Transport-temperatur	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Temperatur	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Lagringstemperatur ³	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Relativ luftfuktighet	30 – 85 %

Relativ fuktighet ved transport	10 – 95 %		
Relativ luftfuktighet under lagring	10 – 85 %	Atmosfærisk trykk	80 – 106 kPa
Atmosfærisk trykk	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	M.o.h.	≤ 2000 m

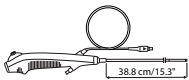













1. Vær oppmerksom på at bøyingsvinkelen kan påvirkes hvis innføringsslangen ikke holdes rett, eller hvis endoskopi-instrumenter er satt inn.
2. Det finnes ingen garanti for at endoskopi-tilbehøret som velges kun ut fra denne minimumsbredden på arbeidskanalen vil være kompatible.
3. Oppbevaring i høyere temperaturer kan påvirke holdbarheten.

5. Feilsøking

Hvis det oppstår problemer med systemet eller produktet, kan denne feilsøkings-veiledningen brukes til å finne og utbedre feil.

Problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Ingen levende bilder på Ambu-skjermenheten, men brukergrensesnittet vises på Ambu-skjermenheten eller bildet har frosset.	aScope 5 Cysto HD er ikke koblet til Ambu-skjermenheten.	Koble aScope 5 Cysto HD til den grå inngangen på Ambu-skjermenheten.
	Ambu-skjermenheten og aScope 5 Cysto HD kommuniserer ikke riktig.	Start Ambu-skjermenheten på nytt (se bruksanvisningen for Ambu-skjermenheten).
	aScope 5 Cysto HD er skadet.	Erstatt aScope 5 Cysto HD-enheten med en ny.
	Et innspilt bilde vises.	Gå tilbake til direktebilde (se bruksanvisningen for Ambu-skjermenheten).
Dårlig bildeklarhet.	Uønsket væske osv. på den distale enden.	Gni den distale tuppen forsiktig mot slimhinnen. Hvis linsen ikke kan rengjøres på denne måten, må endoskopet fjernes og linsen rengjøres med sterilt gasbind.
Manglende eller redusert væskestrømning, f.eks. sterilt vann eller saltløsning, eller vanskeligheter med å sette inn et endoskopisk instrument gjennom arbeidskanalen.	Arbeidskanalen er blokkert.	Rengjør arbeidskanalen med en rengjøringsbørste eller skyll arbeidskanalen med sterilt vann eller saltløsning i en sprøyte.
	Den bøyelige delen er ikke i nøytral stilling.	Flytt den bøyelige delen til nøytral stilling.

6. Symbolforklaring

Symboler for aScope 5 Cysto HD-utstyret	Beskrivelse	Symboler for aScope 5 Cysto HD-utstyret	Beskrivelse
	Arbeidslengde på aScope 5 Cysto HD-innføringslangen.		Emballasjenivået sikrer sterilitet.
	Maksimal bredde på innført del (maksimal utvendig diameter).		Globalt identifikasjonsnummer for handel.
	Minimum bredde på arbeidskanal (minimum innvendig diameter).		Produksjonsland.
	Synsvinkel.		UL-ankjent komponentmerke for Canada og USA
	Nominell strømningang, likestrøm.		Ansvarlig person i Storbritannia.
	Elektrisk sikkerhet Type BF anvendt del.		UK Conformity Assessed.
	Medisinsk utstyr.		Importør (Kun for produkter importert til Storbritannia).

En fullstendig liste over symbolforklaringer er også tilgjengelig på ambu.com/symbol-explanation

1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

W niniejszym dokumencie określenie aScope 5 Cysto HD odnosi się do urządzenia Ambu® aScope™ 5 Cysto HD.

Przed użyciem urządzenia aScope 5 Cysto HD należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Instrukcja obsługi może zostać zaktualizowana bez uprzedniego powiadomienia. Kopie aktualnej wersji są dostępne na życzenie. Należy pamiętać, że niniejsza instrukcja nie objaśnia ani nie omawia zabiegów klinicznych.

Przed pierwszym użyciem endoskopu operator musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie technik endoskopii klinicznej i zapoznać się z przeznaczeniem systemu oraz wszystkimi wskazaniami, ostrzeżeniami, środkami ostrożności i przeciwwskazaniami podanymi w niniejszej instrukcji.

aScope 5 Cysto HD nie jest objęty gwarancją.

W niniejszym dokumencie określenie „aScope 5 Cysto HD” odnosi się do instrukcji dotyczących jedynie cystoskopu, a określenie „system aScope 5 Cysto HD” odnosi się do informacji dotyczących aScope 5 Cysto HD, wyświetlacza Ambu i akcesoriów. Jeśli nie określono inaczej, określenie „endoskop” odnosi się do wszystkich wariantów aScope 5 Cysto HD.

1.1. Przeznaczenie

aScope 5 Cysto HD jest sterylnym, jednorazowym cystoskopem giętkim przeznaczonym do uzyskiwania dostępu endoskopowego i badania dolnych dróg moczowych. Cystoskop przeznaczony jest do dostarczania wizualizacji poprzez kompatybilne wyświetlacze Ambu i może być używany z akcesoriami oraz instrumentami endoskopowymi.

1.1.1. Docelowa populacja pacjentów

aScope 5 Cysto HD jest urządzeniem przeznaczonym do użycia u osób dorosłych.

1.1.2. Docelowe środowisko użycia

aScope 5 Cysto HD jest przeznaczony do użytku w środowisku szpitalnym lub gabinecie lekarskim.

1.2. Wskazania dotyczące użycia

aScope 5 Cysto HD przeznaczony jest do stosowania u pacjentów z chorobami dolnych dróg moczowych, u których wymagana jest wizualizacja i badanie za pomocą cystoskopu giętkiego oraz stosowanie akcesoriów i narzędzi endoskopowych.

1.3. Docelowi użytkownicy

Cystoskop aScope 5 Cysto HD jest przeznaczony do użytku przez pracowników służby zdrowia: lekarzy, urologów, chirurgów i pielęgniarek pod nadzorem medycznym osób przeszkolonych w zakresie zabiegów cystoskopii.

1.4. Przeciwwskazania

Nie stwierdzono przeciwwskazań do stosowania aScope 5 Cysto HD.

1.5. Korzyści kliniczne

Wraz z kompatybilnym urządzeniem wyświetlającym Ambu, aScope 5 Cysto HD zapewnia endoskopowy dostęp i wizualizację, umożliwiając badanie cystoskopowe oraz zabiegi w dolnych drogach moczowych.

1.6. Ostrzeżenia i środki ostrożności

OSTRZEŻENIA

1. Do użytku wyłącznie przez pracowników służby zdrowia przeszkolonych w technikach i zabiegach endoskopowych specyficznych dla endoskopii dróg moczowych oraz zgodnych z przeznaczeniem aScope 5 Cysto HD. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować obrażenia u pacjenta.
2. Przy podejmowaniu decyzji, czy cystoskopia będzie korzystna i niezbędna dla pacjentów wysokiego ryzyka, użytkownik musi dokonać profesjonalnej oceny sytuacji.

3. Nie używać aScope 5 Cysto HD, jeśli nie przejdzie on kontroli oraz nie będzie gotowy do użycia, ponieważ może to spowodować obrażenia u pacjenta.
4. aScope 5 Cysto HD jest urządzeniem jednorazowego użytku – nie należy go czyścić ani używać ponownie. Ponowne użycie może spowodować zanieczyszczenie produktu prowadzące do zakażenia.
5. Końcówka dystalna aScope 5 Cysto HD może się nagrzewać pod wpływem ciepła emitowanego przez element świetlny. Należy unikać długotrwałego kontaktu końcówki dystalnej aScope 5 Cysto HD z błoną śluzową, ponieważ może to spowodować jej obrażenia.
6. Obrazów uzyskanych za pomocą aScope 5 Cysto HD nie należy traktować jako niezależnego sposobu diagnozowania patologii. Może to spowodować błędną lub niepełną diagnozę. Lekarze są zobowiązani do interpretowania i uzasadniania wniosków za pomocą innych środków, biorąc pod uwagę charakterystyki kliniczne pacjentów.
7. Nie wyjmować aScope 5 Cysto HD, jeśli instrument endoskopowy wystaje z dystalnego końca kanału roboczego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie błony śluzowej cewki moczowej.
8. Nie należy aktywować instrumentu endoskopowego pod napięciem (np. sprzętu laserowego, sprzętu elektrochirurgicznego) w aScope 5 Cysto HD, zanim dystalny koniec instrumentu będzie widoczny na obrazie na wyświetlaczu, ponieważ może to prowadzić do obrażeń pacjenta lub uszkodzenia aScope 5 Cysto.
9. Nie uszkadzać części wprowadzającej podczas użytkowania, ponieważ może ona pozostawić części produktu wewnątrz pacjenta lub odsłonić ostre powierzchnie, które mogą spowodować uszkodzenie błony śluzowej. Należy uważać, aby nie uszkodzić części wprowadzającej podczas stosowania aScope 5 Cysto HD z instrumentami endoskopowymi.
10. Podczas wprowadzania lub wycofywania aScope 5 Cysto HD albo manewrowania odcinkiem giętkim należy zawsze obserwować obraz z kamery na wyświetlaczu w czasie rzeczywistym. Patrzenie na nagrany obraz może spowodować uszkodzenie błony śluzowej lub tkanki.
11. Używanie sprzętu elektrochirurgicznego z aScope 5 Cysto HD może zakłócać obraz na wyświetlaczu.
12. Nie należy używać aScope 5 Cysto HD z urządzeniami laserowymi lub elektrochirurgicznymi, jeśli w bezpośrednim sąsiedztwie aScope 5 Cysto HD znajdują się gazy łatwopalne lub wybuchowe, ponieważ może to prowadzić do obrażeń pacjenta, uszkodzenia aScope 5 Cysto HD lub zakłócenia obrazu na wyświetlaczu.
13. Prądy upływowe pacjenta mogą się sumować i być zbyt wysokie w przypadku stosowania instrumentu endoskopowego pod napięciem w aScope 5 Cysto HD. Z aScope 5 Cysto HD mogą być używane tylko naładowane instrumenty endoskopowe zaklasyfikowane jako część użytkowa „typu CF” lub „typu BF”, ponieważ tylko one zmniejszają prądy upływowe pacjenta.
14. Irygacja przez wdmuchiwanie powietrza, gazu obojętnego przed zabiegiem elektrochirurgicznym lub stosowanie gazu wspomagającego laser może powodować zator gazowy prowadzący do udaru lub niedokrwienia.
15. Nie używać aScope 5 Cysto HD podczas defibrylacji, ponieważ może to stanowić ryzyko porażenia prądem elektrycznym dla użytkownika.
16. Korzystając ze zgodnego sprzętu laserowego, użytkownik musi zapoznać się ze środkami bezpieczeństwa, wytycznymi i właściwym użytkowaniem sprzętów laserowych, w tym między innymi z odpowiednią ochroną oczu i skóry.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Należy zapewnić dostępność odpowiedniego systemu zastępczego gotowego do natychmiastowego użycia, tak aby w przypadku wystąpienia awarii można było kontynuować zabieg.

1.7. Działania niepożądane

Działania niepożądane w odniesieniu do cystoskopii elastycznej (niewyczerpujące): Ból lub dyskomfort śródoperacyjny, krwiomocz, ból brzucha, bolesne oddawanie moczu - ból i dyskomfort podczas wydalania, zwiększona częstość wydalania, zwężenie cewki moczowej (zwężenia) z powodu tworzenia się blizn i zakażenia dróg moczowych (UTI).

1.8. Uwagi ogólne

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

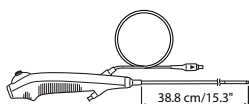
2. Opis urządzenia

aScope 5 Cysto HD należy podłączyć do wyświetlacza Ambu. Informacje można znaleźć w instrukcji obsługi wyświetlacza Ambu.

2.1. Części urządzenia

**Ambu® aScope™ 5 Cysto HD –
urządzenie jednorazowego użytku:**

Numery części:



602001000 aScope 5 Cysto HD - ugięcie odwrotne
603001000 aScope 5 Cysto HD - ugięcie standardowe

Warianty aScope 5 Cysto HD (#602001000 oraz #603001000) nie są dostępne we wszystkich krajach. Proszę skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży.

2.2. Kompatybilność produktu

aScope 5 Cysto HD jest przeznaczony do użytku w połączeniu z:

Wyświetlaczami

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

Akcesoria i instrumenty endoskopowe

- Systemem nawadniającym (przewód i woreczek z wodą sterylną lub roztworem soli fizjologicznej) z połączeniem Luer.
- Strzykawką lub inne akcesoria z połączeniem Luer.
- Instrumenty endoskopowe oznaczone do użytku w kanale roboczym o rozmiarze (ID) 2,0 mm/6,0 Fr lub mniejszym*.
- Laserem holmowy YAG (długość fali 2,1 mikrometra).
- Laser włóknowy tułowy (długość fali 1,92 – 1,96 mikrona).
- Sprzęt elektrochirurgiczny wysokiej częstotliwości spełniający normę EN 60601-2-2. Aby utrzymać prądy upływowo o wysokiej częstotliwości w dopuszczalnych granicach, maksymalny szczytowy poziom napięcia sinusoidalnego urządzenia elektrochirurgicznego nie może przekraczać 2,2 kVp.

* Nie ma żadnej gwarancji, że akcesoria wybrane jedynie na podstawie minimalnego rozmiaru kanału roboczego będą zgodne. Kompatybilność wybranych instrumentów należy sprawdzić przed zabiegiem.

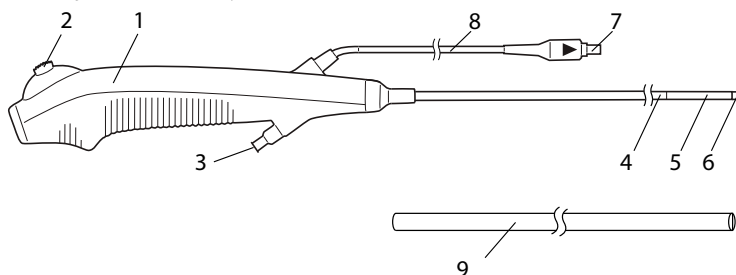
Środki kontrastowe i lubrykanty

- Środek kontrastowy oparty na jodynie (30 g) do cystoskopii
- Rozpuszczalnymi, opartymi na wodzie lubrykantami odpowiednimi do cystoskopii

Inny sprzęt

- RTG

2.3. Części aScope 5 Cysto HD



Nr	Część	Funkcja
1	Rękojeść	Przystosowana do użytkowania przez osoby praworęczne i leworęczne.
2	Dźwignia sterowania	Służy do poruszania końcówką dystalną w górę i w dół w jednej płaszczyźnie.
3	Wejście kanału roboczego	Umożliwia wprowadzanie płynów oraz instrumentów endoskopowych.
	Kanał roboczy	Umożliwia wprowadzanie płynów oraz instrumentów endoskopowych.
4	Wprowadzacz	Elastyczny wprowadzacz.
5	Odcinek giętki	Część manewrowalna.
6	Koniec dystalny	Mieści kamerę, źródło światła (dwie diody LED) oraz wyjście kanału roboczego.
4-5-6	Wprowadzany odcinek	Kombinacja wprowadzacza, odcinka giętkiego i końcówki dystalnej.
7	Złącze na przewodzie aScope 5 Cysto HD	Służy do podłączania do szarego gniazdka wyświetlaczy Ambu.
8	Przewód aScope 5 Cysto HD	Służy do przesyłania sygnału obrazu do wyświetlaczy Ambu.
9	Rurka ochronna	Chroni wprowadzacz podczas transportu i przechowywania. Należy zdjąć przed użyciem.

3. Używanie aScope 5 Cysto HD

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

3.1. Przygotowanie i kontrola aScope 5 Cysto HD

Kontrola wzrokowa aScope 5 Cysto HD ①

1. Przed otwarciem sprawdzić, czy uszczelnienie worka nie zostało uszkodzone. W przypadku uszkodzenia zamknięcia torebki lub upłynięcia terminu ważności należy wyrzucić ① aScope 5 Cysto HD.
2. Należy usunąć rurkę ochronną z wprowadzacza.
3. Sprawdzić, czy nie ma oznak nieczystości lub uszkodzeń aScope 5 Cysto HD, takich jak ostre krawędzie, szorstkie powierzchnie i nierówności, które mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta ②.
4. Sprawdzić odchylenie części sterowanej, przesuując kciukiem dźwignię na uchwycie, aby maksymalnie wygiąć odcinek giętki. Następnie powoli ustawić dźwignię sterowania w pozycji neutralnej. Upewnić się, że giętki odcinek działa bez oporu oraz poprawnie i powraca do pozycji neutralnej ⑤.

W przypadku niepowodzenia któregokolwiek z powyższych punktów kontrolnych należy wyrzucić aScope 5 Cysto HD.

Należy skorzystać z instrukcji obsługi wyświetlacza Ambu podczas przygotowywania i włączania wyświetlacza 3.

Kontrola obrazu

1. Włączyć wyświetlacz. Podłączyć cystoskop aScope 5 Cysto HD do wyświetlacza Ambu, podłączając złącze z szarą strzałką przewodu aScope 5 Cysto HD do odpowiedniego szarego złącza żeńskiego w wyświetlaczu Ambu. Ostrożnie wyrównać strzałki na złączu przewodu aScope 5 Cysto HD z wejściem wyświetlacza Ambu, aby zapobiec uszkodzeniu złącz 3 4.
2. Sprawdzić, czy na wyświetlaczu Ambu widać wyraźny oraz właściwie obrócony obraz z kamery – skierować końcówkę dystalną cystoskopu aScope 5 Cysto HD w kierunku jakiegoś obiektu, np. swojej dłoni.
3. W razie konieczności dostosować preferencje obrazu wyświetlacza Ambu (więcej informacji znajduje się w Instrukcji użytkownika wyświetlacza Ambu).
4. Jeśli obraz jest niewyraźny, przetrzeć końcówkę dystalną aScope 5 Cysto HD sterylną szmatką.

Przygotowywanie aScope 5 Cysto HD

1. Sprawdzić wprowadzanie płynów, podłączając zestaw infuzyjny lub strzykawkę z wodą sterylną lub roztworem soli fizjologicznej wyposażone w złącze Luer bezpośrednio do kanału roboczego lub poprzez korek zamykający. Upewnić się, że nie występuje żaden przeciek, a woda wydostaje się stroną dystalną 6.

Przed przejściem do zabiegu upewnić się, że powyższe punkty kontrolne zakończyły się powodzeniem.

3.2. Obsługa aScope 5 Cysto HD

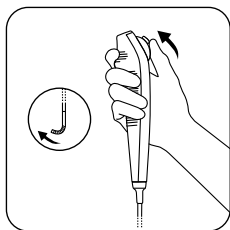
W razie wystąpienia awarii podczas zabiegu cystoskopowego należy natychmiast przerwać zabieg, ustawić końcówkę dystalną aScope 5 Cysto HD w neutralnej, niewygiętej pozycji i powoli wycofać cystoskop. Nie naciskać dźwigni sterującej podczas wycofywania cystoskopu z ciała pacjenta.

Trzymanie aScope 5 Cysto HD oraz manewrowanie końcówką dystalną

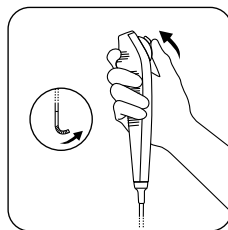
Rękojeść cystoskopu aScope 5 Cysto HD jest przystosowana do trzymania dowolną ręką. Drugiej ręki (tej, która nie służy do trzymania cystoskopu) można użyć do wsuwania wprowadzacza do dolnych dróg moczowych pacjenta.

Kciukiem przesunąć dźwignię zginającą. Za pomocą dźwigni zginającej można zginać i prostować końcówkę dystalną cystoskopu w płaszczyźnie pionowej.

- W zależności od dźwigni zginającej model nazywa się standardowym (dźwignia do góry = przechył do góry) lub odwrotnym (dźwignia do góry = pochyl w dół).



Standardowe ugięcie
Dźwignia do góry = Przechył do góry
Dźwignia do dół = Pochył w dół



Odwrotne ugięcie
Dźwignia do góry = Pochył w dół
Dźwignia do w dół = Przechył do góry

- Aby zapewnić optymalny kąt zginania końcówki dystalnej, wprowadzacz powinien być przez cały czas trzymany możliwie najbardziej prosto.

Wprowadzanie aScope 5 Cysto HD

Posmarować wprowadzacz rozpuszczalnym lubrykaniem odpowiednim do cystoskopii, zanim aScope 5 Cysto HD zostanie wprowadzony do cewki moczowej. Delikatnie przesunąć wprowadzacz zgodnie ze standardową praktyką dla anatomii pacjenta. Jeśli obraz z kamery aScope 5 Cysto HD stanie się niewyraźny, można wyczyścić końcówkę dystalną, wyjmując cystoskop oraz czyszcząc końcówkę dystalną.

Odsysanie i wprowadzanie płynów 6

Podczas zabiegu może być wymagane odsysanie. Do tego celu należy przygotować strzykawkę. W razie potrzeby podłączyć strzykawkę do endoskopu aScope 5 Cysto HD oraz wykonać odsysanie, aby uzyskać pożądany efekt. W przypadku większej ilości płynu należy odłączyć strzykawkę od cystoskopu, opróżnić ją, a następnie przymocować na powrót w celu odessania pozostałego płynu.

Płyny, np. wodę sterylną lub roztwór soli fizjologicznej, można wprowadzać poprzez wejście kanału roboczego na dole rękojeści aScope 5 Cysto HD poprzez podłączenie strzykawki lub zestawu infuzyjnego ze złączem Luer Lock bezpośrednio do kanału roboczego lub przez kurek zamykający. Podczas stosowania wody sterylnej lub roztworu soli fizjologicznej należy się upewnić, że zbiornik umieszcwiony jest w sposób niezagrażający pozostałemu sprzętowi w przypadku wycieku.

Wprowadzanie instrumentów endoskopowych 7

W razie potrzeby razem z aScope 5 Cysto HD można używać narzędzi endoskopowych. Do pracy z aScope 5 Cysto HD należy zawsze wybierać instrumenty endoskopowe o odpowiednim rozmiarze (zob. rozdział 2.2). Przed użyciem instrumentu endoskopowego należy go skontrolować. W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości w działaniu lub wyglądzie akcesorium należy je wymienić. Należy wprowadzić instrument do wejścia kanału roboczego i ostrożnie wsuwać go przez kanał roboczy do momentu pojawienia się bieżącego podglądu na wyświetlaczu Ambu. Nie aktywować instrumentów endoskopowych wewnątrz kanału roboczego. Podczas użytkowania koniec dystalny instrumentu powinien być widoczny na obrazie.

Wycofywanie cystoskopu aScope 5 Cysto HD 8

Podczas wycofywania aScope 5 Cysto HD dźwignia sterowania musi być w pozycji neutralnej. Cystoskop należy wycofywać powoli, obserwując obraz z kamery na wyświetlaczu.

3.3. Po użyciu

Kontrola wzrokowa 9

Należy sprawdzić, czy brakuje jakichkolwiek elementów lub czy na powierzchni odcinka giętkiego, końcówki dystalnej lub wprowadzacza aScope 5 Cysto HD są uszkodzenia, rozcięcia, dziury, nierówności bądź inne nieprawidłowości. Jeśli tak, należy podjąć działania w celu określenia, czy brakuje jakichś elementów oraz znalezienia ich.

Jeśli konieczne jest podjęcie działań naprawczych, należy postępować zgodnie z lokalnymi procedurami szpitalnymi. Elementy wprowadzacza są widoczne na RTG (nie przepuszczają promieniowania radiologicznego).

Kroki końcowe

1. Odłączyć cystoskop aScope 5 Cysto HD od wyświetlacza Ambu.
2. Zutyliзовать aScope 5 Cysto HD, który jest urządzeniem jednorazowego użytku 10.
Po użyciu aScope 5 Cysto HD jest uznawany za zanieczyszczony i musi zostać poddany utylizacji zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami w zakresie zagospodarowania odpadów medycznych zawierających podzespoły elektroniczne.
Konstrukcja produktu oraz zastosowane materiały nie są przeznaczone do ponownego użycia i nie są w stanie wytrzymać procedur przetwarzania stosowanych przy obróbce endoskopów bez ryzyka degradacji i zanieczyszczenia. Ponowne przetwarzanie/ponowne użycie może spowodować uszkodzenie endoskopu i obrażenia u pacjenta.

4. Specyfikacje techniczne produktu

4.1. Dane techniczne aScope 5 Cysto HD

Wprowadzany odcinek	aScope 5 Cysto HD	System optyczny	aScope 5 Cysto HD
Kąt zginania ¹	210 ± 15° ↑ Min. 120° ↓	Kierunek widzenia	0°
Średnica wprowadzająca	16,2 ± 0,3 Fr/ 5,4 ± 0,1 mm (0,21 ± 0,004")	Pole widzenia	120 ± 18°
Średnica końcówki dystalnej	Maks. 16,8 Fr Maks. 5,6 mm (Maks. 0,22")	Głębina ostrości	3 – 100 mm
Maksymalna średnica wprowadzanego odcinka	Maks. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Metoda oświetlenia	Dioda LED
Długość robocza	388 +12/-8 mm (15,3 +0,5/-0,3")		

Kanał roboczy	Sterylizacja		
Minimalna szerokość kanału roboczego ²	Min. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Metoda sterylizacji	Tlenek etylenu

Warunki przechowywania i przewozu		Środowisko pracy	
Temperatura podczas transportu	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Temperatura	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Temperatura przechowywania ³	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Wilgotność względna	30 – 85 %
Wilgotność względna podczas przewozu	10 – 95 %		
Wilgotność względna podczas przechowywania	10 – 85 %	Ciśnienie atmosferyczne	80 – 106 kPa
Ciśnienie atmosferyczne	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Wysokość n.p.m.	≤ 2000 m

- Należy mieć na uwadze, że kąt zginania może być inny, jeśli wprowadzacz nie jest trzymany prosto; lub jeśli wprowadzono instrumenty endoskopowe.
- Nie ma żadnej gwarancji, że akcesoria endoskopowe wybrane jedynie na podstawie minimalnej szerokości kanału roboczego będą zgodne.
- Przechowywanie w wysokich temperaturach może skrócić okres przechowywania.

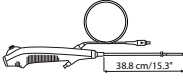













5. Rozwiązywanie problemów

W razie problemów z działaniem systemu lub produktu należy skorzystać z poradnika do rozwiązywania problemów w celu zidentyfikowania i usunięcia usterki.

Problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Brak obrazu na żywo na wyświetlaczu Ambu, ale wyświetlacz pokazuje interfejs użytkownika, lub obraz nie zmienia się.	Cystoskop aScope 5 Cysto HD nie jest podłączony do wyświetlacza Ambu.	Podłączyć aScope 5 Cysto HD do szarego złącza w wyświetlaczu Ambu.
	Wyświetlacz Ambu oraz aScope 5 Cysto HD nie komunikują się prawidłowo.	Uruchom ponownie wyświetlacz Ambu (zapoznaj się z instrukcją obsługi wyświetlacza Ambu).
	aScope 5 Cysto HD jest uszkodzony.	Wymienić aScope 5 Cysto HD na nowy egzemplarz.
	Wyświetlany jest wcześniej zarejestrowany obraz.	Powrót do obrazu na żywo (należy skonsultować się z instrukcją obsługi wyświetlacza Ambu).

Problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Niska jakość obrazu.	Niepożądane płyny itp. w 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 przepływu lub ograniczony przepływ płynów np. wody sterylnej lub roztworu soli fizjologicznej, lub trudności z wprowadzeniem instrumentu endoskopowego do kanału roboczego.	Kanał roboczy jest zablokowany.	Wyczyścić kanał roboczy za pomocą szczoteczki do czyszczenia lub przepłukać przy użyciu strzykawki wypełnionej wodą sterylną lub roztworem soli fizjologicznej.
	Odcinek giętki nie znajduje się w pozycji neutralnej.	Ustawić odcinek giętki w pozycji neutralnej.

6. Objaśnienie używanych symboli

Symbole dotyczące urządzeń aScope 5 Cysto HD	Opis	Symbole dotyczące urządzeń aScope 5 Cysto HD	Opis
	Długość robocza wprowadzająca cystoskopu aScope 5 Cysto HD.		Poziom opakowania zapewniający sterylność.
	Maksymalna szerokość odcinka wprowadzanego (maksymalna średnica zewnętrzna).		Unikatowy numer produktu (GTIN™).
	Minimalna szerokość kanału roboczego (minimalna średnica wewnętrzna).		Kraj producenta.
	Pole widzenia.		Znak „UL Recognized Component” w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych.
	Znamionowy pobór mocy, d.c.		Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii.
	Bezpieczeństwo elektryczne, część aplikacyjna typu BF.		Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii.
	Wyrób medyczny.		Importer (Dotyczy tylko produktów importowanych do Wielkiej Brytanii).

Pełna lista objaśnień symboli znajduje się na stronie ambu.com/symbol-explanation

1. Informação importante – Ler antes de usar

Neste documento, o termo aScope 5 Cysto HD refere-se ao Ambu® aScope™ 5 Cysto HD.

Leia atentamente estas instruções de utilização antes de utilizar o aScope 5 Cysto HD. As Instruções de utilização podem ser atualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual disponibilizadas mediante solicitação. Tenha em atenção que estas instruções não explicam nem abordam procedimentos clínicos.

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.

O aScope 5 Cysto HD não está coberto pela garantia.

Neste documento, "aScope 5 Cysto HD" refere-se a instruções que se aplicam apenas ao cistoscópio e "sistema aScope 5 Cysto HD" refere-se a informações relevantes para o aScope 5 Cysto HD, as unidades de visualização e acessórios Ambu compatíveis. Salvo especificação em contrário, endoscópio refere-se a todas as variantes do aScope 5 Cysto HD.

1.1. Utilização prevista

O aScope 5 Cysto HD é um cistoscópio flexível, estéril e de utilização única destinado ao acesso endoscópico e à realização de exames ao trato urinário inferior. O cistoscópio tem por objetivo permitir a visualização através das unidades de visualização Ambu compatíveis e pode ser usado com acessórios e instrumentos endoscópicos.

1.1.1. Pacientes a que se destina

O aScope 5 Cysto HD destina-se a uma utilização em adultos que requerem cistoscopia.

1.1.2. Ambiente de utilização previsto

O aScope 5 Cysto HD destina-se a uma utilização em ambiente hospitalar ou de consultório médico.

1.2. Indicações de utilização

O aScope 5 Cysto HD é utilizado em doentes com doença no trato urinário inferior que requer visualização e exame com um cistoscópio flexível e a utilização de acessórios e instrumentos endoscópicos.

1.3. Utilizador previsto

O aScope 5 Cysto HD destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde: médicos, urologistas, cirurgiões ou enfermeiros sob responsabilidade médica com formação em procedimentos de cistoscopia.

1.4. Contraindicações

Não são identificadas contraindicações para o aScope 5 Cysto HD.

1.5. Benefícios clínicos

Em conjunto com a unidade de visualização Ambu compatível, o aScope 5 Cysto HD proporciona acesso endoscópico e visualização, permitindo a realização de exames cistoscópicos e de procedimentos no trato urinário inferior.

1.6. Advertências e precauções

ADVERTÊNCIAS

1. Apenas destinado à utilização por profissionais de cuidados de saúde com formação em técnicas e procedimentos endoscópicos clínicos específicos para endoscopia do trato urinário e de acordo com a utilização prevista do aScope 5 Cysto HD. O incumprimento da instrução acima pode causar lesões no paciente.
2. O utilizador deverá recorrer ao seu discernimento profissional ao decidir se um procedimento de cistoscopia será benéfico e necessário para pacientes de alto risco.

3. Não utilize o aScope 5 Cysto HD se este falhar na inspeção e preparação, pois pode causar lesões no paciente.
4. Não tente limpar nem reutilizar o aScope 5 Cysto HD, pois o dispositivo é de utilização única. A reutilização do produto pode causar contaminação, levando a infecções.
5. A extremidade distal do aScope 5 Cysto HD pode aquecer devido ao calor da peça emissora de luz. Evite períodos longos de contacto entre a extremidade distal do aScope 5 Cysto HD e a membrana mucosa, pois o contacto sustentado com a membrana mucosa pode causar lesões na mucosa.
6. As imagens do aScope 5 Cysto HD não devem ser utilizadas como diagnóstico independente de qualquer patologia. Essa ação pode resultar num diagnóstico incorreto ou em falta. Os médicos devem interpretar e justificar quaisquer conclusões por outros meios à luz das características clínicas do paciente.
7. Não retire o aScope 5 Cysto HD se um instrumento endoscópico estiver a sair pela extremidade distal do canal de trabalho, pois pode danificar a mucosa uretral.
8. Não ative um instrumento endoscópico com energia (por ex., equipamento laser, equipamento eletrocirúrgico) no aScope 5 Cysto HD antes de ser possível ver a extremidade distal do instrumento na imagem mostrada na unidade de visualização, pois pode resultar em lesões no paciente ou em danos no aScope 5 Cysto HD.
9. Não danifique o elemento de inserção durante a utilização, pois pode deixar partes do produto no interior do paciente ou expor superfícies afiadas que podem danificar a mucosa. Deve ter-se cuidado para evitar danificar o elemento de inserção quando estiver a utilizar o aScope 5 Cysto HD com instrumentos endoscópicos.
10. Observe sempre a imagem em direto na unidade de visualização quando estiver a inserir ou a retirar o aScope 5 Cysto HD ou a operar a secção de flexão. A visualização de uma imagem gravada pode resultar em danos na mucosa ou no tecido.
11. A utilização de equipamento eletrocirúrgico com o aScope 5 Cysto HD pode afetar a imagem na unidade de visualização.
12. Não utilize o aScope 5 Cysto HD com equipamento laser ou equipamento eletrocirúrgico se estiverem presentes gases inflamáveis ou explosivos na área imediata do aScope 5 Cysto HD, pois pode resultar em ferimentos no paciente, danos no aScope 5 Cysto HD ou afetar a imagem na unidade de visualização.
13. As correntes de fuga do paciente podem ser aditivas e demasiado altas quando utilizar um instrumento endoscópico com energia no aScope 5 Cysto HD. Apenas devem ser usados com o aScope 5 Cysto HD os instrumentos endoscópicos com energia classificados como peça aplicada "tipo CF" ou "tipo BF", para minimizar a corrente total de fuga do paciente.
14. A irrigação por insuflação de ar, gás inerte antes da eletrocirurgia ou a utilização de ar de assistência laser pode causar uma embolia gasosa e levar a um derrame ou isquemia.
15. Não utilize o aScope 5 Cysto HD durante a desfibrilhação, pois isso pode representar um risco de choque elétrico para o utilizador.
16. Quando usar dispositivos laser compatíveis, o utilizador deverá estar familiarizado com as precauções de segurança, as diretrizes e a utilização adequada do equipamento laser, incluindo, sem limitações, uma proteção adequada dos olhos e da pele para evitar lesões causadas pelo laser.

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.

1.7. Efeitos secundários indesejáveis

Efeitos secundários indesejáveis relacionados com cistoscopia flexível (não exaustiva): Dor ou desconforto intra-processual, hematúria, dores abdominais, disúria - dor e desconforto aquando do esvaziamento, maior frequência de esvaziamento, estreitamento uretra devido à formação de tecido de cicatrização e infeções do trato urinário (ITU).

1.8. Notas gerais

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

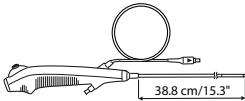
2. Descrição do dispositivo

O aScope 5 Cysto HD deve ser ligado a uma unidade de visualização Ambu. Para obter mais informações sobre as unidades de visualização Ambu, consulte as Instruções de utilização das unidades de visualização Ambu.

2.1. Peças do dispositivo

Ambu® aScope™ 5 Cysto HD –
Dispositivo de utilização única:

Números de peça:



602001000 aScope 5 Cysto HD - Deflexão inversa

603001000 aScope 5 Cysto HD - Deflexão padrão

As variantes do aScope 5 Cysto HD (#602001000 e #603001000) não se encontram disponíveis em todos os países. Contacte o seu representante de vendas local.

2.2. Compatibilidade do produto

O aScope 5 Cysto HD deve ser utilizado conjuntamente com:

Unidades de visualização

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

Acessórios e instrumentos endoscópicos

- Conjunto de irrigação (água da linha e estéril ou saco de solução salina) com ligação Luer.
- Seringa e outros acessórios de ligação Luer.
- Instrumentos endoscópicos identificados para uso num tamanho de canal de trabalho de (DI) 2,0 mm/6,0 FR ou menos*.
- Laser YAG hólmio (comprimento de onda de 2,1 microns).
- Laser de fibra de túlio (comprimento de onda de 1,92 – 1,96 microns).
- Equipamento eletrocirúrgico de alta frequência que cumpre a EN 60601-2-2. Para manter estas correntes de fuga de alta frequência dentro dos limites permitidos, o nível máximo de tensão de pico sinusal da unidade eletrocirúrgica não deverá exceder os 2,2 kVp.

* Não há garantia de que os instrumentos selecionados, a utilizarem apenas este tamanho mínimo de canal de trabalho, sejam compatíveis em combinação. Antes do procedimento, deve ser testada a compatibilidade dos instrumentos selecionados.

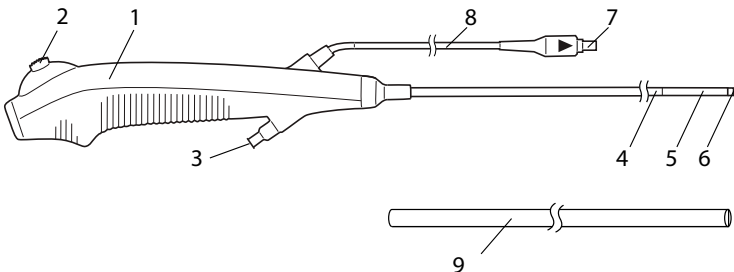
Agentes de contraste e lubrificantes

- Agente de contraste à base de iodo (30 g) adequado para cistoscopia
- Lubrificantes solúveis de base aquosa adequados para cistoscopia

Outro equipamento

- Raio-X

2.3. Peças do aScope 5 Cysto HD



n.º	Peça	Função
1	Pega	Adequada para a mão esquerda e direita.
2	Alavanca de controlo	Move a extremidade 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 endoscópicos.
	Canal de trabalho	Pode ser usado para instilação de fluidos e inserção de instrumentos endoscópicos.
4	Cabo de inserção	Cabo de inserção flexível.
5	Secção de flexão	Peça manejável.
6	Extremidade distal	Contém a câmara, a fonte de iluminação (dois LEDs), bem como a saída do canal de trabalho.
4-5-6	Parte inserida	A combinação do cabo de inserção, secção de flexão e extremidade distal.
7	Conector no cabo do aScope 5 Cysto HD	Liga-se à tomada cinzenta nas unidades de visualização Ambu.
8	Cabo do aScope 5 Cysto HD	Transmite o sinal de imagem para as unidades de visualização Ambu.
9	Tubo de proteção	Protege o cabo de inserção durante o transporte e o armazenamento. Remover antes da utilização.

3. Utilização do aScope 5 Cysto HD

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

3.1. Preparação e inspeção do aScope 5 Cysto HD

Inspeção visual do aScope 5 Cysto HD 1

1. Verifique se o selo da bolsa está intacto antes de abrir. Elimine o aScope 5 Cysto HD se o selo da bolsa estiver danificado ou se a data de validade tiver sido ultrapassada 1.
2. Certifique-se de que remove o tubo de proteção do cabo de inserção.
3. Verifique se não existem impurezas ou danos no aScope 5 Cysto HD, tais como superfícies ásperas, arestas afiadas ou saliências que possam ferir o paciente 2.
4. Verifique a deflexão da parte controlável, movendo a alavanca de controlo na pega com o polegar para dobrar a secção de flexão o mais possível. Em seguida, faça deslizar lentamente a alavanca de controlo até à posição neutra. Confirme que a secção de flexão funciona de forma suave e correta e se regressa a uma posição neutra 5.

Elimine o aScope 5 Cysto HD se este falhar em qualquer um dos pontos de verificação mencionados acima.

Consulte as Instruções de utilização das unidades de visualização Ambu para preparação e ligação das unidades de visualização Ambu 3.

Inspeção da imagem

1. Ligue a unidade de visualização. Ligue o aScope 5 Cysto HD à unidade de visualização da Ambu ligando o conector no cabo do aScope 5 Cysto HD marcado com uma seta cinzenta ao conector fêmea cinzento correspondente na unidade de visualização Ambu. Alinhe cuidadosamente as setas no conector no cabo do aScope 5 Cysto HD com a porta na unidade de visualização Ambu, para evitar danos nos conectores 3 4.

2. Verifique se é apresentada uma imagem de vídeo ao vivo nítida e corretamente orientada na unidade de visualização Ambu apontando a extremidade distal do aScope 5 Cysto HD para um objeto, por exemplo, a palma da mão.
3. Ajuste as preferências de imagem na unidade de visualização Ambu, se necessário (consulte as Instruções de utilização da unidade de visualização Ambu).
4. Se não conseguir ver o objeto com nitidez, limpe a extremidade distal do aScope 5 Cysto HD com um pano esterilizado.

Preparação do aScope 5 Cysto HD

1. Teste a instilação de fluido através da ligação de um conjunto de infusão ou seringa com água esterilizada ou uma solução salina com ligação Luer diretamente à entrada do canal de trabalho ou através de uma torneira. Certifique-se de que não existem fugas e de que sai água pela extremidade distal **6**.

Certifique-se de que os pontos de verificação acima são bem-sucedidos antes de avançar para o procedimento.

3.2. Utilizar o aScope 5 Cysto HD

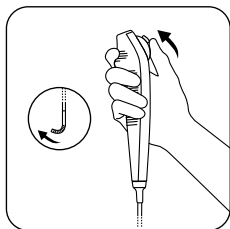
Caso ocorra alguma avaria durante o procedimento cistoscópico, interrompa imediatamente o procedimento, coloque a extremidade distal do aScope 5 Cysto HD na posição neutra e sem ângulos e recolha lentamente o cistoscópio. Não ative a alavanca de controlo enquanto retira o cistoscópio do paciente.

Segurar o aScope 5 Cysto HD e manipular a extremidade distal

A pega do aScope 5 Cysto HD pode ser usada com qualquer uma das mãos. A mão que não está a segurar no cistoscópio pode ser utilizada para fazer avançar o cabo de inserção no trato urinário inferior do paciente.

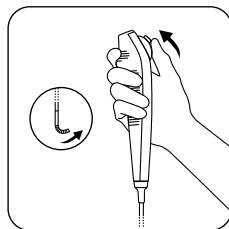
Utilize o polegar para mover a alavanca de flexão. A alavanca de flexão é usada para dobrar e prolongar a extremidade distal do cistoscópio no plano vertical.

- Dependendo da alavanca de flexão, o modelo é designado standard (alavanca para cima = ponta para cima) ou inverso (alavanca para cima = ponta para baixo).



Deflexão standard

Alavanca para cima = Ponta para cima
Alavanca para baixo = Ponta para baixo



Deflexão inversa

Alavanca para cima = Ponta para baixo
Alavanca para baixo = Ponta para cima

- O cabo de inserção deve ser sempre mantido o mais reto possível, a fim de garantir um ângulo ideal de flexão da extremidade distal.

Inserção do aScope 5 Cysto HD

Lubrifique o cabo de inserção com um lubrificante solúvel adequado para cistoscopia antes de inserir o aScope 5 Cysto HD na uretra. Faça avançar cuidadosamente o cabo de inserção de acordo com a prática padrão para a anatomia do paciente. Se a imagem da câmara do aScope 5 Cysto HD se tornar pouco nítida, a extremidade distal pode ser limpa removendo o cistoscópio e limpando a extremidade distal.

Aspiração e instilação de fluidos 6

Pode ser necessária aspiração durante o procedimento. Prepare uma seringa para o fazer. Quando necessário, encaixe a seringa no aScope 5 Cysto HD e aplique uma força de aspiração para alcançar o efeito pretendido. Para uma maior quantidade de fluido, desligue a seringa do cistoscópio, esvazie a seringa e, em seguida, volte a instalá-la para aspirar os restantes fluidos.

Os fluidos, por ex. água esterilizada ou uma solução salina, podem ser instilados através da entrada do canal de trabalho na base da pega do aScope 5 Cysto HD, ligando uma seringa ou um conjunto de infusão com ligação Luer Lock diretamente à entrada do canal de trabalho ou através de uma torneira. Se estiver a usar água esterilizada ou uma solução salina, certifique-se de que posiciona a mesma de modo a que possíveis derrames não afetem o restante equipamento.

Inserção de instrumentos endoscópicos 7

Se necessário, podem ser utilizados instrumentos endoscópicos com o aScope 5 Cysto HD. Certifique-se sempre de que seleciona o tamanho correto do instrumento endoscópico para o aScope 5 Cysto HD (consulte a secção 2.2). Inspeccione o instrumento endoscópico antes de o utilizar. Se houver alguma irregularidade no seu funcionamento ou aparência externa, substitua-o. Insira o instrumento endoscópico na entrada do canal de trabalho e faça-o avançar cuidadosamente através do canal de trabalho até que possa ver a imagem em direto na unidade de visualização Ambu. Não ative os instrumentos endoscópicos dentro do canal de trabalho. A extremidade distal do instrumento deve ser vista na imagem durante a utilização.

Remoção do aScope 5 Cysto HD 8

Ao retirar o aScope 5 Cysto HD, certifique-se de que a alavanca de controlo está na posição neutra. Retire lentamente o cistoscópio enquanto observa a imagem em direto na unidade de visualização.

3.3 Após a utilização

Verificação visual 9

Verifique se existem peças em falta, sinais de danos, cortes, orifícios, depressões ou outras irregularidades na secção de flexão, na extremidade distal ou no cabo de inserção do aScope 5 Cysto HD. Se necessário, adote uma ação corretiva para determinar se existem peças em falta e localizar as mesmas.

Se forem necessárias medidas corretivas, siga os procedimentos hospitalares locais. Os elementos do cabo de inserção são visíveis em raios-X (radiopacos).

Passos finais

- Desligue o aScope 5 Cysto HD da unidade de visualização Ambu.
- Elimine o aScope 5 Cysto HD, que é um dispositivo de utilização única 10. Considera-se que o aScope 5 Cysto HD 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. O design do produto e os materiais utilizados não se destinam a ser reutilizados e não suportam os procedimentos de reprocessamento usados para novo processamento dos endoscópios sem o risco de ficarem degradados e contaminados. O reprocessamento/reutilização pode danificar a sonda e causar lesões no paciente.

4. Especificações técnicas do produto

4.1. Especificações do aScope 5 Cysto HD

Parte inserida	aScope 5 Cysto HD	Sistema ótico	aScope 5 Cysto HD
Ângulo de flexão ¹	210° ± 15° ↑ mín. 120° ↓	Direção de visão	0°
Diâmetro do cabo de inserção	16,2 Fr ± 0,3 Fr/ 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Campo de visão	120° ± 18°

Diâmetro da extremidade distal	Máx. 16,8 Fr Máx. 5,6 mm (Máx. 0,22")	Profundidade de campo	3 – 100 mm
Diâmetro máximo da parte inserida	Máx. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Método de iluminação	LED
Comprimento útil	388 mm +12/-8 mm (15,3" +0,5"/-0,3")		

Canal de trabalho		Esterilização	
Largura mínima do canal de trabalho ²	D.I. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Método de esterilização	Óxido de etileno

Condições de armazenamento e transporte		Ambiente de funcionamento	
Temperatura de transporte	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Temperatura	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Temperatura de armazenamento ³	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Humidade relativa	30 – 85 %
Humidade relativa de transporte	10 – 95 %		
Humidade relativa de armazenamento	10 – 85 %	Pressão atmosférica	80 – 106 kPa
Pressão atmosférica	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Altitude	≤ 2000 m

1. Tenha presente que o ângulo de curvatura pode ser afetado se o cabo de inserção não estiver direito; ou se tiverem sido inseridos instrumentos endoscópicos.
2. Não há garantia de que os acessórios selecionados, utilizando apenas esta largura mínima de canal de trabalho, 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 ou o produto, utilize este guia de resolução de problemas para identificar a causa e corrigir o erro.

Problema	Possível causa	Ação recomendada
Sem imagem em direto na unidade de visualização Ambu mas a interface de utilizador está presente na unidade de visualização Ambu ou a imagem parou.	O aScope 5 Cysto HD não está ligado à unidade de visualização Ambu.	Ligue o aScope 5 Cysto HD à porta cinzenta na unidade de visualização Ambu.
	A unidade de visualização Ambu e o aScope 5 Cysto HD não estão a comunicar corretamente.	Reinicie a unidade de visualização Ambu (consulte as Instruções de utilização da unidade de visualização Ambu).
	O Scope 5 Cysto HD está danificado.	Substitua o aScope 5 Cysto HD por um novo.
	É mostrada uma imagem gravada.	Regresse à imagem em direto (consulte as Instruções de utilização da unidade de visualização Ambu).

Problema	Possível causa	Ação recomendada
Fraca qualidade de imagem.	Fluidos indesejados, etc., na extremidade 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.
Fluxo de fluido, por ex. água esterilizada ou solução salina, inexistente ou reduzido ou dificuldade em inserir o instrumento endoscópico através do canal de trabalho.	O canal de trabalho está bloqueado.	Limpe o canal de trabalho utilizando uma escova de limpeza ou lave o canal de trabalho com água esterilizada ou solução salina, usando uma seringa.
	A secção de flexão não está na posição neutra.	Mova a secção de flexão para a posição neutra.

6. Explicação dos símbolos utilizados

Símbolos para os dispositivos aScope 5 Cysto HD	Descrição	Símbolos para os dispositivos aScope 5 Cysto HD	Descrição
	Comprimento útil do cabo de inserção do aScope 5 Cysto HD.		Nível de embalagem que garante a esterilidade.
	Largura máxima do elemento de inserção (diâmetro externo máximo).		Número de identificação de comércio global.
	Largura mínima do canal de trabalho (diâmetro interno mínimo).		País do fabricante.
	Campo de visão.		Marca de componente reconhecido UL para o Canadá e os Estados Unidos.
	Entrada de potência nominal, c.c.		Pessoa responsável no Reino Unido.
	Peça Aplicada do Tipo BF de Segurança Elétrica.		Avaliação de conformidade do Reino Unido.
	Dispositivo médico.		Importador (Apenas para produtos importados para a Grã-Bretanha).

Pode encontrar uma lista completa das explicações dos símbolos em ambu.com/symbol-explanation.

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

În acest document, termenul aScope 5 Cysto HD se referă la Ambu® aScope™ 5 Cysto HD.

Citiți cu atenție aceste Instrucțiuni de utilizare înainte de a folosi aScope 5 Cysto HD. Instrucțiunile de utilizare pot fi actualizate fără notificare. La cerere, vi se pot pune la dispoziție copii ale versiunii actuale. Vă rugăm să țineți cont de faptul că aceste instrucțiuni nu explică și nu dezbat procedurile clinice.

Înainte de prima utilizare a endoscopului, este esențial ca operatorii să fi fost instruiți suficient cu privire la tehnicile endoscopice clinice și să fie familiarizați cu domeniul de utilizare, indicațiile, avertismentele, precauțiile și contraindicațiile din aceste instrucțiuni.

aScope 5 Cysto HD nu are garanție.

În acest document, „aScope 5 Cysto HD” se referă la instrucțiunile care se aplică doar pentru cistoscop, iar „sistemul aScope 5 Cysto HD” se referă la informațiile relevante pentru aScope 5 Cysto HD, monitoarele Ambu și accesoriile compatibile. Cu excepția cazului în care se specifică altfel, endoscop se referă la toate versiunile aScope 5 Cysto HD.

1.1. Domeniul de utilizare

aScope 5 Cysto HD este un cistoscop steril, de unică folosință, flexibil, utilizat cu scopul de a accesa și a examina endoscopic tractul urinar inferior. Cistoscopul este folosit pentru a furniza imagini vizuale prin intermediul monitoarelor Ambu compatibile și poate fi utilizat cu accesoriile și instrumente endoscopice.

1.1.1. Pacienții vizați

aScope 5 Cysto HD a fost proiectat pentru a fi utilizat la adulții care au nevoie de cistoscopie.

1.1.2. Mediul de utilizare

aScope 5 Cysto HD a fost proiectat pentru a fi utilizat în medii spitalicești sau cabinete medicale.

1.2. Indicații de utilizare

aScope 5 Cysto HD este utilizat la pacienții cu afecțiuni la nivelul tractului urinar inferior care necesită vizualizare și examinare cu un cistoscop flexibil și cu ajutorul accesoriilor și instrumentelor endoscopice.

1.3. Utilizatori vizați

aScope 5 Cysto HD se utilizează de cadre medicale: medici, urologi, chirurghi sau asistente medicale cu responsabilitate medicală și pregătire în domeniul procedurilor cistoscopice.

1.4. Contraindicații

Nu au fost identificate contraindicații pentru aScope 5 Cysto HD.

1.5. Beneficii clinice

Împreună cu monitorul Ambu compatibil, aScope 5 Cysto HD asigură acces și vizualizare endoscopică în vederea examinării cistoscopice și a efectuării procedurilor la nivelul tractului urinar inferior.

1.6. Avertismente și măsuri de precauție

AVERTISMENTE

1. A se utiliza doar de către cadrele medicale cu instruire în tehnicile și procedurile endoscopice clinice specifice pentru endoscopia tractului urinar și în conformitate cu domeniul de utilizare al aScope 5 Cysto HD. Nerespectarea cerinței de mai sus poate cauza rănirea pacientului.
2. Utilizatorul trebuie să exercite discernământ profesional atunci când decide dacă o cistoscopie va fi benefică și necesară pentru pacienții cu risc ridicat.
3. Nu utilizați aScope 5 Cysto HD dacă nu trece de verificare și de pregătire, deoarece poate cauza rănirea pacientului.

4. Nu încercați să curățați și să reutilizați aScope 5 Cysto HD, deoarece acesta este un dispozitiv de unică folosință. Refolosirea produsului poate produce contaminare și, în consecință, infecții.
5. Capătul distal al aScope 5 Cysto HD poate deveni fierbinte din cauza căldurii provenite de la componenta cu emisie de lumină. Trebuie evitate perioadele lungi de contact între capătul distal al aScope 5 Cysto HD și membrana mucoasă, deoarece contactul susținut cu membrana mucoasă poate cauza leziuni ale acesteia.
6. Imaginile realizate cu camera aScope 5 Cysto HD nu trebuie utilizate ca diagnostic independent de orice patologie. În caz contrar, se poate pune un diagnostic incorect sau se poate omite un diagnostic. Medicii trebuie să interpreteze și să susțină orice constatare prin alte mijloace și prin prisma caracteristicilor clinice ale pacientului.
7. Nu retrageți aScope 5 Cysto HD dacă un instrument endoscopic iese în afară din capătul distal al canalului de lucru, deoarece acest lucru poate duce la leziuni ale mucoasei uretrale.
8. Nu activați un instrument endoscopic sub tensiune (precum dispozitive cu laser, aparate electrochirurgicale) în aScope 5 Cysto HD înainte ca pe imaginea de pe monitor să se vadă capătul distal al instrumentului, deoarece acest lucru poate cauza rănirea pacientului sau deteriorarea aScope 5 Cysto HD.
9. Nu deteriorați porțiunea de inserare în timpul utilizării, deoarece este posibil să rămână fragmente de produs în corpul pacientului sau se pot expune suprafețe ascuțite care pot cauza leziuni ale mucoasei. Manevrați cu atenție aScope 5 Cysto HD împreună cu instrumentele endoscopice pentru a evita deteriorarea porțiunii de inserare.
10. Urmăriți întotdeauna imaginile în direct pe monitor atunci când introduceți sau retrageți aScope 5 Cysto HD sau când manevrați secțiunea de îndoire. Urmărirea unei imagini înregistrate poate cauza deteriorarea mucoasei sau a țesutului.
11. Imaginea de pe monitor poate fi perturbată dacă utilizați echipamente electrochirurgicale împreună cu aScope 5 Cysto HD.
12. Nu folosiți aScope 5 Cysto HD cu dispozitive cu laser sau cu echipamente electrochirurgicale dacă în imediata apropiere a aScope 5 Cysto HD sunt prezente gaze inflamabile sau explozive, deoarece acest lucru poate cauza rănirea pacientului, deteriorarea aScope 5 Cysto HD sau perturbarea imaginii pe monitor.
13. Când folosiți un instrument endoscopic sub tensiune în aScope 5 Cysto HD, curenții de scurgere se pot acumula în corpul pacientului, atingând valori prea ridicate. Pentru a minimiza curentul de scurgere total în corpul pacientului, se vor utiliza împreună cu aScope 5 Cysto HD numai instrumente endoscopice sub tensiune clasificate drept componente aplicate „tip CF” sau „tip BF”.
14. Irigarea prin introducerea de aer, gaz inert înainte de intervenția electrochirurgicală sau folosirea gazelor de asistență pentru laser poate cauza embolie gazoasă, provocând atac cerebral sau ischemie.
15. Nu folosiți aScope 5 Cysto HD în timpul procedurii de defibrilare, deoarece acest lucru poate cauza risc de electrocutare a utilizatorului.
16. Atunci când se folosesc dispozitive cu laser compatibile, utilizatorul trebuie să cunoască măsurile de siguranță, instrucțiunile și modul corect de utilizare a acestora inclusiv, fără limitare la, metodele de protecție adecvate pentru ochi și piele pentru a evita rănilor provocate de laser.

PRECAUȚII

1. Pregătiți un sistem adecvat de recuperare a datelor pentru utilizarea imediată, astfel încât procedura să poată fi continuată, dacă survine vreo defecțiune.

1.7. Reacții adverse nedorite

Reacții adverse nedorite asociate cu cistoscopia flexibilă (nu sunt exhaustive): durere sau disconfort pe parcursul procedurii, hematurie, durere abdominală, disurie, durere și disconfort la urinare, frecvența crescută a urinărilor, îngustare uretrală (stricture) cauzată de formarea țesuturilor cicatriceale și infecții urinare.

1.8. Observații generale

Dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, se produce un incident grav, raportați acest lucru producătorului și autorității naționale din țara dvs.

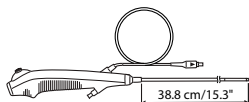
2. Descrierea dispozitivului

aScope 5 Cysto HD trebuie conectat la un monitor Ambu. Pentru informații privind monitoarele Ambu, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare pentru monitoarele Ambu.

2.1. Componentele dispozitivului

Ambu® aScope™ 5 Cysto HD – dispozitiv de unică folosință:

Coduri piese:



602001000 aScope 5 Cysto HD - îndoire inversată
603001000 aScope 5 Cysto HD - îndoire standard

Versiunile aScope 5 Cysto HD (#602001000 și #603001000) nu sunt disponibile în toate țările. Vă rugăm să contactați biroul de vânzări local.

2.2. Compatibilitatea produsului

aScope 5 Cysto HD a fost conceput pentru a fi utilizat împreună cu:

Monitoare

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

Accesorii și instrumente endoscopice

- Set de irigare (apă de la robinet și apă sterilă sau perfuzie cu soluție salină) cu conexiune de tip Luer.
- Seringi și alte accesorii cu conexiune de tip Luer.
- Instrumente endoscopice etichetate pentru utilizare cu o dimensiune a canalului de lucru de (DI) 2,0 mm/6,0 Fr sau mai puțin*.
- Laser YAG cu holmiu (lungime de undă de 2,1 microni).
- Laser cu fibră de tului (lungime de undă de 1,92 – 1,96 microni).
- Echipamente electrochirurgicale de înaltă frecvență conforme cu EN 60601-2-2. Pentru a menține între limitele permise curenții de scurgere de înaltă frecvență, nivelul maxim al tensiunii sinusoidale a unității electrochirurgicale nu trebuie să depășească 2,2 kVp.

* Nu există nicio garanție că instrumentele selectate doar pe baza acestei dimensiuni minime a canalului de lucru vor fi compatibile în combinație. Înainte de procedură, trebuie să testați compatibilitatea instrumentelor selectate.

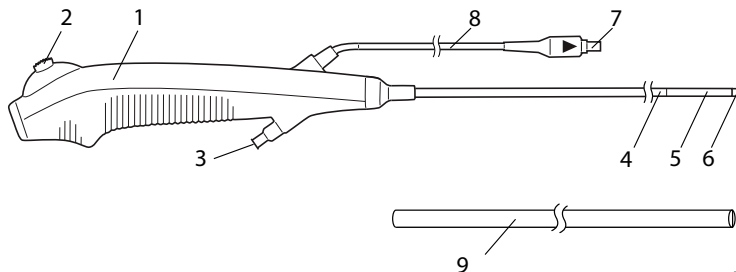
Agenți de contrast și lubrifianți

- Agenți de contrast pe bază de iod (30 g) pentru cistoscopie
- Lubrifianți solubili pe bază de apă pentru cistoscopie

Alte echipamente

- Aparate de radiografie

2.3. Componentele aScope 5 Cysto HD



Nr.	Piesă	Funcție
1	Mâner	Adecvat pentru utilizarea atât cu mâna dreaptă, cât și cu mâna stângă.
2	Manetă de comandă	Mută capătul distal în sus sau în jos, într-un singur plan.
3	Intrarea canalului de lucru	Permite instilarea fluidelor sau introducerea instrumentelor endoscopice.
	Canal de lucru	Poate fi folosit pentru instilarea fluidelor și introducerea instrumentelor endoscopice.
4	Cablu de inserție	Cablu de inserție flexibil.
5	Secțiune de îndoire	Componentă manevrabilă.
6	Capăt distal	Conține camera, o sursă de lumină (două LED-uri) și o ieșire pentru canalul de lucru.
4–5–6	Porțiune de inserare	Combinăția dintre cablul de inserție, secțiunea de îndoire și capătul distal.
7	Conector pe cablul aScope 5 Cysto HD	Se conectează la portul gri de pe monitoarele Ambu.
8	Cablu aScope 5 Cysto HD	Transmite semnalul de imagine către monitoarele Ambu.
9	Tub de protecție	Protejează cablul de inserție în timpul transportului și depozitării. A se îndepărta înainte de utilizare.

3. Utilizarea aScope 5 Cysto HD

Numerele în cercuri gri de mai jos fac trimitere la ilustrațiile de la pagina 2.

3.1. Pregătirea și verificarea aScope 5 Cysto HD

Verificarea vizuală a aScope 5 Cysto HD 1

- Înainte de deschidere, verificați dacă sigiliul pungii este intact. Aruncați aScope 5 Cysto HD dacă sigiliul pungii a fost deteriorat sau dacă a fost depășită data de expirare 1.
- Aveți grijă să îndepărtați tubul de protecție de pe cablul de inserție.
- Verificați dacă aScope 5 Cysto HD prezintă impurități sau urme de defecțiuni, precum suprafețe aspre, muchii ascuțite sau protruziuni care pot vătăma pacientul 2.
- Verificați deviația porțiunii controlabile, mișcând maneta de comandă de pe mâner cu degetul mare pentru a îndoi secțiunea de îndoire cât mai mult. Apoi glisați ușor maneta de comandă în poziția neutră. Confirmați faptul că secțiunea de îndoire funcționează bine și corect, revenind în poziție neutră 5.

Aruncați aScope 5 Cysto HD dacă nu trece de oricare dintre verificările menționate mai sus. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru monitoarele Ambu referitoare la pregătirea și pornirea acestora 3.

Verificarea imaginii

- Porniți monitorul. Conectați aScope 5 Cysto HD la monitorul Ambu introducând conectorul cablului aScope 5 Cysto HD cu săgeata gri în conectorul receptor mamă gri de pe monitorul Ambu. Aveți grijă să aliniați săgețile de pe conectorul cablului aScope 5 Cysto HD cu portul de pe monitorul Ambu pentru a preveni deteriorarea conectorilor 3 4.
- Verificați dacă pe monitorul Ambu apare o imagine video în direct clară și orientată corect, îndreptând capătul distal al aScope 5 Cysto HD înspre un obiect, cum ar fi palma mâinii dvs.
- Dacă este necesar, ajustați preferințele de imagine pe monitorul Ambu (consultați Instrucțiunile de utilizare pentru monitorul Ambu).
- Dacă obiectul nu poate fi vizualizat în mod clar, ștergeți capătul distal al aScope 5 Cysto HD cu o lavetă sterilă.

Pregătirea aScope 5 Cysto HD

1. Testați instilarea lichidului racordând un set de infuzie sau o seringă cu apă sterilă sau soluție salină cu conexiune de tip Luer direct la intrarea canalului de lucru sau printr-un robinet de închidere. Asigurați-vă că nu există scurgeri și că apa este emisă de la capătul distal **6**.

Asigurați-vă că verificările de mai sus au fost efectuate cu succes înainte de a începe procedura.

3.2. Manevrarea aScope 5 Cysto HD

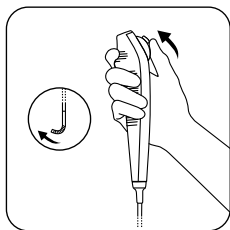
Dacă apare o defecțiune în timpul cistoscopiei, opriți imediat procedura, așezați capătul distal al aScope 5 Cysto HD în poziție neutră și dreaptă și retrageți încet cistoscopul. Nu activați maneta de comandă în timp ce retrageți cistoscopul din corpul pacientului.

Menținerea aScope 5 Cysto HD în poziție și manevrarea capătului distal

Mânerul aScope 5 Cysto HD poate fi ținut atât cu mâna stângă, cât și cu mâna dreaptă. Mâna care nu ține cistoscopul poate fi utilizată pentru a avansa cablul de inserție în tractul urinar inferior al pacientului.

Folosiiți degetul mare pentru a manevra maneta de îndoire. Maneta de îndoire se utilizează pentru a îndoi sau a întinde capătul distal al cistoscopului în plan vertical.

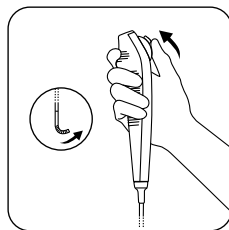
- În funcție de maneta de îndoire, modelul se numește standard (manetă în sus = vârful în sus) sau inversat (manetă în sus = vârful în jos).



Îndoire standard

Manetă în sus = Vârful în sus

Manetă în jos = Vârful în jos



Îndoire inversată

Manetă în sus = Vârful în jos

Manetă în jos = Vârful în sus

- Cablul de inserție trebuie menținut întotdeauna cât mai drept posibil pentru a asigura un unghi optim de îndoire a acestuia.

Introducerea aScope 5 Cysto HD

Înainte de a introduce aScope 5 Cysto HD în uretră, lubrifiați cablul de inserție cu un lubrifiant solubil adecvat pentru cistoscopie. Avansați ușor cablul de inserție în conformitate cu practica standard pentru anatomia pacientului. Dacă imaginea de pe camera aScope 5 Cysto HD devine neclară, capătul distal poate fi curățat prin retragerea cistoscopului și curățarea capătului distal.

Aspirarea și instilarea lichidelor **6**

În timpul procedurii poate fi nevoie de aspirare. Pentru aceasta, pregătiți o seringă. Dacă este necesar, atașați seringă la aScope 5 Cysto HD și aplicați o forță de aspirare în funcție de efectul dorit. Pentru cantitățile mari de lichid, decuplați seringă de la cistoscop, goliți-o, apoi atașați-o din nou pentru a aspira lichidul rămas.

Lichidele precum apa sterilă sau soluția salină pot fi instilate prin gura canalului de lucru din partea de jos a mânerului aScope 5 Cysto HD, racordând o seringă sau un set de infuzie cu conexiune de tip Luer direct la gura canalului de lucru sau printr-un robinet de închidere. Dacă folosiți o pungă cu apă sterilă sau soluție salină, amplasați-o în așa fel încât să nu afecteze alte echipamente în caz că se varsă.

Introducerea instrumentelor endoscopice **7**

Dacă este necesar, instrumentele endoscopice pot fi utilizate cu aScope 5 Cysto HD. Asigurați-vă întotdeauna că selectați mărimea corectă a instrumentului endoscopic pentru aScope 5 Cysto HD (consultați secțiunea 2.2). Verificați instrumentul endoscopic înainte de a-l

utiliza. Dacă există abateri legate de funcționare sau de aspectul său extern, înlocuiți-l. Introduceți instrumentul endoscopic în portul canalului de lucru și treceți-l cu grijă prin canalul de lucru până când devine vizibil în imaginea în direct de pe monitorul Ambu. Nu activați instrumentele endoscopice în interiorul canalului de lucru. În timpul utilizării, capătul distal al instrumentului trebuie să se vadă în imagine.

Retragerea aScope 5 Cysto HD **8**

Când retrageți aScope 5 Cysto HD, asigurați-vă că maneta de comandă este în poziția neutră. Retrageți ușor cistoscopul în timp ce urmăriți imaginea în direct pe monitorul Ambu.

3.3. După utilizare

Verificarea vizuală **9**

Verificați dacă există componente lipsă, urme de deteriorare, tăieturi, orificii, deformări sau alte neregularități pe secțiunea de îndoire, pe capătul distal sau pe cablul de inserție al aScope 5 Cysto HD. Dacă este nevoie, luați măsuri corective pentru a stabili dacă există componente lipsă și pentru a le localiza.

Dacă sunt necesare măsuri corective, respectați procedurile utilizate în spital. Elementele cablului de inserție se văd la radiografie (radioopace).

Pași finali

- Deconectați aScope 5 Cysto HD de la monitorul Ambu.
- Aruncați aScope 5 Cysto HD, deoarece este un dispozitiv de unică folosință **10**. aScope 5 Cysto HD este considerat contaminat după utilizare și trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale privind colectarea dispozitivelor medicale infectate care conțin componente electronice.

Designul și materialele produsului nu sunt concepute pentru reutilizare și nu pot rezista la procedurile de reprocesare aplicate pentru reprocesarea endoscoapelor fără să apară pericolul de degradare și contaminare. Reprocesarea/reutilizarea poate deteriora endoscopul și poate cauza rănirea pacientului.

4. Specificațiile tehnice ale produsului

4.1. Specificațiile aScope 5 Cysto HD

Porțiuni de inserare	aScope 5 Cysto HD	Sistem optic	aScope 5 Cysto HD
Unghi de îndoire ¹	210 ± 15° ↑ min. 120° ↓	Direcție de vizualizare	0°
Diametrul cablului de inserție	16,2 ± 0,3 Fr/ 5,4 ± 0,1 mm (0,21 ± 0,004")	Câmp de vizualizare	120 ± 18°
Diametrul capătului distal	Max. 16,8 Fr Max. 5,6 mm (Max. 0,22")	Adâncimea câmpului	3 – 100 mm
Diametrul maxim al porțiunii de inserare	Max. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Metodă de iluminare	LED
Lungime utilă	388 +12/-8 mm (15,3 +0,5/-0,3")		
Canal de lucru		Sterilizarea	
Lățimea minimă a canalului de lucru ²	Min. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Metodă de sterilizare	ETO

Porțiune de inserare	aScope 5 Cysto HD	Sistem optic	aScope 5 Cysto HD
Condiții de depozitare și transport		Mediu de funcționare	
Temperatură de transport	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Temperatură	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Temperatură de depozitare ³	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Umiditate relativă	30 – 85 %
Umiditate relativă pentru transport	10 – 95 %		
Umiditate relativă pentru depozitare	10 – 85 %	Presiune atmosferică	80 – 106 kPa
Presiune atmosferică	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Altitudine	≤ 2.000 m

1. Rețineți că unghiul de îndoire poate fi afectat în cazul în care cablul de inserție nu este menținut drept sau dacă au fost introduse instrumente endoscopice.
2. Nu există nicio garanție că accesoriile selectate doar pe baza acestei lățimi minime a canalului de lucru vor fi compatibile în combinație.
3. Depozitarea la temperaturi ridicate poate afecta perioada de valabilitate.

5. Depanarea

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

Problemă	Cauză posibilă	A acțiune recomandată
Nicio imagine în direct pe monitorul Ambu, însă interfața de utilizare apare pe acesta sau imaginea afișată este înghețată.	aScope 5 Cysto HD nu este conectat la monitorul Ambu.	Conectați aScope 5 Cysto HD la portul gri de pe monitorul Ambu.
	Monitorul Ambu și aScope 5 Cysto HD nu comunică corect.	Reporniți monitorul Ambu (consultați Instrucțiunile de utilizare pentru monitorul Ambu).
	aScope 5 Cysto HD este deteriorat.	Înlocuiți aScope 5 Cysto HD cu unul nou.
	Apare o imagine înregistrată.	Reveniți la imaginea în direct (consultați Instrucțiunile de utilizare pentru monitorul Ambu).
Calitate slabă a imaginii.	Lichide nedorite etc. pe capătul distal.	Frecățați ușor vârful distal de mucoasă. Dacă lentila nu poate fi curățată astfel, scoateți endoscopul și ștergeți lentila cu tifon steril.
Debit de lichide, precum apă sterilă sau soluție salină, absent sau redus ori dificultate la introducerea instrumentului endoscopic prin canalul de lucru.	Canalul de lucru este blocat.	Curățați canalul de lucru folosind o perie de curățat sau clătiți canalul de lucru cu apă sterilă ori soluție salină, folosind o seringă.
	Secțiunea de îndoire nu este în poziție neutră.	Deplasați secțiunea de îndoire în poziție neutră.

6. Explicarea simbolurilor utilizate

Simboluri pentru dispozitivele aScope 5 Cysto HD	Descriere	Simboluri pentru dispozitivele aScope 5 Cysto HD	Descriere
	Lungimea utilă a cablului de inserție al aScope 5 Cysto HD.		Nivel de ambalaj care asigură caracterul steril.
 Max OD	Lățimea maximă a porțiunii de inserare (diametru exterior maxim).		Numărul de identificare al articolului comercial.
 Min ID	Lățimea minimă a canalului de lucru (diametru interior minim).		Țara producătorului.
	Câmp de vizualizare.		Marcaj UL pentru componentele recunoscute pentru Canada și Statele Unite ale Americii.
	Intrare putere nominală, c.c.		Persoana responsabilă pentru UK.
	Componentă aplicată tip BF pentru siguranța electrică.		Evaluare de conformitate UK.
	Dispozitiv medical.		Importator (Numai pentru produsele importate în Marea Britanie).

Lista completă cu explicațiile simbolurilor poate fi accesată și pe ambu.com/symbol-explanation.

1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

Pojem aScope 5 Cysto HD v tomto dokumente označuje cystoskop Ambu® aScope™ 5 Cysto HD.

Pred použitím cystoskopu aScope 5 Cysto HD si dôkladne prečítajte tento návod. Návod na použitie môže byť aktualizovaný bez oznámenia. Kópie aktuálnej verzie sú k dispozícii na vyžiadanie. Nezabúdajte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaobrá.

Pred prvým použitím endoskopu je nevyhnutné, aby bola jeho obsluha dostatočne odborne pripravená v oblasti klinických endoskopických techník a oboznámila sa s určeným použitím, indikáciami, výstrahami, upozorneniami a kontraindikáciami uvedenými v tomto návode.

Na cystoskop aScope 5 Cysto HD sa nevzťahuje záruka.

V tomto dokumente sa výraz „aScope 5 Cysto HD“ vzťahuje na pokyny týkajúce sa len samotného cystoskopu a výraz „systém aScope 5 Cysto HD“ sa vzťahuje na informácie týkajúce sa cystoskopu aScope 5 Cysto HD, zobrazovacích jednotiek Ambu a príslušenstva. Ak nie je uvedené inak, výraz endoskop sa vzťahuje na všetky varianty endoskopu aScope 5 Cysto HD.

1.1. Určené použitie

Cystoskop aScope 5 Cysto HD je sterilný jednorazový flexibilný cystoskop určený na endoskopický prístup do dolných močových ciest a ich vyšetrenie. Cystoskop je určený na vizualizáciu prostredníctvom zobrazovacej jednotky Ambu a môže sa používať spolu s endoskopickým príslušenstvom a prístrojmi.

1.1.1. Určená populácia pacientov

Cystoskop aScope 5 Cysto HD je navrhnutý na použitie u dospelých pacientov, ktorí potrebujú cystoskopiu.

1.1.2. Určené prostredie použitia

Cystoskop aScope 5 Cysto HD je určený na použitie v nemocničnom prostredí alebo v ambulanciách.

1.2. Indikácie na použitie

Cystoskop aScope 5 Cysto HD sa používa u pacientov s ochorením v dolných močových cestách, ktorí vyžaduje vizualizáciu a vyšetrenie pomocou flexibilného cystoskopu a použitie endoskopického príslušenstva a nástrojov.

1.3. Určení používateľa

Cystoskop aScope 5 Cysto HD je určený na použitie pre profesionálnych zdravotníkov: lekári, urológovia, chirurgovia alebo zdravotné sestry s lekárskou zodpovednosťou vyššou ako v oblasti cystoskopických postupov.

1.4. Kontraindikácie

Pre cystoskop aScope 5 Cysto HD nie sú známe žiadne kontraindikácie.

1.5. Klinické výhody

Cystoskop aScope 5 Cysto HD poskytuje spolu s kompatibilnou zobrazovacou jednotkou Ambu endoskopický prístup a vizualizáciu, čím umožňuje cystoskopické vyšetrenie a zákroky v dolných močových cestách.

1.6. Výstrahy a upozornenia

VÝSTRAHY

1. Zariadenie je určené na použitie iba zdravotníckymi pracovníkmi vyššou ako v oblasti cystoskopických postupov. V prípade nedodržania uvedených pokynov môže dôjsť k poraneniu pacienta.
2. Používateľ sa musí pri rozhodovaní o tom, či cystoskopia bude pre vysokorizikových pacientov prínosná a potrebná, riadiť odborným úsudkom.

3. Nepoužívajte cystoskop aScope 5 Cysto HD, ak úspešne neprešiel kontrolou a prípravou, pretože môže dôjsť k zraneniu pacienta.
4. Nepokúšajte sa čistiť a opakovane používať cystoskop aScope 5 Cysto HD, pretože je určený len na jedno použitie. Opakované použitie výrobku môže spôsobiť kontamináciu a následnú infekciu.
5. Distálny koniec cystoskopu aScope 5 Cysto HD môže byť horúci v dôsledku tepla zo svetelnej časti. Zabrňte dlhodobému kontaktu medzi distálnym koncom cystoskopu aScope 5 Cysto HD a sliznicou, pretože pri nepretržitom kontakte so sliznicou môže dôjsť k jej poškodeniu.
6. Obrazy kamery cystoskopu aScope 5 Cysto HD sa nesmú používať na samostatnú diagnostiku žiadneho patologického javu. V opačnom prípade môže byť výsledkom nesprávna alebo chýbajúca diagnóza. Lekári musia interpretovať a podložiť všetky nálezy inými prostriedkami a v súlade s klinickým stavom daného pacienta.
7. Nevybierajte cystoskop aScope 5 Cysto HD, ak endoskopický prístroj vyčnieva z distálneho konca pracovného kanála, inak môže dôjsť k poraneniu sliznice močovodu.
8. Nezapínajte elektrický endoskopický prístroj (napríklad laserové prístroje, elektrochirurgické prístroje) v cystoskope aScope 5 Cysto HD, kým distálny koniec prístroja nie je vidieť na obraze zobrazovacej jednotky, inak môže dôjsť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu cystoskopu aScope 5 Cysto HD.
9. Počas používania nepoškodíte zavádzaciu časť, inak môžu časti výrobku zostať v tele pacienta alebo sa môžu odhaliť ostré plochy, ktoré môžu poškodiť sliznicu. Dávajte pozor, aby sa nepoškodila zavádzacia časť, ak používate cystoskop aScope 5 Cysto HD s endoskopickými prístrojmi.
10. Pri zavádzaní a vyberaní cystoskopu aScope 5 Cysto HD alebo manipulácii s ohybovou časťou vždy sledujte živý obraz na zobrazovacej jednotke. Sledovanie obrazu zo záznamu môže viesť k poškodeniu sliznice alebo tkaniva.
11. Pri používaní elektrochirurgických prístrojov s cystoskopom aScope 5 Cysto HD môže dochádzať k rušeniu obrazu na zobrazovacej jednotke.
12. Cystoskop aScope 5 Cysto HD nepoužívajte s laserovými alebo elektrochirurgickými prístrojmi, ak sa v bezprostrednej blízkosti cystoskopu aScope 5 Cysto HD nachádzajú horľavé alebo výbušné plyny, inak môže dôjsť k poraneniu pacienta, poškodeniu cystoskopu aScope 5 Cysto HD alebo rušeniu obrazu na zobrazovacej jednotke.
13. Pri použití elektrického endoskopického prístroja v cystoskope aScope 5 Cysto HD môžu narastať zvodové prúdy pacienta, ktoré môžu byť veľmi vysoké. Na minimalizovanie celkového zvodového prúdu pacienta sa smú spolu s cystoskopom aScope 5 Cysto HD používať iba elektrické endoskopické prístroje klasifikované ako aplikovaná časť „typu CF“ alebo „typu BF“.
14. Irigácia insufláciou vzduchu, inertného plynu pred elektrochirurgickým zákrokom alebo použitie lasera s pomocným plynom môžu viesť k plynovej embólii a následnej mozgovej príhode alebo ischémii.
15. Nepoužívajte cystoskop aScope 5 Cysto HD počas defibrilácie, inak môže dôjsť k zásahu používateľa elektrickým prúdom.
16. Pri používaní kompatibilných laserových prístrojov musí byť používateľ oboznámený s bezpečnostnými opatreniami, pokynmi a správnym používaním laserových prístrojov vrátane (okrem iného) správnej ochrany očí a pokožky, aby sa zabránilo poraniam laserom.

UPOZORNENIA

1. Majte pripravený vhodný záložný systém na okamžité použitie, aby nedošlo k prerušeniu postupu v prípade poruchy.

1.7. Nežiaduce vedľajšie účinky

Nežiaduce vedľajšie účinky v súvislosti s flexibilnou cystoskopiou (neúplný zoznam):

Bolesť alebo nepohodlie počas zákroku, hematúria, bolesť brucha, dysúria - bolesť a nepohodlie pri vyprázdňovaní, zvýšená frekvencia vyprázdňovania, zúženie močového mechúra (striktúry) v dôsledku tvorby jaziev a infekcie močových ciest (IMC).

1.8. Všeobecné poznámky

Ak počas alebo v dôsledku používania tejto pomôcky dôjde k závažnému incidentu, oznámte to výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

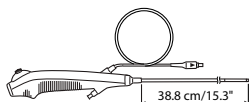
2. Opis pomôcky

Cystoskop aScope 5 Cysto HD je určený na pripojenie k zobrazovacej jednotke Ambu. Informácie o zobrazovacích jednotkách Ambu nájdete v návodoch na použitie príslušných zobrazovacích jednotiek.

2.1. Komponenty zariadenia

Ambu® aScope™ 5 Cysto HD – pomôcka určená na jedno použitie:

Čísła dielov:



602001000 aScope 5 Cysto HD - opačný ohyb
603001000 aScope 5 Cysto HD - štandardný ohyb

Variety cystoskopu aScope 5 Cysto HD (č. 602001000 a 603001000) nie sú k dispozícii vo všetkých krajinách. Obráťte sa na miestneho predajcu.

2.2. Kompatibilita výrobku

Endoskop aScope 5 Cysto HD je určený na použitie s nasledujúcimi zariadeniami:

Zobrazovacie jednotky

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

Endoskopické príslušenstvo a prístroje

- Irigačná súprava (hadička a vrecko so sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom) so spojkou Luer.
- Injekčná striekačka a ďalšie prípojné príslušenstvo Luer.
- Endoskopické prístroje určené na použitie v pracovnom kanáli s vnútorným priemerom (ID) 2,0 mm/6,0 Fr alebo menej*.
- Laser Holmium YAG (vlnová dĺžka 2,1 mikróna).
- Vlákňový laser Thulium (vlnová dĺžka 1,92 – 1,96 mikróna).
- Vysokofrekvenčné elektrochirurgické vybavenie spĺňajúce normu EN 60601-2-2. Na zachovanie vysokofrekvenčných zvodových prúdov v rámci povolených limitov nesmie maximálna sínusová špičková úroveň napätia elektrochirurgickej jednotky prekročiť 2,2 kVp.

* Nie je zaručené, že prístroje zvolené iba na základe minimálnej šírky pracovného kanála budú v kombinácii s ním kompatibilné. Kompatibilita zvolených nástrojov by sa mala pred zákrokom otestovať.

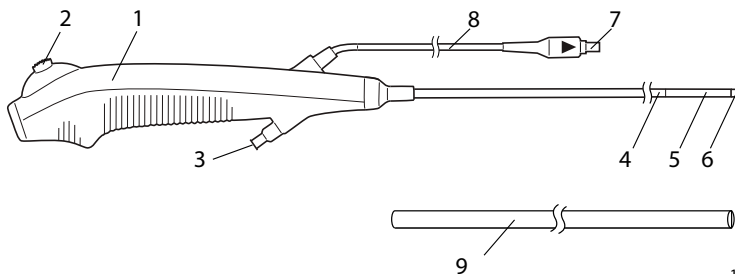
Kontrastné látky a lubrikanty

- Kontrastná látka na báze jódu (30 g) vhodná na cystoskopiu
- Rozpustné lubrikanty na báze vody vhodné na cystoskopiu

Ďalšie vybavenie

- Röntgen

2.3. Diely cystoskopu aScope 5 Cysto HD



Č.	Diel	Funkcia
1	Rukoväť	Vhodná do pravej aj ľavej ruky.
2	Ovládací páčka	Ovládanie pohybu distálneho konca nahor alebo nadol v jednej rovine.
3	Vstup pracovného kanála	Umožňuje podávanie tekutín a zavádzanie endoskopických prístrojov.
	Pracovný kanál	Môže sa používať na podávanie tekutín a zavádzanie endoskopických prístrojov.
4	Zavádzacia hadička	Ohybná zavádzacia hadička.
5	Ohybová časť	Ovládateľná časť.
6	Distálny koniec	Obsahuje kameru, zdroj svetla (dve LED diódy), ako aj výstup z pracovného kanála.
4–5–6	Zavádzacia časť	Kombinácia zavádzacej hadičky, ohybovej časti a distálneho konca.
7	Konektor na káblí cystoskopu aScope 5 Cysto HD	Pripája sa k sivej zásuvke na zobrazovacích jednotkách Ambu.
8	Kábel cystoskopu aScope 5 Cysto HD	Prenáša obrazový signál do zobrazovacích jednotiek Ambu.
9	Ochranná rúrka	Chráni zavádzaciu hadičku počas prepravy a skladovania. Pred použitím zložte.

3. Použitie cystoskopu aScope 5 Cysto HD

Čísla uvedené v sivých krúžkoch nižšie sa vzťahujú na obrázky na strane 2.

3.1. Príprava a kontrola endoskopu aScope 5 HD

Vizuálna kontrola cystoskopu aScope 5 Cysto HD 1

1. Pred otvorením skontrolujte, či nie je poškodené utesnenie vrečka. Ak je zvar vrečka poškodený alebo uplynul dátum expirácie 1, cystoskop aScope 5 Cysto HD zlikvidujte.
2. Nezabudnite odstrániť ochrannú rúrku zo zavádzacej hadičky.
3. Skontrolujte, či na cystoskope aScope 5 Cysto HD nie sú viditeľné žiadne nečistoty ani známky poškodenia, napr. drsné povrchy, ostré okraje alebo výčnelky, ktoré by mohli poraniť pacienta 2.
4. Skontrolujte vychyľovanie ovládateľnej časti posunutím ovládacej páčky na rukoväti palcom, aby sa ohybová časť ohla v maximálnom možnom rozsahu. Potom ovládaciu páčku pomaly posuňte do neutrálnej polohy. Uistite sa, že ohybová časť plynulo a správne funguje a vracia sa do neutrálnej polohy 5.

Ak cystoskop aScope 5 Cysto HD neprejde niektorou z vyššie uvedených kontrol, zlikvidujte ho. Informácie o príprave a zapnutí zobrazovacích jednotiek Ambu nájdete v návode na použitie zobrazovacích jednotiek Ambu 3.

Kontrola obrazu

1. Zapnite zobrazovaciu jednotku. Pripojte cystoskop aScope 5 Cysto HD k zobrazovacej jednotke Ambu tak, že konektor cystoskopu aScope 5 Cysto HD označený sivou šípkou zasuniete do zodpovedajúceho sivého portu na zobrazovacej jednotke Ambu. Opatrne zarovnajtie šípky na konektore kábla cystoskopu aScope 5 Cysto HD s portom na zobrazovacej jednotke Ambu, aby nedošlo k poškodeniu konektorov 3 4.
2. Nasmerovaním distálneho konca cystoskopu aScope 5 Cysto HD na nejaký predmet, napr. svoju dlaň, si overte, či sa na zobrazovacej jednotke Ambu zobrazí ostrý a živý obraz videa v správnej orientácii.

- Podľa potreby upravte nastavenia obrazu na zobrazovacej jednotke Ambu (bližšie informácie nájdete v návode na použitie zobrazovacej jednotky Ambu).
- Ak snímaný objekt nevidno dosť jasne, očistite distálny koniec cystoskopu aScope 5 Cysto HD sterilnou utierkou.

Príprava endoskopu aScope 5 HD

- Otestujte podávanie tekutiny tak, že pripojíte infúznú súpravu alebo striekačku so sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom pomocou spojky Luer priamo k vstupu pracovného kanála alebo pomocou ventilu. Uistite sa, že nedochádza k žiadnym únikom a že voda vyteká z distálneho konca **6**.

Pred prechodom k zákroku sa uistite, že vyššie uvedené kontroly sú úspešné.

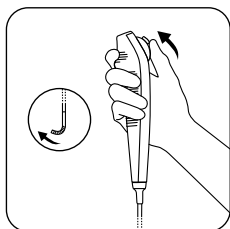
3.2. Činnosť cystoskopu aScope 5 Cysto HD

Ak počas cystoskopického zákroku dôjde k poruche, okamžite zákrok ukončíte, umiestnite distálny koniec cystoskopu aScope 5 Cysto HD do neutrálnej polohy s nulovým uhlom vychýlenia a pomaly cystoskop vyberte. Pri vyberaní cystoskopu z tela pacienta neaktivujte ovládaciu páčku.

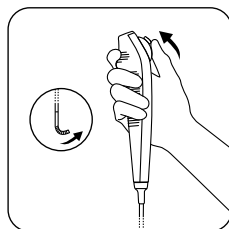
Držanie cystoskopu aScope 5 HD Cysto a manipulácia s distálnym koncom

Rukoväť cystoskopu aScope 5 Cysto HD možno držať v ľavej aj v pravej ruke. Rukou, ktorou nedržíte cystoskop, môžete zavádzať zavádzaciu hadičku do dolných močových ciest pacienta. Na posunutie páčky na ovládanie ohybu použite palec. Pomocou páčky môžete vo vertikálnej rovine ohýbať a narovnávať distálny koniec cystoskopu.

- V závislosti od páčky na ovládanie ohybu sa modely nazývajú štandardný (páčka nahor = koniec nahor) alebo opačný (páčka nahor = koniec nadol).



Štandardný ohyb
Páčka nahor = Koniec nahor
Páčka nadol = Koniec nadol



Opačný ohyb
Páčka nahor = Koniec nadol
Páčka nadol = Koniec nahor

- Zavádzaciu hadičku udržiavajte podľa možnosti vždy vyrovnanú, aby ste zabezpečili optimálny uhol ohybu distálneho konca.

Zavádzanie cystoskopu aScope 5 Cysto HD

Pred zavedením cystoskopu aScope 5 Cysto HD do močovej trubice namažte zavádzaciu hadičku rozpustným lubrikantom určeným na cystoskopií. Zavádzaciu hadičku opatrne zavádzajte v súlade so štandardnými postupmi pre anatomickú štruktúru pacienta. Ak je obraz z kamery cystoskopu aScope 5 Cysto HD nejasný, distálny koniec možno očistiť vytiahnutím cystoskopu a očistením distálneho konca.

Odsávanie a podávanie tekutín **6**

Počas zákroku môže byť potrebné odsávanie. Pripravte si na to striekačku. V prípade potreby upevnite striekačku k cystoskopu aScope 5 Cysto HD a použite aspiračnú silu na dosiahnutie požadovaného účinku. Pri väčších množstvách kvapaliny odpojte striekačku od cystoskopu, vyprázdňte ju a znovu pripojte, aby ste odsali zvyšnú tekutinu.

Tekutiny, ako napr. sterilná voda alebo fyziologický roztok, je možné podávať cez vstup pracovného kanála v spodnej časti rukoväte cystoskopu aScope 5 Cysto HD tak, že pripojíte striekačku alebo infúznú súpravu pomocou spojky Luer Lock priamo k vstupu pracovného kanála alebo pomocou ventilu. Ak používate vrečko so sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom, uistite sa, že ich umiestnite tak, že ich prípadné rozliatie neohrozí iné prístroje.

Zavádzanie endoskopických prístrojov 7

V prípade potreby možno s cystoskopom aScope 5 Cysto HD použiť endoskopické prístroje. Vždy skontrolujte, či ste vybrali správnu veľkosť endoskopického prístroja pre cystoskop aScope 5 Cysto HD (pozrite si časť 2.2.). Pred použitím skontrolujte endoskopický prístroj. Ak sa objavia akékoľvek anomálie týkajúce sa jeho fungovania alebo vonkajšieho vzhľadu, vymeňte ho. Zasuňte endoskopický prístroj do vstupu pracovného kanála a opatrne ho cezeň posúvajte, až kým ho neuvidíte na živom obraze zobrazovacej jednotky Ambu. Neaktivujte endoskopické prístroje vnútri pracovného kanála. Distálny koniec prístroja by mal byť počas používania viditeľný na obraze.

Vybratie cystoskopu aScope 5 Cysto HD 8

Pri vyberaní cystoskopu aScope 5 Cysto HD skontrolujte, či je ovládacia páčka v neutrálnej polohe. Pomaly cystoskop vytiahnite, pričom sledujte živý obraz na zobrazovacej jednotke.

3.3. Po použití

Vizuálna kontrola 9

Skontrolujte, či na ohybovej časti, distálnom konci alebo zavádzacej hadičke cystoskopu aScope 5 Cysto HD nie sú nejaké chýbajúce časti, známky poškodenia, zárezy, otvory, vypukliny alebo iné nepravidelnosti. V prípade potreby podniknite nápravné kroky na zistenie, či niektoré časti chýbajú, a vyhľadajte tieto chýbajúce časti.

Ak je potrebné vykonať nápravné opatrenie, postupujte podľa postupov zaužívaných na vašom pracovisku. Prvky zavádzacej hadičky sú viditeľné na RTG snímke (neprepúšťajú RTG žiarenie).

Záverečné kroky

1. Odpojte cystoskop aScope 5 Cysto HD od zobrazovacej jednotky Ambu.
2. Zlikvidujte cystoskop aScope 5 Cysto HD, pretože ide o pomôcku na jedno použitie 10. Cystoskop aScope 5 Cysto HD sa po použití považuje za kontaminovaný a musí sa zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi o zbere infikovaných zdravotníckych pomôcok obsahujúcich elektronické súčasti. Konštrukcia výrobku a použité materiály nie sú určené na opätovné použitie a nevyhovujú postupom používaným na regeneráciu endoskopov bez rizika zhoršenia kvality alebo kontaminácie. Regenerácia/opätovné použitie by mohli poškodiť endoskop a spôsobiť poranenie pacienta.

4. Technické údaje výrobku

4.1. Technické údaje cystoskopu aScope 5 Cysto HD

Zavádzacia časť	aScope 5 Cysto HD	Optický systém	aScope 5 Cysto HD
Uhol ohybu ¹	210 ± 15° ↑ min. 120° ↓	Smer zobrazenia	0°
Priemer zavádzacej hadičky	16,2 ± 0,3 Fr/ 5,4 ± 0,1 mm (0,21 ± 0,004")	Zorné pole	120 ± 18°
Priemer distálneho konca	Max. 16,8 Fr Max. 5,6 mm (Max 0,22")	Hĺbka poľa	3 – 100 mm
Maximálny priemer zavádzacej časti	Max. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Spôsob osvetlenia	LED
Pracovná dĺžka	388 +12/-8 mm (15,3 +0,5/-0,3")		
Pracovný kanál		Sterilizácia	
Minimálna šírka pracovného kanála ²	Min. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Metóda sterilizácie	ETO

Podmienky skladovania a prepravy		Prevádzkové prostredie	
Teplota pri preprave	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Teplota	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Skladovacia teplota ³	10 – 25 °C (50 – 77 °F).	Relatívna vlhkosť	30 – 85 %
Relatívna vlhkosť pri preprave	10 – 95 %		
Relatívna vlhkosť pri skladovaní	10 – 85 %	Atmosférický tlak	80 – 106 kPa
Atmosférický tlak	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Nadmorská výška	≤ 2000 m

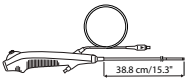













1. Nezabudnite, že uhol ohybu sa môže zmeniť, ak zavádzacia hadička nie je vyrovnaná alebo sú zavedené endoskopické prístroje.
2. Nie je zaručené, že príslušenstvo vybrané iba na základe minimálnej šírky pracovného kanála bude v kombinácii s ním kompatibilné.
3. Skladovanie pri vyšších teplotách môže mať vplyv na dĺžku obdobia skladovateľnosti.

5. Riešenie problémov

Ak sa vyskytne problém so systémom alebo produktom, použite tohto sprievodcu riešením problémov na identifikovanie príčiny a vyriešenie problému.

Problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Na zobrazovacej jednotke Ambu sa nezobrazuje žiadny živý obraz, iba používateľské rozhranie alebo zobrazený obraz je zamrznutý.	Cystoskop aScope 5 Cysto HD nie je pripojený k zobrazovacej jednotke Ambu.	Pripojte cystoskop aScope 5 Cysto HD k sivému portu na zobrazovacej jednotke Ambu.
	Zobrazovacia jednotka Ambu a cystoskop aScope 5 Cysto HD nekomunikujú správne.	Reštartujte zobrazovaciu jednotku Ambu (podrobnejšie informácie nájdete v návode na použitie zobrazovacej jednotky Ambu).
	Cystoskop aScope 5 Cysto HD je poškodený.	Vymeňte ho za nový cystoskop aScope 5 Cysto HD.
	Zobrazuje sa zaznamenaný obraz.	Vráťte sa k živému obrazu (pokyny nájdete v návode na použitie zobrazovacej jednotky Ambu)
Nízka kvalita obrazu.	Neželané tekutiny a pod. na distálnom konci.	Jemne otrite distálny koniec o sliznicu. Ak nie je možné očistiť objektív týmto spôsobom, vyberte endoskop a utrite objektív sterilnou gázou.
Úplná strata alebo zníženie prietoku kvapaliny, napr. sterilnej vody alebo fyziologického roztoku, prípadne problém pri zavádzaní endoskopického prístroja cez pracovný kanál.	Pracovný kanál je upchatý.	Vyčistíte pracovný kanál čistiacou kefkou alebo ho pomocou striekačky prepláchnete sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom.
	Ohybová časť nie je v neutrálnej polohe.	Presuňte ohybovú časť do neutrálnej polohy.

6. Vysvetlenie použitých symbolov

Symbole pre pomôcky aScope 5 Cysto HD	Opis	Symbole pre pomôcky aScope 5 Cysto HD	Opis
	Pracovná dĺžka zavádzacej hadičky cystoskopu aScope 5 Cysto HD.		Úroveň obalu zaisťujúca sterilitu.
	Maximálna šírka zavádzacej časti (maximálny vonkajší priemer).		Globálne obchodné identifikačné číslo.
	Minimálna šírka pracovného kanála (minimálny vnútorný priemer).		Krajina výrobcu.
	Zorné pole.		Značka dielu Uznávané UL pre Kanadu a Spojené štáty.
	Menovitý vstupný výkon, jednosmerný prúd		Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo.
	Aplikovaná časť, elektrická bezpečnosť typu BF.		Hodnotenie zhody s predpismi Spojeného kráľovstva.
	Zdravotnícka pomôcka.		Dovozca (Len pre produkty dovážané do Veľkej Británie).

Úplný zoznam vysvetliviek k symbolom nájdete aj na webovej lokalite ambu.com/symbol-explanation

1. Pomembne informacije – Preberite pred uporabo

V tem dokumentu se izraz aScope 5 Cysto HD nanaša na Ambu® aScope™ 5 Cysto HD.

Pred uporabo aScope 5 Cysto HD natančno preberite ta navodila za uporabo. Navodila za uporabo se lahko posodobijo brez predhodnega obvestila. Kopije trenutne različice so na voljo na zahtevo. Ta navodila ne pojasnjujejo niti ne obravnavajo kliničnih postopkov.

Pred prvo uporabo endoskopa mora biti upravljavec ustrezno usposobljen na področju kliničnih endoskopskih tehnik ter seznanjen z namenom uporabe, indikacijami, opozorili, previdnostnimi ukrepi in kontraindikacijami, omenjenimi v teh navodilih za uporabo.

aScope 5 Cysto HD ni predmet garancije.

V tem dokumentu se izraz "aScope 5 Cysto HD" nanaša na navodila, ki veljajo samo za cistoskop, izraz "sistem aScope 5 Cysto HD" pa na informacije za aScope 5 Cysto HD, kompatibilne Ambu monitorje in dodatno opremo. Če ni navedeno drugače, se endoskop nanaša na vse različice aScope 5 Cysto HD.

1.1. Predvidena uporaba

aScope 5 Cysto HD je sterilen, fleksibilen cistoskop za enkratno uporabo, ki se uporablja za endoskopski dostop in pregled spodnjih sečil. Cistoskop je namenjen vizualizaciji z združljivim monitorjem Ambu in se lahko uporablja z endoskopskimi pripomočki in instrumenti.

1.1.1. Predvidena populacija bolnikov

aScope 5 Cysto HD je oblikovan za uporabo pri odraslih, ki morajo opraviti cistoskopijo.

1.1.2. Predvideno okolje uporabe

aScope 5 Cysto HD je zasnovan za uporabo v bolnišničnem okolju ali medicinskih ordinacijah.

1.2. Indikacije za uporabo

aScope 5 Cysto HD se uporablja pri bolnikih z boleznimi spodnjih sečil, ki zahtevajo vizualizacijo in pregled z upogljivim cistoskopom ter uporabo endoskopskih pripomočkov in instrumentov.

1.3. Predvideni uporabnik

aScope 5 Cysto HD je namenjen zdravstvenim delavcem: zdravnikom, urologom, kirurgom ali medicinskim sestram, usposobljenim za postopke cistoskopije.

1.4. Kontraindikacije

Za aScope 5 Cysto HD ni ugotovljenih kontraindikacij.

1.5. Prednosti pri klinični uporabi

Sistem aScope 5 Cysto HD skupaj z združljivim monitorjem Ambu omogoča endoskopski dostop in vizualizacijo, kar omogoča cistoskopske preiskave in posege v spodnjih sečnih poteh.

1.6. Opozorila in previdnostni ukrepi

OPOZORILA

1. Uporabljajo naj ga samo zdravstveni delavci, usposobljeni za klinične endoskopske tehnike in postopke, značilne za endoskopijo sečil, in v skladu s predvideno uporabo naprave aScope 5 Cysto HD. Zaradi neupoštevanja zgoraj navedenega lahko pride do poškodb pacienta.
2. Pri odločitvi, ali bo postopek cistoskopije koristen in potreben za bolnike z visokim tveganjem, mora uporabnik uporabiti strokovno presojo.
3. Naprave aScope 5 Cysto HD ne uporabljajte, če ni uspešno opravljen pregled in priprava, saj lahko to povzroči poškodbe pacienta.

4. Naprave aScope 5 Cysto HD ne poskušajte očistiti in ponovno uporabiti, saj gre za pripomoček za enkratno uporabo. Vnovična uporaba lahko povzroči kontaminacijo, ki vodi v infekcijo.
5. Distalni konec aScope 5 Cysto HD lahko postane vroč zaradi visoke temperature v delu, ki oddaja svetlobo. Izogibajte se dolgotrajnemu stiku distalnega konca aScope 5 Cysto HD s sluznico, saj lahko dolgotrajen stik s sluznico povzroči poškodbe sluznice.
6. Slike kamere aScope 5 Cysto HD se ne smejo uporabljati za neodvisno diagnostiko kakršne koli patologije. To lahko povzroči nepravilno ali zgrešeno diagnozo. Zdravniki morajo interpretirati in utemeljiti vse ugotovitve z drugimi metodami glede na klinične značilnosti bolnika.
7. Če endoskopski instrument izstopa iz distalnega konca delovnega kanala, ne izvlecite aparata aScope 5 Cysto HD, saj lahko poškodujete sluznico sečnice.
8. V napravi aScope 5 Cysto HD ne aktivirajte endoskopskega instrumenta pod napetostjo (npr. laserske opreme, elektrokirurške opreme), preden je distalni konec instrumenta viden na sliki na monitorju, saj lahko to povzroči poškodbe pacienta ali poškodbe naprave aScope 5 Cysto HD.
9. Med uporabo ne poškodujte dela za vstavljanje, saj lahko ostanejo deli izdelka v bolniku ali pa se izpostavijo ostre površine, ki lahko poškodujejo sluznico. Pri uporabi aScope 5 Cysto HD z endoskopskimi instrumenti je treba paziti, da ne poškodujete dela za vstavljanje.
10. Pri vstavljanju ali izvlečenju aparata aScope 5 Cysto HD ali pri delu z upogibnim delom vedno opazujte realno sliko na monitorju. Pri spremljanju posnete slike lahko pride do poškodb sluznice ali tkiva.
11. Uporaba elektrokirurške opreme z aparatom aScope 5 Cysto HD lahko moti sliko na monitorju.
12. Naprave aScope 5 Cysto HD ne uporabljajte z lasersko ali elektrokirurško opremo, če so v neposredni bližini naprave aScope 5 Cysto HD vnetljivi ali eksplozivni plini, saj lahko pride do poškodb pacienta, poškodb naprave aScope 5 Cysto HD ali motenj slike na monitorju.
13. Pri uporabi endoskopskega instrumenta pod napetostjo v napravi aScope 5 Cysto HD je lahko izliv pacienta dodaten in prevelik. Z aparatom aScope 5 Cysto HD se lahko uporabljajo samo endoskopski instrumenti z napajanjem, ki so razvrščeni kot "tip CF" ali "tip BF", da se čim bolj zmanjša skupni izliv pacienta.
14. Irigacija z vpihovanjem zraka, inertnega plina pred elektrokirurškim posegom ali uporaba laserskega pomožnega plina lahko povzroči plinsko embolijo, ki povzroči možgansko kap ali ishemijo.
15. Naprave aScope 5 Cysto HD ne uporabljajte med defibrilacijo, saj lahko to za uporabnika pomeni nevarnost električnega udara.
16. Pri uporabi združljive laserske opreme mora biti uporabnik seznanjen z varnostnimi ukrepi, smernicami in pravilno uporabo laserske opreme, med drugim tudi z ustrezno zaščito oči in kože, da se izogne poškodbam z laserjem.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Vedno imejte pripravljen ustrezen rezervni sistem, ki ga lahko takoj uporabite in nadaljujete postopek, če pride do okvare sistema.

1.7. Neželeni stranski učinki

Neželeni stranski učinki pri fleksibilni cistoskopiji (niso navedeni v celoti): Bolečina ali nelagodje med postopkom, hematurija, bolečina v trebuhu, dizurija - bolečina in nelagodje pri odvajanju, povečana pogostost odvajanja, zožitev sečnice (strikture) zaradi nastanka brazgotinskega tkiva in okužbe sečil (UTI).

1.8. Splošne opombe

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

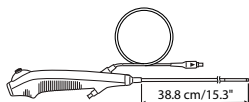
2. Opis pripomočka

aScope 5 Cysto HD je treba povezati z monitorjem Ambu. Informacije o monitorjih Ambu najdete v navodilih za uporabo monitorjev Ambu.

2.1. Deli naprave

Ambu® aScope™ 5 Cysto HD –
Naprava za enkratno uporabo:

Številke delov:



602001000 aScope 5 Cysto HD - Obratni odklon
603001000 aScope 5 Cysto HD - Standardni odklon

aScope 5 Cysto HD različice (#602001000 in #603001000) niso na voljo v vseh državah. Obrnite se na lokalno prodajno službo.

2.2. Združljivost izdelka

aScope 5 Cysto HD je bil zasnovan za uporabo v povezavi z:

Monitorji

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

Endoskopska dodatna oprema in instrumenti

- Irigacijski komplet (cevka in sterilna voda ali vrečka s fiziološko raztopino) s priključkom Luer.
- Brizga in druga dodatna oprema s priključkom Luer.
- Endoskopski instrumenti, označeni za uporabo v delovnem kanalu z velikostjo (ID) 2.0 mm/6,0 Fr ali manjš*.
- Laser Holmium YAG (z valovno dolžino 2,1 mikrona).
- Thulijev optični laser (z valovno dolžino 1,92 - 1,96 mikronov).
- Visokofrekvenčna elektrokirurška oprema, skladna s standardom EN 60601-2-2. Da bi visokofrekvenčni uhajalni tokovi ostali v dovoljenih mejah, največja sinusna vršna napetost elektrokirurške enote ne sme presegati 2,2 kVp.

* Ni jamstva, da bodo instrumenti, izbrani zgolj na podlagi minimalne velikosti delovnega kanala, v kombinaciji združljivi. Pred postopkom je treba preveriti združljivost izbranih instrumentov.

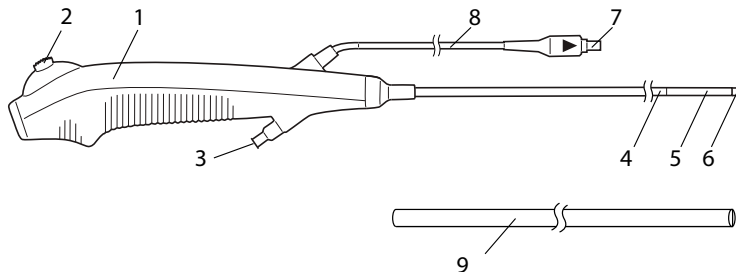
Kontrastna sredstva in maziva

- Kontrastno sredstvo na osnovi joda (30 g), primerno za cistoskopijo
- Vodotopna maziva, primerna za cistoskopijo

Druga oprema

- Rentgen

2,3. Deli pripomočka aScope 5 Cysto HD



Št.	Del	Funkcija
1	Ročaj	Primeren je za levičarje in desničarje.
2	Krmilni vzvod	Pomika distalni konec navzgor ali navzdol v eni ravnini.
3	Vhod v delovni kanal	Omogoča vnos tekočin in vstavljanje endoskopskih instrumentov.
	Delovni kanal	Lahko se uporablja za vnos tekočin in vstavljanje endoskopskih instrumentov.
4	Cevka za vstavljanje	Upogljiva cevka za vstavljanje.
5	Upogljivi del	Del za manevriranje.
6	Distalni konec	Vključuje kamero, vir svetlobe (dve lučki LED) in izhod delovnega kanala.
4-5-6	Vstavljalni del	Kombinacija cevke za vstavljanje, upogljivega dela in distalnega konca.
7	Priključek na kabl aScope 5 Cysto HD	Poveže se s sivo vtičnico na monitorju Ambu.
8	aScope 5 Cysto HD kabel	Prenese slikovni signal v monitorje Ambu.
9	Zaščitna cevka	Ščiti cevko za vstavljanje med prevozom in skladiščenjem. Odstranite pred uporabo.

3. Uporaba pripomočka aScope 5 Cysto HD

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

3.1. Priprava in pregled pripomočka aScope 5 Cysto HD

Vizualni pregled pripomočka aScope 5 Cysto HD 1

1. Pred odpiranjem preverite, ali je tesnilo vrečke nedotaknjeno. Če je tesnilo vrečke poškodovano ali če je rok trajanja potekel, pripomoček aScope 5 Cysto HD zavrzite 1.
2. Pazite, da iz cevke za vstavljanje odstranite zaščitno cevko.
3. Preverite, ali na aScope 5 Cysto HD ni nečistoč ali poškodb, kot so hrapave površine, ostri robovi ali izbokline, ki bi lahko poškodovale pacienta 2.
4. Preverite odklon dela, ki ga je mogoče nadzorovati, tako da s palcem premikate krmilno ročico na ročaju, da čim bolj upognete upogljivi del. Nato krmilni vzvod počasi potisnite v nevtralni položaj. Preverite, ali upogljivi del deluje gladko in pravilno ter se vrača v nevtralni položaj 5.

Če aScope 5 Cysto HD ne izpolnjuje katere koli od zgoraj navedenih kontrolnih točk, ga zavrzite. Za pripravo in vklop monitorjev Ambu glejte Navodila za uporabo monitorjev Ambu 3.

Pregled slike

1. Vključite monitor. Priključite aScope 5 Cysto HD na monitor Ambu tako, da priključek na kabl aScope 5 Cysto HD, označen s sivo puščico, vstavite v ustrezen siv ženski priključek na monitorju Ambu. Skrbno poravnajte puščici na priključku kabla pripomočka aScope 5 Cysto HD z vhodom na monitorju Ambu, da preprečite poškodbo priključkov 3 4.
2. Preverite, ali je na monitorju Ambu prikazana jasen in pravilno usmerjen neposredni videoposnetek, tako da distalni konec aScope 5 Cysto HD usmerite proti predmetu, npr. dlani.
3. Po potrebi prilagodite nastavitve slike na monitorju Ambu (glejte Ambu Navodila za uporabo monitorja Ambu).
4. Če predmeta ne vidite jasno, obrišite distalni konec aScope 5 Cysto HD s sterilno krpo.

Priprava naprave aScope 5 Cysto HD

1. Preverite namestitve tekočine tako, da priključite infuzijski komplet ali brizgo s sterilno vodo ali fiziološko raztopino s priključkom Luer neposredno na vhod delovnega kanala ali prek pipe. Prepričajte se, da nikjer ne pušča in da iz distalnega konca uhaja voda **6**.

Pred nadaljevanjem postopka se prepričajte, da so zgoraj navedene kontrolne točke uspešno opravljene.

3.2. Upravljanje pripomočka aScope 5 Cysto HD

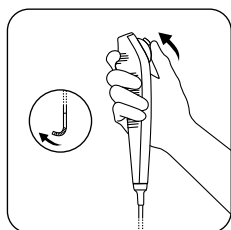
V primeru okvare med cistoskopskim postopkom nemudoma prekinite postopek, postavite distalni konec aScope 5 Cysto HD v nevtralni položaj brez nagiba in počasi izvlecite cistoskop. Med odstranjevanjem cistoskopa iz bolnika ne aktivirajte krmilnega vzvoda.

Držanje pripomočka aScope 5 Cysto HD in upravljanje distalnega konca

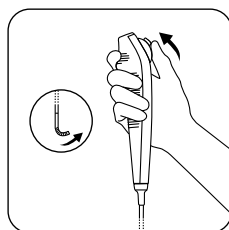
Ročaj aScope 5 Cysto HD lahko držite v obeh rokah. Z roko, s katero ne držite cistoskopa, lahko vstavite cevko za vstavljanje v bolnikov spodnji del urinarnega trakta.

S palcem premaknete upogljivi vzvod. Upogljivi vzvod se uporablja za upogibanje in poravnavanje distalnega konca cistoskopa v navpični smeri.

- Odvisno od upogljivega vzvoda je lahko model standardni (vzvod gor = konica gor) ali obratni (vzvod gor = konica dol).



Standardni odklon
Vzvod gor = Konica gor
Vzvod dol = Konica dol



Obratni odklon
Vzvod gor = Konica dol
Vzvod dol = Konica gor

- Cevko za vstavljanje vedno držite čim bolj naravnost, da zagotovite optimalen kot upogiba distalnega konca.

Vstavljanje pripomočka aScope 5 Cysto HD

Pred vstavitvijo aScope 5 Cysto HD v sečnico, namažite cevko za vstavljanje z vodotopnim mazivom, primernim za cistoskopijo. Nežno potiskajte cevko za vstavljanje v skladu s standardno prakso za bolnikovo anatomijo. Če postane slika kamere pripomočka aScope 5 Cysto HD nejasna, lahko distalni konec očistite tako, da cistoskop izvlečete in očistite distalni konec.

Aspiracija in vkapanje tekočin **6**

Med postopkom bo morda potrebno aspiracija. Za ta namen pripravite brizgo. Po potrebi pritrdite brizgo na napravo aScope 5 Cysto HD in uporabite aspiracijsko silo, da dosežete želeni učinek. Pri večjih količinah tekočine odklopite brizgo od cistoskopa, jo izpraznite in nato ponovno pritrdite, da aspirirate ostanek tekočine.

Teškočine, npr. sterilno vodo ali fiziološko raztopino, lahko injicirate skozi vhod delovnega kanala na dnu ročaja aScope 5 Cysto HD s priključitvijo brizge ali infuzijskega kompleta s priključkom Luer Lock neposredno na vhod delovnega kanala ali prek pipe. Če uporabljate vrečko sterilne vode ali fiziološke raztopine, jo namestite tako, da v primeru razlitja ne bo vplivala na drugo opremo.

Vstavljanje endoskopskih instrumentov **7**

Po potrebi lahko z napravo aScope 5 Cysto HD uporabite endoskopske instrumente. Prepričajte se, da za aScope 5 Cysto HD izberete endoskopski instrument pravilne velikosti

(glejte razdelek 2.2). Endoskopski instrument pred uporabo preglejte. Če opazite kakršno koli nepravilnost glede delovanja ali zunanosti, opremo zamenjajte. Endoskopski instrument vstavite v vhod delovnega kanala in ga pazljivo pomikajte naprej po delovnem kanalu, dokler ga ne zagledate na sliki v živo na monitorju Ambu. Endoskopskih instrumentov ne aktivirajte znotraj delovnega kanala. Med uporabo mora biti na sliki viden distalni konec instrumenta.

Odstranjevanje pripomočka aScope 5 Cysto HD **8**

Pri odstranjevanju pripomočka aScope 5 Cysto HD se prepričajte, da je krmilni vzvod v nevtralnem položaju. Cistoskop počasi odstranite in pri tem spremljajte sliko v živo na monitorju.

3.3. Po uporabi

Vizualni pregled **9**

Preverite, ali na upogljivem delu, distalnem koncu ali cevki za vstavljanje aScope 5 Cysto HD manjkajo deli, ali so vidne poškodbe, zarez, luknje, povešenost ali druge nepravilnosti. Po potrebi opravite korektivne ukrepe, da ugotovite, ali manjkajo kakšni deli, in poiščite manjkajoči del(e).

Če so potrebni korektivni ukrepi, upoštevajte lokalne bolnišnične postopke. Elementi cevke za vstavljanje so vidni na rentgenskih slikah (ne prepuščajo rentgenskih žarkov).

Končni koraki

1. Odklopite aScope 5 Cysto HD z monitorja Ambu.
2. Zavržite aScope 5 Cysto HD, ki je namenjen enkratni uporabi **10**. Po uporabi se pripomoček aScope 5 Cysto HD smatra kot okužen in ga je treba odstraniti v skladu z lokalnimi smernicami za zbiranje okuženih medicinskih pripomočkov z elektronskimi komponentami.

Zasnova izdelka in uporabljeni materiali niso namenjeni ponovni uporabi in ne prenesejo postopkov obdelave, ki se uporabljajo za obdelavo endoskopov, ne da bi pri tem tvegali degradacijo in kontaminacijo. Ponovna obdelava/ponovna uporaba lahko poškoduje pripomoček in povzroči poškodbe pacienta.

4. Tehnične specifikacije izdelka

4.1. Specifikacije pripomočka aScope 5 Cysto HD

Vstavljeni del	aScope 5 Cysto HD	Optični sistem	aScope 5 Cysto HD
Kot upogibanja ¹	210° ± 15° ↑ Min. 120° ↓	Smer pogleda	0°
Premer cevke za vstavljanje	16.2 Fr ± 0.3 Fr/ 5.4 mm ± 0.1 mm (0.21" ± 0.004")	Območje pogleda	120° ± 18°
Premer distalnega konca	Max 16.8 Fr Max 5.6 mm (Max 0.22")	Globina območja	3 – 100 mm
Največji premer vstavljenega dela	Max 18 Fr/ 6.0 mm (0.24")	Način osvetlitve	LED
Delovna dolžina	388 mm +12/-8 mm (15.3" +0.5"/-0.3")		
Delovni kanal		Sterilizacija	
Najmanjša širina delovnega kanala ²	Najm. 6.6 Fr/ 2.2 mm (0.086")	Metoda sterilizacije	ETO

Pogoji za shranjevanje in prenašanje		Delovno okolje	
Temperatura pri transportu	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Temperatura	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Temperatura shranjevanja ³	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Relativna vlažnost	30 – 85 %
Relativna vlažnost pri transportu	10 – 95 %		
Relativna vlažnost skladiščenja	10 – 85 %	Atmosferski tlak	80 – 106 kPa
Atmosferski tlak	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Nadmorska višina	≤ 2000 m

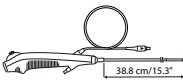

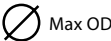











1. Upoštevajte, da se kot upogiba lahko spremeni, če cevka za vstavljanje ni ravna; ali so bili vstavljeni endoskopski instrumenti.
2. Ni zagotovila, da bo oprema, izbrana izključno na podlagi te najmanjše širine delovnega kanala, združljiva v kombinaciji.
3. Shranjevanje pri visokih temperaturah lahko vpliva na življenjsko dobo izdelka.

5. Odpravljanje težav

Če se pojavijo težave s sistemom ali izdelkom, uporabite ta priročnik za odpravljanje težav, da ugotovite vzrok in opravite napako.

Težava	Možen vzrok	Priporočen ukrep
Na Ambu monitorju ni slike v živo, vendar je uporabniški vmesnik na Ambu monitorju prisoten ali pa je prikazana slika zamrznjena.	aScope 5 Cysto HD ni povezan z monitorjem Ambu.	Priključite aScope 5 Cysto HD na sivi vhod na monitorju Ambu.
	Monitor Ambu in aScope 5 Cysto HD ne komunicirata pravilno.	Ponovno zaženite monitor Ambu (glejte Navodila za uporabo monitorja Ambu).
	aScope 5 Cysto HD je poškodovan.	Zamenjajte aScope 5 Cysto HD z novim.
	Posneta slika je prikazana.	Vrnite se na sliko v živo (glejte Navodila za uporabo monitorja Ambu).
Slaba kakovost slike.	Neželene tekočine ipd. na distalnem koncu.	Nežno podrgnite distalno konico po sluznici. Če leč na ta način ni mogoče očistiti, odstranite endoskop in leče obrišite s sterilno gazo.
Odsotnost ali zmanjšan pretok tekočine, npr. sterilne vode ali fiziološke raztopine, ali težave pri vstavljanju endoskopskega instrumenta skozi delovni kanal.	Delovni kanal je oviran.	Očistite delovni kanal s krtačko za čiščenje ali ga izplaknite s sterilno vodo ali fiziološko raztopino tako, da uporabite brizgo.
	Upogljivi del ni v nevtralnem položaju.	Pomaknite upogljivi del v nevtralni položaj.

6. Razlaga uporabljenih simbolov

Simboli za naprave aScope 5 Cysto HD	Opis	Simboli za naprave aScope 5 Cysto HD	Opis
	Delovna dolžina cevke za vstavljanje aScope 5 Cysto HD.		Stopnja sterilnosti embalaže.
	Največja širina vstavljenega dela (največji zunanji premer).		Globalna trgovinska identifikacijska številka.
	Najmanjša širina delovnega kanala (najmanjši notranji premer).		Država proizvajalca.
	Vidno polje.		Oznaka UL za priznane komponente za Kanado in Združene države Amerike.
	Nazivna vhodna moč, enosmerni tok.		Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu.
	Del z uporabljenjo električno zaščito tipa BF.		Ocena skladnosti v Združenem kraljestvu.
	Medicinski pripomoček.		Uvoznik (Samo za izdelke, uvožene v Veliko Britanijo).

Celoten seznam razlag simbolov je na voljo tudi na ambu.com/symbol-explanation.

1. Viktig information – Läs före användning

Termen aScope 5 Cysto HD i detta dokument avser Ambu® aScope™ 5 Cysto HD.

Läs denna bruksanvisning noggrant innan du använder aScope 5 Cysto HD. 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.

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.

aScope 5 Cysto HD omfattas inte av någon garanti.

I detta dokument avses endast själva cystoskopet när "aScope 5 Cysto HD" omnämns. När "aScope 5 Cysto HD-systemet" nämns avser informationen aScope 5 Cysto HD, kompatibla Ambu-skärmenheter samt tillbehör. Om inget annat anges används termen endoskop för alla varianter av aScope 5 Cysto HD.

1.1. Avsedd användning

aScope 5 Cysto HD är ett sterilt, flexibelt cystoskop för engångsbruk avsett för endoskopisk åtkomst till och undersökning av de nedre urinvägarna. Cystoskopet är avsett för bildvisning på en kompatibel Ambu-skärmenhet och kan användas tillsammans med endoskopiska tillbehör och instrument.

1.1.1. Avsedd patientpopulation

aScope 5 Cysto HD är avsett för vuxna patienter i behov av cystoskopi.

1.1.2. Avsedd miljö för användning

aScope 5 Cysto HD är avsett för användning på sjukhus, läkarmottagningar och liknande miljöer.

1.2. Indikationer för användning

aScope 5 Cysto HD är avsedd för att undersöka patienter med problematik i de nedre urinvägarna där visualisering och undersökning med ett flexibelt cystoskop krävs samt användning av endoskopiska instrument.

1.3. Avsedda användare

aScope 5 Cysto HD är avsett att användas av sjukvårdspersonal: läkare, urologer, kirurger eller sjuksköterskor utbildade inom cystoskopi.

1.4. Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer för aScope 5 Cysto HD.

1.5. Kliniska fördelar

I kombination med en kompatibel Ambu-skärmenheten ger aScope 5 Cysto HD endoskopisk åtkomst och visualisering vilket möjliggör cystoskopiska undersökningar och ingrepp i de nedre urinvägarna.

1.6. Varningar och försiktighetsåtgärder



VARNINGAR

1. Får endast användas av sjukvårdspersonal med utbildning i kliniska endoskopiska tekniker och procedurer som är specifika för urinvägsendoskopi och i enlighet med avsedd användning av aScope 5 Cysto HD. Om detta inte efterlevs kan det leda till att patienten skadas.
2. Användaren måste göra en professionell bedömning inför ett beslut om huruvida cystoskopi är gynnsamt och nödvändigt för högriskpatienter.

3. aScope 5 Cysto HD får inte användas om produkten inte kan godkännas vid inspektion och förberedelse eftersom detta kan skada patienten.
4. aScope 5 Cysto HD får inte rengöras och återanvändas eftersom det är avsett för engångsbruk. Om produkten återanvänds finns risk för kontaminering, vilket kan orsaka infektion.
5. aScope 5 Cysto HD:s distala ände kan bli varm på grund av värmen från belysningsdelen. Låt inte den distala änden på aScope 5 Cysto HD vara i kontakt med slemhinnan under en längre period, eftersom långvarig kontakt med slemhinnan kan orsaka skador på denna.
6. Kamerabilder från aScope 5 Cysto HD får inte användas som enda underlag vid diagnostisk patologi. Gör man detta kan det leda till en felaktig eller utebliven diagnos. Läkare måste tolka och styrka eventuella upptäckter genom tillämpning av andra metoder och även ta hänsyn till patientens kliniska profil.
7. Dra inte tillbaka aScope 5 Cysto HD om ett endoskopiinstrument sticker ut från arbetskanalens distala ände eftersom detta kan skada slemhinnorna i urinröret.
8. Aktivera inte eldrivna endoskopiinstrument (t.ex. laserutrustning, diatermiutrustning) i aScope 5 Cysto HD innan instrumentets distala ände syns på skärmen eftersom detta kan leda till skador på både patient och aScope 5 Cysto HD.
9. Var försiktig så att införingsdelen inte skadas under användning eftersom detta kan leda till att delar lämnas kvar inne i patienten eller att vassa ytor uppstår som kan skada slemhinnorna. Var försiktig när aScope 5 Cysto HD används tillsammans med endoskopiinstrument så att införingsdelen inte skadas.
10. Studera alltid den direktsända bilden på skärmenheten då aScope 5 Cysto HD förs framåt eller bakåt, eller när böjningssektionen används. Tittar man av misstag på en inspelad bild kan det leda till slemhinne- eller vävnadsskador.
11. Användning av diatermiutrustning med aScope 5 Cysto HD kan störa bilden på skärmenheten.
12. Använd inte aScope 5 Cysto HD tillsammans med laser- eller diatermiutrustning om brandfarliga eller explosiva gaser förekommer i omedelbar närhet av aScope 5 Cysto HD eftersom detta kan leda till skador på både patient och aScope 5 Cysto HD samt bildstörningar på skärmenheten.
13. Patientläckström kan vara additiv och bli för hög vid användning av eldrivna endoskopiinstrument i aScope 5 Cysto HD. Endast eldrivna endoskopiinstrument klassificerade som "Typ CF" eller "Typ BF" för patientkontakt får användas med aScope 5 Cysto HD för att minimera den totala patientläckströmmen.
14. Irrigation genom insufflering av luft, inert gas inför elektrokirurgi eller användning av lasergas kan få gasblodproppar att uppstå som kan vålla stroke eller ischemi.
15. Använd inte aScope 5 Cysto HD vid defibrillering eftersom användaren kan skadas av en elektrisk stöt.
16. Vid användning av kompatibel laserutrustning måste användaren ha god kunskap om försiktighetsåtgärder, riktlinjer och hur laserutrustningen ska användas, inklusive men inte begränsat till, hur ögon och hud skyddas från laserskador på lämpligt sätt.

FÖRSIKTIGHET

1. Ha alltid ett reservsystem tillgängligt och klart för omedelbar användning så att proceduren kan fortgå även om ett fel skulle inträffa.

1.7. Biverkningar

Biverkningar i samband med flexibel cystoskopi (ingen fullständig lista): Smärta eller obehag under pågående procedur, hematuri, buksmärta, dysuri - smärta och obehag vid tömning, ökad tömningsfrekvens, uretral förträngning (strikturer) på grund av ärrvävnad samt urinvägsinfektioner (UVI).

1.8. Allmänna observanda

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

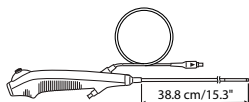
2. Beskrivning av enheten

aScope 5 Cysto HD ska anslutas till en Ambu-skärmenhet. Mer information om Ambu-skärmenheterna finns i tillhörande bruksanvisning.

2.1. Enhetens delar

Ambu® aScope™ 5 Cysto HD – produkt för engångsbruk:

Artikelnummer:



602001000 aScope 5 Cysto HD - omvänd böjning
603001000 aScope 5 Cysto HD - standardböjning

Alla aScope 5 Cysto HD-varianter (602001000 och 603001000) är inte tillgängliga i alla länder. Kontakta ditt lokala försäljningskontor.

2.2. Produktkompatibilitet

aScope 5 Cysto HD är avsett för användning tillsammans med:

Skärmenheter

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

Endoskopiska tillbehör och instrument

- Spolningsset (slang och sterilt vatten eller påse med saltlösning) med Luer-koppling.
- Spruta och andra tillbehör med Luer-koppling.
- Endoskopiska instrument märkta för användning i en arbetskanal med en storlek på (ID) 2,0 mm/6,0 Fr eller mindre.*
- Holmium YAG-laser (våglängd på 2,1 mikron).
- Tulliumfiberlaser (våglängd på 1,92 – 1,96 mikron).
- Kirurgiska diatermiapparater och tillbehör som uppfyller kraven i SS-EN 60601-2-2. För att högfrekvent läckström ska hållas inom tillåtet intervall får den maximala sinusformade toppspänningen inte överstiga 2,2 kVp.

* Det finns inga garantier för att instrument som väljs enbart med utgångspunkt från denna minimistorlek på arbetskanalen kommer att kunna användas tillsammans. Lämpligheten för valda instrument bör testas före proceduren.

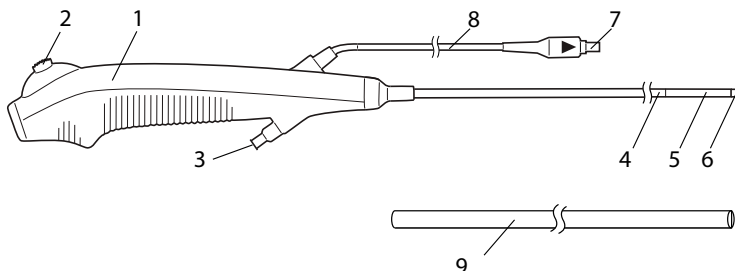
Kontrastvätskor och smörjmedel

- Jodbaserad (30 g) kontrastvätska lämplig för cystoskopi
- Vattenbaserade lösliga smörjmedel lämpliga för cystoskopi

Annan utrustning

- Röntgen

2.3. aScope 5 Cysto HD:s delar



Nr	Del	Funktion
1	Handtag	Passar både vänster- och högerhänta.
2	Styrspak	Flyttar den distala änden uppåt eller nedåt i ett plan.
3	Öppning till arbetskanal	Används för inställning av vätska och införande av endoskopinstrument.
	Arbetskanal	Kan användas för inställning av vätska och införande av endoskopiska instrument.
4	Införingsdel	Böjlig införingsdel.
5	Böjningssektion	Manövrerbar del.
6	Distal ände	Här finns kameran, ljuskällan (två lysdioder) samt utloppet från arbetskanalen.
4-5-6	Införingsdel	Utgörs av införingsdelen, böjningssektionen och den distala änden.
7	Kontakt på aScope 5 Cysto HD-kabeln	Ansluts till det grå uttaget på Ambu-skärmenheten.
8	aScope 5 Cysto HD-kabel	Överför bildsignalen till Ambu-skärmenheten.
9	Skyddsror	Skyddar införingsdelen under transport och förvaring. Tas bort före användning.

3. Använda aScope 5 Cysto HD

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

3.1. Förbereda och inspektera aScope 5 Cysto HD

Visuell inspektion av aScope 5 Cysto HD 1

1. Kontrollera att påsens försegling är hel innan den öppnas. Kassera aScope 5 Cysto HD om påsens försegling är bruten eller om sista förbrukningsdag har passerats 1.
2. Kom ihåg att ta bort skyddshylsan från införingsdelen.
3. Kontrollera att det inte finns några tecken på förorenningar eller skador på aScope 5 Cysto HD, exempelvis grova ytor, vassa kanter eller utstickande detaljer som kan skada patienten 2.
4. Kontrollera att den styrbara delen kan böjas korrekt genom att flytta styrspaken på handtaget med tummen så att böjningssektionen böjs maximalt. För sedan långsamt tillbaka styrspaken till neutralläget. Kontrollera att böjningssektionen rör sig mjukt och smidigt och återgår till neutralläget 5.

Kassera aScope 5 Cysto HD om produkten inte kan godkännas vid någon av ovanstående kontroller.

Information om hur du förbereder och startar Ambu-skärmenheten finns i tillhörande bruksanvisning på 3.

Inspektera bilden

1. Starta skärmenheten. Anslut aScope 5 Cysto HD till Ambu-skärmenheten genom att sätta in aScope 5 Cysto HD-kabeln med den grå pilen på kontakten i det motsvarande grå uttaget på Ambu-skärmenheten. Var noga med att passa in pilarna på aScope 5 Cysto HD-kabelns kontakt rätt efter uttaget på Ambu-skärmenheten för att undvika att skada anslutningen 3 4.
2. Kontrollera att en direktsänd rättvänd och tydlig videobild visas på Ambu-skärmenheten genom att rikta den distala änden av aScope 5 Cysto HD mot ett föremål, t.ex. din handflata.

3. Justera vid behov bildinställningarna på Ambu-skärmenheten (information om detta finns i tillhörande bruksanvisning).
4. Om du inte kan se föremålet klart och tydligt, torka av linsen i den distala änden på aScope 5 Cysto HD med en steril torkduk.

Använda aScope 5 Cysto HD

1. Testa vätskeinställningen genom att ansluta ett infusionsset eller en spruta med Luer-koppling, fylld med sterilt vatten eller en saltlösning, direkt till arbetskanalens öppning eller via en avstängningskran. Kontrollera att inga läckor förekommer och att vatten kommer ut från den distala änden **6**.

Säkerställ att alla ovanstående kontroller utförts med godkänt resultat innan du inleder förfarandet.

3.2. Använda aScope 5 Cysto HD

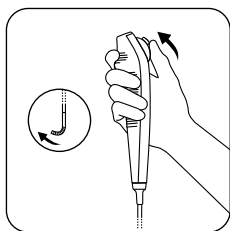
Om ett fel inträffar under cystoskopin ska proceduren omedelbart avbrytas. Ställ den distala spetsen i ovinklat neutralläge och dra långsamt ut aScope 5 Cysto HD utan att vidröra böjningsspaken. Använd inte styrspaken medan cystoskopet dras ut ur patienten.

Hålla aScope 5 Cysto HD och styra dess distala spets

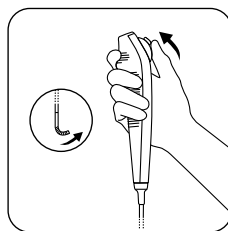
aScope 5 Cysto HD kan hanteras med både vänster och höger hand. Använd din fria hand för att föra in införingsdelen i patientens nedre urinvägar.

Använd tummen för att sköta böjningsspaken. Böjningsspaken används för att böja och sträcka cystoskopets distala ände i vertikalplan.

- Beroende på böjningsspak kallas detta för en standardmodell (spak upp = ände upp) eller omvänd modell (spak upp = ände ned).



Standardböjning
Spak upp = Ände upp
Spak ned = Ände ned



Omvänd böjning
Spak upp = Ände ned
Spak ned = Ände upp

- Införingsdelen ska hela tiden hållas så rak som möjligt för att den distala änden ska kunna böjas i optimal vinkel.

Föra in aScope 5 Cysto HD

Smörj införingsdelen med ett lösligt smörjmedel lämpat för cystoskopi innan aScope 5 Cysto HD förs in i urinröret. För varsamt införingssträngen framåt enligt gällande rutiner för patientens anatomi. Om bilden från aScope 5 Cysto HD-kameran blir otydlig kan den distala spetsen rengöras genom ta ut cystoskopet och rengöra den distala änden.

Aspirera och instillera vätskor **6**

Aspiration kan bli nödvändig under förfarandet. Förbered en spruta för detta. Anslut vid behov sprutan till aScope 5 Cysto HD och applicera nödvändig kraft för att uppnå önskad effekt. Vid större vätskevolym, koppla loss sprutan från cystoskopet, töm sprutan och återanslut den för att aspirera upp resten av vätskan.

Vätskor som t.ex. sterilt vatten eller saltlösning kan instilleras via arbetskanalens ingång längst ned på aScope 5 Cysto HD-handtaget genom att ansluta en spruta eller ett infusionsset med Luer-koppling direkt till arbetskanalen eller via en avstängningskran. Om sterilt vatten eller en påse med saltlösning används, tänk då på att placera den så att eventuella spill inte påverkar annan utrustning.

Införing av endoskopiinstrument 7

Det går vid behov att använda endoskopiska instrument med aScope 5 Cysto HD. Välj alltid rätt storlek för de endoskopiska instrument som ska användas med aScope 5 Cysto HD (se avsnitt 2.2). Inspektera det endoskopiska instrumentet före användning. Om minsta avvikelse i funktion eller utseende upptäcks ska det bytas ut. För in det endoskopiska instrumentet i arbetskanalens öppning och för det försiktigt framåt i kanalen ända tills du kan se det på Ambu-skärmenheten. Aktivera inte endoskopiska instrument inne i arbetskanalen. Instrumentets distala ände ska synas på bilden under användning.

Dra ut aScope 5 Cysto HD 8

När du drar ut aScope 5 Cysto HD ska du först se till att styrspaken är i neutralläget. Dra långsamt ut cystoskopet samtidigt som du tittar på videobilden på Ambu-skärmenheten.

3.3. Efter användning

Visuell kontroll 9

Kontrollera aScope 5 Cysto HD avseende saknade delar, tecken på skador, hack, hål, intryckta delar eller andra avvikelser på böjningssektionen, den distala änden eller införingsdelen. Vid eventuella avvikelser, vidta åtgärder för att avgöra om delar saknas och leta rätt på dem.

Följ sjukhusets lokala rutiner vid behov av korrigerande åtgärder. Införingsdelens komponenter är röntgentäta (syns på en röntgenbild).

Avslutande åtgärder

1. Koppla bort aScope 5 Cysto HD från Ambu-skärmenheten.
2. Kassera aScope 5 Cysto HD som är avsett för engångsbruk 10. aScope 5 Cysto HD anses kontaminerat efter användning och ska avfallshanteras i enlighet med lokala riktlinjer för insamling av infekterade medicintekniska produkter med elektroniska komponenter. Produktens utformning och de material som ingår i den är inte avsedda för återanvändning och tål inte de processer som används vid reprocessing av endoskop som i stället innebär risk för att produkten försämras och blir kontaminerad. Reprocessing kan skada skopet och skada patienten.

4. Tekniska produktspecifikationer

4.1. Specifikationer för aScope 5 Cysto HD

Införingsdel	aScope 5 Cysto HD	Optiskt system	aScope 5 Cysto HD
Böjningsvinkel ¹	210° ± 15° ↑ min. 120° ↓	Betraktningsriktning	0°
Införingsdelens diameter	16,2 ± 0,3 Fr/ 5,4 ± 0,1 mm (0,21 ± 0,004")	Betraktningsfält	120° ± 18°
Distal ände, diameter	Max. 16,8 Fr Max. 5,6 mm (Max. 0,22")	Skärpedjup	3 – 100 mm
Max. diameter för införingsdel	Max. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Belysningsteknik	LED
Arbetslängd	388 mm +12/-8 mm (15,3" +0,5"/-0,3")		
Arbetskanal		Sterilisering	
Minimibredd för arbetskanalen ²	Min. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Steriliseringmetod	ETO

Förhållanden vid förvaring och transport		Driftsmiljö	
Transporttemperatur	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Temperatur	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Förvaringstemperatur ³	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Relativ luftfuktighet	30 – 85 %
Relativ luftfuktighet vid transport	10 – 95 %		
Relativ luftfuktighet vid förvaring	10 – 85 %	Atmosfärstryck	80 – 106 kPa
Atmosfärstryck	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Höjd	≤ 2000 m

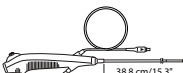













1. Observera att böjningsvinkeln kan påverkas om införingsdelen inte hålls rak eller om endoskopiinstrument har förts in.
2. Det finns inga garantier för att tillbehör som väljs enbart med utgångspunkt från denna minimibredd på arbetskanalen kommer att kunna användas tillsammans.
3. Förvaring i högre temperaturer kan påverka livslängden.

5. Felsökning

Om problem uppstår med systemet eller produkten, använd denna felsökningsguide för att ta reda på orsaken och åtgärda problemet.

Problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Inga rörliga bilder visas på Ambu-skärmenheten men användargränssnittet syns på skärmen, alternativt kan den bild som visas vara en stillbild.	aScope 5 Cysto HD är inte anslutet till Ambu-skärmenheten.	Anslut aScope 5 Cysto HD till det grå uttaget på Ambu-skärmenheten.
	Det är problem med kommunikationen mellan Ambu-skärmenheten och aScope 5 Cysto HD.	Starta om Ambu-skärmenheten (se tillhörande bruksanvisning).
	aScope 5 Cysto HD har skadats.	Byt ut aScope 5 Cysto HD mot ett nytt.
	En inspelad bild visas.	Återgå till den direktsända bilden (information om detta finns i bruksanvisningen för Ambu-skärmenheten).
Dålig bildkvalitet.	Oönskade vätskor m.m. på den distala änden.	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.
Inget eller begränsat vätskeflöde (t.ex. sterilt vatten eller saltlösning) eller svårigheter att föra in ett endoskopiskt instrument genom arbetskanalen.	Arbetskanalen är blockerad.	Rengör arbetskanalen med en rensborste eller spola den med sterilt vatten eller koksaltlösning med hjälp av en spruta.
	Böjningssektionen är inte i neutralläge.	För böjningssektionen till neutralläge.

6. Förklaring av använda symboler

Symboler för aScope 5 Cysto HD-enheter	Beskrivning	Symboler för aScope 5 Cysto HD-enheter	Beskrivning
	Arbetslängd för aScope 5 Cysto HD:s införingsdel.		Emballage som garanterar sterilitet.
	Maximal bredd för införingsdel (max. ytterdiameter).		Globalt handelsidentifieringsnummer.
	Minimibredd för arbetskanalen (minsta innerdiameter).		Tillverkningsland.
	Betraktningfält.		UL-godkänd ("UL Recognized") för Kanada och USA.
	Ingående märkeffekt, likström (DC)		Ansvarig person, Storbritannien.
	Elsäkerhet: typ BF, applicerad del.		Brittisk överensstämmelse bedömd.
	Medicinteknisk produkt.		Importör (Endast för produkter som importeras till Storbritannien.)

En komplett lista med symbolförklaringar finns också på ambu.com/symbol-explanation.

1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun

Bu belgede, aScope 5 Cysto HD terimi, Ambu® aScope™ 5 Cysto HD'yi ifade etmektedir.

aScope 5 Cysto HD'yi kullanmadan önce bu kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun. Kullanım Talimatları haber verilmeksizin güncellenebilir. Güncel sürümün kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatların klinik prosedürlere yönelik bir açıklama veya değerlendirme olmadığını unutmayın.

Endoskopun ilk kullanımından önce, cerrahların klinik endoskopik teknikler konusunda yeterli eğitim almış olması ve bu talimatlarda belirtilen kullanım amacı, endikasyonlar, uyarılar, dikkat edilecek noktalar ve kontrendikasyonlara aşına olması çok önemlidir.

aScope 5 Cysto HD garanti kapsamında değildir.

Bu belgede "aScope 5 Cysto HD" yalnızca sistoskop için geçerli olan talimatlara atıfta bulunur ve "aScope 5 Cysto HD sistemi" aScope 5 Cysto HD, uyumlu Ambu görüntüleme üniteleri ve aksesuarları ile ilgili bilgilere atıfta bulunur. Aksi belirtilmedikçe endoskop, tüm aScope 5 Cysto HD varyantlarını ifade eder.

1.1. Kullanım amacı

aScope 5 Cysto HD, alt üriner sisteme endoskopik erişim ve inceleme için kullanılması amaçlanan steril, tek kullanımlık, esnek bir sistoskoptur. Sistoskop, uyumlu bir Ambu görüntüleme ünitesi aracılığıyla görselleştirme sağlamak üzere tasarlanmıştır ve endoskopik aksesuarlar ve aletlerle birlikte kullanılabilir.

1.1.1. Hedef hasta popülasyonu

aScope 5 Cysto HD sistoskopi gerektiren yetişkinlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.1.2. Hedeflenen kullanım ortamı

aScope 5 Cysto HD, hastane veya tıbbi ofis ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.2. Kullanım endikasyonları

aScope 5 Cysto HD, esnek sistoskop ile görüntüleme ve inceleme ve endoskopik aksesuar ve aletlerin kullanımını gerektiren alt üriner sistem hastalığı olan hastalarda kullanılır.

1.3. Hedef kullanıcı

aScope 5 Cysto HD, sağlık uzmanları tarafından kullanım içindir: sistoskopi prosedürleri konusunda eğitim almış tıbbi sorumluluk altındaki tıp doktorları, ürologlar, cerrahlar veya hemşireler.

1.4. Kontrendikasyonlar

aScope 5 Cysto HD için kontrendikasyon tanımlanmamıştır.

1.5. Klinik faydaları

aScope 5 Cysto HD, uyumlu Ambu görüntüleme ünitesi ile birlikte endoskopik erişim ve görselleştirme sağlayarak alt üriner sistemde sistoskopik inceleme ve işlemlere olanak tanır.

1.6. Uyarılar ve ikazlar

UYARILAR

1. Yalnızca idrar yolu endoskopisine özgü klinik endoskopik teknikler ve prosedürler konusunda ve aScope 5 Cysto HD'nin kullanım amacına uygun olarak eğitim almış sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır. Yukarıdakilere uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.
2. Kullanıcı, bir sistoskopi prosedürünün yüksek riskli hastalar için yararlı ve gerekli olup olmayacağına karar verirken profesyonel değerlendirmede bulunmalıdır.
3. Hastanın yaralanmasına neden olabileceği için, inceleme ve hazırlığın başarısız olması durumunda aScope 5 Cysto HD'yi kullanmayın.

4. Tek kullanımlık bir cihaz olduğu için, aScope 5 Cysto HD'yi temizlemeye ve yeniden kullanmaya çalışmayın. Ürünün yeniden kullanımı enfeksiyona sebep olan kontaminasyona yol açabilir.
5. aScope 5 Cysto HD'nin distal ucu, ışık emisyon parçasındaki sıcaklıktan dolayı ısınabilir. aScope 5 Cysto HD'nin distal ucu ile mukozaya temas süresiyle temasın süresinin uzunluğu mukozal hasara yol açabilir.
6. aScope 5 Cysto HD kamera görüntüleri herhangi bir patolojinin bağımsız teşhisi olarak kullanılmamalıdır. Bu, hatalı veya eksik teşhise neden olabilir. Hekimler, herhangi bir bulguyu hastanın klinik özellikleri ışığında başka yollarla yorumlamalı ve doğrulamalıdır.
7. Üretral mukozaya zarar verebileceğinden, çalışma kanalının distal ucundan bir endoskopik alet çıkıntı yapıyorsa aScope 5 Cysto HD'yi geri çekmeyin.
8. aScope 5 Cysto HD'de enerji verilmiş bir endoskopik aleti (örn. lazer ekipmanı, elektrocerrahi ekipmanı) cihazın distal ucu görüntüleme ünitesindeki görüntüde görünmeden etkinleştirmeyin, çünkü bu hastanın yaralanmasına veya aScope 5 Cysto HD'de hasara yol açabilir.
9. Ürünün parçalarının hastanın içinde kalmasına veya mukozaya zarar verebilecek keskin yüzeylerin açığa çıkmasına neden olabileceğinden, kullanım sırasında yerleştirme kısmına zarar vermeyin. aScope 5 Cysto HD'yi endoskopik aletlerle kullanırken yerleştirme kısmına zarar vermemek için özen gösterilmelidir.
10. aScope 5 Cysto HD'yi takarken veya çıkarırken veya bükülen kısmı çalıştırırken daima görüntüleme ünitesindeki canlı görüntüyü izleyin. Kaydedilmiş bir görüntüye bakmak, mukozaya veya dokuda hasara neden olabilir.
11. aScope 5 Cysto HD ile elektrocerrahi ekipmanı kullanmak görüntüleme ünitesindeki görüntüyü bozabilir.
12. aScope 5 Cysto HD'nin yakın çevresinde yanıcı veya patlayıcı gazlar varsa aScope 5 Cysto HD'yi lazer ekipmanı veya elektrocerrahi ekipmanı ile kullanmayın; bu, hastanın yaralanmasına yol açabilir, aScope 5 Cysto HD'ye zarar verebilir veya görüntüleme ünitesinde görüntü bozukluğuna neden olabilir.
13. aScope 5 Cysto HD'de enerji verilmiş bir endoskopik alet kullanılırken hasta kaçak akımları eklenebilir ve çok yüksek olabilir. Toplam hasta kaçak akımını en aza indirmek için aScope 5 Cysto HD ile yalnızca "CF tipi" veya "BF tipi" uygulamalı parça olarak sınıflandırılan enerji verilmiş endoskopik aletler kullanılabilir.
14. Elektro-cerrahiden önce hava, inert gaz insüflasyonu veya lazer yardımcı gaz kullanılarak irrigasyon inme veya iskemiye yol açan bir gaz embolisine neden olabilir.
15. Kullanıcı için elektrik çarpması tehlikesi oluşturabileceğinden aScope 5 Cysto HD'yi defibrilasyon sırasında kullanmayın.
16. Kullanıcı, uyumlu lazer ekipmanı kullanırken, lazer yaralanmalarını önlemek için uygun göz ve cilt koruması dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, güvenlik önlemlerine, yönergelere ve lazer ekipmanının doğru kullanımına aşina olmalıdır.

İKAZLAR

1. Bir arıza meydana gelmesi durumunda prosedüre devam edilebilmesi için hemen kullanım için uygun bir yedek sistemi hazır bulundurun.

1.7. İstenmeyen yan etkiler

Esnek sistoskopi ile ilgili istenmeyen yan etkiler (kapsamlı değil): Prosedür sırasında ağrı veya rahatsızlık, hematurî, karın ağrısı, dizürî - işeme sırasında ağrı ve rahatsızlık, işeme sıklığında artış, skar dokusu oluşumuna bağlı üretral daralma (striktürler) ve idrar yolu enfeksiyonları (İYE).

1.8. Genel notlar

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve ulusal makama bildirin.

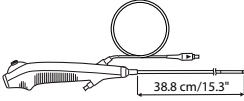
2. Cihaz açıklaması

aScope 5 Cysto HD, bir Ambu görüntüleme ünitesine bağlanmalıdır. Ambu görüntüleme üniteleri hakkında daha fazla bilgi için, lütfen Ambu görüntüleme ünitelerinin Kullanım Talimatları'na bakın.

2.1. Cihaz parçaları

**Ambu® aScope™ 5 Cysto HD –
Tek kullanımlık cihaz:**

Parça numaraları:



602001000 aScope 5 Cysto HD - Ters Sapma
603001000 aScope 5 Cysto HD - Standart Sapma

aScope 5 Cysto HD varyantları (#602001000 and #603001000) tüm ülkelerde bulunmamaktadır. Lütfen yerel satış ofisinizle iletişime geçin.

2.2. Ürün uyumluluğu

aScope 5 Cysto HD, aşağıdakilerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

Görüntüleme üniteleri

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

Endoskopik aksesuarlar ve aletler

- Luer bağlantılı irigasyon seti (hat ve steril su veya salin torbası).
- Şırınga ve diğer Luer bağlantı aksesuarları.
- Çalışma kanalı boyutunda (ID) 2,0 mm/6,0 Fr veya daha az kullanım için etiketlenmiş endoskopik aletler*.
- Holmiyum YAG lazer (2,1 mikron dalga boyu).
- Thulium fiber lazer (1,92 - 1,96 mikron dalga boyu).
- EN 60601-2-2'ye uygun yüksek frekanslı elektrocerrahi ekipmanı. Yüksek frekanslı kaçak akımları izin verilen sınırlar içinde tutmak için, elektrocerrahi ünitesinin maksimum sinüs pik voltaj seviyesi 2,2 kVp'yi geçmemelidir.

* Yalnızca bu minimum çalışma kanalı boyutu kullanılarak seçilen cihazların kombinasyon halinde uyumlu olacağını garanti yoktur. Seçilen aletlerin uyumluluğu prosedürden önce test edilmelidir.

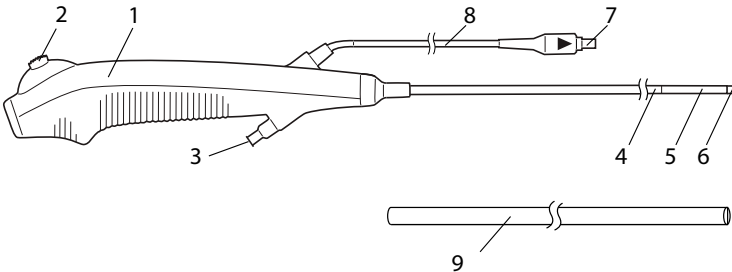
Kontrast maddeler ve kayganlaştırıcılar

- Sistoskopiye uygun iyot bazlı (30 g) kontrast madde
- Sistoskopiye uygun, su bazlı çözünebilir kayganlaştırıcılar

Diğer ekipman

- Röntgen

2,3. aScope 5 Cysto HD parçaları



No.	Parça	Fonksiyon
1	Kol	Sol ve sağ ele uygundur.
2	Kontrol kolu	Distal ucu tek bir düzlemde yukarı veya aşağı hareket ettirir.
3	Çalışma kanalı girişi	Sıvıların akıtılmasını ve endoskopik aletlerin yerleştirilmesini sağlar.
	Çalışma kanalı	Sıvıların damlatılması ve endoskopik aletlerin yerleştirilmesi için kullanılabilir.
4	Yerleştirme kordonu	Esnek yerleştirme kordonu.
5	Bükülen kısım	Hareketli parça.
6	Distal uç	Kamera, ışık kaynağı (iki LED) ve çalışan kanal çıkışı içerir.
4-5-6	Yerleştirme kısmı	Yerleştirme kordonu, bükme bölümü ve distal ucun kombinasyonu.
7	aScope 5 Cysto HD kablosu üzerindeki konektör	Ambu görüntüleme ünitelerindeki gri sokete bağlanır.
8	aScope 5 Cysto HD kablosu	Görüntü sinyalini Ambu görüntüleme ünitelerine iletir.
9	Koruma borusu	Taşıma ve saklama sırasında yerleştirme kordonunu korur. Kullanımdan önce çıkarın.

3. aScope 5 Cysto HD Kullanılması

Aşağıdaki gri daireler içindeki sayılar, sayfa 2'deki çizimlere atıfta bulunmaktadır.

3.1. aScope 5 Cysto HD'nin hazırlanması ve incelenmesi

aScope 5 Cysto HD'nin Görsel İncelemesi 1

- Açmadan önce poşet mührünün sağlamlığını kontrol edin. Poşet mührü hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse 1 aScope 5 Cysto HD'yi atın.
- Yerleştirme kordonundan koruyucu boruyu çıkardığınızdan emin olun .
- aScope 5 Cysto HD'de hastaya zarar verebilecek pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılar gibi kirlilik veya hasar olmadığını kontrol edin 2 .
- Bükülen kısmı mümkün olduğu kadar bükmek için koldaki kontrol kolunu başparmağınızla hareket ettirerek kontrol edilebilir kısmın sapmasını kontrol edin. Daha sonra kontrol kolunu yavaşça nötr konumuna kaydırın. Bükülen kısmın düzgün ve doğru şekilde çalıştığını ve nötr bir konuma geldiğini doğrulayın 5 .

Yukarıda belirtilen kontrol noktalarından herhangi birinde başarısız olursa aScope 5 Cysto HD'yi atın.

Ambu görüntüleme ünitelerini hazırlamak ve açmak için Ambu görüntüleme ünitelerinin Kullanım Talimatları'na bakın 3 .

Görüntü İnceleme

- Görüntüleme ünitesini açın. aScope 5 Cysto HD'yi Ambu görüntüleme ünitesine, aScope 5 Cysto HD kablosundaki gri okla işaretlenmiş konektörü Ambu görüntüleme ünitesindeki karşılık gelen gri dişi konektöre takarak bağlayın. Konektörlerin hasar görmesini önlemek için aScope 5 Cysto HD kablosundaki konektör üzerindeki okları Ambu görüntüleme ünitesindeki bağlantı noktasıyla dikkatlice hizalayın 3 4 .
- aScope 5 Cysto HD'nin distal ucunu örn. avucunuzun içi gibi bir nesneye doğrultarak Ambu görüntüleme ünitesinde net ve doğru yönlendirilmiş bir canlı video görüntüsünün görüldüğünü doğrulayın.

3. Gerekirse Ambu görüntüleme ünitesindeki görüntü tercihlerini ayarlayın (lütfen Ambu görüntüleme ünitesinin Kullanım Talimatları'na bakın).
4. Nesne net bir şekilde görülemiyorsa aScope 5 Cysto HD'nin distal ucunu steril bir bezle silin.

aScope 5 Cysto HD'nin hazırlanması

1. Luer bağlantılı steril su veya salin solüsyonu içeren bir infüzyon setini veya şırıngayı doğrudan çalışan kanal girişine bağlayarak veya bir musluk aracılığıyla sıvı instilasyonunu test edin. Sızıntı olmadığından ve suyun distal uçtan çıktığından emin olun **6**.

Prosedüre geçmeden önce yukarıdaki kontrol noktalarının başarılı olduğundan emin olun.

3.2. aScope 5 Cysto HD'nin Çalıştırılması

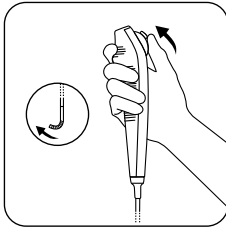
Sistoskopik prosedür sırasında bir arıza olması durumunda, prosedürü hemen durdurun, aScope 5 Cysto HD'nin distal ucunu nötr ve açılı olmayan konumuna getirin ve sistoskopi yavaşça geri çekin. Sistoskopi hastadan çekerken kontrol kolunu etkinleştirmeyin.

aScope 5 Cysto HD'nin tutulması ve distal ucun yönlendirilmesi

aScope 5 Cysto HD'nin kolu her iki elle de tutulabilir. Sistoskopi tutmayan el, yerleştirme kordonunu hastanın alt üriner yoluna ilerletmek için kullanılabilir.

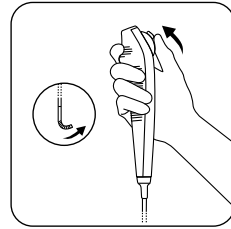
Bükme kolunu hareket ettirmek için baş parmağınızı kullanın. Bükme kolu, sistoskopun distal ucunu dikey düzlemde esnetmek ve uzatmak için kullanılır.

- Bükme koluna bağlı olarak, model standart (kol yukarı = uç yukarı) veya ters (kol yukarı = uç aşağı) olarak adlandırılır.



Standart Sapma

Kaldıraç Yukarı = Eğim Yukarı
Kaldıraç Aşağı = Eğim Aşağı



Ters Sapma

Kaldıraç Yukarı = Eğim Aşağı
Kaldıraç Aşağı = Eğim Yukarı

- Optimum bir distal uç bükme açısı elde etmek için yerleştirme kordonu her zaman mümkün olduğunca düz tutulmalıdır.

aScope 5 Cysto HD Yerleştirilmesi

aScope 5 Cysto HD üretraya yerleştirilmeden önce yerleştirme kordonunu sistoskopi için uygun çözünebilir bir kayganlaştırıcı ile yağlayın. Yerleştirme kordonunu hasta anatomisine yönelik standart uygulamaya göre yavaşça ilerletin. aScope 5 Cysto HD'nin kamera görüntüsü belirsizleşirse, sistoskop çekilerek ve distal uç temizlenerek distal uç temizlenebilir.

Sıvıların aspirasyonu ve instilasyonu **6**

Prosedür sırasında aspirasyon gerekebilir. Bunun için bir şırınga hazır edin. Gerekteğinde şırıngayı aScope 5 Cysto HD'ye takın ve istenen etkiyi elde etmek için aspirasyon kuvveti uygulayın. Daha büyük miktarlarda sıvı için şırıngayı sistoskoptan ayırın, şırıngayı boşaltın ve ardından kalan sıvıyı aspire etmek için yeniden takın.

Luer Kilitli bağlantılı bir şırınga veya infüzyon setini doğrudan çalışan kanal girişine bağlayarak veya vana aracılığıyla aScope 5 Cysto HD tutacağıın altındaki çalışma kanalı girişinden steril su veya salin solüsyonu gibi sıvılar damlatılabilir. Steril bir su veya tuzlu su torbası kullanıyorsanız, bunu olası dökülmelerin diğer ekipmanı etkilemeyecek şekilde yerleştirdiğinizden emin olun.

Endoskopik aletlerin yerleştirilmesi 7

Gerekirse, aScope 5 Cysto HD ile endoskopik aletler kullanılabilir.

aScope 5 Cysto HD için doğru boyuttaki endoskopik aleti seçtiğinizden her zaman emin olun (bkz. bölüm 2.2.). Endoskopik aleti kullanmadan önce inceleyin. Çalışmasında veya dış görünümünde herhangi bir düzensizlik varsa değiştirin. Endoskopik aleti çalışan kanal girişine sokun ve Ambu görüntüleme ünitesindeki canlı görüntüde görülebilen kadar çalışma kanalı boyunca dikkatlice ilerletin. Endoskopik aletleri çalışma kanalının içinde etkinleştirmeyin. Kullanım sırasında aletin distal ucu görüntüde görülmelidir.

aScope 5 Cysto HD'nin geri çekilmesi 8

aScope 5 Cysto HD'yi geri çekerken kumanda kolunun nötr konumda olduğundan emin olun. Görüntüleme ünitesinde canlı görüntüyü izlerken sistoskopyu yavaşça geri çekin.

3.3. Kullanım Sonrası

Görsel kontrol 9

aScope 5 Cysto HD'nin bükülen kısmında, distal ucunda veya yerleştirme kablosunda eksik parça, hasar, kesik, delik, sarkma veya diğer düzensizlikler olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse, herhangi bir parçanın eksik olup olmadığını belirlemek için düzeltici önlem alın ve eksik parçayı/parçaları bulun.

Düzeltilen eylem gerekirse yerel hastane prosedürlerini izleyin. Yerleştirme kordonunun elementleri röntgende görünür (radyoopak).

Son adımlar

1. aScope 5 Cysto HD'nin Ambu görüntüleme ünitesi ile olan bağlantısını kesin .
2. Tek kullanımlık bir cihaz olan aScope 5 Cysto HD'yi bertaraf edin 10. aScope 5 Cysto HD, kullanımdan sonra kontamine kabul edilir ve elektronik bileşenler içeren enfekte tıbbi cihazların toplanmasına yönelik yerel yönergelere uygun olarak atılmalıdır. Ürün tasarımı ve kullanılan malzemeler yeniden kullanım için tasarlanmamıştır ve bozulma ve kontaminasyon riski olmaksızın endoskopların yeniden işlenmesi için kullanılan yeniden işleme prosedürlerine dayanamaz. Yeniden işleme/yeniden kullanım, skopun hasar görmesine ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.

4. Ürünün teknik özellikleri

4,1. aScope 5 Cysto HD özellikleri

Yerleştirme kısmı	aScope 5 Cysto HD	Optik Sistem	aScope 5 Cysto HD
Bükme açısı ¹	210° ± 15° ↑ Min. 120° ↓	Görüş yönü	0°
Yerleştirme kordonu çapı	16,2 Fr ± 0,3 Fr/ 5,4 mm ± 0,1 mm (0.21" ± 0.004")	Görüş alanı	120° ± 18°
Distal uç çapı	Maks 16,8 Fr Maks. 5,6 mm (Maks 0,22")	Alan derinliği	3 – 100 mm
Yerleştirme kısmının maksimum çapı	Maks. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Aydınlatma yöntemi	LED
Çalışma uzunluğu	388 mm +12/-8 mm (15.3" +0.5"/-0.3")		

Çalışma kanalı		Sterilizasyon	
Minimum çalışma kanalı genişliği ²	Min. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Sterilizasyon yöntemi	ETO
Saklama ve taşıma koşulları		Çalışma ortamı	
Taşıma sıcaklığı	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Sıcaklık	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Saklama sıcaklığı ³	10 – 25 °C (50 ila 77 °F)	Bağıl nem	% 30 – 85
Taşıma için bağıl nem	% 10 – 95		
Saklama için bağıl nem	% 10 – 85	Atmosferik basınç	80 – 106 kPa
Atmosferik basınç	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Rakım	≤ 2000 m

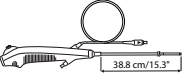













- Lütfen, yerleştirme kablosunun düz tutulmaması durumunda bükülme açısının etkilenebileceğini; veya endoskopik aletlerin yerleştirildiğini unutmayın.
- Yalnızca bu minimum çalışma kanalı genişliği kullanılarak seçilen aksesuarların kombinasyon halinde uyumlu olacağını garantiyi yoktur.
- Yüksek sıcaklıklarda saklama, raf ömrünü etkileyebilir.

5. Sorun Giderme

Sistem veya ürünle ilgili sorunlar oluşursa, nedeni belirlemek ve hatayı düzeltmek için lütfen bu sorun giderme kılavuzunu kullanın.

Problem	Olası neden	Önerilen eylem
Ambu görüntüleme ünitesinde canlı bir görüntü yok, ancak Ambu görüntüleme ünitesinde Kullanıcı Arayüzü mevcut ya da görüntülenen resim donmuş.	aScope 5 Cysto HD, Ambu görüntüleme ünitesine bağlı değil.	aScope 5 Cysto HD'yi Ambu görüntüleme ünitesindeki gri bağlantı noktasına bağlayın.
	Ambu görüntüleme ünitesi ve aScope 5 Cysto HD doğru iletişim kurmuyor.	Ambu görüntü ünitesini yeniden başlatın (lütfen Ambu görüntüleme ünitesinin Kullanım Talimatları'na bakın).
	aScope 5 Cysto HD hasarlı.	aScope 5 Cysto HD'yi yenisiyle değiştirin.
	Kaydedilmiş bir görüntü gösterilmektedir.	Canlı görüntüye geri dönün (lütfen Ambu görüntüleme ünitesinin Kullanım Talimatları'na bakın).
Düşük görüntü kalitesi.	Distal uçta istenmeyen sıvılar vb. var.	Distal ucu mukozaya hafifçe sürün. Lens bu şekilde temizlenemiyorsa endoskopu çıkarın ve lensi steril gazlı bezle silin.
Sıvı akışının olmaması veya azalması, örn. steril su veya salin solüsyonu veya endoskopik aletin çalışma kanalından sokulmasında zorluk.	Çalışma kanalı tıkalı.	Çalışma kanalını bir temizleme fırçası kullanarak temizleyin veya çalışma kanalını bir şırınga kullanarak steril su veya salinle yıkayın.
	Bükülen kısım nötr konumda değil.	Bükülen kısmı nötr konuma getirin.

6. Kullanılan sembollerin açıklaması

aScope 5 Cysto HD cihazlarına ait semboller	Açıklama	aScope 5 Cysto HD cihazlarına ait semboller	Açıklama
	aScope 5 Cysto HD yerleştirme kordonunun çalışma uzunluğu.		Sterilite sağlayan paketleme seviyesi.
 Maks. Dış Çap	Maksimum yerleştirme kısmı genişliği (maksimum dış çap).		Küresel ticaret kimlik numarası.
 Min. İç Çap	Minimum çalışma kanalı genişliği (Minimum iç çap).		Üretildiği ülke.
	Görüş alanı.		Kanada ve Amerika Birleşik Devletleri için UL Onaylı Bileşen İşareti.
	Nominal güç girişi, doğrudan akım.		BK Sorumlusu.
	Elektrik Güvenlik Tipi BF Uygulanan Parça.		Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirilmiştir.
	Tıbbi cihaz.		İthalatçı (Yalnızca Büyük Britanya'ya ithal edilen ürünler için).

Sembol açıklamalarının tam listesi ambu.com/symbol-explanation adresinde de bulunabilir.

1. 重要信息 – 使用前阅读

在本文档中，aScope 5 Cysto HD 一词指的是 Ambu® aScope™ 5 Cysto HD。

使用 aScope 5 Cysto HD 之前，请认真阅读本使用说明。使用说明可能会更新，恕不另行通知。可以按需提供最新版本副本。请注意，这些使用说明不对临床程序进行解释或讨论。

初次使用内窥镜系统前，操作人员应当接受过临床内窥镜使用方法的充分培训，并且熟悉这些使用说明中所述预期用途、适用范围、警告、注意事项与禁忌症。

aScope 5 Cysto HD 不享受保修服务。

在本文档中，“aScope 5 Cysto HD”表示仅适用于膀胱镜的说明；“aScope 5 Cysto 系统”表示与 aScope 5 Cysto HD、兼容的 Ambu 显示器和附件相关的信息。除非另外说明，否则，内窥镜是指 aScope 5 Cysto HD 的所有机型。

1.1. 预期用途

aScope 5 Cysto HD 是一款一次性无菌柔性膀胱镜，用于下尿路内窥镜检查。此膀胱镜通过兼容的 Ambu 显示器提供可视化信息，可与内窥镜附件和仪器配合使用。

1.1.1. 预期患者人群

aScope 5 Cysto HD 适用于需要进行膀胱镜检查的成年人。

1.1.2. 预期使用环境

aScope 5 Cysto HD 供医院和诊所使用。

1.2. 适用范围

aScope 5 Cysto HD 适用于患有下尿路疾病的患者，此类疾病需要借助柔性膀胱镜进行实时显示和检查，并使用内窥镜附件和仪器。

1.3. 预期用户

aScope 5 Cysto HD 适合由医疗保健专业人员使用，即经过膀胱镜检查程序培训且承担医疗责任的医生、泌尿科医生、外科医生或护士。

1.4. 禁忌症

aScope 5 Cysto HD 未确定任何禁忌症。

1.5. 临床优势

aScope 5 Cysto 与兼容的 Ambu 显示器配套使用，可进行内窥镜检查并实时显示，方便在下尿路进行膀胱镜检查 and 手术。

1.6. 警告和注意事项

警告

- 只能由接受过临床尿路内窥镜检查技术与过程培训的医疗保健专业人员使用，同时符合 aScope 5 Cysto HD 的预期用途。如不遵循上述要求，将有可能导致患者受伤。
- 在决定膀胱镜检查过程是否有益以及对于高危患者是否有必要时，用户必须运用专业判断。
- 如果 aScope 5 Cysto HD 的检查和准备不达标，请勿使用，否则可能导致患者受伤。
- 由于 aScope 5 Cysto HD 是一次性器械，因此，不要试图对其进行清洁以及重复使用。重复使用产品会产生污染，继而导致感染。
- aScope 5 Cysto HD 的头端部可能会因发光部件的热量而发热。避免 aScope 5 Cysto HD 的头端部与黏膜长时间接触，否则会导致黏膜损伤。
- 不得仅依据 aScope 5 Cysto HD 摄像头图像来进行任何病理学诊断。这样做可能会导致误诊或漏诊。医生必须借助其他方法，并根据患者的临床特点对任何发现结果进行解释与证实。
- 如果内窥镜仪器从工作通道的头端部凸出，请勿拉出 aScope 5 Cysto HD，否则可能会损伤尿道粘膜。

- 在显示器的图像中看到仪器的头端部之前, 请勿激活带电的内窥镜仪器 (例如, 激光设备、电外科设备), 否则会导致患者受伤或损坏 aScope 5 Cysto HD。
- 在使用过程中, 切勿损坏插入部, 否则可能会使部分产品遗留在患者体内或者触到尖锐表面而造成黏膜损伤。将 aScope 5 Cysto HD 与内窥镜仪器配合使用时, 应小心操作, 避免损坏插入部。
- 在插入或拉出 aScope 5 Cysto HD 或操作弯曲部时, 务必观看显示器上的实时图像。观看录制图像可能会导致粘膜或组织损伤。
- 将电外科设备与 aScope 5 Cysto HD 配套使用可能会干扰显示器上的图像。
- 如果 aScope 5 Cysto HD 的周围区域存在可燃性或爆炸性气体, 切勿使用带激光设备或电外科设备的 aScope 5 Cysto HD, 否则会导致患者受伤或者损坏 aScope 5 Cysto HD 或干扰显示器上的图像。
- 在 aScope 5 Cysto HD 中使用带电的内窥镜仪器时, 患者泄漏电流可能会不断叠加并变得过高。只能将分类为“CF 类”或“BF 类”应用部件的带电内窥镜仪器与 aScope 5 Cysto HD 配套使用, 可将患者泄漏电流总值减至最低。
- 在电外科手术前通过吹入空气、惰性气体或使用激光辅助气体进行冲洗, 可能会导致气泡栓塞, 造成中风或局部缺血。
- 在心脏除颤过程中切勿使用 aScope 5 Cysto HD, 否则可能会对用户造成电击危险。
- 使用兼容的激光设备时, 用户必须熟悉安全注意事项、指南、激光设备的正确使用方法, 包括但不限于对眼睛和皮肤的适当防护, 以避免激光伤害。

警告

- 备好适用的可立即使用的备用系统, 确保万一发生的设备失效的情况下可继续治疗程序。

1.7. 不良副作用

与柔性膀胱镜相关的不良副作用 (仅部分): 术中疼痛或不适、血尿、腹痛、排尿困难 (排尿时感到疼痛和不适)、排尿频率增加、尿道因疤痕组织形成而变窄 (狭窄)、尿路感染 (UTI)。

1.8. 一般性说明

如果在设备使用过程中出现严重事故, 或者因使用设备而导致严重事故, 请向制造商及主管当局报告。

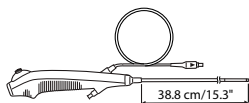
2. 器械说明

aScope 5 Cysto HD 与 Ambu 显示器相连。有关 Ambu 显示器的信息, 请参见 Ambu 显示器使用说明。

2.1. 器械部件

Ambu® aScope™ 5 Cysto HD –
一次性器械:

部件号:



602001000 aScope 5 Cysto HD - 反向偏转

603001000 aScope 5 Cysto HD - 标准偏转

aScope 5 Cysto HD 选配型 (#602001000 和 #603001000) 在部分国家无售。请与当地的销售办事处联系。

2.2. 产品兼容性

aScope 5 Cysto HD 适用于和以下组件配套使用：

显示器

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

内窥镜附件和仪器

- 带鲁尔接头的冲洗套件(管线和无菌水或生理盐水袋)。
- 注射器和其他鲁尔连接附件。
- 内窥镜仪器标注用于 (ID) 2.0mm/6.0 Fr 或更小的工作通道尺寸*。
- Holmium YAG 激光(2.1 微米波长)。
- 铥光纤激光器(1.92 - 1.96 微米波长)。
- 符合 EN 60601-2-2 标准的高频电外科设备。为了将高频泄漏电流保持在允许的限值内, 电外科设备的最大窦峰值电压不得超过 2.2 kVp。

*无法保证选择的仅适用于此最小工作通道尺寸的仪器可兼容使用。进行镜检之前, 应当测试所选仪器的兼容性。

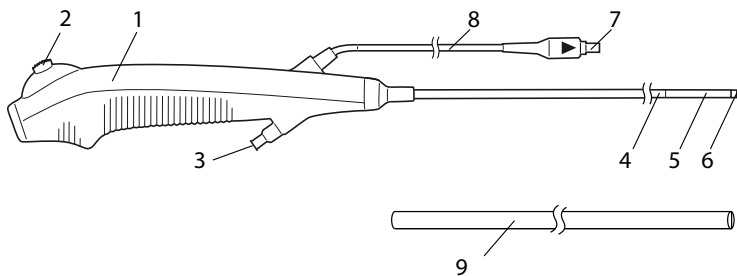
造影剂和润滑剂

- 适用于膀胱镜的碘基 (30 g) 造影剂
- 适用于膀胱镜的水基水溶性润滑剂

其他设备

- X 射线

2.3. aScope 5 Cysto HD 部件



编号	部件	功能
1	手柄	适用于左手和右手。
2	控制杆	将头端部在单一平面向上或向下移动。
3	工作通道入口	允许注入液体和插入内窥镜仪器。
	工作通道	可用于注入液体和插入内窥镜仪器。
4	插管	可弯曲的插管。
5	弯曲部	机动性部分。
6	头端部	包含摄像头、灯源(两盏 LED)以及工作通道出口。
4-5-6	插入部	插管、弯曲部和头端部的组合。
7	aScope 5 Cysto HD 电缆接头	连接到 Ambu 显示器上的灰色插座。
8	aScope 5 Cysto HD 电缆	将图像信号传送到 Ambu 显示器。
9	保护管	在运输和储存期间保护插管。使用前拆除。

3. 使用 aScope 5 Cysto HD

下面灰圈中的数字, 请参见第 2 页的示意图。

3.1. 准备并检查 aScope 5 Cysto HD

目视检查 aScope 5 Cysto HD ①

1. 检查包装袋密封贴在打开前是否完好无损。如果包装袋密封贴已损坏或已超过有效期, 请丢弃 aScope 5 Cysto HD ①。
2. 务必从插管上拆除保护管。
3. 检查 aScope 5 Cysto HD 是否存在可能会伤害患者的杂质或损坏问题, 如粗糙表面、锐角或突起 ②。
4. 用拇指移动手柄上的控制杆, 保持弯曲部尽可能的弯曲, 检查可控部的偏转情况。然后将控制杆慢慢滑到中间位置。检查弯曲部的功能, 确认能够顺畅、正常地返回中间位置 ⑤。

如果 aScope 5 Cysto HD 在上述检查过程中有任何一步未通过, 请将其丢弃。

请参阅 Ambu 显示器的使用说明, 准备并打开 Ambu 显示器 ③。

检查图像

1. 打开显示器的电源。将标有灰色箭头的 aScope 5 Cysto HD 电缆上的接头插入 Ambu 显示器上对应的灰色母插口, 这样就可将 aScope 5 Cysto HD 连接至 Ambu 显示器。小心地将 aScope 5 Cysto HD 电缆接头上的箭头与 Ambu 显示器上的端口对准, 以免损坏接头 ③ ④。
2. 将 aScope 5 Cysto HD 的头端部指向一个物体(如您的掌心), 然后在 Ambu 显示器上查看出现的实时视频图像是否清晰以及方向是否正确。
3. 必要时在 Ambu 显示器上调节图像首选项(请参阅 Ambu 显示器使用说明)。
4. 如果屏幕上的物体不清楚, 请用一块无菌布擦拭 aScope 5 Cysto HD 的头端部。

准备 aScope 5 Cysto HD

1. 连接输液器或注射器, 用鲁尔接头将无菌水或生理盐水直接连接至操作通道入口或借助一个旋塞, 测试液体注入。确保无泄漏, 且水从头端部喷出 ⑥。

继续执行镜检之前, 确保上述检查均通过。

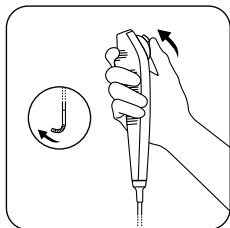
3.2. 操作 aScope 5 Cysto HD

如果在膀胱镜检查过程中发生任何故障, 应立即停止操作, 将 aScope 5 Cysto HD 的头端部置于中间和非弯曲状态, 然后慢慢抽出膀胱镜。从患者身上取出膀胱镜时, 请勿启动控制杆。

握住 aScope 5 Cysto HD 并操纵头端部

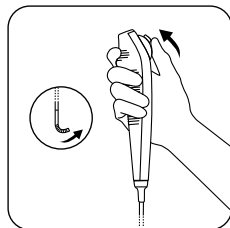
可用任何一只手掌握 aScope 5 Cysto HD。可使用不持握膀胱镜的一只手将插管推入患者下尿路。使用大拇指移动弯曲控制杆。可使用弯曲控制杆弯曲与垂直延伸膀胱镜的头端部。

- 根据弯曲控制杆的不同, 可将该型号称为标准型号(杆向上 = 头端部向上)或反向型号(杆向上 = 头端部向下)。



标准偏差

控制杆向上 = 头端部向上
控制杆向下 = 头端部向下



反向偏差

控制杆向上 = 头端部向下
控制杆向下 = 头端部向上

- 应当始终尽可能笔直地持握插管, 以确保最佳的头端部弯折角度。

插入 aScope 5 Cysto HD

将 aScope 5 Cysto HD 插入尿道时，使用适用于膀胱镜检查的可溶性润滑剂来润滑插管。根据患者解剖学的标准规范，轻轻推进插管。如果 aScope 5 Cysto HD 的摄像头图像不清楚，可取出膀胱镜并清洁头端部。

抽吸和注入液体 6

在镜检过程中可能需要抽吸。为此，请准备注射器。需要时，将注射器连接到 aScope 5 Cysto HD，然后施加抽吸力以达到所需效果。如果需要大量液体，则将注射器从膀胱镜上拔下，清空注射器，然后重新连接注射器吸出剩余液体。

对于无菌水或生理盐水等液体，可以通过 aScope 5 Cysto HD 手柄底部的工作通道入口，将带有鲁尔接头的注射器或输液器直接连接至工作通道入口或借助一个旋塞连接来注入此类液体。如果使用无菌水或生理盐水袋，请确保放置到位，以免潜在的溢出影响其他设备。

插入内窥镜仪器 7

如果需要，内窥镜仪器可与 aScope 5 Cysto HD 配套使用。

务必为 aScope 5 Cysto HD 选择正确规格的内窥镜仪器（请参阅第 2.2 节）。使用之前检验内窥镜仪器。如果运行或者外观出现任何异常，应将其更换。将内窥镜仪器插入工作通道入口，并通过工作通道将其小心推入，直至可在 Ambu 显示器上看到实时图像。切勿在工作通道内激活内窥镜仪器。使用过程中，应能在图像中看到仪器的头端部。

取出 aScope 5 Cysto HD 8

取出 aScope 5 Cysto HD 时，确保控制杆处于中间位置。慢慢拉出膀胱镜，同时查看显示器上的实时图像。

3.3. 使用后

目视检查 9

检查 aScope 5 Cysto HD 的弯曲部、头端部或插管上是否缺失部件、有无损坏、裂口、破洞、松垂或其它异常。必要时，采取纠正措施来确定是否缺失部件并找到这些部件。

如果需要采取纠正措施，请遵照当地的医院规程。插管元件在 X 射线中是可见的（不透射线）。

最终步骤

1. 断开 aScope 5 Cysto HD 与 Ambu 显示器的连接。
2. 处置 aScope 5 Cysto HD，它是一次性医疗器械 10。使用后，aScope 5 Cysto HD 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。该产品的设计和所用材质均不适合重复使用，且不能承受内窥镜再处理程序，否则会有降解和被污染的风险。再处理/重复使用可能会损坏内窥镜并导致患者受伤。

4. 产品技术规格

4.1. aScope 5 Cysto HD 规格

插入部	aScope 5 Cysto HD	光学系统	aScope 5 Cysto HD
弯曲角度 ¹	210° ± 15° ↑ 最小 120° ↓	视角	0°
插管直径	16.2 Fr ± 0.3 Fr/ 5.4 mm ± 0.1 mm (0.21" ± 0.004")	视野	120° ± 18°
头端部直径	最大 16.8 Fr 最大 5.6 mm (最大 0.22")	视距	3 – 100 mm

插入部的最大直径	最大 18 Fr/ 6.0 mm (0.24")	照明方法	LED
操作长度	388 mm +12/-8 mm (15.3" +0.5"/-0.3")		
工作通道		灭菌	
工作通道最小宽度 ²	最小 6.6 Fr/ 2.2 mm (0.086")	灭菌方法	ETO
储存与运输条件		工作环境	
运输温度	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	温度	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
存放温度 ³	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	相对湿度	30 – 85 %
运输时的相对湿度	10 – 95 %		
储存时的相对湿度	10 – 85 %	大气压	80 – 106 kPa
大气压	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	高度	≤ 2000 m

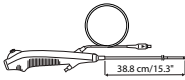

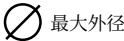

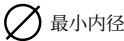









1. 请注意, 如果插管未保持笔直或已插入内窥镜仪器, 则弯曲角度有可能会受到影响。
2. 无法保证仅仅通过工作通道最小宽度选择的内窥镜附件组合在一起会兼容。
3. 在高温下存放可能会影响使用寿命。

5. 故障排除

如果系统或产品出现问题, 请参考本故障排除指南, 确定原因并更正错误。

问题	可能原因	建议采取的行动
Ambu 显示器上无实时图像, 但出现用户界面, 或者所示图像不动。	aScope 5 Cysto HD 未连接到 Ambu 显示器。	将 aScope 5 Cysto HD 连接到 Ambu 显示器上的灰色端口。
	Ambu 显示器和 aScope5 Cysto HD 的通信不正确。	重启 Ambu 显示器(请参阅 Ambu 显示器使用说明)。
	aScope 5 Cysto HD 受损。	更换一个新的 aScope 5 Cysto HD。
	所示图像为已记录的图像。	返回实时图像(请参阅 Ambu 显示器使用说明)。
图像质量不佳。	头端部上有不需要的液体等。	在粘膜上轻轻的蹭头端部。如果使用这种方法无法清洁镜头, 则取出内窥镜并使用无菌纱布擦拭镜头。
通过工作通道插入内窥镜仪器时, 无菌水或生理盐水等液体无液流或液体流动不佳。	工作通道阻塞。	使用清洁刷清洁工作通道, 或者使用装有无菌水或盐水的注射器冲洗工作通道。
	弯曲部不在中间位置。	将弯曲部移至中间位置。

6. 所用符号的说明

aScope 5 Cysto HD 器械的符号	说明	aScope 5 Cysto HD 器械的符号	说明
	aScope 5 Cysto HD 插管的操作长度。		包装等级确保无菌。
	插入部最大宽度 (最大外径)。		全球贸易标识号。
	最小工作通道宽度 (最小内径)。		制造商所属国家/地区。
	视场。		加拿大与美国 UL 组件认证标志。
	额定输入功率, 直流。		英国授权代表。
	电气安全类型为 BF 的应用部件。		英国合格认定。
	医疗器械。		进口商 (仅限进口到英国的产品)。

ambu.com/symbol-explanation 提供了完整的符号释义列表。

Ambu



Ambu A/S

Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com



2797



Ambu Ltd

First Floor, Incubator 2
Alconbury Weald Enterprise Campus
Alconbury Weald
Huntingdon PE28 4XA
United Kingdom
www.ambu.co.uk



UK
CA

0086

Ambu® and other trademarks are trademarks of Ambu A/S