

# INSTRUCTIONS FOR USE



**Ambu**

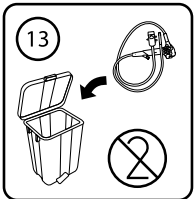
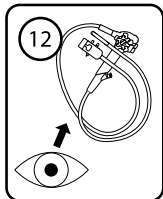
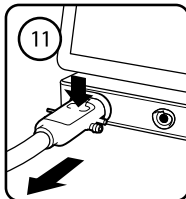
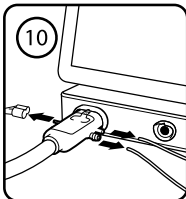
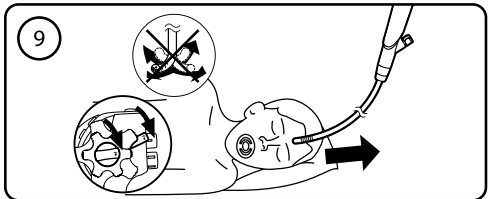
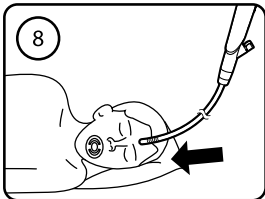
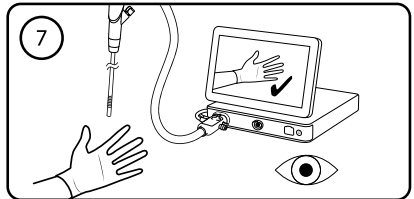
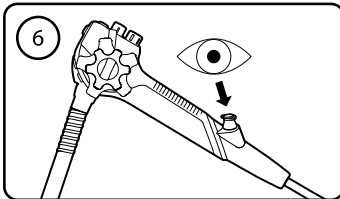
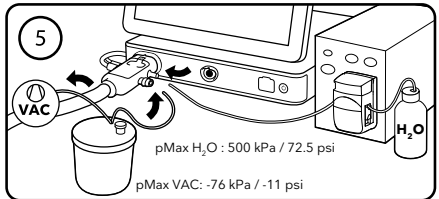
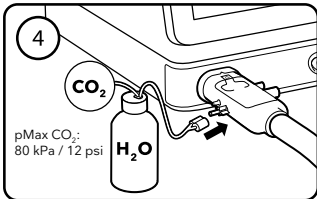
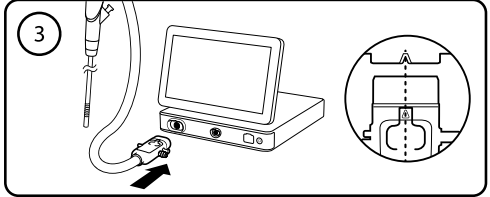
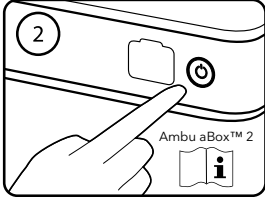
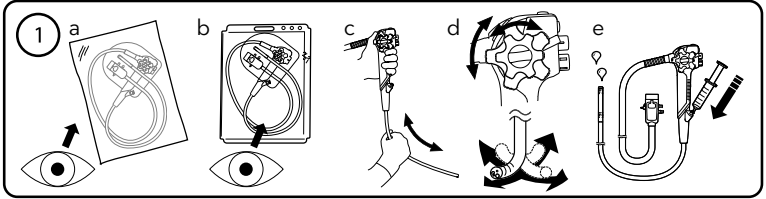
## Ambu® aScope™ Gastro

---

For use by trained clinicians/physicians only.  
For use in medical facility.  
For use with Ambu® aBox™ 2.

# QUICK GUIDE

Comprehensive explanations to this quick guide are found in section 4.



## CONTENTS

## PAGE

|   |         |
|---|---------|
| English (Instruction for use) .....       | 4-20    |
| Български (Указания за ползване) .....    | 21-39   |
| Česky (Návod k použití) .....             | 40-57   |
| Dansk (Brugsanvisning).....               | 58-74   |
| Deutsch (Bedienungsanleitung) .....       | 75-93   |
| Ελληνικά (δηγίες Χρήσεως).....            | 94-112  |
| Español (Manual de instrucciones).....    | 113-130 |
| Eesti (Kasutusjuhised) .....              | 131-147 |
| Suomi (Käyttöohje).....                   | 148-163 |
| Français (Mode d'emploi).....             | 164-181 |
| Hrvatski (Upute za uporabu).....          | 182-198 |
| Magyar (Használati útmutató).....         | 199-216 |
| Italiano (Manuale d'uso).....             | 217-234 |
| 日本語 (使用法).....                            | 235-250 |
| Lietuviškai (Naudojimo instrukcijos)..... | 251-267 |
| Latviski (Lietošanas instrukcija) .....   | 268-284 |
| Nederlands (Gebruiksaanwijzing).....      | 285-302 |
| Norsk (Brukerveiledning).....             | 303-319 |
| Polski (Instrukcja obsługi) .....         | 320-338 |
| Português (Manual de instruções).....     | 339-357 |
| Română (Instrucțiuni de utilizare) .....  | 358-375 |
| Русский (Directions for use).....         | 376-396 |
| Slovenčina (Návod na použití) .....       | 397-414 |
| Slovenščina (Navodila za uporabo).....    | 415-432 |
| Svenska (Instruktionshandbok) .....       | 433-449 |
| Türkçe (Kullanım talimatları) .....       | 450-466 |
| 中文 (使用说明) .....                           | 467-479 |

# 1. Important information – Read before use!

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

*In this document, the term aScope Gastro refers to the Ambu® aScope Gastro™ and aBox 2 refers to Ambu® aBox™ 2.*

## 1.1. Intended use/Indications for use

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

## 1.2. Intended patient population

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

## 1.3. Contraindications

No known contraindications.

## 1.4. Clinical benefits

The aScope Gastro, when used with the compatible aBox 2 displaying unit, enables visualization, examination and endoscopic intervention of key anatomical structures in the upper gastrointestinal (GI) tract, particularly oesophagus, gastroesophageal junction, stomach, pylorus, duodenal bulb and descending duodenum. High-definition imaging technology will enable endoscopists to view mucosal and vascular structures. The risk of endoscope-related patient cross-contamination is eliminated compared to reusable endoscopes, as the aScope Gastro is a sterile single-use medical device.

## 1.5. Warnings and cautions

### WARNINGS

1. For single-use only. Do not reuse, reprocess or resterilise as these processes may leave harmful residues or cause malfunction of the aScope Gastro. Reuse of the aScope Gastro may cause cross-contamination potentially leading to infections.
2. Confirm that the opening of the insufflation/rinsing valve is not blocked. If the opening is blocked, gas is fed continuously and patient pain, bleeding, perforation and/or gas embolism can result.
3. Prior to use always perform an inspection and functionality check according to sections 4.1 and 4.4. Do not use the device if the aScope Gastro or its packaging is damaged in any way or if the functionality check fails, as this can lead to patient injury or infection.

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

## CAUTIONS

1. Only use the aScope Gastro with medical electrical equipment that complies with IEC 60601, and any applicable collateral and/or particular standards. Failure to do so may lead to equipment damage.
2. Prior to using any HF endotherapy accessory, check the compatibility with the aScope Gastro. Always follow the IFU of the third-party device. Failure to do so may lead to equipment damage.
3. Do not activate energised endotherapy accessories before the distal end of the endotherapy accessory is in the field of view and is extended at an appropriate distance from the distal tip of the endoscope as this may result in aScope Gastro damage.
4. Do not apply oil-based lubrication in the working channel as this may increase friction when inserting endotherapy accessories.

- Do not coil the insertion tube or umbilical cord to a diameter of less than 20 cm (8") as this may damage the aScope Gastro.
- Do not drop, bump, bend, twist or pull any portion of the aScope Gastro with excessive force as the aScope Gastro may get damaged leading to failure in functionality.
- Do not use excessive force to advance an endotherapy accessory through the working channel. Doing so may cause damage to the working channel of the aScope Gastro.

## 1.6. Potential adverse events

Possible complications include (not exhaustive):

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

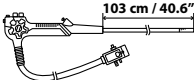
## 1.7. General notes

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

## 2. Device description

The aScope Gastro must be connected to the aBox 2 displaying unit. Please refer to the aBox 2 IFU for more setup details.

### aScope Gastro

| Ambu® aScope™ Gastro<br>Sterile and single-use<br>Gastroscope                       | Part<br>number | Distal end<br>outer diameter | Working channel<br>inner diameter |
|---|----------------|------------------------------|-----------------------------------|
|  | 483001000      | 9.9 mm<br>29.7 Fr            | 2.8 mm<br>8.4 Fr                  |

### 2.1. Description of components and functions

The aScope Gastro is a sterile and single-use gastroscope for use within the upper GI tract. It is intended for left-handed use. The endoscope is inserted into the patient's upper GI tract through the mouth and is powered by connection to the aBox 2 displaying unit. The aScope Gastro can be used with endotherapy accessories and ancillary equipment for endoscopic procedures.

The components of the aScope Gastro are denoted in Figure 1 and are described within the associated table underneath it. The working channel allows for the passage of endotherapy accessories, instillation of fluids, and suction of fluids. The auxiliary water system allows the instillation of fluids. The insufflation/rinsing fluid management system allows the instillation of CO<sub>2</sub> to expand the GI lumen and rinsing of the lens. The optical module in the distal tip consists of a camera housing which contains a camera and LED light sources. The user can angulate the distal tip in multiple planes for visualization of the upper GI tract by turning the control wheels to activate the bending section. The bending section can bend up to 210° enabling a retroflexion to visualize the fundus and oesophageal sphincter.

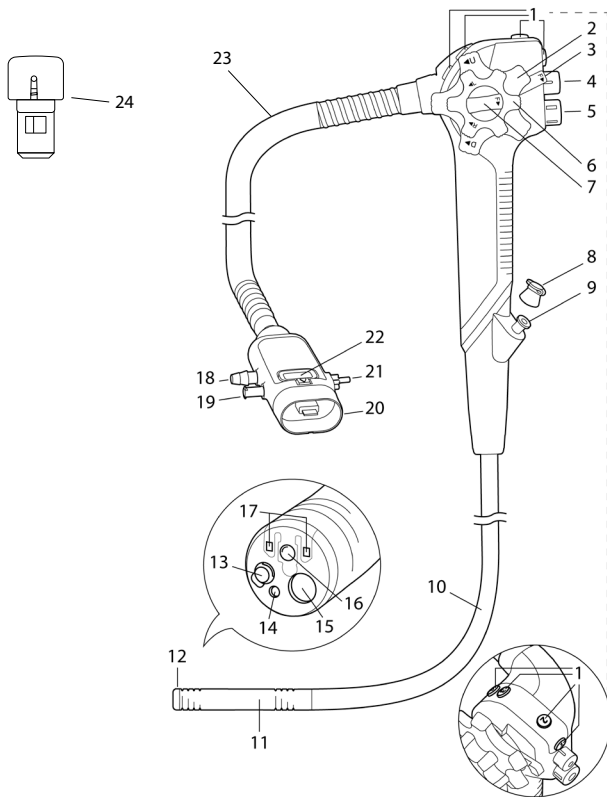
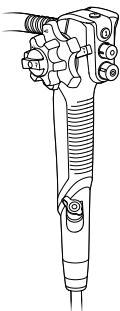


Figure 1: Schematic representation of the aScope Gastro with references to relevant components.

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

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



|    |                                       |   |
|----|---------------------------------------|---|
| 12 | Distal tip                            | The distal tip holds the camera, the light source (two LEDs), the working channel outlet, the insufflation/rinsing nozzle, and the water jet outlet.  |
| 13 | Insufflation/<br>rinsing nozzle       | Nozzle for lens rinsing and insufflation.   |
| 14 | Water jet outlet                      | The water jet system is used for endoscopic irrigation of the patient's upper GI tract.   |
| 15 | Working<br>channel outlet             | This is the opening of the working channel at the distal end.   |
| 16 | Camera                                | Enables visualization of the upper GI tract.  |
| 17 | LEDs                                  | Enables illumination of the upper GI tract.   |
| 18 | Suction<br>connector                  | Connects the aScope Gastro to the suction tube.   |
| 19 | Auxiliary water<br>inlet              | Connects the aScope Gastro to the irrigation tube of the irrigation pump.<br>The auxiliary water inlet has an integrated one-way valve to reduce the risk of backflow.                            |
| 20 | aScope Gastro<br>connector            | Connects the aScope Gastro to the grey output socket of the aBox 2.<br>Ancillary equipment for suction, insufflation, lens rinsing and irrigation can be attached to the aScope Gastro connector. |
| 21 | Insufflation/<br>rinsing<br>connector | Connects the aScope Gastro to the sterile water bottle to enable insufflation and lens rinsing.   |
| 22 | Disconnection<br>button               | Press the button when disconnecting the aScope Gastro from the aBox 2.  |
| 23 | Umbilical cord                        | Connects the control section with the aScope Gastro connector.  |
| 24 | Spare suction<br>valve                | Can be used to replace the existing suction valve.  |

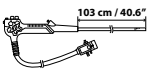







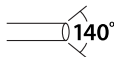







## 2.2. Device compatibility

The aScope Gastro can be used in conjunction with:

- The aBox 2.
- Insufflators for endoscopic gastrointestinal procedures as source of medical grade CO<sub>2</sub>.
- Standard insufflation/rinsing fluid management tubing sets and sterile insufflation/rinsing water bottles compatible with Olympus.
- Vacuum source to provide vacuum.
- Standard flexible suction tubes.
- Gastrointestinal endotherapy accessories specified to be compatible with a working channel with an inner diameter (ID) of 2.8 mm/8.4 Fr or less. There is no guarantee that endotherapy accessories selected using only this minimum working channel size will be compatible with the aScope Gastro.
- Medical-grade water-based lubricants, iodine-based contrast agents, lipiodol, haemostatic agents, lifting agents, antifoaming agents, tattoo for permanent staining, and dyes for vital staining.
- Sterile water.

- HF electrosurgical equipment fulfilling IEC 60601-2-2. To keep HF leakage currents within allowed limits, the maximum sinus peak voltage level of the electrosurgical unit shall not exceed 5.0 kVp.
- Auxiliary irrigation pump for endoscopic gastrointestinal procedures with a Luer-lock connector.

### 3. Explanation of symbols used

| Symbol  | Description   | Symbol  | Description   |
|---|---|---|---|
|     | Working length of the insertion tube  |    | Atmospheric pressure limitation   |
|    | Maximum insertion portion width (maximum outer diameter)  |    | Humidity limitation   |
|    | Minimum working channel width (minimum inner diameter)  |    | Temperature limitation  |
|    | Country of manufacture:<br>Made in Malaysia   |    | Medical Device  |
|    | Field of view   |    | Packaging level ensuring sterility  |
|    | Warning   |    | Global Trade Item Number  |
|  | Do not use if package is damaged  |  | UL Recognized Component Mark for Canada and the United States                                 |
|  | IFU symbol  | <b>pMax<br/>H<sub>2</sub>O</b>  | Maximum relative supply pressure by auxiliary irrigation pump. Values are depicted in kPa/psi |
| <b>pMax CO<sub>2</sub></b>  | Maximum relative supply pressure by CO <sub>2</sub> insufflator. Values are depicted in kPa/psi | <b>UK<br/>CA</b><br>0086  | UK Conformity Assessed  |
| <b>pMax VAC</b>   | Maximum relative negative pressure supplied by vacuum source. Values are depicted in kPa/psi    |  | Importer (For products imported into Great Britain only)                                      |
| <b>UK RP</b>  | UK Responsible Person   |   |   |

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

## 4. Use of the device

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

### 4.1. Inspection of the device 1

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

### 4.2. Preparations for use

Prepare and inspect aBox 2, CO<sub>2</sub> insufflator, sterile insufflation/rinsing water bottle, auxiliary irrigation pump, sterile water bottle, vacuum source and suction container including tubes as described in their respective instruction manuals.

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

### 4.3. Attaching ancillary equipment

The aScope Gastro is designed to work with most commonly available medical suction and insufflation/rinsing fluid management systems. The aScope Gastro does not itself produce negative pressure and therefore an external vacuum source (e.g. wall suction or medical grade suction pump) will be required to operate the system. As the aScope Gastro has a standard suction connector, standard suction tubes are compatible with the endoscope as long as a firm and tight connection is established. Nomenclature used in this section follows the established convention whereby each container used has multiple connection ports labelled either "To Vacuum" or "To Patient". However, it is the responsibility of the user to consult and follow all third-party manufacturer instructions and guidance applicable to the endoscopic fluid management system chosen for use with the aScope Gastro. To perform patient examinations or procedures, all fluid containers (sterile water bottles and suction containers) must be properly and securely arranged in order to prevent spillage whereby maintaining a safe working environment. Place the containers in the designated locations and connect them according to the instructions in this section. When using third-party devices with the aScope Gastro, always consult the instructions for use accompanying the third-party device.

#### Connection to the insufflation/rinsing fluid management system 4

The aScope Gastro is designed to work with a source of medical grade CO<sub>2</sub> for insufflation. Connect the aScope Gastro using an insufflation/rinsing fluid management tubing set. A new disposable or sterilized reusable insufflation/rinsing fluid management tubing set and disposable or sterilized reusable insufflation/rinsing water bottle is required for each new procedure.

- If ancillary equipment is ON turn OFF.
- Connect the insufflation/rinsing fluid management tubing set to the insufflation/rinsing connector.
- Confirm that the connector fits properly and that it cannot be rotated.
- Turn the ancillary equipment back ON.

#### Connection to the auxiliary water jet system 5

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

#### Connection to the suction system 5

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

- If ancillary equipment is ON turn OFF.
- Once the irrigation tube is connected, fit the end of the suction tube securely over the suction connector.

- Connect the other end of the suction tube to the suction container and establish a connection to the external vacuum source (wall suction or medical suction pump) from here. Always follow the IFU of ancillary equipment.
- Turn the ancillary equipment back ON.

## 4.4. Inspection of the endoscopic system

### Checking the working channel 6

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

### Inspection of the image 7

- Verify that a live video image and correct orientation appears on the monitor by pointing the distal end of the aScope Gastro towards an object, e.g. the palm of your hand.
- Adjust the image preferences on the aBox 2 if necessary. See aBox 2 IFU for further details.
- If the image is impaired and/or unclear, wipe the lens at the distal tip using a sterile cloth.
- The images must not be used as an independent source for diagnosis of any pathology. Physicians must interpret and qualify any findings by other means and in the light of the patient's clinical characteristics.

### Checking the remote switches/programmable buttons

- All remote switches/programmable buttons should be checked to work normally even if they are not expected to be used.
- Press every remote switch/programmable button and confirm that the specified function works as expected.
- Each remote switch/programmable button can be programmed to be sensitive on both short and long press. See aBox 2 IFU for further details.

### Checking the suction, rinsing and insufflation functionality

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

### Checking the auxiliary water jet functionality

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

## 4.5. Operating the device

### Insertion of the aScope Gastro 8

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

### **Holding and manoeuvring the aScope Gastro**

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

### **Angulation of the distal end**

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

### **Insufflation/rinsing**

- Cover the opening of the insufflation/rinsing valve to feed CO<sub>2</sub> from the insufflation/rinsing nozzle at the distal tip.
- Fully depress the insufflation/rinsing valve to feed sterile water onto the objective lens.

### **Instillation of fluids**

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

### **Auxiliary water jet system**

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

### **Suction**

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

### **Insertion of endotherapy accessories**

Always make sure to select the correct size of gastrointestinal endotherapy accessories for use in combination with the aScope Gastro by consulting respective IFUs. Accessories should be compatible if they are designed for working channels with an inner diameter (ID) of 2.8 mm/8.4 Fr or less. However, there is no guarantee that accessories selected using only this minimum working channel size will be compatible with the aScope Gastro. Thus, compatibility of selected accessories should be assessed prior to the procedure.

- Inspect the endotherapy accessory before use. Replace it if there is any irregularity in its operation or external appearance.
- Confirm that the tip of the endotherapy accessory is closed or retracted into its sheath.

- Insert the endotherapy accessory through the biopsy valve into the working channel. Hold the accessory approximately 4 cm (1.5") from the biopsy valve and advance it slowly and straight towards the biopsy valve using short strokes while observing the endoscopic image. Advance the accessory carefully through the working channel until it exits the working channel outlet and can be seen on the monitor.

#### **Withdrawal of endotherapy accessories**

- Ensure that the accessory is in a neutral position before withdrawing it from the aScope Gastro through the biopsy valve.
- If the accessory cannot be removed, retract the aScope Gastro as described in the next paragraph while observing the endoscopic image.

#### **Withdrawal of the aScope Gastro 9**

- Stop using the image magnification (zoom) function of the aBox 2.
- Aspirate accumulated air, blood, mucus or other debris by activating the suction valve.
- Move the Up/Down angulation lock to the "F" direction to release the angulation.
- Turn the Right/Left angulation lock to the "F" direction to release the angulation.
- Carefully withdraw the aScope Gastro while observing the endoscopic image.
- Remove mouthpiece from the patient's mouth.

### **4.6. After use**

Detach all tubes and tubing sets from the aScope Gastro connector. 10

Press the disconnection button and disconnect the aScope Gastro from the aBox 2. 11

Check the aScope Gastro for any missing parts, evidence of damage, cuts, holes, sagging, or other irregularities on the bending and insertion section including the distal tip. 12

Should any irregularities exist, immediately determine if any parts are missing and take the necessary corrective action(s).

#### **Disposal of the aScope Gastro 13**

Discard the aScope Gastro including all packaging and the spare suction valve in accordance with local guidelines for medical waste with electronic components.

#### **Returning devices to Ambu**

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

## **5. Device specifications**

### **5.1. Standards applied**

The aScope Gastro conforms with:

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

## 5.2. Technical device specifications

| No.      | Product specification  |   |                             |
|----------|--|---|-----------------------------|
| <b>1</b> | <b>Insertion section dimensions</b>  |   |                             |
| 1.1      | Bending angle  | Up:<br>Down:<br>Left:<br>Right:             | 210°<br>90°<br>100°<br>100° |
| 1.2      | Max. insertion portion outer diameter  | 10.4 mm / 0.41" / 31.2 Fr                   |                             |
| 1.3      | Distal tip diameter  | 9.9 mm / 0.39" / 29.7 Fr                    |                             |
| 1.4      | Working length   | 103 cm / 40.6"                              |                             |
| <b>2</b> | <b>Working channel</b>   |   |                             |
| 2.1      | Min. working channel width   | 2.8 mm / 0.11" / 8.4 Fr                     |                             |
| <b>3</b> | <b>Optics</b>  |   |                             |
| 3.1      | Field of view  | 140°  |                             |
| 3.2      | Direction of view  | 0° (forward pointing)                       |                             |
| 3.3      | Depth of field   | 3 – 100 mm / 0.12 – 3.94"                   |                             |
| 3.4      | Illumination method  | LED   |                             |
| <b>4</b> | <b>Connections</b>   |   |                             |
| 4.1      | The insufflation/rinsing connector connects to a medical grade CO <sub>2</sub> insufflator | Max. 80 kPa / 12 psi (relative pressure)    |                             |
| 4.2      | The suction connector connects to a vacuum source  | Max. -76 kPa / -11 psi (relative pressure)  |                             |
| 4.3      | The auxiliary water inlet connects to an auxiliary irrigation pump                         | Max. 500 kPa / 72.5 psi (relative pressure) |                             |
| <b>5</b> | <b>Operating environment</b>   |   |                             |
| 5.1      | Temperature  | 10 – 40 °C / 50 – 104 °F                    |                             |
| 5.2      | Relative humidity  | 30 – 85 %                                   |                             |
| 5.3      | Atmospheric pressure   | 80 – 106 kPa / 12 – 15 psi                  |                             |
| <b>6</b> | <b>Sterilisation</b>   |   |                             |
| 6.1      | Method of sterilisation  | Ethylene oxide (EtO)                        |                             |
| <b>7</b> | <b>Biocompatibility</b>  |   |                             |
| 7.1      | aScope Gastro is biocompatible   |   |                             |
| <b>8</b> | <b>Storage and transportation conditions</b>   |   |                             |
| 8.1      | Transportation temperature   | -10 – 55 °C / 14 – 131 °F                   |                             |
| 8.2      | Storage temperature  | 10 – 25 °C / 50 – 77 °F                     |                             |
| 8.3      | Relative humidity  | 10 – 95 %                                   |                             |
| 8.4      | Atmospheric pressure   | 50 – 106 kPa / 7.3 – 15 psi                 |                             |



## 6. Troubleshooting

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

Prior to use please do the pre-check as described in section 4.

### 6.1. Angulation and angulation locks

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

### 6.2. Rinsing and insufflation

| Possible problem                  | Possible cause   | Recommended action   |
|-----------------------------------|--|--|
| Rinsing impaired or not possible. | Insufflation/rinsing fluid management tubing set not properly connected. | Connect the rinsing tubing properly to the aScope Gastro.    |
|                                   | The water bottle is empty.   | Replace the water bottle with a new one.                     |
|                                   | CO <sub>2</sub> regulator is not working or not switched on.             | Refer to the CO <sub>2</sub> regulator IFU.                  |
|                                   | Sterile water source setup suboptimal.                                   | Confirm that water source is installed according to its IFU. |
|                                   | Insufflation/rinsing valve not fully activated.                          | Fully depress the insufflation/rinsing valve.                |
|                                   | aScope Gastro is defective.  | Withdraw the aScope Gastro and connect a new endoscope.      |

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

### 6.3. Suction

| Possible problem          | Possible cause  | Recommended action  |
|---------------------------|---|---|
| Diminished or no suction. | Vacuum source/suction pump is not connected or not switched ON. | Connect the vacuum source/suction pump and power ON.  |
|                           | Suction container is full or not connected.                     | Change the suction container if it is full.<br>Connect a suction container.   |
|                           | Suction valve is blocked.                                       | Remove the valve and rinse with sterile water using a syringe and reuse the valve.<br>Or replace the part with the spare suction valve. |
|                           | Biopsy valve is not properly connected.                         | Attach valve correctly.   |
|                           | Biopsy valve cap is open.                                       | Close cap.  |
|                           | Vacuum source/suction pump too weak.                            | Increase vacuum pressure.   |
|                           | Vacuum source/suction pump is defective.                        | Replace with a new vacuum source/suction pump.  |
|                           | Working channel is blocked.                                     | Flush sterile water with a syringe through the working channel.   |
|                           | aScope Gastro is defective.                                     | Withdraw the aScope Gastro and connect a new endoscope.   |
| Continuous suction.       | Suction valve remains depressed.                                | Gently pull the suction valve up to the off position.   |

## 6.4. Working channel and use of accessories

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

## 6.5. Image quality and brightness

| Possible problem        | Possible cause   | Recommended action  |
|-------------------------|--|---|
| No video image.         | aBox 2 or ancillary equipment is not switched ON.                | Switch aBox 2 and ancillary equipment ON.   |
|                         | aScope Gastro connector is not properly connected to the aBox 2. | Connect the aScope Gastro connector properly to the aBox 2.                               |
|                         | aScope Gastro is defective.                                      | Withdraw the aScope Gastro and connect a new endoscope.                                   |
|                         | aBox 2 is defective.   | Contact your Ambu representative.   |
| Image suddenly darkens. | Camera or illumination failure.                                  | Withdraw the aScope Gastro and connect a new endoscope.                                   |
| Blurry image.           | Objective lens is dirty.   | Rinse the objective lens.   |
|                         | Water drops on the outside of the lens.                          | Insufflate and/or rinse to remove water drops from the lens.                              |
|                         | Condensation on the inside of the lens.                          | Increase the water temperature in the water bottle and continue to use the aScope Gastro. |
|                         | aBox 2 image settings incorrect.                                 | See aBox 2 IFU.   |
| Flickering images.      | Signal interference from activated HF endotherapy accessory.     | Use alternative mode or settings on the HF-generator with lower peak voltage (pV).        |

| Possible problem                                    | Possible cause                   | Recommended action                                      |
|---|----------------------------------|---|
| Dark or over-illuminated image.                     | aBox 2 image settings incorrect. | See aBox 2 IFU.   |
|   | aScope Gastro is defective.      | Withdraw the aScope Gastro and connect a new endoscope. |
| The colour tone of the endoscopic image is unusual. | aScope Gastro is defective.      | Withdraw the aScope Gastro and connect a new endoscope. |
| Picture is frozen.                                  | aScope Gastro is defective.      | Withdraw the aScope Gastro and connect a new endoscope. |
|   | aBox 2 is defective.             | Contact your Ambu representative.                       |

## 6.6. Remote switches/programmable buttons

| Possible problem   | Possible cause   | Recommended action  |
|--|--|---|
| The remote switches are not working or not working properly. | aScope Gastro connector is not properly connected to the aBox 2. | Connect the aScope Gastro connector properly to the aBox 2.                     |
|  | Remote switch configuration changed.                             | Return to standard configuration of the remote switches or change the settings. |
|  | Wrong remote switch operated.                                    | Operate the correct remote switch.  |
|  | aScope Gastro is defective.                                      | Withdraw the aScope Gastro and connect a new endoscope.                         |
|  | aBox 2 is defective.   | Contact your Ambu representative.   |

# 1. Важна информация – Прочетете преди употреба!

Прочетете внимателно Инструкциите за употреба (ИЗУ), преди да използвате Ambu® aScore™ Gastro. Тези инструкции описват функционирането, настройката и предпазните мерки, свързани с работата с Ambu® aScore™ Gastro. Имайте предвид, че тези инструкции не описват клинични процедури. Преди употреба на Ambu® aScore™ Gastro е важно операторите да са получили подходящо обучение за клиничните ендоскопски техники и да са запознати с предназначението, предупрежденията, предпазните мерки, показанията и противопоказанията, отбелязани в тези инструкции. Няма гаранция за Ambu® aScore™ Gastro. В настоящия документ Ambu® aScore™ Gastro се отнася за инструкциите, които са приложими само за ендоскопа, докато „система“ често се отнася за информацията, свързана с Ambu® aScore™ Gastro и съвместимия дисплеен модул Ambu® aVox™ 2 и аксесоарите. Инструкциите за употреба може да се актуализират без допълнително предизвестие. Копия на текущата версия са налични при поискване.

*В настоящия документ терминът aScore Gastro се отнася за Ambu® aScore Gastro™, а aVox 2 се отнася за Ambu® aVox™ 2.*

## 1.1. Предназначение/Показания за употреба

aScore Gastro е стерилен, гъвкав гастроскоп за еднократна употреба, предназначен за ендоскопски достъп до и преглед на анатомията на горната част на стомашно-чревния тракт. aScore Gastro е предназначен да осигури визуализация чрез съвместим дисплеен модул Ambu и да се използва с ендотерапевтични аксесоари и друго допълнително оборудване.

## 1.2. Целева пациентска популация

aScore Gastro е предназначен за използване при възрастни; това означава пациенти на възраст на или над 18 години. aScore Gastro се използва при пациенти с показания в анатомията на горната част на стомашно-чревния тракт, които изискват визуализация и/или преглед с гъвкав гастроскоп и употреба на ендотерапевтични аксесоари и/или оборудване.

## 1.3. Противопоказания

Няма известни противопоказания.

## 1.4. Клинични ползи

aScore Gastro, когато се използва със съвместимия дисплеен модул aVox 2, позволява визуализация, преглед и ендоскопска интервенция на ключови анатомични структури в горния стомашно-чревен тракт, особено на хранопровода, гастроезофагеалната връзка, стомаха, пилора, луковицата на дванадесетопръстника и низходящата част на дванадесетопръстника. Технологиията за образна диагностика с висока разделителна способност ще позволи на специалистите, извършващи ендоскопия, да виждат структурите на лигавицата и съдовете. Рискът от кръстосана контаминация на пациента, свързана с ендоскопа, е премахнат в сравнение с ендоскопите за многократна употреба, тъй като aScore Gastro е стерилно медицинско изделие за еднократна употреба.

## 1.5. Предупреждения и предпазни мерки

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно, не обработвайте повторно и не стерилизирайте повторно, тъй като тези процеси може да оставят вредни остатъци или да причинят неизправност на aScore Gastro. Повторната употреба на aScore Gastro може да причини кръстосана контаминация, което потенциално да доведе до инфекции.

2. Уверете се, че отворът на клапана за инсуфлация/промиване не е блокиран. Ако отворът е блокиран, газът се подава непрекъснато, което може да доведе до болка на пациента, кървене, перфорация и/или газова емболия.
3. Преди употреба винаги извършвайте инспекция и проверка на функционалността съгласно раздели 4.1 и 4.4. Не използвайте изделието, ако aScore Gastro или неговата опаковка са повредени по някакъв начин или ако проверката на функционалността е неуспешна, тъй като това може да доведе до нараняване или инфекция на пациента.
4. Токови утечки в пациента може да са кумулативни, когато се използват ендотерапевтични аксесоари под напрежение. Не използвайте ендотерапевтични аксесоари под напрежение, които не са класифицирани като приложни части от „тип CF“ или „тип BF“ съгласно IEC 60601-1, тъй като това може да доведе до твърде висока токова утечка в пациента.
5. Не извършвайте процедури с високочестотни ендотерапевтични аксесоари, ако има възпламеними или експлозивни газове в стомашно-чревния тракт, тъй като това може да доведе до сериозно нараняване на пациента.
6. Винаги спазвайте ендоскопското изображение в реално време, когато въвеждате, изтегляте или работите с aScore Gastro. Неизпълнението на това указание може да доведе до нараняване, кървене и/или перфорация на пациента.
7. Уверете се, че инсуфлаторът не е свързан към входа за допълнителна вода, тъй като това може да доведе до прекомерна инсуфлация, което може да причини болка на пациента, кървене, перфорация и/или газова емболия.
8. Дисталният връх на aScore Gastro може да се загрее поради топлината от светодиодите. Избягвайте дълги периоди на контакт между дисталния връх на aScore Gastro и лигавицата, тъй като продължителният контакт може да доведе до увреждане на тъканта.
9. Не вкарвайте и не изтегляйте aScore Gastro, ако ендотерапевтичният аксесоар се подава от дисталния край на работния канал, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента.
10. Ако клапанът за биопсия липсва и/или ако клапанът за биопсия е повреден, това може да намали ефикасността на функцията за сукция на aScore Gastro и да доведе до изтичане или разпръскване на отпадъци или течности от пациента, създавайки риск от инфекция. Когато клапанът е без капачка, поставете парче стерилна марля върху него, за да предотвратите протичане.
11. Винаги използвайте марля, за да издърпвате ендотерапевтичния аксесоар през клапана за биопсия, тъй като могат да протекат или да се разпръснат отпадъци или течности от пациента, създавайки риск от инфекция.
12. По време на процедурата винаги носете лични предпазни средства (ЛПС), за да се защитите от контакт с потенциално заразен материал. Неизпълнението на това указание може да причини контаминация, което потенциално да доведе до инфекции.
13. Използването на високочестотни ендотерапевтични аксесоари с aScore Gastro може да влоши изображението на дисплейния модул, което може да доведе до нараняване на пациента. За да намалите смущенията, опитайте алтернативни настройки на високочестотния генератор с ниски пикови напрежения.
14. Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като например кабели на антени и външни антени) не трябва да бъде използвано на по-малко от 30 cm (12") от която и да е част на aScore Gastro и дисплейния модул, включително от кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на работните характеристики на това оборудване, което може да доведе до нараняване на пациента.

## УКАЗАНИЯ ЗА ВНИМАНИЕ

1. Използвайте aScope Gastro само с електромедицински апарати, които отговарят на IEC 60601, както и на всички приложими допълващи и/или конкретни стандарти. Неизпълнението на това указание може да доведе до повреда на оборудването.
2. Преди да използвате каквито и да било високочестотни ендотерапевтични аксесоари, проверявайте съвместимостта с aScope Gastro. Винаги следвайте ИЗУ за устройството от трета страна. Неизпълнението на това указание може да доведе до повреда на оборудването.
3. Не активирайте ендотерапевтични аксесоари под напрежение, преди дисталният край на ендотерапевтичния аксесоар да е в зрителното поле и да е удължен на подходящо разстояние от дисталния връх на ендоскопа, тъй като това може да доведе до повреда на aScope Gastro.
4. Не използвайте лубриканти на маслена основа в работния канал, тъй като това може да увеличи триенето при вкарването на ендотерапевтични аксесоари.
5. Не намотавайте тръбичката за въвеждане или умбиликалния шнур до диаметър под 20 cm (8"), тъй като това може да повреди aScope Gastro.
6. Не изпускайте, не удряйте, не огъвайте, не усуквайте и не дърпайте която и да е част от aScope Gastro с прекомерна сила, тъй като aScope Gastro може да се повреди, което да доведе до неизправност на функционалността.
7. Не използвайте прекомерна сила за придвижване на ендотерапевтичен аксесоар през работния канал. Това може да причини повреда на работния канал на aScope Gastro.

### 1.6. Потенциални нежелани събития

Възможните усложнения включват (неизчерпателен списък):

- Газова емболия
- Задавяне
- Белодробна аспирация на стомашно съдържимо
- Лацерация на лигавицата
- Кървене от лигавицата
- Перфорация
- Перитонит

### 1.7. 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 Gastro трябва да се свърже към дисплейния модул aBox 2. Вижте ИЗУ за aBox 2 за повече подробности относно настройката.

### aScope Gastro

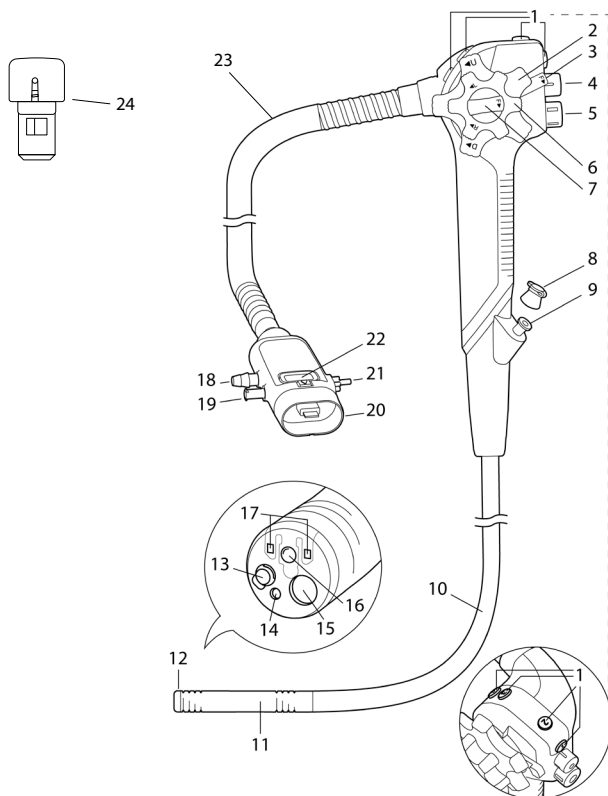
| Ambu® aScope™ Gastro<br>Стерилен гастроскоп за<br>еднократна употреба               | Номер на<br>част | Външен<br>диаметър на<br>дисталния край | Вътрешен<br>диаметър на<br>работния канал |
|---|------------------|---|---|
|  | 483001000        | 9,9 mm<br>29,7 Fr                       | 2,8 mm<br>8,4 Fr                          |

## 2.1. Описание на компонентите и функциите

aScore Gastro е стерилен гастроскоп за еднократна употреба за използване в горния стомашно-чревен тракт. Предназначен е за използване с лява ръка.

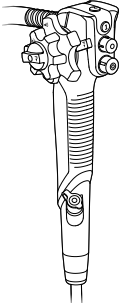
Ендоскопът се вкарва в горната част на стомашно-чревния тракт на пациента през устата и се захранва чрез свързване към дисплейния модул aBox 2. aScore Gastro може да се използва с ендотерапевтични аксесоари и допълнително оборудване за ендоскопски процедури.

Компонентите на aScore Gastro са обозначени на Фигура 1 и са описани в свързаната таблица под нея. Работният канал позволява преминаване на ендотерапевтични аксесоари, вливане на течности и сукция на течности. Системата за допълнителна вода позволява вливането на течности. Системата за управление на течност за инсуфлация/промиване позволява вливането на CO<sub>2</sub> за разширяване на стомашно-чревния лумен и промиване на лещата. Оптичният модул в дисталния връх се състои от корпус на камерата, който съдържа камера и светодиодни източници на светлина. Потребителят може да огъне дисталния връх в няколко равнини за визуализация на горния стомашно-чревен тракт чрез завъртане на колелата за контрол, за да задейства гъвката секция. Гъвката секция може да се огъне до 210°, което позволява ретрофлексия за визуализация на очния фундус и езофагеалния сфинктер.



Фигура 1: Схематично представяне на aScore Gastro с указания за съответните компоненти.



| № | Част   | Функция  |
|---|--|--|
|   |  <p>Контролна секция</p> | Потребителят държи aScore Gastro в контролната секция с лявата ръка. Колелата за контрол и дистанционните превключватели/програмируеми бутони могат да се манипулират с лявата и/или дясната ръка. |

| № на фиг.1 | Част   | Функция  |
|------------|--|--|
| 1          | Дистанционни превключватели/програмируеми бутони | Потребителят активира функции на aBox 2. Функциите на дистанционните превключватели/програмируемите бутони са предварително конфигурирани фабрично и могат да бъдат преконфигурирани според предпочитанията на потребителя. Всеки бутон може да бъде програмиран така, че да е чувствителен както при кратко, така и при дълго натискане. Вижте ИЗУ за aBox 2 за повече подробности. |
| 2          | Нагоре/надолу колело за контрол                  | Колелото за контрол нагоре/надолу манипулира гъвкавата секция на ендоскопа. Когато това колело се завърти в посока „U“, гъвкавата секция се придвижва НАГОРЕ; когато колелото се завърти в посока „D“, гъвкавата секция се придвижва НАДОЛУ.   |
| 3          | Заклучване на ангулацията нагоре/надолу          | Завъртането на това заключване в посока „F“ освобождава ангулацията. Завъртането на заключването в обратна посока заключва гъвкавата секция в която и да е желана позиция по оста нагоре/надолу.   |
| 4          | Сукционен клапан                                 | Отстраняемият сукционен клапан контролира сукцията. Когато се натисне надолу, сукцията се активира за премахване на течности, отпадъци или газ от пациента.  |
| 5          | Клапан за инсуфлация/промиване                   | Клапанът за инсуфлация/промиване контролира инсуфлацията и промиването на лещата. Поставянето на пръст върху отвора на клапана активира инсуфлацията. Когато се натисне надолу докрай, промиването на лещата се активира.  |

|    |  |  |
|----|--|--|
| 6  | Колело за контрол надясно/наляво         | Колелото за контрол надясно/наляво манипулира гъвката секция на ендоскопа. Когато това колело се завърти в посока „R“, гъвката секция се придвижва НАДЯСНО; когато колелото се завърти в посока „L“, гъвката секция се придвижва НАЛЯВО.                           |
| 7  | Заклучване на ангулацията надясно/наляво | Завъртането на това заключване в посока „F“ освобождава ангулацията. Завъртането на заключването в обратна посока заключава гъвката секция в която и да е желана позиция по оста надясно/наляво.   |
| 8  | Клапан за биопсия                        | Клапанът за биопсия уплътнява работния канал.  |
| 9  | Порт на работен канал                    | Работният канал функционира като: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Сукционен канал.</li> <li>• Канал за въвеждане или свързване на ендотерапевтични аксесоари.</li> <li>• Канал за подаване на течност (от спринцовка през клапана за биопсия).</li> </ul> |
| 10 | Тръбичка за въвеждане                    | Гъвката тръбичка за въвеждане се вкарва в горната част на стомашно-чревния тракт на пациента.  |
| 11 | Гъвкава секция                           | Гъвката секция е подвижната част на aScore Gastro, която може да се контролира от колелата за контрол и заключванията на ангулацията.  |
| 12 | Дистален връх                            | Дисталният връх държи камерата, източника на светлина (два светодиода), изхода на работния канал, дюзата за инсуфлация/промиване и изхода за водна струя.  |
| 13 | Дюза за инсуфлация/промиване             | Дюза за промиване и инсуфлация на лещата.  |
| 14 | Изход за водна струя                     | Системата за водна струя се използва за ендоскопска иригация на горната част на стомашно-чревния тракт на пациента.  |
| 15 | Изход на работния канал                  | Това е отворът на работния канал в дисталния край.   |
| 16 | Камера                                   | Позволява визуализация на горната част на стомашно-чревния тракт.  |
| 17 | Светодиоди                               | Позволява осветяване на горната част на стомашно-чревния тракт.  |
| 18 | Сукционен конектор                       | Свързва aScore Gastro към сукционната тръба.   |
| 19 | Вход за допълнителна вода                | Свързва aScore Gastro към иригационната тръба на иригационната помпа. Входът за допълнителна вода има вграден еднопосочен клапан за намаляване на риска от обратен поток.  |

|    |                                   |   |
|----|-----------------------------------|---|
| 20 | Конектор на aScore Gastro         | Свързва aScore Gastro към сивото изходно гнездо на aBox 2.<br>Допълнително оборудване за сукция, инсуфлация, промиване на лещата и иригация може да бъде прикрепено към конектора на aScore Gastro. |
| 21 | Конектор за инсуфлация/ промиване | Свързва aScore Gastro към бутилката със стерилна вода, за да позволи инсуфлация и промиване на лещата.  |
| 22 | Бутон за разкачване               | Натиснете бутона, когато разкачвате aScore Gastro от aBox 2.  |
| 23 | Умбиликален шнур                  | Свързва контролната секция с конектора на aScore Gastro.  |
| 24 | Резервен сукционен клапан         | Може да се използва за подмяна на съществуващия сукционен клапан.   |

## 2.2. Съвместимост на устройството

aScore Gastro може да се използва в комбинация с:

- aBox 2.
- Инсуфлатори за ендоскопски стомашно-чревни процедури като източник на CO<sub>2</sub> от медицински клас.
- Стандартни комплекти тръби за управление на течността за инсуфлация/ промиване и бутилки със стерилна вода за инсуфлация/промиване, съвместими с Olympus.
- Източник на вакуум за осигуряване на вакуум.
- Стандартни гъвкави сукционни тръби.
- Ендотерапевтичните аксесоари за стомашно-чревния тракт са посочени като съвместими с работен канал с вътрешен диаметър (ID) 2,8 mm/8,4 Fr или по-малко. Няма гаранция, че ендотерапевтичните аксесоари, избрани единствено чрез използване на този минимален размер на работния канал, ще бъдат съвместими с aScore Gastro.
- Лубриканти на водна основа от медицински клас, контрастни агенти на йодна основа, липидол, хемостатични агенти, повдигащи агенти, антипенители, мастила за татуировки за перманентно оцветяване и багрила за витално оцветяване.
- Стерилна вода.
- Висококачествено електрохирургично оборудване, отговарящо на изискванията на IEC 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 5,0 kVp.
- Допълнителна иригационна помпа за ендоскопски стомашно-чревни процедури с конектор с луерово заключване.

## 3. Обяснение на използваните символи

| Символ  | Описание   | Символ  | Описание                           |
|---|--|---|------------------------------------|
|   | Работна дължина на тръбичката за въвеждане                         |  | Ограничение за атмосферно налягане |
|  | Максимална ширина на въвежданата част (максимален външен диаметър) |  | Ограничение за влажност            |

| Символ  | Описание  | Символ  | Описание   |
|---|---|---|--|
|    | Минимална ширина на работния канал (минимален вътрешен диаметър)  |    | Ограничение за температурата   |
|    | Държава на производство: Произведено в Малайзия   |    | Медицинско изделие   |
|    | Зрително поле   |    | Ниво на опаковане, гарантиращо стерилност  |
|    | Предупреждение  |    | Глобален номер на търговската единица  |
|    | Не използвайте, ако опаковката е повредена  |    | UL маркировка за признато оборудване за Канада и САЩ   |
|    | Символ за инструкции за употреба  |    | Максимално относително налягане на притока чрез допълнителната иригационна помпа. Стойностите са представени в kPa/psi |
|    | Максимално относително налягане на притока чрез инсуфлатора за CO <sub>2</sub> . Стойностите са представени в kPa/psi |   | Оценено за съответствие за Обединеното кралство  |
|  | Максимално относително отрицателно налягане, доставяно от вакуумен източник. Стойностите са представени в kPa/psi     |  | Вносител (Само за продукти, внесени във Великобритания)  |
|  | Отговорно лице за Обединеното кралство  |   |  |

Пълен списък с обясненията на символите можете да намерите на адрес [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Използване на устройството

Номерациите в сивите кръгчета се отнася за краткото ръководство на страница 2. Преди всяка процедура подгответе и проверявайте всеки нов aScore Gastro според инструкциите по-долу. Проверете другото оборудване, което ще се използва с aScore Gastro, според указанията в съответните ръководства с инструкции. Ако при инспекцията забележите някакви нередности, следвайте инструкциите, описани в раздел 6 „Отстраняване на неизправности“. Ако aScore Gastro е неизправен, не го използвайте. Свържете се с вашия търговски представител на Ambu за допълнително съдействие.

## 4.1. Инспекция на устройството **1**

- Проверете дали уплътнението на торбичката не е нарушено и изхвърлете aScore Gastro, ако стерилното уплътнение е повредено. **1a**
- Потвърдете, че aScore Gastro е подходящо за употреба, като проверите срока на годност. Изхвърлете устройството, ако срокът на годност е изтекъл.
- Внимателно отлепете опаковъчния плик на aScore Gastro и махнете защитните елементи от контролната секция и дисталния край. **1b**
- Внимателно прокарайте ръката си назад и напред по цялата дължина на тръбичката за въвеждане, включително гъвкавата секция и дисталния връх, на aScore Gastro, за да се уверите, че няма замърсявания или повреди по продукта, като например неравни повърхности, остри ръбове или издатини, които може да наранят пациента. Уверете се, че използвате асептична техника, когато извършвате горепосоченото. В противен случай стерилността на продукта ще бъде компрометирана. **1c**
- Проверете дисталния край на тръбичката за въвеждане на aScore Gastro за драскотини, пукнатини или други нередности.
- Уверете се, че горният отвор на клапана за инсуфлация/промиване не е блокиран.
- Завъртете колелата за контрол за движение нагоре/надолу и надясно/наляво във всяка посока, докато съответно спрат, и след това ги върнете в неутрално положение. Уверете се, че гъвкавата секция функционира плавно и правилно, че е постигната максималната ангулация и че гъвкавата секция се връща в неутрална позиция. **1d**
- Проверете дали заключванията на ангулацията работят, като ги заключите и освободите, както е описано в раздел 2.1. Завъртете колелата за контрол докрай във всички посоки, заключете ангулацията в крайната позиция на огъване и се уверете, че гъвкавата секция е стабилна. Освободете заключванията на ангулацията и се уверете, че гъвкавата секция се изправя.
- С помощта на спринцовка вкарайте стерилна вода в работния канал. Уверете се, че няма течове и че водата излиза от дисталния връх. **1e**
- Ако е необходимо, проверете съвместимостта с приложимите аксесоарни устройства.
- Наличен е резервен сукционен клапан, ако е необходимо да се подмени предварително инсталираният в aScore Gastro. Резервният сукционен клапан е прикрепен към транспортната фиксираща поставка до aScore Gastro.
- Трябва да има на разположение нов aScore Gastro, така че процедурата да може да продължи, в случай че възникне неизправност.

## 4.2. Подготовка за употреба

Подгответе и инспектирайте aVox 2, инсуфлатора за CO<sub>2</sub>, стерилната бутилка с вода за инсуфлация/промиване, допълнителната иригационна помпа, бутилката със стерилна вода, източника на вакуум и сукционния контейнер, включително тръбите, описани в съответните ръководства с инструкции.

- Включете захранването на aVox 2. **2**
- Внимателно подравнете стрелките на конектора на aScore Gastro със сивия порт на aVox 2, за да предотвратите повреда на конекторите. **3**
- Свържете aScore Gastro към aVox 2 чрез включване на конектора на aScore Gastro в съответния сив порт на aVox 2.
- Проверете дали aScore Gastro е здраво заключен към aVox 2.
- При използване на aScore Gastro е препоръчително да използвате наустник, за да се предотврати случайно захващане на тръбичката за въвеждане от пациента.

### 4.3. Прикрепване на допълнително оборудване

aScore Gastro е проектиран да работи с най-често срещаните налични системи за управление на течности за медицинска сукция и инсуфлация/промиване. Сам по себе си aScore Gastro не създава отрицателно налягане и затова ще е необходим външен източник на вакуум (напр. стенна система за сукция или сукционна помпа от медицински клас), за да работи системата. Тъй като aScore Gastro има стандартен сукционен конектор, стандартните сукционни тръби са съвместими с ендоскопа, стига да се установи здрава и стегната връзка. Номенклатурата, използвана в този раздел, следва установената конвенция, при която всеки използван контейнер има няколко порта за свързване, обозначени или „To Vacuum“ (към вакуум), или „To Patient“ (към пациент). Въпреки това потребителят носи отговорност да направи справка и да следва всички инструкции и указания на производителя от трета страна, приложими към системата за управление на ендоскопска течност, избрана за използване с aScore Gastro. За да извършвате прегледи или процедури на пациента, всички контейнери за течности (бутилки със стерилна вода и сукционни контейнери) трябва да бъдат правилно и сигурно подредени, за да се предотврати разливане, като по този начин се поддържа безопасна работна среда. Поставете контейнерите на определените за целта места и ги свържете според инструкциите в настоящия раздел. Когато използвате устройства от трета страна с aScore Gastro, винаги правете справка с инструкциите за употреба, придружаващи устройството от трета страна.

#### Свързване към системата за управление на течност за инсуфлация/ промиване 4

aScore Gastro е проектиран да работи с източник на CO<sub>2</sub> от медицински клас за инсуфлация. Свържете aScore Gastro, като използвате комплект тръби за управление на течност при инсуфлация/промиване.

За всяка нова процедура се изисква нов комплект тръби за управление на течност за инсуфлация/промиване за еднократна употреба или стерилизиран такъв за многократна употреба или стерилизирана бутилка с вода за инсуфлация/ промиване за многократна употреба.

- Ако допълнително оборудване е включено, изключете го.
- Свържете комплекта тръби за управление на течност за инсуфлация/промиване към конектора за инсуфлация/промиване.
- Уверете се, че конекторът пасва правилно и че не може да бъде завъртян.
- Включете отново допълнителното оборудване.

#### Свързване към системата за допълнителна водна струя 5

aScore Gastro има вход за допълнителна вода с интегриран еднопосочен клапан за намаляване на риска от обратен поток.

- Ако допълнително оборудване е включено, изключете го.
- Свържете иригационната тръба към входа за допълнителна вода. За всяка нова процедура се изискват нова иригационна тръба за еднократна употреба или стерилизирана такава за многократна употреба и бутилка с вода.
- Уверете се, че конекторът пасва правилно.
- Включете отново допълнителното оборудване.

#### Свързване към системата за сукция 5

Независимо от изборния източник на вакуум, aScore Gastro ще изисква източникът да предоставя вакуум, за да може aScore Gastro да работи нормално. Неспазването на минималните изисквания за вакуум може да доведе до намален сукционен капацитет. Независимо от избраната медицинска сукционна система, използваната настройка на сукционния контейнер трябва да има функция за защита от преливане, за да се предотврати навлизането на течности в ендоскопската система. Тази функция

често се нарича „самозапечатване“, „спирателен филтър“ или подобни механизми. Имайте предвид, че за всяка нова процедура се изискват нова сукционна тръба за еднократна употреба или стерилизирана такава за многократна употреба и нов сукционен контейнер за еднократна употреба или стерилизиран такъв за многократна употреба.

- Ако допълнително оборудване е включено, изключете го.
- След като иригационната тръба бъде свързана, поставете края на сукционната тръба стабилно върху сукционния конектор.
- Свържете другия край на сукционната тръба към сукционния контейнер и установете връзка към външния източник на вакуум (стенна сукция или медицинска сукционна помпа) от тук. Винаги следвайте ИЗУ за допълнителното оборудване.
- Включете отново допълнителното оборудване.

#### 4.4. Инспекция на ендоскопската система

##### Проверка на работния канал 6

- Уверете се, че клапанът за биопсия е прикрепен към порта на работния канал.
- Съвместими са ендотерапевтичните аксесоари за стомашно-чревния тракт, обозначени за употреба с работен канал с вътрешен диаметър (ID) 2,8 mm/8,4 Fr или по-малко.  
Няма гаранция, че ендотерапевтичните аксесоари, избрани единствено чрез използване на този минимален размер на работния канал, ще бъдат съвместими с aScore Gastro.
- Съвместимостта на избраните ендотерапевтични аксесоари трябва да се тества преди процедурата.

##### Инспекция на изображението 7

- Уверете се, че на монитора се показва изображение в реално време и правилна ориентация, като насочите дисталния край на aScore Gastro към обект, например към дланта на ръката ви.
- Настройте предпочитанията за изображението на aVox 2, ако е необходимо. Вижте ИЗУ за aVox 2 за повече подробности.
- Ако изображението е влошено и/или неясно, избършете лещата на дисталния връх със стерилна кърпа.
- Изображенията не трябва да се използват като независим източник за диагноза на каквато и да е патология. Лекарите трябва да тълкуват и квалифицират всяка находка с други средства и съгласно клиничните характеристики на пациента.

##### Проверка на дистанционните превключватели/програмируемите бутони

- Трябва да проверите дали всички дистанционни превключватели/програмируеми бутони работят нормално дори ако не очаквате да ги използвате.
- Натиснете всеки дистанционен превключвател/програмируем бутон и се уверете, че съответната функция работи според очакванията.
- Всеки дистанционен превключвател/програмируем бутон може да бъде програмиран така, че да е чувствителен както при кратко, така и при дълго натискане. Вижте ИЗУ за aVox 2 за повече подробности.

##### Проверка на функциите за сукция, промиване и инсуфлация

- Проверете дали сукционният клапан и клапаните за инсуфлация/промиване работят според очакванията, като натиснете сукционния клапан и клапаните за инсуфлация/промиване.
- Покрийте отвора на клапана за инсуфлация/промиване и се уверете, че функцията за инсуфлация работи правилно.
- Натиснете докрай клапана за инсуфлация/промиване и се уверете, че функцията за промиване работи правилно.

## **Проверка на функцията за допълнителна водна струя**

- Проверете системата за допълнителна водна струя чрез активиране на помпата за допълнителна иригация и се уверете, че иригационната функция работи правилно.

## **4.5. Работа с устройството**

### **Въвеждане на aScore Gastro 8**

- Вкарайте подходящ наустник и го поставете между зъбите или венците на пациента.
- Ако е необходимо, нанесете лубрикант от медицински клас, както е посочено в раздел 2.2, по дисталната секция на ендоскопа.
- Вкарайте дисталния край на aScore Gastro през отвора на наустника, след което от устата към фаринкса, докато гледате ендоскопското изображение. Не вкарвайте aScore Gastro след маркировката за максимална дължина на проксималния край.

### **Държане и маневриране на aScore Gastro**

- Контролната секция на aScore Gastro е проектирана да се държи в лявата ръка на оператора.
- Сукционният клапан и клапанът за инсуфлация/промиване могат да се управляват чрез показалеца и средния пръст на лявата ръка.
- Колелото за контрол нагоре/надолу може да се управлява с палеца и помощните пръсти на лявата ръка.
- Дясната ръка на оператора е свободна да манипулира дисталната секция чрез тръбичката за въвеждане на ендоскопа.
- Дясната ръка е предназначена за регулиране на дясното/лявото колело за контрол и заключванията на ангулацията.

### **Ангулация на дисталния край**

- Завъртете колелата за контрол на ангулацията, както е необходимо, за да насочите дисталния край по време на въвеждането и наблюдението.
- Заключванията на ангулацията на aScore Gastro се използват за задържане на огънатия дистален край на място.

### **Инсуфлация/промиване**

- Покрийте отвора на клапана за инсуфлация/промиване, за да подадете CO<sub>2</sub> от дюзата за инсуфлация/промиване на дисталния връх.
- Отпуснете докрай клапана за инсуфлация/промиване, за да подадете стерилна вода към лещата на обектива.

### **Вливане на течности**

- Течности могат да се инжектират през работния канал чрез поставяне на спринцовка в порта на работния канал на aScore Gastro. Поставете спринцовката докрай в порта и натиснете буталото, за да инжектирате течността.
- Уверете се, че по време на този процес не прилагате сукция, тъй като това ще насочи инжектираните течности към системата за сукция.

### **Система за допълнителна водна струя**

- Активирайте системата за допълнителна водна струя, за да приложите иригация.
- Може да се получи забавяне на иригацията, ако системата за допълнителна водна струя не е била предварително напълнена по време на подготовката преди процедурата.

### **Сукция**

- Натиснете сукционния клапан, за да аспирирате излишните течности или други отпадъци, затъмняващи ендоскопското изображение.
- За оптимална сукционна способност е препоръчително да отстраните напълно ендотерапевтичните аксесоари по време на сукция.



- Ако сукционният клапан на aScope Gastro се запуши, отстранете го и го почистете или го заменете с резервния сукционен клапан, прикрепен към транспортната фиксираща поставка.

### Поставяне на ендотерапевтични аксесоари

Винаги се уверявайте, че сте избрали правилния размер на ендотерапевтичните аксесоари за стомашно-чревния тракт, които ще се използват в комбинация с aScope Gastro, като направите справка със съответните ИЗУ. Аксесоарите трябва да са съвместими, ако са проектирани за работни канали с вътрешен диаметър (ID) 2,8 mm/8,4 Fr или по-малко. Въпреки това няма гаранция, че аксесоарите, избрани единствено чрез използване на този минимален размер на работния канал, ще бъдат съвместими с aScope Gastro. Така съвместимостта на избраните аксесоари трябва да се оцени преди процедурата.

- Преди употреба инспектирайте ендотерапевтичния аксесоар. Подменете го, ако има някаква нередност в работата му или външния вид.
- Уверете се, че върхът на ендотерапевтичния аксесоар е затворен или прибран в дезилето.
- Поставете ендотерапевтичния аксесоар през клапана за биопсия в работния канал. Задръжте аксесоара на около 4 cm (1,5") от клапана за биопсия и го придвижете напред бавно и право към клапана за биопсия с къси тласъци, докато наблюдавате ендоскопското изображение. Придвижете аксесоара внимателно през работния канал, докато излезе от изхода на работния канал и може да се види на монитора.

### Изтегляне на ендотерапевтични аксесоари

- Уверете се, че аксесоарът е в неутрално положение, преди да го изтеглите от aScope Gastro през клапана за биопсия.
- Ако аксесоарът не може да се извади, приберете aScope Gastro, както е описано в следващия параграф, като същевременно наблюдавате ендоскопското изображение.

### Изтегляне на aScope Gastro 9

- Спрете да използвате функцията за увеличение на изображението (мащабиране) на aVox 2.
- Аспирирайте събралите се въздух, кръв, слюз или други отпадъци, като активирате сукционния клапан.
- Преместете заключването на ангулацията нагоре/надолу в посока „F“, за да освободите ангулацията.
- Завъртете заключването на ангулацията надясно/наляво в посока „F“, за да освободите ангулацията.
- Внимателно изтеглете aScope Gastro, като същевременно наблюдавате ендоскопското изображение.
- Извадете наустника от устата на пациента.

## 4.6. След употреба

Откачете всички тръби и комплекти тръби от конектора на aScope Gastro. 10 Натиснете бутона за разкачване и изключете aScope Gastro от aVox 2. 11 Проверете aScope Gastro за липсващи части, признаци за повреда, прорези, дупки, хлътване или други нередности по гъвкавата секция и секцията за въвеждане, включително по дисталния връх. 12

Ако има някакви нередности, незабавно определете дали има липсващи части и предприемете необходимите корективни действия.

### Изхвърляне на aScope Gastro 13

Изхвърлете aScope Gastro, включително всички опаковки и резервния сукционен клапан, в съответствие с местните указания за медицински отпадъци с електронни компоненти.

## Връщане на устройства на Ambu

Ако трябва да върнете aScore Gastro на Ambu за оценка, свържете се с вашия представител на Ambu за инструкции и/или указания. За да се предотврати рискът от инфекции, транспортирането на контаминирани медицински устройства е строго забранено. Като медицинско изделие aScore Gastro трябва да се обеззарази на място, преди да бъде изпратено до Ambu. Ambu си запазва правото да връща контаминирани медицински изделия на изпращача.

## 5. Спецификации на устройството

### 5.1. Приложими стандарти

aScore Gastro отговаря на:

- IEC 60601-1 Електромедицински апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики.
- IEC 60601-1-2 Електромедицински апарати. Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Електромагнитни смущения. Изисквания и изпитвания.
- IEC 60601-2-18 Електромедицински апарати. Част 2-18: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на ендоскопското оборудване.
- ISO 10993-1 Биологично оценяване на медицински изделия. Част 1: Оценяване и изпитване в рамките на процеса за управление на риска.
- ISO 8600-1 Ендоскопи. Медицински ендоскопи и ендотерапевтични изделия. Част 1: Общи изисквания.

### 5.2. Технически спецификации на изделието

| №        | Спецификация на продукта                  |   |                             |
|----------|---|---|-----------------------------|
| <b>1</b> | <b>Размери на секцията за въвеждане</b>   |   |                             |
| 1.1      | Ъгъл на огъване                           | Нагоре:<br>Надолу:<br>Наляво:<br>Надясно: | 210°<br>90°<br>100°<br>100° |
| 1.2      | Макс. външен диаметър на въвежданата част |   | 10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr   |
| 1.3      | Диаметър на дисталния връх                |   | 9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr    |
| 1.4      | Работна дължина                           |   | 103 cm / 40,6"              |
| <b>2</b> | <b>Работен канал</b>                      |   |                             |
| 2.1      | Минимална ширина на работния канал        |   | 2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr     |
| <b>3</b> | <b>Оптика</b>                             |   |                             |
| 3.1      | Зрително поле                             |   | 140°                        |
| 3.2      | Посока на изображението                   |   | 0° (сочещо напред)          |
| 3.3      | Дълбочина на рязкост                      |   | 3 – 100 mm / 0,12 – 3,94"   |
| 3.4      | Метод на осветяване                       |   | Светодиод                   |

|          |  |   |
|----------|--|---|
| <b>4</b> | <b>Връзки</b>  |   |
| 4.1      | Конекторът за инсуфлация/промиване се свързва към инсуфлатор за CO <sub>2</sub> от медицински клас | Макс. 80 kPa / 12 psi (относително налягане)    |
| 4.2      | Сукционният конектор се свързва към източник на вакуум   | Макс. -76 kPa / -11 psi (относително налягане)  |
| 4.3      | Входът за допълнителна вода се свързва към допълнителна иригационна помпа                          | Макс. 500 kPa / 72,5 psi (относително налягане) |
| <b>5</b> | <b>Работна среда</b>   |   |
| 5.1      | Температура  | 10 – 40 °C / 50 – 104 °F                        |
| 5.2      | Относителна влажност   | 30 – 85 %                                       |
| 5.3      | Атмосферно налягане  | 80 – 106 kPa / 12 – 15 psi                      |
| <b>6</b> | <b>Стерилизация</b>  |   |
| 6.1      | Метод на стерилизация  | Етиленов оксид (EtO)                            |
| <b>7</b> | <b>Биологична съвместимост</b>   |   |
| 7.1      | aScore Gastro е биосъвместим   |   |
| <b>8</b> | <b>Условия за съхранение и транспортиране</b>  |   |
| 8.1      | Температура при транспортиране   | -10 – 55 °C / 14 – 131 °F                       |
| 8.2      | Температура на съхранение  | 10 – 25 °C / 50 – 77 °F                         |
| 8.3      | Относителна влажност   | 10 – 95 %                                       |
| 8.4      | Атмосферно налягане  | 50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi                     |

## 6. Отстраняване на неизправности

Таблиците по-долу показват възможните причини за и ответните мерки срещу предизвикателства, които може да възникнат поради грешки в настройката на оборудването или повреда на aScore Gastro. Свържете се с вашия местен представител на Ambu за подробна информация, ако това е посочено.

Преди употреба направете предварителната проверка, както е описано в раздел 4.

### 6.1. Ангулация и заключения на ангулацията

| Възможен проблем   | Възможна причина   | Препоръчително действие   |
|--|--|---|
| Повишено съпротивление при боравене с колелото за контрол. | Заклучването на ангулацията е активирано.                          | Освободете заключването на ангулацията.   |
| Едно или няколко от колелата за контрол не се въртят.      | Заклучванията на ангулацията на колелото за контрол са активирани. | Освободете заключването на ангулацията.   |
| Заклучването на ангулацията не работи.                     | Заклучването на ангулацията не е активирано правилно.              | Активирайте функцията за заключване, като завъртите заключването на ангулацията до крайната точка на спиране. |

|   |                           |  |
|---|---------------------------|--|
| Гъвкавата секция не се огъва при задвижване на колелото за контрол. | aScope Gastro е дефектен. | Изтеглете aScope Gastro и свържете нов ендоскоп. |
| Не могат да се достигнат максималните ъгли на огъване.              | aScope Gastro е дефектен. | Изтеглете aScope Gastro и свържете нов ендоскоп. |
| Гъвкавата секция се огъва в обратна посока.                         | aScope Gastro е дефектен. | Изтеглете aScope Gastro и свържете нов ендоскоп. |

## 6.2. Промиване и инсуфлация

| Възможен проблем  | Възможна причина   | Препоръчително действие  |
|---|--|--|
| Промиването е ограничено или невъзможно.                                  | Комплектът тръби за управление на течност за инсуфлация/промиване не е свързан правилно. | Свържете правилно тръбата за промиване към aScope Gastro.  |
|   | Бутилката с вода е празна.   | Сменете бутилката с вода с нова.   |
|   | Регулаторът на CO <sub>2</sub> не работи или не е включен.                               | Вижте ИЗУ на регулатора за CO <sub>2</sub> .   |
|   | Неоптимална настройка на източника на стерилна вода.                                     | Уверете се, че източникът на вода е инсталиран съгласно ИЗУ.   |
|   | Клапанът за инсуфлация/промиване не е напълно активиран.                                 | Натиснете докрай клапана за инсуфлация/промиване.  |
|   | aScope Gastro е дефектен.  | Изтеглете aScope Gastro и свържете нов ендоскоп.   |
| Инсуфлацията не е възможна или е недостатъчна.                            | Регулаторът на CO <sub>2</sub> не е свързан, включен или не работи правилно.             | Свържете или включете съвместимия регулатор. Регулирайте настройките на регулатора. Вижте ИЗУ на регулатора за CO <sub>2</sub> . |
|   | Комплектът тръби за управление на течност за инсуфлация/промиване не е свързан правилно. | Свържете комплекта тръби за управление на течност за инсуфлация/промиване към aScope Gastro.                                     |
|   | Неоптимална настройка на източника на стерилна вода.                                     | Уверете се, че източникът на вода е инсталиран съгласно ИЗУ.   |
|   | Източникът на CO <sub>2</sub> е празен или остатъчното налягане е твърде слабо.          | Свържете нов източник на CO <sub>2</sub> .   |
|   | Сукцията е активирана.   | Деактивирайте сукцията.  |
|   | aScope Gastro е дефектен.  | Изтеглете aScope Gastro и свържете нов ендоскоп.   |
| Постоянна инсуфлация без манипулиране на клапана за инсуфлация/промиване. | Отворът на клапана за инсуфлация/промиване е блокиран.                                   | Изтеглете aScope Gastro и свържете нов ендоскоп.   |

### 6.3. Сукция

| Възможен проблем             | Възможна причина  | Препоръчително действие   |
|------------------------------|---|---|
| По-слаба или никаква сукция. | Източникът на вакуум/сукционната помпа не са свързани или не са включени. | Свържете източника на вакуум/сукционната помпа и включете захранването.   |
|                              | Контейнерът за сукция е пълен или не е свързан.                           | Сменете контейнера за сукция, ако е пълен. Свържете контейнер за сукция.  |
|                              | Сукционният клапан е блокиран.  | Извадете клапана и изплакнете със стерилна вода посредством спринцовка и отново използвайте клапана. Или сменете частта с резервния сукционен клапан. |
|                              | Клапанът за биопсия не е свързан правилно.                                | Прикрепете клапана правилно.  |
|                              | Капачката на клапана за биопсия е отворена.                               | Затворете капачката.  |
|                              | Източникът на вакуум/сукционната помпа са твърде слаби.                   | Увеличете вакуумното налягане.  |
|                              | Източникът на вакуум/сукционната помпа са дефектни.                       | Сменете с нов източник на вакуум/сукционна помпа.   |
|                              | Работният канал е блокиран.   | Промийте работния канал със стерилната вода чрез спринцовка.  |
|                              | aScore Gastro е дефектен.   | Изгледете aScore Gastro и свържете нов ендоскоп.  |
| Непрекъсната сукция.         | Сукционният клапан остава натиснат.                                       | Внимателно издърпайте сукционния клапан нагоре до изключено положение.  |

### 6.4. Работен канал и използване на аксесоари

| Възможен проблем   | Възможна причина                            | Препоръчително действие   |
|--|---|---|
| Достъпът до работния канал е ограничен или блокиран (ендотерапевтичните аксесоари не преминават плавно през канала). | Ендотерапевтичният аксесоар не е съвместим. | Изберете съвместим ендотерапевтичен аксесоар.   |
|  | Ендотерапевтичният аксесоар е отворен.      | Затворете ендотерапевтичния аксесоар или го приберете в дезилето.                             |
|  | Работният канал е блокиран.                 | Опитайте да го отблокирате, като промиете работния канал със стерилната вода чрез спринцовка. |
|  | Клапанът за биопсия не е отворен.           | Отворете капачката на клапана за биопсия.   |

| Възможен проблем  | Възможна причина                              | Препоръчително действие  |
|---|---|--|
| Въвеждането или изтеглянето на ендотерапевтични аксесоари е трудно. | Гъвкавата секция е в (частична) ретрофлексия. | Изправете гъвкавата секция, доколкото е възможно, без да изгубите ендоскопското изображение. |

## 6.5. Качество и яркост на изображението

| Възможен проблем                                       | Възможна причина   | Препоръчително действие  |
|--|--|--|
| Няма видео изображение.                                | aBox 2 или допълнителното оборудване не е включено.                        | Включете aBox 2 и допълнителното оборудване.   |
|  | Конекторът на aScope Gastro не е свързан правилно към aBox 2.              | Свържете правилно конектора на aScope Gastro към aBox 2.   |
|  | aScope Gastro е дефектен.  | Изтеглете aScope Gastro и свържете нов ендоскоп.   |
|  | aBox 2 е дефектно.   | Свържете се с вашия представител на Ambu.  |
| Изображението внезапно потъмнява.                      | Неизправност в камерата или осветяването.                                  | Изтеглете aScope Gastro и свържете нов ендоскоп.   |
| Размазано изображение.                                 | Лещата на обектива е замърсена.  | Промийте лещата на обектива.   |
|  | Водни капки по външната страна на лещата.                                  | Инсуфлирайте и/или промийте, за да отстраните водните капки от лещата.                                       |
|  | Кондензация по вътрешната страна на лещата.                                | Увеличете температурата на водата в бутилката с вода и продължете да използвате aScope Gastro.               |
|  | Неправилни настройки на изображение на aBox 2.                             | Вижте инструкциите за употреба на aBox 2.  |
| Трептящи изображения.                                  | Смущения на сигнала от активиран високочестотен ендотерапевтичен аксесоар. | Използвайте алтернативен режим или настройки на високочестотния генератор с по-ниско пиково напрежение (pV). |
| Тъмно или прекалено светло изображение.                | Неправилни настройки на изображение на aBox 2.                             | Вижте инструкциите за употреба на aBox 2.  |
|  | aScope Gastro е дефектен.  | Изтеглете aScope Gastro и свържете нов ендоскоп.   |
| Цветният тон на ендоскопското изображение е необичаен. | aScope Gastro е дефектен.  | Изтеглете aScope Gastro и свържете нов ендоскоп.   |
| Картината е замръзнала.                                | aScope Gastro е дефектен.  | Изтеглете aScope Gastro и свържете нов ендоскоп.   |
|  | aBox 2 е дефектно.   | Свържете се с вашия представител на Ambu.  |

## 6.6. Дистанционни превключватели/програмируеми бутони

| Възможен проблем  | Възможна причина  | Препоръчително действие   |
|---|---|---|
| Дистанционните превключватели не работят или не работят правилно. | Конекторът на aScope Gastro не е свързан правилно към aBox 2. | Свържете правилно конектора на aScope Gastro към aBox 2.                                      |
|   | Конфигурацията на дистанционния превключвател е променена.    | Върнете стандартната конфигурация на дистанционните превключватели или променете настройките. |
|   | Извършена е операция с грешен дистанционен превключвател.     | Извършете операция с правилния дистанционен превключвател.                                    |
|   | aScope Gastro е дефектен.                                     | Изтеглете aScope Gastro и свържете нов ендоскоп.  |
|   | aBox 2 е дефектно.  | Свържете се с вашия представител на Ambu.   |

# 1. Důležité informace – Před použitím čtěte!

Před použitím endoskopu Ambu® aScope™ Gastro si pečlivě přečtěte tento návod k použití. Tento návod popisuje funkci, nastavení a preventivní opatření související s obsluhou endoskopu Ambu® aScope™ Gastro. Veźmĕte laskavĕ na vĕdomĕ, ŷe tento nĕvod nevysvĕtluje klinickĕ postupy. Pĕed použitĕm endoskopu Ambu® aScope™ Gastro je dĕleŷitĕ, aby jeho obsluha byla nĕleŷitĕ proŷkolena v klinickĕch endoskopickĕch technikĕch a byla obeznĕmena s urĕenĕm pŷitĕm, varovĕnĕmĕ, upozornĕnĕmĕ, indikacemĕ a kontraindikacemĕ uvedenĕmĕ v tomto nĕvodu. Na endoskop Ambu® aScope™ Gastro se nevztahuje ŷĕdnĕ zĕruka. V tomto dokumentu je oznaĕenĕ endoskop Ambu® aScope™ Gastro pouŷito v souvislostĕ s pokyny tĕkajĕcĕmĕ se vĕluĕnĕ endoskopu a pojem systĕm je ĕastĕji pouŷitĕ v souvislostĕ s informacemĕ tĕkajĕcĕmĕ se endoskopu Ambu® aScope™ Gastro, kompatibilnĕ zobrazovacĕ jednotky Ambu® aBox™ 2 a pĕrĕluŷenstvĕ. Tento nĕvod mĕže bĕt aktualizovĕn bez pĕedchozĕho oznĕmenĕ. Kopie aktuĕlnĕ verze je k dispozici na vyŷĕdĕnĕ.

*Pojem aScope Gastro v tomto dokumentu oznaĕuje endoskop Ambu® aScope Gastro™ a pojem aBox 2 oznaĕuje zobrazovacĕ jednotku Ambu® aBox™ 2.*

## 1.1. Urĕenĕ pouŷitĕ/Indikace k pouŷitĕ

Prostĕdek aScope Gastro je sterilnĕmĕ jednorĕzovĕ flexibilnĕmĕ gastrooskop, kterĕ je urĕen k pouŷitĕ k endoskopickĕmu pĕstupu do a vyŷetĕnĕ hornĕ ĕĕstĕ gastrointestinĕlnĕho traktu. Jeho ŷeĕem je umoŷnit vizualizaci prostĕednictvĕm kompatibilnĕmĕ zobrazovacĕ jednotky Ambu a je urĕen k pouŷitĕ s endoterapeutickĕmĕ pĕrĕluŷenstvĕm a dalŷĕmĕ pomocnĕmĕ zařĕzenĕmĕ.

## 1.2. Urĕenĕ populace pacientĕ

Prostĕdek aScope Gastro je urĕen k pouŷitĕ u dospĕlĕch, tj. pacientĕ starŷĕch 18 let. Pouŷĕvĕ se u pacientĕ s indikacemĕ souvisejĕcĕmĕ s hornĕ ĕĕstĕ gastrointestinĕlnĕho traktu, kdy je ŷĕdoucĕmĕ jeĕi vizualizace anebo vyŷetĕnĕ pomocĕ flexibilnĕmĕ gastrooskopie a za pouŷitĕ endoterapeutickĕho pĕrĕluŷenstvĕ anebo vybavenĕ.

## 1.3. Kontraindikace

ŷĕdnĕ kontraindikace nejsou znĕmy.

## 1.4. Klinickĕ pĕnĕsy

Pĕi pouŷitĕ s kompatibilnĕmĕ zobrazovacĕ jednotkou aBox 2 umoŷŷuje prostĕdek aScope Gastro vizualizaci ĕi vyŷetĕnĕ klĕovĕch anatomickĕch struktur a endoskopickou intervenci v hornĕ ĕĕstĕ gastrointestinĕlnĕho traktu, zejmĕna pak jĕcnu, gastroezofageĕlnĕmĕ junnke, pyloru, bulbu duodena a sestupnĕ ĕĕstĕ duodena. Zobrazovacĕ technologie s vysokĕm rozliŷenĕm dovolujĕ endoskopistĕmĕmĕmĕ prohlĕzet mukozĕlnĕ a vaskulĕrnĕmĕ struktury. Nebezpeĕĕ kříŷovĕ kontaminace pacienta ve spojitostĕ s endoskopĕmĕ je ve srovnĕnĕ s opakovanĕ pouŷitelnĕmĕ endoskopy eliminovĕno, jelikoŷ endoskop aScope Gastro je sterilnĕmĕ zdravotnickĕmĕ prostĕdek pro jedno pouŷitĕ.

## 1.5. Varovĕnĕ a upozornĕnĕ

### **VAROVĕNĕ**

1. Pouze pro jednorĕzovĕ pouŷitĕ. Endoskop aScope Gastro nepouŷĕvejte opakovanĕ, neobnovujte ani nesterilizujte, jelikoŷ tyto postupy na nĕm mohou zanechĕvat ŷkodlivĕ rezidua anebo zapĕiĕnit jeho poruchu. Opakovanĕ pouŷitĕ endoskopu aScope Gastro mĕže zpĕsobit kontaminaci, jeŷ mĕže pĕrĕpadnĕ vĕst k infekcĕm.
2. Ovĕřte, zda otvor insuflaĕnĕho/oplachovacĕho ventilu nenĕ zablokovanĕ. Je-li otvor zablokovanĕ, plyn je pĕvĕdĕn nepĕrĕtrŷitĕ, coŷ mĕže pacientovi zpĕsobit bolest, krvĕcenĕ, perforaci anebo plynovou emboli.



3. Před použitím vždy proveďte kontrolu a zkoušku funkčnosti podle pokynů uvedených v oddílech 4.1 a 4.4. Endoskop aScope Gastro nepoužívejte v případě, že je prostředek nebo jeho obal jakýmkoli způsobem poškozen anebo neprošel úspěšně zkouškou funkčnosti, neboť by to mohlo mít za následek poranění či infekci pacienta.
4. Při použití elektrického endoterapeutického příslušenství mohou vznikat doprovodné svodové proudy pacienta. Nepoužívejte elektrické endoterapeutické příslušenství, které není klasifikované jako příločná část typu CF nebo typu BF dle normy IEC 60601-1, protože by to mohlo vést k příliš vysokým svodovým proudům pacienta.
5. Neprovádějte výkony za použití vysokofrekvenčního endoterapeutického příslušenství, pokud jsou v gastrointestinálním traktu pacienta přítomny hořlavé nebo výbušné plyny, neboť by to mohlo mít za následek poranění pacienta.
6. Při zavádění, vytahování anebo ovládání endoskopu aScope Gastro vždy sledujte živý endoskopický obraz. Nedodržení tohoto pokynu může u pacienta vést k poranění, krvácení anebo perforaci.
7. Ověřte, že insuflátor není připojen k přidavnému přívodu vody, jelikož tím může dojít k nadměrné insuflaci, která může pacientovi způsobit bolest, krvácení, perforaci anebo plynovou embolii.
8. Dálší konec endoskopu aScope Gastro se může zahřát působením tepla vyzařovaného LED světly. Vyhněte se delšímu kontaktu dálšího konce endoskopu aScope Gastro se sliznicí, neboť trvalejší kontakt může způsobit poškození tkání.
9. Nezavádějte ani nevytahujte endoskop aScope Gastro, pokud z dálšího konce pracovního kanálu vyčnívá endoterapeutické příslušenství, jelikož by tím mohlo dojít k poranění pacienta.
10. Pokud je krytka bioptického ventilu ponechána otevřená anebo je bioptický ventil poškozen, může to mít za následek snížení funkce odsávání endoskopu aScope Gastro, případně by mohly unikat či stříkat tělesné zbytky nebo tekutiny, jež představují nebezpečí infekce. Není-li ventil zakrytý krytkou, zakryjte jej kouskem sterilní gázy, abyste zabránili úniku.
11. Při vytahování endoterapeutického příslušenství přes bioptický ventil vždy použijte gázu, jelikož by mohly unikat či stříkat tělesné zbytky nebo tekutiny, jež představují nebezpečí infekce.
12. Během výkonu vždy používejte osobní ochranné prostředky (OOP), abyste se chránili před kontaktem s potenciálně infekčním materiálem. V opačném případě může dojít ke kontaminaci, jež může případně vést k infekcím.
13. Při použití vysokofrekvenčního endoterapeutického příslušenství v kombinaci s endoskopem aScope Gastro může docházet k rušení obrazu na zobrazovací jednotce, což by mohlo způsobit poranění pacienta. Pro snížení rušení zkuste upravit nastavení VF generátoru s nižším špičkovým napětím.
14. Přenosná vysokofrekvenční (VF) komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být umístěna blíže než 30 cm (12") k jakékoli části endoskopu aScope Gastro a zobrazovací jednotky, včetně kabelů uvedených výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu zařízení, který by mohl vést k poranění pacienta.

## UPOZORNĚNÍ

1. Endoskop aScope Gastro používejte pouze se zdravotnickými elektrickými přístroji splňujícími požadavky normy IEC 60601 a jakýchkoli platných skupinových anebo specifických norem. V opačném případě může dojít k poškození prostředku.
2. Před použitím jakéhokoli vysokofrekvenčního endoterapeutického příslušenství ověřte jeho kompatibilitu s endoskopem aScope Gastro. Vždy dodržujte návod k použití prostředku jiného výrobce. V opačném případě může dojít k poškození prostředku.
3. Nespouštějte elektrické endoterapeutické příslušenství, dokud v zorném poli není viditelný distální konec endoterapeutického příslušenství a dostatečně nevyčnívá z distálního konce endoskopu aScope Gastro, jelikož by tím mohlo dojít k jeho poškození.
4. Do pracovního kanálu neaplikujte lubrikant na bázi oleje, protože by mohl zvýšit tření při zavádění endoterapeutického příslušenství.
5. Zaváděcí hadici ani umbilicus nesmotávejte do kruhu o průměru menším než 20 cm (8"), neboť endoskop aScope Gastro by se tím mohl poškodit.
6. Endoskop aScope Gastro ani jeho části nevystavujte pádu, nárazu, ohýbání, kroucení či tahu nadměrnou silou, jelikož by tím mohlo dojít k jeho poškození a k narušení jeho funkčnosti.
7. Při zavádění endoterapeutického příslušenství pracovním kanálem nepoužívejte nadměrnou sílu. Mohlo by tím dojít k poškození pracovního kanálu endoskopu aScope Gastro.

## 1.6. Potenciální nepříznivé události

Mezi možné komplikace (mimo jiné) patří:

- plynová embolie
- dávení
- aspirace žaludečního obsahu
- mukozální lacerace
- mukozální krvácení
- perforace
- peritonitida

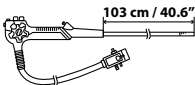
## 1.7. Obecné poznámky

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

## 2. Popis prostředku

Endoskop aScope Gastro musí být připojen k zobrazovací jednotce aBox 2. Další podrobnosti o nastavení naleznete v návodu k použití zobrazovací jednotky aBox 2.

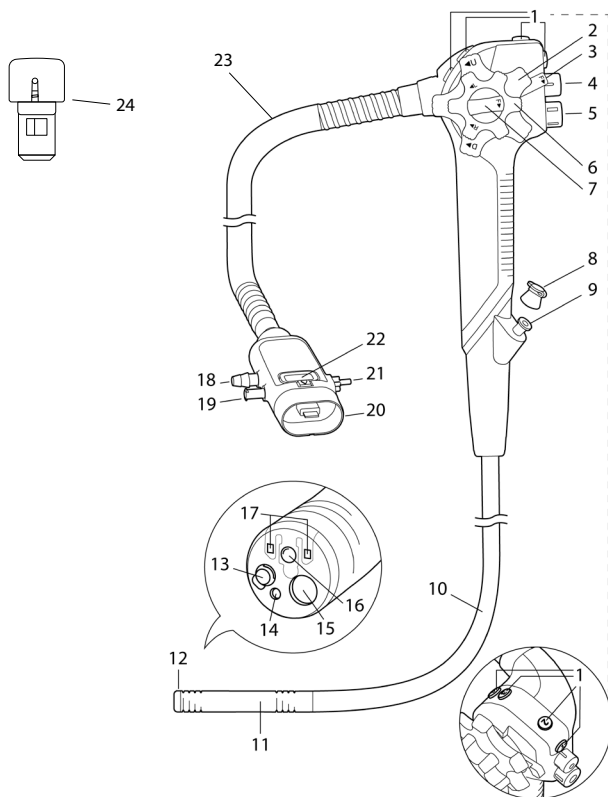
### aScope Gastro

| Ambu® aScope™ Gastro<br>Sterilní gastrooskop pro<br>jedno použití                   | Číslo dílu | Vnější průměr<br>distálního konce | Vnitřní průměr<br>pracovního kanálu |
|---|------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
|  | 483001000  | 9,9 mm<br>29,7 Fr                 | 2,8 mm<br>8,4 Fr                    |

## 2.1. Popis součástí a funkcí

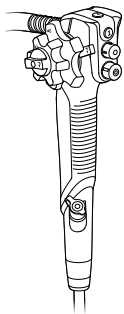
Prostředek aScope Gastro je sterilní jednorázový gastroskop určený k použití v horní části gastrointestinálního traktu. Je určen k použití levou rukou. Zavádí se ústy do horní části gastrointestinálního traktu pacienta a je napájen prostřednictvím přípojky k zobrazovací jednotce aBox 2. Endoskop aScope Gastro lze použít s endoterapeutickým příslušenstvím a dalšími pomocnými zařízeními pro endoskopické výkony.

Součásti endoskopu aScope Gastro jsou označeny na obrázku č. 1 a jsou popsány v tabulce pod ním. Pracovní kanál umožňuje zavádění endoterapeutického příslušenství, instilaci a odsávání tekutin. Systém pomocné vodní trysky umožňuje instilaci tekutin. Systém pro insulaci tekutin/oplachování tekutinami umožňuje instilaci  $\text{CO}_2$  za účelem rozšíření gastrointestinálního lumen a oplachování čočky. Optický modul v distální konci se skládá z kryty kamery obsahujícího kameru a světelné LED zdroje. Pro vizualizaci horní části gastrointestinálního traktu může uživatel nastavit angulaci distálního konce v několika rovinách otáčením ovládacích koleček, které aktivují ohybovou část. Ohybová část se může ohnout až o  $210^\circ$ , čímž je dosaženo retroflexe potřebné pro vizualizaci fundu a dolního jícnového svěrače.



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

| Č. | Součást       | Funkce  |
|----|---------------|---|
|    | Ovládací část | Uživatel drží endoskop aScope Gastro za jeho ovládací část v levé ruce. Ovládací kolečka a dálkové spínače/programovatelná tlačítka je možné ovládat levou nebo pravou rukou. |



| Č. na obr. 1 | Součást  | Funkce  |
|--------------|--|---|
| 1            | Dálkové spínače/<br>programovatelná<br>tlačítka  | Uživatel aktivuje funkce na jednotce aBox 2. Funkce tlačítek dálkových spínačů/<br>programovatelných tlačítek jsou přednastaveny z výroby a lze je konfigurovat podle preferencí uživatele. Každý spínač/tlačítko lze naprogramovat tak, aby byly citlivé na krátké i dlouhé stisknutí. Další podrobnosti naleznete v návodu k použití zobrazovací jednotky aBox 2. |
| 2            | Nahoru/dolů<br>ovládací kolečko                  | Kolečko pro ovládání pohybu nahoru/dolů slouží k ovládání ohybové části endoskopu. Otočením kolečka ve směru „U“ se ohybová část posune NAHORU, otočením kolečka ve směru „D“ se ohybová část posune DOLŮ.  |
| 3            | Zámek angulace<br>v ose nahoru/<br>dolů          | Otočením ve směru „F“ se zámek angulace odemkne. Otočením zámku opačným směrem se ohybová část uzamkne v jakékoli požadované poloze podél osy nahoru/dolů.  |
| 4            | Sací ventil                                      | Odnímatelný sací ventil reguluje sání. Po jeho stisknutí se spustí odsávání tekutin, zbytků nebo plynu z těla pacienta.   |
| 5            | Insuflační/<br>oplachovací<br>ventil             | Insuflační/oplachovací ventil reguluje insuflaci a oplachování čočky. Položením prstu na otvor ventilu se aktivuje insuflace. Po plném stisknutí se spustí oplachování čočky.   |
| 6            | Kolečko pro<br>ovládání pohybu<br>doprava/doleva | Kolečko pro ovládání pohybu doprava/doleva slouží k ovládání ohybové části endoskopu. Otočením kolečka ve směru „R“ se ohybová část posune DOPRAVA, otočením kolečka ve směru „L“ se ohybová část posune DOLEVA.  |
| 7            | Zámek angulace<br>v ose vpravo/<br>vlevo         | Otočením ve směru „F“ se zámek angulace odemkne. Otočením zámku opačným směrem se ohybová část uzamkne v jakékoli požadované poloze podél osy vpravo/vlevo.   |
| 8            | Bioptický ventil                                 | Bioptický ventil uzavírá pracovní kanál.  |

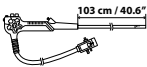







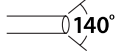







|    |                                  |  |
|----|----------------------------------|--|
| 9  | Port pracovního kanálu           | Pracovní kanál slouží jako: <ul style="list-style-type: none"> <li>• odsávací kanál</li> <li>• kanál pro zavedení nebo připojení endoterapeutického příslušenství</li> <li>• kanál pro přívod kapaliny (ze stříkačky přes bioptický ventil)</li> </ul> |
| 10 | Zaváděcí hadice                  | Flexibilní zaváděcí hadice se zavádí do horní části pacientova gastrointestinálního traktu.  |
| 11 | Ohybová část                     | Ohybová část je pohyblivou částí endoskopu aScope Gastro, kterou lze ovládat pomocí ovládacích koleček a zámků angulace.   |
| 12 | Distální konec                   | Distální konec je vybaven kamerou, zdrojem světla (dvě LED světla), výstupem pracovního kanálu, insuflační/oplachovací tryskou a výstupem vodní trysky.  |
| 13 | Insuflační/oplachovací tryska    | Tryska slouží k oplachování čočky a k insuflaci.   |
| 14 | Výstup vodní trysky              | Systém vodní trysky se používá k endoskopické irigaci horní části gastrointestinálního traktu pacienta.  |
| 15 | Výstup pracovního kanálu         | Jedná se o otvor pracovního kanálu na distálním konci.   |
| 16 | Kamera                           | Slouží k vizualizaci horní části gastrointestinálního traktu.  |
| 17 | LED světla                       | Slouží k osvětlení horní části gastrointestinálního traktu.  |
| 18 | Odsávací konektor                | Slouží k připojení endoskopu aScope Gastro k odsávací hadici.  |
| 19 | Přídavný přívod vody             | Slouží k připojení endoskopu aScope Gastro k irigační hadici irigační pumpy. Přídavný přívod vody je vybaven integrovaným jednocestným ventilem snižujícím riziko zpětného toku.   |
| 20 | Konektor endoskopu aScope Gastro | Slouží k připojení endoskopu aScope Gastro do šedé zásuvky jednotky aBox 2. Ke konektoru endoskopu aScope Gastro je možné připojit pomocná zařízení pro odsávání, insuflaci, irigaci a oplachování čočky.  |
| 21 | Insuflační/oplachovací konektor  | Slouží k připojení endoskopu aScope Gastro k láhvi sterilní vody pro insuflaci/oplachování čočky.  |
| 22 | Tlačítko odpojení                | Tlačítko stisknete při odpojování endoskopu aScope Gastro od jednotky aBox 2.  |
| 23 | Umbilicus                        | Slouží k připojení ovládací části ke konektoru endoskopu aScope Gastro.  |
| 24 | Náhradní sací ventil             | Lze ho použít k výměně stávajícího sacího ventilu.   |


## 2.2. Kompatibilita prostředku

Následující prostředky lze použít v kombinaci s endoskopem aScope Gastro:

- Zobrazovací jednotka aBox 2.
- Insulátory pro gastrointestinální endoskopické výkony, které slouží jako zdroj CO<sub>2</sub> pro lékařské použití.
- Standardní sety hadic pro insulaci/oplachování tekutinami a sterilní láhve vody pro insulaci/oplachování, jež jsou kompatibilní s prostředkem Olympus.
- Zdroj vakua zajišťující podtlak.
- Standardní flexibilní odsávací hadice.
- Gastrointestinální endoterapeutické příslušenství specifikované jako kompatibilní s pracovním kanálem o vnitřním průměru (ID) 2,8 mm/8,4 Fr nebo menším. Neexistuje záruka, že endoterapeutické příslušenství zvolené pouze na základě této minimální velikosti pracovního kanálu bude s endoskopem aScope Gastro kompatibilní.
- Lubrikanty na bázi vody určené k lékařskému použití, kontrastní látky na bázi jódu, lipidol, hemostatické látky, nadlehčující látky, odpěňovače, tetování pro trvalé obarvení a barviva pro vitální barvení.
- Sterilní voda.
- Vysokofrekvenční elektrochirurgický přístroj splňující požadavky normy IEC 60601-2-2. Pro udržení vysokofrekvenčních svodových proudů v povolených mezích nesmí maximální úroveň sinusového špičkového napětí elektrochirurgické jednotky překročit 5,0 kVp.
- Pomocná irigační pumpa s konektorem typu Luer-Lock pro gastrointestinální endoskopické výkony.

## 3. Vysvětlení použitých symbolů

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

| Symbol                     | Popis   | Symbol  | Popis  |
|----------------------------|---|---|--|
| <b>pMax CO<sub>2</sub></b> | Maximální relativní tlak dodávaný insuflátorem CO <sub>2</sub> . Hodnoty jsou uvedeny v kPa/psi | <b>UK<br/>CA</b><br>0086  | Posouzení shody s předpisy Velké Británie              |
| <b>pMax V<br/>AC</b>       | Maximální relativní podtlak dodávaný zdrojem vakua. Hodnoty jsou uvedeny v kPa/psi              |  | Dovozce (Pouze pro výrobky dovážené do Velké Británie) |
| <b>UK RP</b>               | Odpovědná osoba ve Velké Británii   |   |  |

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

## 4. Použití prostředku

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

### 4.1. Kontrola prostředku 1

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

- K dispozici je v případě potřeby i náhradní sací ventil, je-li nezbytné vyměnit předem nainstalovaný ventil na endoskopu aScope Gastro. Náhradní sací ventil je bezpečně upevněn na instalační kartě společně s endoskopem aScope Gastro.
- Měli byste zajistit záložní endoskop k aScope Gastro, který bude k dispozici pro okamžité použití, aby v případě poruchy bylo možné pokračovat ve výkonu.

## 4.2. Příprava pro použití

Připravte a zkontrolujte zobrazovací jednotku aBox 2, insuflátor CO<sub>2</sub>, sterilní láhev vody pro insuflacii/oplachování, pomocnou irigační pumpu, láhev sterilní vody, zdroj vakua a odsávací nádobu včetně hadic, jak je popsáno v příslušných návodech k použití.

- Zapněte zobrazovací jednotku aBox 2. **2**
- Pečlivě vyrovnejte šípky na konektoru endoskopu aScope Gastro a na šedé zásuvce jednotky aBox 2, abyste předešli jejich poškození. **3**
- Připojte endoskop aScope Gastro k zobrazovací jednotce aBox2 zapojením konektoru endoskopu aScope Gastro do odpovídající šedé zásuvky na jednotce aBox 2.
- Zkontrolujte, zda je endoskop aScope Gastro pevně připojen k zobrazovací jednotce aBox 2.
- Při použití endoskopu aScope Gastro je doporučeno vložit do pacientových úst náustek, který mu zabrání v nechtěném kousání do zaváděcí hadice.

## 4.3. Připojení pomocných zařízení

Endoskop aScope Gastro je navržen pro použití s většinou běžně dostupných a používaných zdravotnických systémů pro insuflacii tekutin/oplachování tekutinami. Jelikož endoskop aScope Gastro sám nevytváří podtlak, k provozu systému je zapotřebí externí zdroj vakua (např. nástěnné odsávací zařízení nebo odsávací pumpa pro lékařské použití). Endoskop aScope Gastro je vybaven standardním odsávacím konektorem, proto jsou s ním standardní odsávací hadice kompatibilní za předpokladu, že je zajištěno pevné a těsné připojení. Nomenklatura užitá v této kapitole se řídí zavedenou zásadou, že každá použitá nádoba má více připojovacích portů označených buď „To Vacuum“ (vakuum), nebo „To Patient“ (pacient). Uživatel je však povinen se seznámit s a řídit se veškerými pokyny a doporučeními jiného výrobce týkající se systému řízení endoskopických tekutin zvoleného pro použití s endoskopem aScope Gastro. Za účelem provedení vyšetření anebo výkonu u pacienta musí být všechny nádoby na tekutiny (např. láhve sterilní vody a odsávací nádoby) řádně a bezpečně upevněny, aby se zabránilo jejich rozlítí, a bylo tak zachováno bezpečné pracovní prostředí. Nádoby umístěte na určená místa a připojte je podle pokynů uvedených v této části. Při použití prostředků jiných výrobců s endoskopem aScope Gastro si vždy přečtěte návod k použití dodávaný s těmito prostředky.

### Připojení k systému pro insuflacii tekutin/oplachování tekutinami **4**

Endoskop aScope Gastro je navržen pro použití k insuflacii se zdrojem CO<sub>2</sub> pro lékařské použití. Endoskop aScope Gastro připojte pomocí standardního jednorázového setu hadic pro insuflacii tekutin/oplachování tekutinami.

Pro každý nový výkon je nezbytné použít nový jednorázový nebo sterilizovaný set hadic pro insuflacii tekutin/oplachování tekutinami a jednorázovou nebo sterilizovanou, opakovaně použitelnou láhev vody pro insuflacii/oplachování.

- Je-li pomocné zařízení ZAPNUTÉ, VYPNĚTE ho.
- Připojte set hadic pro insuflacii tekutin/oplachování tekutinami k insulačnímu/oplachovacímu konektoru.
- Ujistěte se, že je konektor správně připojen a že jím nelze otáčet.
- Znovu ZAPNĚTE pomocné zařízení.



### Připojení k systému pomocné vodní trysky 5

- Endoskop aScope Gastro je vybaven přídavným přívodem vody s integrovaným jednocestným ventilem snižujícím riziko zpětného toku.
- Je-li pomocné zařízení ZAPNUTÉ, VYPNĚTE ho.
- Připojte irigační hadici k přídavnému přívodu vody. Pro každý nový výkon je nezbytné použít novou jednorázovou nebo sterilizovanou, opakovaně použitelnou irigační hadici a láhev vody.
- Ujistěte se, že je konektor správně připojen.
- Znovu ZAPNĚTE pomocné zařízení.

### Připojení odsávacího systému 5

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

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

## 4.4. Kontrola endoskopického systému

### Kontrola pracovního kanálu 6

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

### Kontrola obrazu 7

- Nasměrováním distálního konce endoskopu aScope Gastro na nějaký předmět, jako např. na dlaň ruky, ověřte, zda se na obrazovce objeví živý videoobraz a zda je jeho orientace správná.
- Podle potřeby upravte předvolby zobrazení na zobrazovací jednotce aBox 2. Další podrobnosti naleznete v návodu k použití zobrazovací jednotky aBox 2.
- Je-li obraz narušený anebo nejasný, očistěte čočku na distálním konci sterilním hadříkem.
- Obrazové výstupy nesmí být použity jako nezávislý zdroj k diagnostice jakékoli patologie. Lékaři musí interpretovat a zdůvodnit jakékoli nálezy jinými prostředky s přihlédnutím ke klinické charakteristice pacienta.

### Kontrola dálkových spínačů/programovatelných tlačítek

- Kontrola funkčnosti všech dálkových spínačů/programovatelných tlačítek by měla být provedena i v případě, že se nepředpokládá jejich použití.
- Stiskněte každý dálkový spínač/programovatelné tlačítko a ověřte, zda příslušné funkce fungují dle očekávání.

- Každý dálkový spínač/programovatelné tlačítko lze naprogramovat tak, aby byly citlivé na krátké i dlouhé stisknutí. Další podrobnosti naleznete v návodu k použití zobrazovací jednotky aBox 2.

#### **Kontrola funkce odsávání, oplachování a insuflace**

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

#### **Kontrola funkčnosti pomocné vodní trysky**

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

## **4.5. Ovládání prostředku**

### **Zavedení endoskopu aScope Gastro 8**

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

### **Manipulace a manévrování s endoskopem aScope Gastro**

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

### **Angulace distálního konce**

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

### **Insuflace/oplachování**

- Zakryjte otvor insuflačního/oplachovacího ventilu, aby byl insuflační/oplachovací tryskou na distálním konci přiváděn CO<sub>2</sub>.
- Plně zatlačte insuflační/oplachovací ventil, aby byla sterilní voda přiváděna k čočce objektivu.

### **Instilace tekutin**

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

### Systém pomocné vodní trysky

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

### Odsávání

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

### Zavedení endoterapeutického příslušenství

Vždy se ujistěte, že jste pro použití v kombinaci s endoskopem aScope Gastro zvolili správnou velikost gastrointestinálního endoterapeutického příslušenství nahlédnutím do příslušných návodů k použití. Příslušenství by mělo být kompatibilní, je-li určeno pro pracovní kanály o vnitřním průměru (ID) 2,8 mm/8,4 Fr nebo menším. Neexistuje však záruka, že příslušenství zvolené pouze na základě této minimální velikosti pracovního kanálu bude s endoskopem aScope Gastro kompatibilní. Před výkonem by tudíž měla být vyzkoušena kompatibilita zvoleného příslušenství.

- Před použitím proveďte kontrolu endoterapeutického příslušenství. Vyměňte jej, pokud se při jeho použití nebo na jeho zevním vzhledu vyskytnou jakékoliv odchylky.
- Ujistěte se, že je konec endoterapeutického příslušenství uzavřený nebo zatažený do pouzdra.
- Endoterapeutické příslušenství zaveďte přes bioptický ventil do pracovního kanálu. Příslušenství přidržujte přibližně 4 cm (1,5") od bioptického ventilu a pomocí krátkých tahů jej zavádějte přímo směrem k bioptickému ventilu, zároveň při tom sledujte endoskopický obraz. Příslušenství zavádějte opatrně pracovním kanálem, dokud se nevsune z výstupu pracovního kanálu a nebude vidět na monitoru.

### Vytažení endoterapeutického příslušenství

- Nejprve se ujistěte, že příslušenství je v neutrální poloze, a poté je vytáhněte z endoskopu aScope Gastro přes bioptický ventil.
- Není-li možné příslušenství vyjmout, vytáhněte endoskop aScope Gastro postupem popsaným v následujícím odstavci a sledujte při tom endoskopický obraz.

### Vytažení endoskopu aScope Gastro 9

- Ukončete používání funkce zvětšení (zoomu) jednotky aBox 2.
- Aktivací sacího ventilu odsajte veškerý nahromaděný vzduch, krev, hlen či jiné tělesné zbytky.
- Zámek angulace v ose nahoru/dolů posuňte ve směru „F“ pro odemčení angulace.
- Zámek angulace v ose vlevo/vpravo posuňte ve směru „F“ pro odemčení angulace.
- Opatrně vytažujte endoskop aScope Gastro a sledujte při tom endoskopický obraz.
- Vyměňte náustek z pacientových úst.

## 4.6. Po použití

Odpojte všechny hadice a sety hadic od konektoru endoskopu aScope Gastro. 10 Stiskněte tlačítko pro odpojení a endoskop aScope Gastro odpojte od zobrazovací jednotky aBox 2. 11 Zkontrolujte, zda nechybí některé části a zda na ohybové, zaváděcí části a na distálním konci endoskopu aScope Gastro nejsou patrné známky poškození, zářezy, otvory, prohlubně či jiné odchylky. 12

V případě zjištění jakýchkoli odchylek neprodlené zjistěte, zda některé části nechybí, a přijměte nezbytná nápravná opatření.

## Likvidace endoskopu aScope Gastro 13

Likvidaci endoskopu aScope Gastro, včetně jeho obalů a náhradního sacího ventilu, proveďte v souladu s místními předpisy pro sběr zdravotnického odpadu obsahujícího elektronické součásti.

### Vrácení prostředku společnosti Ambu

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

## 5. Specifikace prostředku

### 5.1. Použité normy

Endoskop aScope Gastro je v souladu s následujícími normami:

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

### 5.2. Technické specifikace prostředku

| Č.       | Specifikace výrobku               |                                       |                             |
|----------|-----------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| <b>1</b> | <b>Rozměry zaváděcí části</b>     |                                       |                             |
| 1.1      | Úhel ohybu                        | Nahoru:<br>Dolů:<br>Vlevo:<br>Vpravo: | 210°<br>90°<br>100°<br>100° |
| 1.2      | Max. vnější průměr zavedené části |                                       | 10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr   |
| 1.3      | Průměr distálního konce           |                                       | 9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr    |
| 1.4      | Pracovní délka                    |                                       | 103 cm / 40,6"              |
| <b>2</b> | <b>Pracovní kanál</b>             |                                       |                             |
| 2.1      | Min. šířka pracovního kanálu      |                                       | 2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr     |
| <b>3</b> | <b>Optika</b>                     |                                       |                             |
| 3.1      | Zorné pole                        |                                       | 140°                        |
| 3.2      | Směr pohledu                      |                                       | 0° (dopředný směr)          |
| 3.3      | Hloubka pole                      |                                       | 3 – 100 mm / 0,12 – 3,94"   |
| 3.4      | Způsob osvětlení                  |                                       | LED                         |

|          |  |  |
|----------|--|--|
| <b>4</b> | <b>Připojení</b>   |  |
| 4.1      | Insulační/oplachovací konektor se připojuje k insulačnímu CO <sub>2</sub> pro lékařské použití | Max. 80 kPa / 12 psi (relativní tlak)    |
| 4.2      | Odsávací konektor se připojuje ke zdroji vakua   | Max. -76 kPa / -11 psi (relativní tlak)  |
| 4.3      | Přídavný přívod vody se připojuje k pomocné irigační pumpě                                     | Max. 500 kPa / 72,5 psi (relativní tlak) |
| <b>5</b> | <b>Provozní prostředí</b>  |  |
| 5.1      | Teplota  | 10 – 40 °C / 50 – 104 °F                 |
| 5.2      | Relativní vlhkost  | 30 – 85 %                                |
| 5.3      | Atmosférický tlak  | 80 – 106 kPa / 12 – 15 psi               |
| <b>6</b> | <b>Sterilizace</b>   |  |
| 6.1      | Metoda sterilizace   | Etylenoxid (EtO)                         |
| <b>7</b> | <b>Biokompatibilita</b>  |  |
| 7.1      | Endoskop aScope Gastro je biokompatibilní  |  |
| <b>8</b> | <b>Podmínky při skladování a přepravě</b>  |  |
| 8.1      | Přepravní teplota  | -10 – 55 °C / 14 – 131 °F                |
| 8.2      | Teplota skladování   | 10 – 25 °C / 50 – 77 °F                  |
| 8.3      | Relativní vlhkost  | 10 – 95 %                                |
| 8.4      | Atmosférický tlak  | 50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi              |

## 6. Odstraňování problémů

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

Před použitím proveďte předběžnou kontrolu, jak je popsána v kapitole 4.

### 6.1. Angulace a zámky angulace

| Možný problém   | Možná příčina  | Doporučené opatření   |
|---|--|---|
| Zvýšený odpor při pohybu ovládacím kolečkem.                      | Je aktivován zámek angulace.                         | Uvolněte zámek angulace.                                    |
| Jedno nebo více ovládacích koleček se neotáčí.                    | Jsou aktivovány zámky koleček pro ovládání angulace. | Uvolněte zámek angulace.                                    |
| Zámek angulace nefunguje.   | Zámek angulace není správně aktivován.               | Aktivujte funkci uzamčení otočením zámku angulace na doraz. |
| Při pohybu ovládacího kolečka nedochází k angulaci ohybové části. | Endoskop aScope Gastro je vadný.                     | Vytáhněte endoskop aScope Gastro a připojte nový.           |

|   |                                  |   |
|---|----------------------------------|---|
| Nelze dosáhnout maximálních úhlů ohybu. | Endoskop aScope Gastro je vadný. | Vytáhněte endoskop aScope Gastro a připojte nový. |
| Ohybová část se ohýbá opačným směrem.   | Endoskop aScope Gastro je vadný. | Vytáhněte endoskop aScope Gastro a připojte nový. |

## 6.2. Oplachování a insuflace

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

### 6.3. Odsávání

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

### 6.4. Pracovní kanál a použití příslušenství

| Možný problém  | Možná příčina                                     | Doporučené opatření   |
|--|---|---|
| Vstup do pracovního kanálu je zúžený nebo zablokovaný (příslušenství neprochází bez obtíží kanálem). | Endoterapeutické příslušenství není kompatibilní. | Vyberte kompatibilní endoterapeutické příslušenství.                        |
|  | Endoterapeutické příslušenství je otevřené.       | Uzavřete endoterapeutické příslušenství nebo ho zasuňte do pouzdra.         |
|  | Pracovní kanál je zablokovaný.                    | Pokuste se jej uvolnit propláchnutím sterilní vodou za použití stříkačky.   |
|  | Bioptický ventil není otevřený.                   | Otevřete krytku bioptického ventilu.  |
| Zavedení nebo vyjmutí endoterapeutického příslušenství je obtížné.                                   | Ohybová část je v (částečné) retroflexi.          | Narovnejte ohybovou část co nejvíce, aniž by se ztratil endoskopický obraz. |

## 6.5. Kvalita a jas obrazu

| Možný problém   | Možná příčina  | Doporučené opatření   |
|---|--|---|
| Není žádný videoobraz.                                | Jednotka aBox 2 nebo pomocné zařízení nejsou zapnuté.                                    | Zapněte jednotku aBox 2 a pomocné zařízení.   |
|   | Konektor endoskopu aScope Gastro není správně připojen k jednotce aBox 2.                | Připojte konektor endoskopu aScope Gastro správně k jednotce aBox 2.                      |
|   | Endoskop aScope Gastro je vadný.   | Vytáhněte endoskop aScope Gastro a připojte nový.   |
|   | Jednotka aBox 2 je vadná.  | Kontaktujte vašeho zástupce Ambu.   |
| Obraz náhle ztmavne.                                  | Došlo k závadě kamery nebo osvětlení.  | Vytáhněte endoskop aScope Gastro a připojte nový.   |
| Rozmazaný obraz.                                      | Čočka objektivu je znečištěná.   | Opláchněte čočku objektivu.   |
|   | Kapky vody na vnější straně čočky.   | Kapky vody z čočky odstraňte insuflací nebo opláchnutím.                                  |
|   | Kondenzace na vnitřní straně čočky.  | Zvyšte teplotu vody v láhvi s vodou a pokračujte v používání endoskopu aScope Gastro.     |
|   | Nastavení obrazu jednotky aBox 2 není správné.   | Podívejte se do návodu k použití jednotky aBox 2.   |
| Obraz bliká.  | Dochází k rušení signálu aktivovaným vysokofrekvenčním endoterapeutickým příslušenstvím. | Použijte alternativní režim nebo nastavení VF generátoru s nižším špičkovým napětím (pV). |
| Obraz je tmavý, nebo přesvícený.                      | Nastavení obrazu jednotky aBox 2 není správné.   | Podívejte se do návodu k použití jednotky aBox 2.   |
|   | Endoskop aScope Gastro je vadný.   | Vytáhněte endoskop aScope Gastro a připojte nový.   |
| Barevné odstíny endoskopického obrazu jsou neobvyklé. | Endoskop aScope Gastro je vadný.   | Vytáhněte endoskop aScope Gastro a připojte nový.   |
| Obraz je zamrzlý.                                     | Endoskop aScope Gastro je vadný.   | Vytáhněte endoskop aScope Gastro a připojte nový.   |
|   | Jednotka aBox 2 je vadná.  | Kontaktujte vašeho zástupce Ambu.   |



## 6.6. Dálkové spínače/programovatelná tlačítka

| Možný problém  | Možná příčina   | Doporučené opatření  |
|--|---|--|
| Dálkové spínače nefungují vůbec anebo nefungují správně. | Konektor endoskopu aScope Gastro není správně připojen k jednotce aBox 2. | Připojte konektor endoskopu aScope Gastro správně k jednotce aBox 2.     |
|  | Byla změněna konfigurace dálkových spínačů.                               | Obnovte standardní konfiguraci dálkových spínačů, nebo změňte nastavení. |
|  | Byl použit nesprávný dálkový spínač.                                      | Použijte správný dálkový spínač.   |
|  | Endoskop aScope Gastro je vadný.  | Vytáhněte endoskop aScope Gastro a připojte nový.                        |
|  | Jednotka aBox 2 je vadná.   | Kontaktujte vašeho zástupce Ambu.  |

# 1. Vigtig information – Læs inden brug!

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

*I dette dokument henviser aScope Gastro til Ambu® aScope Gastro™, og aBox 2 henviser til Ambu® aBox™ 2.*

## 1.1. Tilsigtet anvendelse/Indikationer for anvendelse

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

## 1.2. Tilsigtet patientpopulation

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

## 1.3. Kontraindikationer

Ingen kendte kontraindikationer.

## 1.4. Kliniske fordele

aScope Gastro muliggør, når det anvendes sammen med den kompatible aBox 2-monitor, visualisering, undersøgelse og endoskopisk intervention af vigtige anatomiske strukturer i den øvre mave-tarm-kanal, især spiserør, den gastroøsofageale overgang, mavesækken, pylorus, bulbus duodenum og descenderende duodenum. HD-billeddannelsesteknologi gør det muligt for endoskopister at se slimhinde- og vaskulære strukturer. Risikoen for endoskopi-relateret krydskontaminering mellem patienter elimineres sammenlignet med flergangsendoskoper, da aScope Gastro er sterilt medicinsk udstyr til engangsbrug.

## 1.5. Advarsler og forsigtighedsregler

### ADVARSLER

1. Kun til engangsbrug. aScope Gastro må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres, da disse processer kan efterlade skadelige rester eller forårsage funktionsfejl. Genbrug af aScope Gastro kan forårsage krydskontaminering, hvilket potentielt kan medføre infektioner.
2. Bekræft, at insufflations-/skylleventilens åbning ikke er blokeret. Hvis åbningen er blokeret, tilføres der kontinuerligt gas, og det kan medføre patientsmerter, blødning, perforation og/eller gasemboli.

3. Før brug skal der altid udføres en inspektion og funktionskontrol i henhold til afsnit 4.1 og 4.4. Udstyret må ikke anvendes, hvis aScope Gastro eller dets emballage er beskadiget på nogen måde, eller hvis funktionskontrollen mislykkes, da dette kan medføre patientskade eller -infektion.
4. Patientlækstrømmen kan være additiv, når der anvendes energitilført endoterapitilbehør. Brug ikke energitilført endoterapitilbehør, der ikke er klassificeret som "type CF" eller "type BF" anvendt del i henhold til IEC 60601-1, da det kan medføre for høj patientlækstrøm.
5. Der må ikke udføres procedurer med højfrekvent (HF) endoterapitilbehør, hvis der er brandfarlige eller eksplosive gasser til stede i patientens mave-tarm-kanal, da det kan medføre alvorlig patientskade.
6. Observer altid det endoskopiske livebillede, når aScope Gastro indsættes, trækkes ud eller betjenes. Unladdelse af dette kan medføre patientskade, blødning og/eller perforation.
7. Sørg for, at insufflatoren ikke er tilsluttet til det ekstra vandindtag, da dette kan forårsage overinsufflation, hvilket kan medføre patientsmerter, blødning, perforation og/eller gasemboli.
8. Den distale spids på aScope Gastro kan blive varm på grund af varme fra LED'erne. Undgå længerevarende kontakt mellem den distale spids af aScope Gastro og slimhinden, da vedvarende kontakt kan beskadige slimhinden.
9. aScope Gastro må ikke fremføres eller trækkes ud, hvis endoterapitilbehør stikker ud af den distale ende af arbejdskanalen, da det kan medføre patientskade.
10. Hvis biopsiventilen efterlades åben, eller hvis biopsiventilen beskadiges, kan det reducere aScope Gastros sugesystems effektivitet og kan lække eller sprøjte patientrester eller -væsker, hvilket kan udgøre en risiko for infektion. Når ventilen er åben, anbringes et stykke steril gaze over den for at forhindre lækage.
11. Brug altid gaze til at trække endoterapitilbehøret gennem biopsiventilen, da patientrester eller -væsker kan lække eller sprøjte, hvilket kan udgøre en risiko for infektion.
12. Under proceduren skal der altid bæres personlige værnemidler (PPE) for at beskytte mod kontakt med potentielt smittefarligt materiale. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre kontaminering, hvilket kan medføre infektioner.
13. Brug af HF-endoterapitilbehør sammen med aScope Gastro kan forstyrre billedet på monitoren, hvilket kan medføre patientskade. Prøv alternative indstillinger på HF-generatoren med lavere spidsspænding for at reducere forstyrrelsen.
14. Bærbart RF-(radiofrekvens)-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af aScope Gastro og det tilsluttede visualiseringsudstyr, herunder de af producenten specificerede kabler. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne, hvilket kan føre til patientskade.

## FORSIGTIGHEDSREGLER

1. aScope Gastro må kun anvendes sammen med elektromedicinsk udstyr, der er i overensstemmelse med IEC 60601 og/eller alle gældende krav og særlige standarder. Unladdelse heraf kan medføre beskadigelse af udstyret.
2. Inden der anvendes HF-endoterapiudstyr, skal det kontrolleres, at det er kompatibelt med aScope Gastro. Følg altid brugervejledningen til tredjepartsenheden. Unladdelse heraf kan medføre beskadigelse af udstyret.
3. Energitilført endoterapitilbehør må ikke aktiveres, før den distale ende af det endoterapitilbehøret befinder sig i synsfeltet og er udstrakt i en passende afstand fra den distale ende af endoskopet, da dette kan medføre beskadigelse af aScope Gastro.

4. Påfør ikke oliebaseret smøring i arbejdskanalen, da det kan øge friktionen, når endoterapitilbehør indsættes.
5. Indføringsslange og forbindelsesstykket mellem lyskilde og videoprocessor må ikke rulles sammen til en diameter på mindre end 20 cm (8 tommer), da dette kan beskadige aScope Gastro.
6. aScope Gastro må ikke tabes, stødes, bøjes, vrides eller trækkes i med overdreven kraft, da aScope Gastro kan blive beskadiget, hvilket kan medføre funktionssvigt.
7. Brug ikke overdreven kraft til at føre endoterapitilbehøret frem gennem arbejdskanalen. Det kan beskadige arbejdskanalen på aScope Gastro.

## 1.6. Potentielle utilsigtede hændelser

Mulige komplikationer omfatter (ikke udtømmende):

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

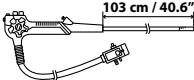
## 1.7. Generelle bemærkninger

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

## 2. Beskrivelse af udstyret

aScope Gastro skal tilsluttes til aBox 2-monitoren. Se brugervejledningen til aBox 2 for yderligere oplysninger om opsætning.

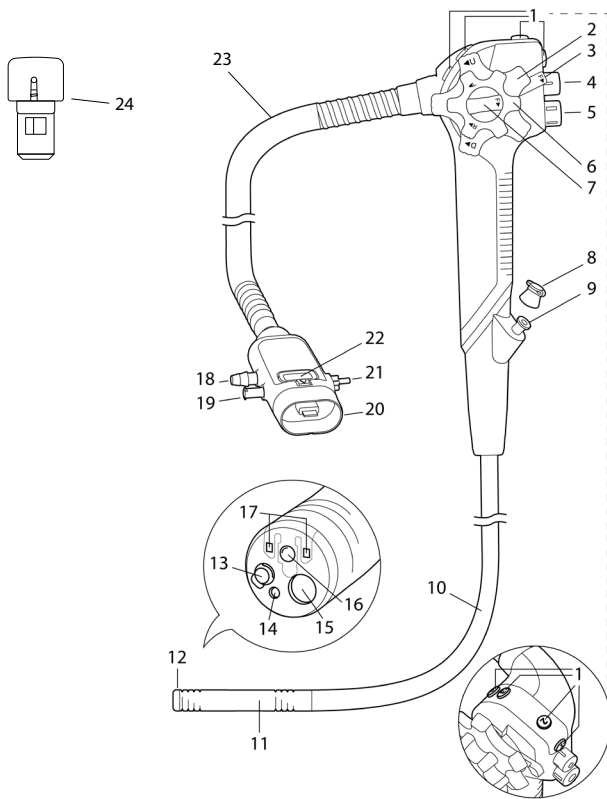
### aScope Gastro

| Ambu® aScope™ Gastro<br>Sterilt gastroskop til<br>engangsbrug                       | Varenummer | Den distale<br>endes udven-<br>dige diameter | Arbejdskanalens<br>indvendige<br>diameter |
|---|------------|--|---|
|  | 483001000  | 9,9 mm<br>29,7 Fr                            | 2,8 mm<br>8,4 Fr                          |

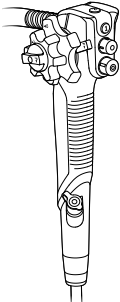
### 2.1. Beskrivelse af komponenter og funktioner

aScope Gastro er et sterilt gastroskop til engangsbrug til anvendelse i den øvre mave-tarm-kanal. Den er beregnet til venstrehåndet brug. Endoskopet indføres i patientens øvre mavetarmkanal gennem munden og strømforsynes via tilslutning til aBox 2-monitoren. aScope Gastro kan anvendes med endoterapitilbehør og ekstraudstyr til endoskopiske procedurer.

Komponenterne i aScope Gastro er angivet i figur 1 og er beskrevet i den tilhørende tabel derunder. Arbejdskanalen muliggør passage af endoterapitilbehør, instillation af væsker og sugning af væsker. Det ekstra vandsystem muliggør instillation af væsker. Insufflations-/væskestyresystemet gør det muligt at instillere CO<sub>2</sub> for at ekspandere mave-tarm-kanalens lumen og skylle linsen. Det optiske modul i den distale spids består af et kamerahus, der indeholder et kamera og LED-lyskilder. Brugeren kan vinkle den distale spids i flere planer med henblik på visualisering af den øvre mave-tarm-kanal ved at dreje på styrehjulene for at aktivere det bøjelige område. Det bøjelige område kan bøjes op til 210°, hvilket muliggør en retrofleksion for at visualisere fundus og den øsofageale lukkemuskel.



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

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

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

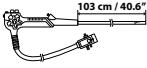







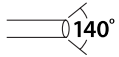








|    |                                 |  |
|----|---------------------------------|--|
| 13 | Insufflations-/ skylledyse      | Dyse til linseskylning og insufflation.  |
| 14 | Vandstråleåbning                | Vandstrålesystemet anvendes til endoskopisk skylning af patientens øvre mave-tarm-kanal.   |
| 15 | Arbejdskanal-åbning             | Dette er arbejdskanalens åbning i den distale ende.  |
| 16 | Kamera                          | Muliggør visualisering af den øvre mave-tarm-kanal.  |
| 17 | LED'er                          | Muliggør belysning af den øvre mave-tarm-kanal.  |
| 18 | Sugekonnektor                   | Tilslutter aScope Gastro til sugeslangen.  |
| 19 | Ekstra vandindtag               | Tilslutter aScope Gastro til skyllepumpens skylleslange.<br>Det ekstra vandindtag har en integreret envejsventil for at reducere risikoen for tilbageløb.                  |
| 20 | aScope Gastro-konnektor         | Tilslutter aScope Gastro til det grå udgangsstik på aBox 2.<br>Ekstraudstyr til sugning, insufflation, linseskylning og skylning kan tilsluttes aScope Gastro-konnektoren. |
| 21 | Insufflations-/ skyllekonnektor | Tilslutter aScope Gastro til den sterile vandflaske for at muliggøre insufflation og linseskylning.  |
| 22 | Afbryderknap                    | Tryk på knappen, når aScope Gastro skal frakobles aBox 2.  |
| 23 | Forbindelsesstykke              | Forbinder kontrolsektionen med aScope Gastro-konnektoren.  |
| 24 | Reservesugeventil               | Kan bruges til at udskifte den eksisterende suge ventil.   |

## 2.2. Udstyrskompatibilitet

aScope Gastro kan anvendes sammen med:

- aBox 2.
- Insufflator til endoskopiske gastrointestinale indgreb som kilde til medicinsk CO<sub>2</sub>.
- Standardslangesæt til insufflations-/væskestylingssystem og sterile insufflations-/skyllevandsflasker, der er kompatible med Olympus.
- Vakuumkilde til levering af vakuum.
- Fleksible standardsugeslanger.
- Gastrointestinale endoterapitilbehør specificeret til at være kompatibelt med en arbejdskanal med en indvendig diameter (ID) på 2,8 mm/8,4 Fr eller mindre. Der gives ingen garanti for, at endoterapitilbehør, der vælges udelukkende ud fra denne mindste arbejdskanalstørrelse, er kompatibelt med aScope Gastro.
- Vandbaserede smøremidler af medicinsk kvalitet, jodbaserede kontrastmidler, lipiodol, hæmostatiske midler, løftemidler, skumhæmmende midler, blæk til permanent farvning og farvestoffer til vital farvning.
- Sterilt vand.
- HF elektrokirurgisk udstyr, der opfylder IEC 60601-2-2. For at holde HF-lækagestrøm inden for de tilladte grænser må den elektrokirurgiske enheds sinus peakspændingsniveau ikke overstige 5,0 kVp.
- Hjælpeskyllepumpe til endoskopiske mave-tarm-procedurer med Luer-Lock-konnektor.

### 3. Symbolforklaring

| Symbol  | Beskrivelse   | Symbol  | Beskrivelse   |
|---|---|---|---|
|     | Indføringsslangens arbejds længde   |    | Atmosfærisk trykgrænse  |
|    | Maksimal bredde på indført del (maksimal ydre diameter)   |    | Luftfugtighedsgrænse  |
|    | Min. bredde på arbejds kanal (min. indvendig diameter)  |    | Temperaturbegrænsning   |
|    | Producentland Fremstillet i Malaysia  |    | Medicinsk udstyr  |
|    | Synsfelt  |    | Emballeringsniveau, der sikrer sterilitet   |
|    | Advarsel  |    | GTIN-varenummer   |
|    | Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget  |    | UL-godkendt komponentmærke for Canada og USA  |
|    | Symbol for brugervejledning   | <b>pMaks.<br/>H<sub>2</sub>O</b>  | Maksimalt relativt forsyningstryk med ekstra skyllepumpe. Værdierne er vist i kPa/psi |
| <b>pMaks.<br/>CO<sub>2</sub></b>  | Maksimalt relativt forsyningstryk med CO <sub>2</sub> -insufflator. Værdierne er vist i kPa/psi | <b>UK<br/>CA<br/>0086</b>   | Den britiske overensstemmelsesvurderingsmærkning                                      |
| <b>pMaks.<br/>VAC</b>   | Maksimalt relativt negativt tryk leveret af vakuumbilden. Værdierne er vist i kPa/psi           |  | Importør (Kun for produkter importeret til Storbritannien)                            |
|  | Ansvarshavende i UK   |   |   |

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

### 4. Brug af enheden

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



## 4.1. Kontrol af enheden <sup>1</sup>

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

## 4.2. Klargøring

Klargør og efterse aBox 2, CO<sub>2</sub>-insufflator, steril insufflations-/skyllevandsbeholder, ekstra skyllepumpe, steril vandbeholder, vakuumkilde og sugebeholder, herunder slanger, som beskrevet i de tilhørende brugervejledninger.

- Tænd for aBox 2. <sup>2</sup>
- Sørg for, at pilene på konnektoren på aScope Gastro flugter med den grå port på aBox 2 for at forhindre beskadigelse af konnektorerne. <sup>3</sup>
- Tilslut aScope Gastro til aBox 2 ved at sætte aScope Gastro-konnektoren i den tilsvarende grå port på aBox 2.
- Kontrollér, at aScope Gastro er forsvarligt fastlåst til aBox 2.
- Når aScope Gastro anvendes, anbefales det at bruge et mundstykke for at forhindre patienten i at bide i indføringslangen ved et uheld.

## 4.3. Montering af ekstraudstyr

aScope Gastro er designet til at fungere sammen med de mest almindeligt tilgængelige medicinske suge- og insufflations-/væskestyringssystemer. aScope Gastro producerer ikke i sig selv negativt tryk, og der kræves derfor en ekstern vakuumkilde (f.eks. vægsug eller medicinsk sugepumpe) for at betjene systemet. Da aScope Gastro har en standardsugekonnektor, er standardsugeslanger compatible med endoskopet, så længe der er en stabil og tæt forbindelse. Nomenklaturen i dette afsnit følger den etablerede konvention om, at hver anvendt beholder har flere tilslutningsporte mærket enten

"To Vacuum" (Til vakuum) eller "To Patient" (Til patient). Det er imidlertid brugerens ansvar at læse og følge alle producentanvisninger fra tredjepart og vejledninger til det endoskopiske væskestyringssystem, der er valgt til anvendelse sammen med aScope Gastro. For at udføre patientundersøgelser eller -procedurer skal alle væskebeholdere (f.eks. sterile vandflasker og subbeholdere) være korrekt og sikkert placeret for at forhindre spild og dermed opretholde et sikkert arbejdsmiljø. Anbring beholderne på de dertil indrettede steder, og tilslut dem i henhold til instruktionerne i dette afsnit. Når der anvendes tredjepartsudstyr sammen med aScope Gastro, skal brugervejledningen, der følger med tredjepartsudstyret, altid læses.

#### **Tilslutning til insufflations-/væskestyringssystemet 4**

aScope Gastro er beregnet til at fungere sammen med en medicinsk CO<sub>2</sub>-kilde til insufflation. Tilslut aScope Gastro ved hjælp af et standardslangesæt til engangsbrug til insufflations-/væskestyringssystemet.

Der kræves et nyt slangesæt til engangsbrug eller steriliseret flergangsinufflations-/væskestyringssystem og en engangs- eller steriliseret flergangsinufflations-/skyllevandsflaske til hver ny procedure.

- Hvis ekstraudstyret er tændt, skal det slukkes.
- Tilslut insufflations-/væskestyringssystemets slangesæt til insufflations-/skyllekonnektoren.
- Kontrollér, at konnektoren passer korrekt, og at den ikke kan roteres.
- Tænd for ekstraudstyret igen.

#### **Tilslutning til det ekstra vandstrålesystem 5**

- aScope Gastro har et ekstra vandindtag med en integreret envejsventil for at reducere risikoen for tilbageløb.
- Hvis ekstraudstyret er tændt, skal det slukkes.
- Slut skylleslangen til det ekstra vandindtag. Der skal bruges en ny engangs- eller steriliseret skylleslange og vandflaske til hver ny procedure.
- Kontrollér, at konnektoren passer korrekt.
- Tænd for ekstraudstyret igen.

#### **Tilslutning til sugesystemet 5**

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

- Hvis ekstraudstyret er tændt, skal det slukkes.
- Når skylleslangen er tilsluttet, sættes enden af sugeslangen godt fast over sugekonnektoren.
- Tilslut den anden ende af sugeslangen til sugebeholderen, og opret forbindelse til den eksterne vakuumkilde (vægsug eller medicinsk sugepumpe) herfra. Følg altid brugervejledningen til ekstraudstyr.
- Tænd for ekstraudstyret igen.

## **4.4. Eftersyn af endoskopisystemet**

### **Kontrol af arbejdskanalen 6**

- Bekræft, at biopsiventilen er fastgjort til arbejdskanalens åbning.
- Gastrointestinalt endoterapitilbehør, der er mærket til brug med en arbejdskanal med en indvendig diameter (ID) på 2,8 mm/8,4 Fr eller mindre, er kompatibelt.

Der gives ingen garanti for, at endoterapitilbehør, der vælges udelukkende ud fra denne mindste arbejdskanalstørrelse, er kompatibelt med aScope Gastro.

- Kompatibiliteten af det valgte endoterapitilbehør skal testes før proceduren.

### **Kontrol af billedet 7**

- Bekræft, at der kommer et livevideobillede frem på skærmen, ved at pege den distale ende af aScope Gastro mod en genstand, f.eks. din håndflade .
- Tilpas eventuelt billedindstillingerne på aBox 2. Se brugervejledningen til aBox 2 for yderligere oplysninger.
- Hvis billedet er forringet og/eller uklart, tørres linsen i den distale spids af med en steril klud.
- Billederne må ikke bruges som uafhængig diagnosticering af patologier af nogen art. Læger skal fortolke og begrunde eventuelle resultater på anden vis og i henhold til patientens kliniske kendetegn.

### **Kontrol af endoskopknapper/programmerbare knapper**

- Alle endoskopknapper/programmerbare knapper skal kontrolleres for at sikre, at de fungerer normalt, selvom de ikke forventes at blive brugt.
- Tryk på hver enkelt endoskopknap/programmerbar knap, og bekræft, at de angivne funktioner fungerer som forventet.
- Hver enkelt endoskopknap/programmerbar knap kan programmeres til at være følsom ved både kort og langt tryk. Se brugervejledningen til aBox 2 for yderligere oplysninger.

### **Kontrol af suge-, skylle- og insufflationsfunktionen**

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

### **Kontrol af ekstravandstrålesystemets funktion**

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

## **4.5. Betjening af enheden**

### **Indføring af aScope Gastro 8**

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

### **Betjening og manøvrering af aScope Gastro**

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

### **Vinkling af den distale ende**

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

### **Insufflation/skylning**

- Tildæk åbningen på insufflations-/skylleventilen for at tilføre CO<sub>2</sub> fra insufflations-/skylledysen på den distale spids.
- Tryk insufflations-/skylleventilen helt ned for at tilføre sterilt vand til objektivlinsen.

### **Instillation af væsker**

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

### **Ekstra vandstrålesystem**

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

### **Sugeevne**

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

### **Indføring af endoterapitilbehør**

Sørg altid for at vælge den korrekte størrelse endoterapitilbehør til mave-tarm-kanalen til brug i kombination med aScope Gastro ved at konsultere de pågældende brugervejledninger. Tilbehør bør være kompatibelt, hvis det er beregnet til arbejdskanaler med en indvendig diameter (ID) på 2,8 mm/8,4 Fr eller mindre. Der er dog ingen garanti for, at ekstraudstyr, der vælges udelukkende ud fra denne mindste arbejdskanalstørrelse, er kompatibelt med aScope Gastro. Udvalgte instrumenters kompatibilitet skal derfor vurderes før proceduren.

- Efterse endoterapitilbehøret før brug. Hvis der forekommer uregelmæssigheder i driften eller af det ydre, skal tilbehøret udskiftes.
- Bekræft, at spidsen af endoterapitilbehøret er lukket eller trukket tilbage i skeden.
- Indfør endoterapitilbehøret gennem biopsiventilen ind i arbejdskanalen. Hold tilbehøret ca. fire cm (1,5") fra biopsiventilen, og før det langsomt og lige mod biopsiventilen med korte bevægelser, mens der kigges på det endoskopiske billede. Før forsigtigt tilbehøret frem gennem arbejdskanalen, indtil det kommer ud af arbejdskanalens udgang og kan ses på skærmen.

### **Udtrækning af endoterapitilbehør**

- Sørg for, at tilbehøret er i neutral position, før det trækkes ud af aScope Gastro gennem biopsiventilen.
- Hvis tilbehøret ikke kan fjernes, skal aScope Gastro trækkes tilbage, som beskrevet i næste afsnit, mens det endoskopiske billede observeres.

## Udtrækning af aScope Gastro <sup>9</sup>

- Stop med at bruge billedforstørrelsesfunktionen (zoom) på aBox 2.
- Aspirer ophobet luft, blod, slim eller andre rester ved at aktivere sugeventilen.
- Flyt op/ned-vinkellåsen i retningen "F" for at frigøre vinklingen.
- Drej venstre/højre-vinkellåsen i retningen "F" for at frigøre vinklingen.
- Træk forsigtigt aScope Gastro ud, mens det endoskopiske billede observeres.
- Fjern mundstykket fra patientens mund.

## 4.6. Efter brug

Kobl alle slanger og slangesæt fra aScope Gastro-konnektoren. <sup>10</sup>

Tryk på afbryderknappen, og frakobl aScope Gastro fra aBox 2. <sup>11</sup> Kontrollér aScope Gastro for manglende dele, tegn på beskadigelse, snit, huller, slaphed eller andre uregelmæssigheder på det bøjelige område og indføringsdelen, herunder den distale spids. <sup>12</sup> Hvis der opstår uregelmæssigheder, skal det straks fastslås, om der mangler dele, og den/de nødvendige korrigerende handling(er) foretages.

## Bortskaffelse af aScope Gastro <sup>13</sup>

Bortskaf aScope Gastro, herunder alt emballage og den ekstra skylleventil, i overensstemmelse med lokale retningslinjer for medicinsk affald med elektroniske komponenter.

## Returnering af udstyr til Ambu

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

# 5. Enhedsspecifikationer

## 5.1. Anvendte standarder

aScope Gastro overholder kravene i:

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

## 5.2. Tekniske specifikationer

| Nr.      | Produktspecifikation                 |          |      |
|----------|--------------------------------------|----------|------|
| <b>1</b> | <b>Dimensioner for indføringsdel</b> |          |      |
| 1.1      | Bøjelighed                           | Op:      | 210° |
|          |                                      | Ned:     | 90°  |
|          |                                      | Venstre: | 100° |
|          |                                      | Højre:   | 100° |

|          |   |  |
|----------|---|--|
| 1.2      | Maks. udvendig diameter på indførigsdel   | 10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr              |
| 1.3      | Diameter på distal spids  | 9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr               |
| 1.4      | Arbejds længde  | 103 cm / 40,6"                         |
| <b>2</b> | <b>Arbejds kanal</b>  |  |
| 2.1      | Min. arbejds kanal bredde   | 2,8 mm/0,11"/8,4 Fr                    |
| <b>3</b> | <b>Optik</b>  |  |
| 3.1      | Synsfelt  | 140°                                   |
| 3.2      | Synsretning   | 0° (fremadpegende)                     |
| 3.3      | Feltdybde   | 3 – 100 mm / 0,12 – 3,94"              |
| 3.4      | Belysning   | LED                                    |
| <b>4</b> | <b>Tilslutninger</b>  |  |
| 4.1      | Insufflations-/skyllekonnektoren tilsluttes en CO <sub>2</sub> -insufflator af medicinsk kvalitet | Maks. 80 kPa/12 psi (relativt tryk)    |
| 4.2      | Sugekonnektoren sluttes til en vakuumkilde  | Maks. -76 kPa/-11 psi (relativt tryk)  |
| 4.3      | Det ekstra vandindtag tilsluttes en ekstra skyllepumpe  | Maks. 500 kPa/72,5 psi (relativt tryk) |
| <b>5</b> | <b>Driftsmiljø</b>  |  |
| 5.1      | Temperatur  | 10 – 40 °C / 50 – 104 °F               |
| 5.2      | Relativ luftfugtighed   | 30 – 85 %                              |
| 5.3      | Atmosfærisk tryk  | 80 – 106 kPa / 12 – 15 psi             |
| <b>6</b> | <b>Sterilisation</b>  |  |
| 6.1      | Steriliseringsmetode:   | Etylenoxid (EtO)                       |
| <b>7</b> | <b>Biokompatibilitet</b>  |  |
| 7.1      | aScope Gastro er biokompatibelt   |  |
| <b>8</b> | <b>Betingelser for opbevaring og transport</b>  |  |
| 8.1      | Transporttemperatur   | -10 – 55 °C / 14 – 131 °F              |
| 8.2      | Opbevaringstemperatur   | 10 – 25 °C / 50 – 77 °F                |
| 8.3      | Relativ luftfugtighed   | 10 – 95 %                              |
| 8.4      | Atmosfærisk tryk  | 50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi            |

## 6. Fejlfinding

Følgende tabel viser de mulige årsager til og modforanstaltninger mod de udfordringer, der kan opstå som følge af fejl ved indstilling af udstyr eller beskadigelse af aScope Gastro. Sørg for at kontakte din lokale Ambu-repræsentant for at få detaljerede oplysninger, såfremt relevant.

Før brug skal du udføre den forudgående kontrol som beskrevet i afsnit 4.

## 6.1. Vinkling og vinklingslåse

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

## 6.2. Skylning og insufflation

| Muligt problem                                | Mulig årsag   | Anbefalet handling  |
|---|---|---|
| Skylning forringet eller ikke muligt.         | Slangesættet til insufflations-/væskestyringsystemet er ikke tilsluttet korrekt.                  | Tilslut skylleslangen korrekt til aScope Gastro.  |
|   | Vandflasken er tom.   | Udskift vandflasken med en ny.  |
|   | CO <sub>2</sub> -regulatoren fungerer ikke eller er ikke tændt.                                   | Se brugervejledningen til CO <sub>2</sub> -regulatoren.   |
|   | Ikke-optimal opsætning af steril vandkilde.   | Kontrollér, at vandkilden er installeret i overensstemmelse med den tilhørende brugervejledning.  |
|   | Insufflations-/skylleventil ikke fuldt aktiveret.   | Tryk insufflations-/skylleventilen helt ned.  |
|   | aScope Gastro er defekt.  | Træk aScope Gastro ud, og tilslut et nyt endoskop.  |
| Insufflation ikke mulig eller utilstrækkelig. | CO <sub>2</sub> -regulatoren er ikke tilsluttet, tændt eller fungerer på anden måde ikke korrekt. | Tilslut eller tænd for kompatibel regulator. Justér regulatorens indstillinger. Se brugervejledningen til CO <sub>2</sub> -regulatoren. |
|   | Slangesættet til insufflations-/væskestyringsystemet er ikke tilsluttet korrekt.                  | Tilslut slangesættet til insufflations-/væskestyringsystem til aScope Gastro.   |
|   | Ikke-optimal opsætning af steril vandkilde.   | Kontrollér, at vandkilden er installeret i overensstemmelse med den tilhørende brugervejledning.  |
|   | CO <sub>2</sub> -kilden er tom, eller det resterende tryk er for svagt.                           | Tilslut en ny CO <sub>2</sub> -kilde.   |
|   | Suget er aktiveret.   | Deaktiver suget.  |
|   | aScope Gastro er defekt.  | Træk aScope Gastro ud, og tilslut et nyt endoskop.  |

| Muligt problem   | Mulig årsag                                      | Anbefalet handling                                 |
|--|--|--|
| Vedvarende insufflation uden betjening af insufflations-/skylventil. | Insufflations-/skylventilens åbning er blokeret. | Træk aScope Gastro ud, og tilslut et nyt endoskop. |

### 6.3. Sugeevne

| Muligt problem                  | Mulig årsag  | Anbefalet handling  |
|---------------------------------|--|---|
| Reduceret eller ingen sugeevne. | Vakuumkilde/sugepumpe er ikke tilsluttet eller ikke tændt. | Tilslut vakuumkilden/sugepumpen, og tænd for strømmen.  |
|                                 | Sugebeholderen er fuld eller ikke tilsluttet.              | Udskift sugebeholderen, hvis den er fuld. Tilslut en sugebeholder.  |
|                                 | Sugeventilen er blokeret.                                  | Fjern ventilen, og skyl med sterilt vand ved hjælp af en sprøjte, og genbrug ventilen. Eller udskift delen med reservesugeventilen. |
|                                 | Biopsiventilen er ikke tilsluttet korrekt.                 | Fastgør ventilen korrekt.   |
|                                 | Biopsiventilhætten er åben.                                | Luk hætten.   |
|                                 | Vakuumkilde/sugepumpe for svag.                            | Øg vakuumtrykket.   |
|                                 | Vakuumkilde/sugepumpe er defekt.                           | Udskift med en ny vakuumkilde/sugepumpe.  |
|                                 | Arbejdskanal er tilstoppet.                                | Skyl med en sprøjte med sterilt vand gennem arbejdskanalen.   |
|                                 | aScope Gastro er defekt.                                   | Træk aScope Gastro ud, og tilslut et nyt endoskop.  |
| Kontinuerlig sugning.           | Sugeventilen forbliver trykket ned.                        | Træk forsigtigt sugeventilen op til fra-position.   |

### 6.4. Arbejdskanal og brug af tilbehør

| Muligt problem   | Mulig årsag                                       | Anbefalet handling   |
|--|---|--|
| Arbejdskanalens adgang er indsnævret eller tilstoppet (endoterapitilbehør passerer ikke problemfrit gennem kanalen). | Endoterapitilbehør er ikke kompatibelt.           | Vælg kompatibelt endoterapitilbehør.   |
|  | Endoterapitilbehør er åbent.                      | Luk endoterapitilbehøret, eller træk det tilbage i skeden.                             |
|  | Arbejdskanal er tilstoppet.                       | Prøv at rense den ved at skylle sterilt vand ind i arbejdskanalen med en sprøjte.      |
|  | Biopsiventil er ikke åben.                        | Åbn hætten på biopsiventilen.  |
| Det er vanskeligt at indføre eller udtage endoterapitilbehør.  | Det bøjelige område er i (delvis-) retrofleksjon. | Ret det bøjelige område så meget som muligt ud uden at miste det endoskopiske billede. |



## 6.5. Billedkvalitet og lysstyrke

| Muligt problem                                     | Mulig årsag  | Anbefalet handling  |
|--|--|---|
| Intet videobillede.                                | aBox 2 eller ekstraudstyr er ikke tændt.                         | Tænd for aBox 2 og ekstraudstyret.  |
|  | aScope Gastro-konnektoren er ikke tilsluttet korrekt til aBox 2. | Tilslut aScope Gastro-konnektoren korrekt til aBox 2.   |
|  | aScope Gastro er defekt.   | Træk aScope Gastro ud, og tilslut et nyt endoskop.  |
|  | aBox 2 defekt.   | Kontakt din Ambu-repræsentant.  |
| Billedet bliver pludselig mørkere.                 | Fejl i kamera eller belysning.                                   | Træk aScope Gastro ud, og tilslut et nyt endoskop.  |
| Sløret billede.                                    | Objektivlinsen er snavset.                                       | Skyl objektivlinsen.  |
|  | Vanddråber på ydersiden af linsen.                               | Insufflér og/eller skyl for at fjerne vanddråber fra linsen.                                  |
|  | Kondensvand på indersiden af linsen.                             | Øg vandtemperaturen i vandflasken, og fortsæt med at bruge aScope Gastro.                     |
|  | Billedindstillinger forkerte på aBox 2.                          | Se brugervejledningen til aBox 2.   |
| Blinkende billeder.                                | Signalinterferens fra aktiveret HF-endoterapitilbehør.           | Brug alternativ tilstand eller indstillinger på HF-generatoren med mindre spidsspænding (pV). |
| Mørkt eller overbelyst billede.                    | Billedindstillinger forkerte på aBox 2.                          | Se brugervejledningen til aBox 2.   |
|  | aScope Gastro er defekt.   | Træk aScope Gastro ud, og tilslut et nyt endoskop.  |
| Farvetonen på det endoskopiske billede er unormal. | aScope Gastro er defekt.   | Træk aScope Gastro ud, og tilslut et nyt endoskop.  |
| Billedet er frosset.                               | aScope Gastro er defekt.   | Træk aScope Gastro ud, og tilslut et nyt endoskop.  |
|  | aBox 2 defekt.   | Kontakt din Ambu-repræsentant.  |

## 6.6. Endoskopknapper/programmerbare knapper

| Muligt problem   | Mulig årsag  | Anbefalet handling   |
|--|--|--|
| Endoskopknapperne fungerer ikke eller fungerer ikke korrekt. | aScope Gastro-konnektoren er ikke tilsluttet korrekt til aBox 2. | Tilslut aScope Gastro-konnektoren korrekt til aBox 2.  |
|  | Konfiguration af endoskopknapper er ændret.                      | Vend tilbage til standardkonfigurationen for endoskopknapperne, eller rediger indstillingerne. |
|  | Forkert knap anvendt.  | Anvend den korrekte knap.  |
|  | aScope Gastro er defekt.   | Træk aScope Gastro ud, og tilslut et nyt endoskop.   |
|  | aBox 2 defekt.   | Kontakt din Ambu-repræsentant.   |

# 1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen!

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

*In diesem Dokument bezieht sich der Begriff aScope Gastro auf das Ambu® aScope Gastro™ und der Begriff aBox 2 auf die Ambu® aBox™ 2.*

## 1.1. Verwendungszweck/Indikationen

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

## 1.2. Vorgesehene Patientenpopulation

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

## 1.3. Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen bekannt.

## 1.4. Klinische Vorteile

In Verbindung mit der kompatiblen Visualisierungseinheit aBox 2 ermöglicht das aScope Gastro die Visualisierung, Untersuchung und endoskopische Intervention wichtiger anatomischer Strukturen im oberen GI-Trakt, insbesondere Ösophagus, gastro-ösophagealer Übergang, Magen, Pylorus, Ampulla duodeni und absteigendes Duodenum. Hochauflösende Bildgebungstechnologie ermöglicht es Endoskopikern, Strukturen der Schleimhaut und Gefäße zu betrachten. Das Risiko einer endoskopbedingten Kreuzkontamination des Patienten ist im Vergleich zu Mehrweg-Endoskopen ausgeschlossen, da das aScope Gastro ein steriles Medizinprodukt für den Einmalgebrauch ist.

## 1.5. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

### WARNHINWEISE

1. Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren, da diese Prozesse schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Fehlfunktion des aScope Gastro verursachen können. Die Wiederverwendung des aScope Gastro kann eine Kreuzkontamination verursachen, die zu Infektionen führen kann.

2. Vergewissern Sie sich, dass die Öffnung des Insufflations-/Spülventils nicht blockiert ist. Wenn die Öffnung blockiert ist, wird kontinuierlich Gas zugeführt, was zu Schmerzen, Blutungen, Perforationen und/oder Gasembolien führen kann.
3. Führen Sie vor der Verwendung immer eine Inspektion und Funktionsprüfung gemäß den Abschnitten 4.1 und 4.4 durch. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das aScope Gastro oder seine Verpackung in irgendeiner Weise beschädigt ist oder wenn die Funktionsprüfung fehlschlägt, da dies zu Verletzungen oder Infektionen beim Patienten führen kann.
4. Der Kriechstrom durch den Patienten kann sich bei der Verwendung von unter Spannung stehenden endotherapeutischen Zubehörteilen akkumulieren. Unter Spannung stehende endotherapeutische Zubehörteile, die nicht als Anwendungsteile des Typs CF oder BF gemäß IEC 60601-1 klassifiziert sind, dürfen nicht verwendet werden, da dies zu einem zu hohen Kriechstrom durch den Patienten führen könnte.
5. Führen Sie niemals Eingriffe mit endotherapeutischem Hochfrequenz (HF)-Zubehör im Gastrointestinaltrakt des Patienten in der Nähe von entflammbar oder explosionsgefährdeten Gasen durch, da dies zu schweren Verletzungen des Patienten führen könnte.
6. Beachten Sie beim Einführen, Herausziehen oder Bedienen des aScope Gastro immer das endoskopische Live-Bild. Andernfalls kann es beim Patienten zu Verletzungen, Blutung und/oder Perforation kommen.
7. Stellen Sie sicher, dass der Insufflator nicht an den zusätzlichen Wassereinlass angeschlossen ist, da dies eine Überinsufflation verursachen kann, die zu Schmerzen beim Patienten, Blutungen, Perforation und/oder Gasembolie führen kann.
8. Die Temperatur am Distal-Ende des aScope Gastro kann durch das Aufheizen des LED-Teils steigen. Lang anhaltender Kontakt zwischen dem Distal-Ende des aScope Gastro und der Schleimhaut ist zu vermeiden, da dieser zu Verletzungen des Gewebes führen kann.
9. Schieben Sie das aScope Gastro nicht vor oder zurück, wenn endotherapeutisches Zubehör aus dem Distal-Ende des Arbeitskanals herausragt, da dadurch der Patient verletzt werden könnte.
10. Wenn das Biopsieventil offen bleibt und/oder wenn das Biopsieventil beschädigt ist, kann dies die Wirksamkeit der Absaugfunktion des aScope Gastro verringern und zu Leckagen oder Verspritzen von Patientenrückständen oder -flüssigkeiten führen, wodurch ein Infektionsrisiko besteht. Wenn das Ventil nicht verschlossen ist, legen Sie ein Stück sterile Gaze darüber, um Leckagen zu vermeiden.
11. Stets Gaze verwenden, um das endotherapeutische Zubehör durch das Biopsieventil zu ziehen, da Patientenrückstände oder Flüssigkeiten auslaufen oder verspritzen können, was ein Infektionsrisiko darstellt.
12. Während des Verfahrens immer persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen, um den Kontakt mit potenziell infektiösem Material zu verhindern. Andernfalls kann es zu einer Kontamination kommen, die zu Infektionen führen kann.
13. Die Verwendung von endotherapeutischen HF-Zubehör mit dem aScope Gastro kann das Bild auf der Visualisierungseinheit stören, was zu Verletzungen des Patienten führen kann. Probieren Sie alternative Einstellungen am HF-Generator mit niedrigerer Spitzenspannung aus, um Störungen zu vermeiden.
14. Tragbare Hochfrequenz (HF)-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm von allen Teilen des aScope Gastro und der Visualisierungseinheit, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, betrieben werden. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden, was beim Patienten Verletzungen verursachen kann.

## SICHERHEITSHINWEISE

1. Verwenden Sie das aScope Gastro nur mit medizinischen elektrischen Geräten, die der Norm IEC 60601 und allen anwendbaren Ergänzungs- und/oder besonderen Normen entsprechen. Andernfalls kann es zu Geräteschäden kommen.
2. Vor der Verwendung von endotherapeutischem HF-Zubehörteilen ist die Verträglichkeit mit dem aScope Gastro zu überprüfen. Befolgen Sie immer die Bedienungsanleitung des Drittanbietergeräts. Andernfalls kann es zu Geräteschäden kommen.
3. Aktivieren Sie unter Spannung stehendes endotherapeutisches Zubehör erst, wenn das Distal-Ende des endotherapeutischen Zubehörs im Sichtfeld erscheint und ausreichend aus dem Distal-Ende des Endoskops herausragt, da das aScope Gastro andernfalls beschädigt werden könnte.
4. Bringen Sie keine ölbasierten Gleitmittel in den Arbeitskanal ein, da dies die Reibung beim Einführen des endotherapeutischen Zubehörs erhöhen kann.
5. Wickeln Sie den Einführ- oder Versorgungsschlauch nicht in einem Durchmesser von weniger als 20 cm auf, da das aScope Gastro andernfalls beschädigt werden könnte.
6. Das aScope Gastro und seine Teile nicht fallen lassen, anstoßen, mit übermäßiger Kraft biegen, festdrehen oder ziehen, da das Gerät sonst beschädigt werden kann, was zu Funktionsstörungen führt.
7. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, um ein endotherapeutisches Zubehörteil durch den Arbeitskanal vorzuschieben. Andernfalls kann der Arbeitskanal des aScope Gastro beschädigt werden.

## 1.6. Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Mögliche Komplikationen (Liste ist nicht erschöpfend):

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

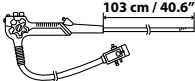
## 1.7. Allgemeine Hinweise

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

## 2. Gerätebeschreibung

Das aScope Gastro muss an die Visualisierungseinheit aBox 2 angeschlossen werden. Weitere Informationen zur Einrichtung finden Sie in der Bedienungsanleitung der aBox 2.

### aScope Gastro

| Ambu® aScope™ Gastro<br>Steriles Einweg-<br>Gastroskop                              | Artikel-<br>nummer | Außendurchmesser<br>distales Ende | Innendurchmesser<br>Arbeitskanal |
|---|--------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
|  | 483001000          | 9,9 mm<br>29,7 Fr                 | 2,8 mm<br>8,4 Fr                 |

## 2.1. Beschreibung der Komponenten und Funktionen

Das aScope Gastro ist ein steriles Einweg-Gastroskop zur Verwendung im oberen GI-Trakt. Es ist für Linkshänder bestimmt. Das Endoskop wird durch den Mund in den oberen GI-Trakt des Patienten eingeführt und über den Anschluss an die aBox 2 Visualisierungseinheit mit Strom versorgt. Das aScope Gastro kann mit endotherapeutischem Zubehör und Zusatzgeräten für endoskopische Eingriffe verwendet werden.

Die Komponenten des aScope Gastro sind in Abbildung 1 dargestellt und in der zugehörigen Tabelle darunter beschrieben. Der Arbeitskanal ermöglicht das Einführen von endotherapeutischem Zubehör sowie das Instillieren und Absaugen von Flüssigkeiten. Das Hilfswassersystem ermöglicht das Instillieren von Flüssigkeiten. Das Insufflations-/Spülflüssigkeits-Managementsystem ermöglicht das Instillieren von CO<sub>2</sub>, um das GI-Lumen zu erweitern und die Linse zu spülen. Das optische Modul im Distal-Ende besteht aus einer Kamergehäuse, die eine Kamera und LED-Lichtquellen enthält. Der Benutzer kann das Distal-Ende zur Visualisierung des oberen GI-Trakts in mehreren Ebenen abwinkeln, indem er die Abwinkelungsräder dreht, um das Abwinkelungsteil zu aktivieren. Das Abwinkelungsteil kann bis zu 210° gebogen werden, wodurch eine Retroflexion zur Visualisierung des Fundus und des Ösophagusphinkters ermöglicht wird.

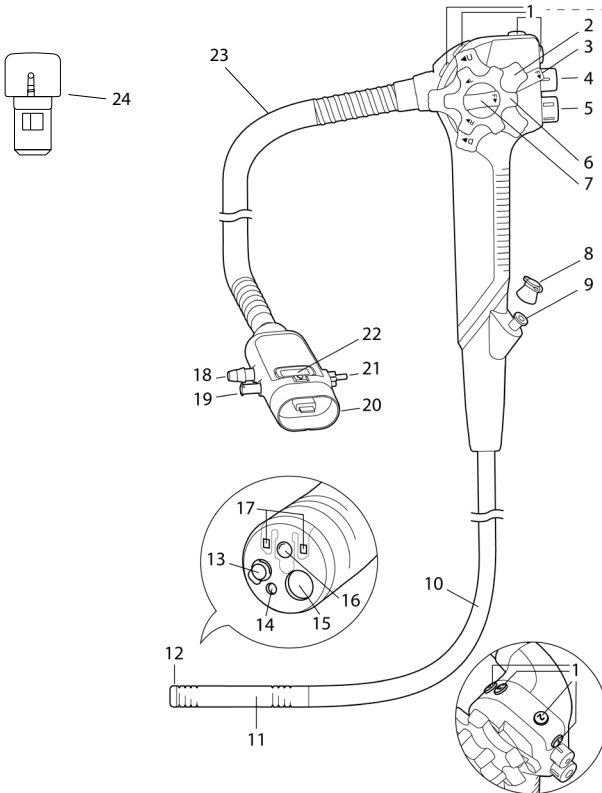
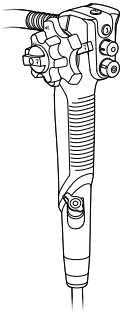


Abbildung 1: Schematische Darstellung des aScope Gastro mit Hinweisen auf relevante Komponenten.

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



| Nr. auf Abb. 1 | Komponente                                      | Funktion  |
|----------------|---|---|
| 1              | Fernbedienungstasten/<br>programmierbare Tasten | Der Bediener aktiviert Funktionen an der aBox 2. Die Funktionen der Fernbedienungsschalter/programmierbaren Tasten sind werkseitig vorkonfiguriert und können nach Wunsch des Benutzers neu konfiguriert werden. Jede Taste kann so programmiert werden, dass sie sowohl auf kurzes als auch auf langes Drücken reagiert. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung der aBox 2. |
| 2              | Oben/Unten<br>Abwinkelungsräd                   | Das Oben/Unten-Abwinkelungsräd steuert das Abwinkelungsteil des Endoskops. Wenn dieses Rad in Richtung „U“ (Up) gedreht wird, bewegt sich das Abwinkelungsteil nach OBEN; wenn das Rad in Richtung „D“ (Down) gedreht wird, bewegt sich das Abwinkelungsteil nach UNTEN.  |
| 3              | Oben/Unten-<br>Abwinkelungsarretierung          | Durch Drehen der Abwinkelungsarretierung nach „F“ wird die Abwinkelung aufgehoben. Durch Drehen der Abwinkelungsarretierung in die entgegengesetzte Richtung wird das Distal-Ende an einer beliebigen Position entlang der Auf-/Ab-Achse verriegelt.  |
| 4              | Absaugventil                                    | Das abnehmbare Absaugventil steuert das Absaugen. Bei gedrückter Taste wird das Absaugen aktiviert, um Flüssigkeiten, Rückstände oder Gasrückstände aus dem Patienten zu entfernen.   |
| 5              | Insufflations-/Spülventil                       | Das Insufflations-/Spülventil steuert die Insufflation und Linsenspülung. Die Insufflation wird aktiviert, wenn ein Finger auf die Öffnung des Ventils gelegt wird. Wird es vollständig heruntergedrückt wird, wird die Linsenspülung aktiviert.  |

|    |  |   |
|----|--|---|
| 6  | Rechts/Links-<br>Abwinkelungsrad         | Das Rechts/Links-Abwinkelungsrad steuert das Abwinkelungsteil des Endoskops. Wird dieses Rad in Richtung „R“ gedreht, bewegt sich das Abwinkelungsteil nach RECHTS; wird das Rad in Richtung „L“ gedreht, bewegt sich das Abwinkelungsteil nach LINKS.                  |
| 7  | Rechts/Links-<br>Abwinkelungsarretierung | Durch Drehen der Abwinkelungsarretierung in Richtung „F“ wird die Abwinkelung aufgehoben. Durch Drehen der Abwinkelungsarretierung in die entgegengesetzte Richtung wird das Abwinkelungsteil an einer beliebigen Position entlang der rechten/linken Achse verriegelt. |
| 8  | Biopsieventil                            | Das Biopsieventil versiegelt den Arbeitskanal.  |
| 9  | Arbeitskanalanschluss                    | Der Arbeitskanal fungiert als <ul style="list-style-type: none"> <li>• Absaugkanal.</li> <li>• Kanal zum Einführen oder Anschließen von endotherapeutischem Zubehör.</li> <li>• Flüssigkeitszufuhrkanal (aus einer Spritze über das Biopsieventil).</li> </ul>          |
| 10 | Einführschlauch                          | Der flexible Einführschlauch wird in den oberen GI-Trakt des Patienten eingeführt.  |
| 11 | Abwinkelungsteil                         | Das Abwinkelungsteil ist der manövrierfähige Teil des aScope Gastro, der über die Abwinkelungsräder und Abwinkelungsarretierungen gesteuert werden kann.  |
| 12 | Distal-Ende                              | Das Distal-Ende hält die Kamera, die Lichtquelle (zwei LEDs), den Arbeitskanalausgang, die Insufflations- und Spüldüse und den Water-Jet-Ausgang.   |
| 13 | Insufflations-/Spüldüse                  | Düse für Linsenspülung und Insufflation.  |
| 14 | Water-Jet-Öffnung                        | Das Wasserstrahlensystem wird zur endoskopischen Spülung des oberen GI-Trakts des Patienten verwendet.  |
| 15 | Arbeitskanaleingang                      | Dies ist die Öffnung des Arbeitskanals am distalen Ende.  |
| 16 | Kamera                                   | Ermöglicht die Visualisierung des oberen GI-Trakts.   |
| 17 | LEDs                                     | Ermöglicht die Ausleuchtung des oberen GI-Trakts.   |
| 18 | Absauganschluss                          | Verbindet das aScope Gastro mit dem Absaugschlauch.   |
| 19 | Zusätzlicher<br>Wassereinlass            | Verbindet das aScope Gastro mit dem Spülschlauch der Spülpumpe. Der zusätzliche Wassereinlass verfügt über ein integriertes Einwegventil, um das Risiko eines Rückflusses zu verringern.  |



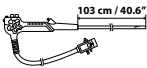



|    |                                  |   |
|----|----------------------------------|---|
| 20 | aScope Gastro-Anschluss          | Verbindet das aScope Gastro mit der grauen Ausgangsbuchse der aBox 2. Zusatzgeräte für Absaugung, Insufflation, Linsenspülung und Spülung können an den aScope Gastro-Anschluss angeschlossen werden. |
| 21 | Insufflations- und Spülanschluss | Verbindet das aScope Gastro mit der sterilen Wasserflasche, um eine Insufflation und Linsenspülung zu ermöglichen.  |
| 22 | Trenntaste                       | Drücken Sie die Taste, wenn Sie das aScope Gastro von der aBox 2 trennen.   |
| 23 | Verbindungskabel                 | Verbindet das Kontrollteil mit dem aScope Gastro-Anschluss.   |
| 24 | Ersatzabsaugventil               | Kann verwendet werden, um das vorhandene Absaugventil zu ersetzen.  |





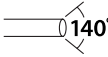












## 2.2. Produktkompatibilität

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

- Die aBox 2.
- Insufflatoren für endoskopische gastrointestinale Eingriffe als Quelle des medizinischen CO<sub>2</sub>.
- Mit Olympus kompatible Standard-Insufflations-/Spülflüssigkeitsmanagement-Schlauchsets und sterile Insufflations-/Spülwasserflaschen.
- Vakuumquelle zur Vakuumerzeugung.
- Flexible Standard-Absaugschläuche.
- Gastrointestinales endotherapeutisches Zubehör, das spezifikationsgemäß mit einer Arbeitskanalgröße (ID) von 2,8 mm/8,4 Fr oder weniger kompatibel ist. Es besteht keine Garantie, dass endotherapeutisches Zubehör, das nur aufgrund dieser Mindest-Arbeitskanalgröße ausgewählt wurde, mit dem aScope Gastro kompatibel ist.
- Medizinische wasserlösliche Gleitmittel, Kontrastmittel auf Jodbasis, Lipiodol, Hämostasemittel, Liftingmittel, Antischaummittel, Tätowierung zur dauerhaften Färbung und Farbstoffe für Vitalfärbung.
- Steriles Wasser.
- Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräte gemäß IEC 60601-2-2. Um den Kriechstrom durch Hochfrequenz-Geräte innerhalb der zulässigen Grenzen zu halten, darf die maximale Sinus-Spitzenspannung des Elektrochirurgiegerätes 5,0 kVp nicht überschreiten.
- Zusätzliche Spülpumpe für gastrointestinale endoskopische Eingriffe mit Luer-Lock-Konnektor.

## 3. Erklärung der verwendeten Symbole

| Symbol  | Beschreibung   | Symbol  | Beschreibung                            |
|---|--|---|---|
|             | Arbeitslänge des Einführschlauchs                                    |  | Beschränkung des atmosphärischen Drucks |
| <br>Max OD | Maximale Breite des Einführungsbereichs (maximaler Außendurchmesser) |  | Feuchtigkeitsbeschränkung               |

| Symbol  | Beschreibung  | Symbol   | Beschreibung   |
|---|---|--|--|
| <br>Min ID | Mindestbreite Arbeitskanal (minimaler Innendurchmesser)   |   | Temperaturbeschränkung   |
|            | Herstellungsland:<br>Hergestellt in Malaysia  |   | Medizinprodukt   |
|            | Sichtfeld   |   | Verpackungsstufe zur Gewährleistung der Sterilität   |
|            | Warnhinweis   |   | Globale Artikelnummer  |
|            | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist   |   | Für UL genehmigte Bauteile für Kanada und die Vereinigten Staaten  |
|            | Symbol für die Bedienungsanleitung  |   | Maximaler relativer Versorgungsdruck durch zusätzliche Spülpumpe. Die Werte werden in kPa/psi angegeben. |
|            | Maximaler relativer Versorgungsdruck durch CO <sub>2</sub> -Insufflator. Die Werte werden in kPa/psi angegeben. |   | Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft  |
|           | Maximaler von der Vakuumquelle gelieferter relativer Unterdruck. Die Werte werden in kPa/psi angegeben.         |  | Importeur (Nur für nach Großbritannien importierte Produkte)   |
|          | Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich  |  |  |

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

## 4. Verwendung des Geräts

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

### 4.1. Überprüfung des Geräts 1

- Überprüfen Sie, ob die Versiegelung des Beutels unversehrt ist, und entsorgen Sie das aScope Gastro, falls die Versiegelung beschädigt ist. 1a

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

## 4.2. Vorbereitung zur Anwendung

Befolgen Sie beim Vorbereiten und Inspizieren der aBox 2, des CO<sub>2</sub>-Insufflators, der sterilen Insufflations-/Spülwasserflasche, der zusätzlichen Spülpumpe, der sterilen Wasserflasche, der Vakuumquelle und des Absaugbehälters einschließlich der Schläuche die Anweisungen in den jeweiligen Bedienungsanleitungen.

- Schalten Sie die aBox 2 ein. **2**
- Richten Sie die Pfeile auf dem Stecker des aScope Gastro-Kabels vorsichtig am grauen Anschluss der aBox 2 aus, um Schäden an den Steckern zu vermeiden. **3**
- Schließen Sie das aScope Gastro an die aBox 2 an, indem Sie den aScope Gastro-Anschluss in die entsprechende graue Buchse an der aBox 2 stecken.
- Überprüfen Sie, ob das aScope Gastro fest mit der aBox 2 verbunden ist.
- Bei der Verwendung des aScope Gastro wird die Verwendung eines Mundstücks empfohlen, um zu verhindern, dass der Patient versehentlich in den Einführschlauch beißt.

## 4.3. Anschluss von Zusatzgeräten

Das aScope Gastro wurde für den Einsatz mit den am häufigsten verfügbaren medizinischen Insufflations-/Spülflüssigkeits-Managementsystemen konzipiert. Da das

aScope Gastro jedoch selbst keinen Unterdruck erzeugt, ist für den Betrieb des Systems eine externe Absaugquelle (z. B. Wandabsaugung oder medizinische Absaugpumpe) erforderlich. Da das aScope Gastro über einen Standard-Absauganschluss verfügt, sind Standard-Absaugschläuche mit dem Endoskop kompatibel, solange eine feste und dichte Verbindung besteht. Die in diesem Abschnitt verwendete Nomenklatur geht davon aus, dass jeder verwendete Behälter über mehrere Verbindungsanschlüsse verfügt, die entweder mit „To Vacuum“ oder „To Patient“ gekennzeichnet sind. Es liegt jedoch in der Verantwortung des Benutzers, alle Anweisungen und Anleitungen des jeweiligen Herstellers für das endoskopische Flüssigkeitsmanagementsystem heranzuziehen und zu befolgen, das für die Verwendung mit dem aScope Gastro ausgewählt wurde. Um Untersuchungen oder Eingriffe am Patienten durchzuführen, müssen alle Flüssigkeitsbehälter (z. B. Sterilwasserflaschen und Absaugbehälter) ordnungsgemäß und sicher angeordnet sein, um ein Verschütten zu verhindern und um eine sichere Arbeitsumgebung zu gewährleisten. Stellen Sie die Behälter an die dafür vorgesehenen Stellen und schließen Sie sie gemäß den Anweisungen in diesem Abschnitt an. Bei der Verwendung von Geräten von Drittanbietern mit dem aScope Gastro immer die dem Gerät von Drittanbietern beiliegende Gebrauchsanweisung beachten.

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

Das aScope Gastro ist für die Insufflation mit medizinischen CO<sub>2</sub>-Quellen ausgelegt. Schließen Sie das aScope Gastro mit einem Schlauchset für das Insufflations-/Spülflüssigkeitsmanagement an.

Für jedes neue Verfahren ist ein neues Einweg- oder sterilisiertes Mehrweg-Schlauchset für das Insufflations-/Spülflüssigkeitsmanagement und eine Einweg- oder sterilisierte Mehrweg-Insufflations-/Spülwasserflasche erforderlich.

- Wenn das Zubehörgerät eingeschaltet ist, dieses bitte ausschalten.
- Schließen Sie das Schlauchset für das Insufflations-/Spülflüssigkeitsmanagement an den Insufflations-/Spülkonnektor an.
- Stellen Sie sicher, dass der Konnektor richtig sitzt und sich nicht drehen lässt.
- Schalten Sie das Zubehörgerät wieder ein.

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

- Das aScope Gastro verfügt über einen zusätzlichen Wassereinlass mit integriertem Einwegventil, um das Risiko eines Rückflusses zu verringern.
- Wenn das Zubehörgerät eingeschaltet ist, dieses bitte ausschalten.
- Schließen Sie den Spülschlauch an den zusätzlichen Wassereinlass an. Für jedes neue Verfahren sind ein neuer Einweg- oder sterilisierter Mehrweg-Spülschlauch und eine neue Einweg- oder sterilisierte Mehrweg-Wasserflasche erforderlich.
- Stellen Sie sicher, dass der Konnektor richtig sitzt.
- Schalten Sie das Zubehörgerät wieder ein.

#### **Anschluss an das Absaugsystem 5**

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

- Wenn das Zubehörgerät eingeschaltet ist, dieses bitte ausschalten.
- Sobald der Spülschlauch angeschlossen ist, das Ende des Absaugschlauchs fest auf den Absauganschluss stecken.

- Schließen Sie das andere Ende des Absaugschlauchs an den Absaugbehälter an und stellen Sie von hier aus eine Verbindung zur externen Vakuumquelle (Wandabsaugung oder medizinische Absaugpumpe) her. Befolgen Sie immer die Bedienungsanleitung der Zusatzgeräte.
- Schalten Sie das Zubehörgerät wieder ein.

## 4.4. Überprüfung des Endoskops

### Überprüfung des Arbeitskanals 6

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

### Überprüfung des bildes 7

- Stellen Sie sicher, dass ein Live-Videobild und die korrekte Ausrichtung auf der Visualisierungseinheit angezeigt wird, indem Sie das Distal-Ende des aScope Gastro auf ein Objekt richten, z. B. auf Ihre Handfläche.
- Passen Sie bei Bedarf die Bildeinstellungen auf der aBox 2 an. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung der aBox 2.
- Ist das Bild gestört und/oder unscharf, säubern Sie die Linse am Distal-Ende mit einem sterilen Tuch.
- Die Bilder dürfen nicht als eigenständige Quelle zur Diagnose von Erkrankungen herangezogen werden. Ärzte müssen alle Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen Verfahren und den klinischen Merkmalen des Patienten interpretieren und qualifizieren.

### Überprüfen der Fernbedienungsschalter/programmierbaren Tasten

- Alle Fernbedienungsschalter/programmierbaren Tasten sollten überprüft werden, ob sie normal funktionieren, auch wenn sie voraussichtlich nicht verwendet werden.
- Alle Fernbedienungsschalter/programmierbaren Tasten drücken und bestätigen, dass die angegebenen Funktionen erwartungsgemäß funktionieren.
- Jeder Fernbedienungsschalter/Jede programmierbare Taste kann so programmiert werden, dass er/sie sowohl auf kurzes als auch auf langes Drücken reagiert. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung der aBox 2.

### Überprüfung der Absaug-, Spül- und Insufflationsfunktion

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

### Überprüfung der Funktion des zusätzlichen Water-Jet-Systems

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

## 4.5. Bedienung des Geräts

### Einführen des aScope Gastro **8**

- Führen Sie ein geeignetes Mundstück ein und platzieren Sie es zwischen den Zähnen oder dem Zahnfleisch des Patienten.
- Tragen Sie bei Bedarf ein medizinisches Gleitmittel auf, wie in Abschnitt 2.2. zum Distal-Ende des Endoskops angegeben.
- Führen Sie das Distal-Ende des aScope Gastro durch die Öffnung des Mundstücks und dann vom Mund bis zum Pharynx ein, während Sie das endoskopische Bild betrachten. Das proximale Ende des aScope Gastro darf nicht über die Markierung für die maximale Länge hinaus eingeführt werden.

### Halten und Manövrieren des aScope Gastro

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

### Abwinkelung des Distal-Endes

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

### Insufflation/Spülen

- Decken Sie die Öffnung des Insufflations-/Spülventils ab, um CO<sub>2</sub> aus der Insufflations-/Spüldüse am Distal-Ende zuzuführen.
- Insufflations-/Spülventil vollständig herunterdrücken, um steriles Wasser auf die Kameralinse zu leiten.

### Applikation von Flüssigkeiten

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

### Zusätzliches Water-Jet-System

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

### Absaugung

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

### **Einführen von endotherapeutischem Zubehör**

Achten Sie immer darauf, die richtige Größe der gastrointestinalen endotherapeutischen Zubehörteile für die Verwendung in Kombination mit dem aScope Gastro auszuwählen, indem Sie die entsprechenden Bedienungsanleitungen konsultieren. Zubehör sollte kompatibel sein, wenn es für Arbeitskanäle mit einem Innendurchmesser (ID) von 2,8 mm/8,4 Fr oder weniger ausgelegt ist. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass Zubehörteile, die nur mit dieser Mindestgröße des Arbeitskanals ausgewählt wurden, mit dem aScope Gastro kompatibel sind. Die Kompatibilität ausgewählter Zubehörteile sollte vor dem Eingriff geprüft werden.

- Überprüfen Sie das endotherapeutische Zubehör vor der Verwendung. Ersetzen Sie es, wenn es nicht einwandfrei funktioniert oder eine äußerliche Beschädigung zu erkennen ist.
- Vergewissern Sie sich, dass die Spitze des endotherapeutischen Zubehörs geschlossen oder in den Schaft zurückgezogen ist.
- Führen Sie das endotherapeutische Zubehör durch das Biopsieventil in den Arbeitskanal ein. Halten Sie das Endoskopiezubehör ca. 4 cm (1,5") vom Biopsieventil entfernt und schieben Sie es langsam und gerade mit kurzen Zügen unter Beobachtung des endoskopischen Bildes zum Biopsieventil vor. Schieben Sie das Zubehör vorsichtig durch den Arbeitskanal, bis es aus dem Arbeitskanalausgang austritt und auf der Visualisierungseinheit zu sehen ist.

### **Zurückziehen des endotherapeutischen Zubehörs**

- Stellen Sie sicher, dass sich das Zubehör in einer neutralen Position befindet, und ziehen Sie es durch das Biopsieventil aus dem aScope Gastro heraus.
- Wenn sich das Zubehör nicht entfernen lässt, ziehen Sie das aScope Gastro unter Beobachtung des endoskopischen Bildes zurück, wie im nächsten Absatz beschrieben.

### **Entfernen des aScope Gastro 9**

- Beenden Sie die Verwendung der Bildvergrößerungsfunktion (Zoom) der aBox 2 falls aktiv.
- Saugen Sie angesammelte Luft, Blut, Schleim oder andere Rückstände ab, indem Sie das Absaugventil betätigen.
- Bewegen Sie die Oben/Unten-Abwinkelungsarretierung in Richtung „F“, um die Anwinkelung zu lösen.
- Drehen Sie die Rechts/Links-Abwinkelungsarretierung in Richtung „F“, um die Anwinkelung zu lösen.
- Ziehen Sie das aScope Gastro vorsichtig heraus, während Sie dabei das endoskopische Bild beobachten.
- Entfernen Sie das Mundstück aus dem Mund des Patienten.

## **4.6. Nach der Anwendung**

Trennen Sie alle Schläuche und Schlauchsets vom aScope Gastro-Anschluss. **10** Drücken Sie die Schaltfläche „Trennen“ und trennen Sie das aScope Gastro von der aBox 2. **11** Überprüfen Sie das aScope Gastro auf fehlende Teile, Anzeichen von Schäden, Schnitten, Löchern, Durchhängen oder andere Unregelmäßigkeiten am Biege- und Einführschlauch einschließlich des Distal-Endes. **12** Bei Unregelmäßigkeiten sofort feststellen, ob Teile fehlen und die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergreifen.

### **Entsorgung des aScope Gastro 13**

Entsorgen Sie das aScope Gastro einschließlich des gesamten Verpackungsmaterials und des Ersatzabsaugventils gemäß den lokalen Richtlinien für medizinische Abfälle mit elektronischen Komponenten.

### **Rückgabe von Geräten an Ambu**

Sollte es erforderlich sein, ein aScope Gastro zur Prüfung an Ambu zu senden, kontaktieren Sie bitte Ihren Vertreter von Ambu für Anweisungen und/oder Anleitung.

Aus Gründen des Infektionsschutzes ist das Versenden kontaminierter medizinischer Geräte streng verboten. Als medizinisches Gerät muss aScope Gastro vor dem Versand an Ambu vor Ort dekontaminiert werden. Ambu behält sich das Recht vor, kontaminierte medizinische Geräte an den Absender zurückzuschicken.

## 5. Technische Daten des Geräts

### 5.1. Angewandte Normen

Das aScope Gastro erfüllt folgende Vorgaben:

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

### 5.2. Technische Daten des Gerätes

| Nr.                                       | Produktspezifikationen   |  |      |
|---|--|--|------|
| <b>1 Abmessungen des Einführschlauchs</b> |  |  |      |
| 1.1                                       | Abwinkelung  | Oben:                                    | 210° |
|   |  | Unten:                                   | 90°  |
|   |  | Links:                                   | 100° |
|   |  | Rechts:                                  | 100° |
| 1.2                                       | Max. Außendurchmesser des Einführungsteils   | 10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr                |      |
| 1.3                                       | Durchmesser Distal-Ende  | 9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr                 |      |
| 1.4                                       | Arbeitslänge   | 103 cm / 40,6"                           |      |
| <b>2 Arbeitskanal</b>                     |  |  |      |
| 2.1                                       | Min. Arbeitskanalbreite  | 2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr                  |      |
| <b>3 Optik</b>                            |  |  |      |
| 3.1                                       | Sichtfeld  | 140°                                     |      |
| 3.2                                       | Blickrichtung  | 0° (Sicht nach vorn)                     |      |
| 3.3                                       | Tiefenschärfe  | 3 – 100 mm / 0,12 – 3,94"                |      |
| 3.4                                       | Lichtquelle  | LED                                      |      |
| <b>4 Anschlüsse</b>                       |  |  |      |
| 4.1                                       | Der Insufflations-/Spülanschluss wird an einen medizinischen CO <sub>2</sub> -Insufflator angeschlossen. | Max. 80 kPa / 12 psi (relativer Druck)   |      |
| 4.2                                       | Der Absauganschluss wird an eine Vakuumquelle angeschlossen.   | Max. -76 kPa / -11 psi (relativer Druck) |      |



|          |   |   |
|----------|---|---|
| 4.3      | Der zusätzliche Wassereinlass wird an eine zusätzliche Spülpumpe angeschlossen. | Max. 500 kPa / 72,5 psi (relativer Druck) |
| <b>5</b> | <b>Betriebsumgebung</b>   |   |
| 5.1      | Temperatur  | 10 – 40 °C / 50 – 104 °F                  |
| 5.2      | Relative Luftfeuchtigkeit   | 30 – 85 %                                 |
| 5.3      | Atmosphärischer Druck   | 80 – 106 kPa / 12 – 15 psi                |
| <b>6</b> | <b>Sterilisation</b>  |   |
| 6.1      | Sterilisationsmethode   | Ethylenoxid (EtO)                         |
| <b>7</b> | <b>Biokompatibilität</b>  |   |
| 7.1      | Das aScope Gastro ist biokompatibel.  |   |
| <b>8</b> | <b>Lager- und Transportbedingungen</b>  |   |
| 8.1      | Transporttemperatur   | -10 – 55 °C / 14 – 131 °F                 |
| 8.2      | Lagertemperatur   | 10 – 25 °C / 50 – 77 °F                   |
| 8.3      | Relative Luftfeuchtigkeit   | 10 – 95 %                                 |
| 8.4      | Atmosphärischer Druck   | 50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi               |

## 6. Fehlerbehebung

Die folgenden Tabellen zeigen die möglichen Ursachen und Gegenmaßnahmen bei Problemen, die aufgrund von Geräteeinstellungsfehlern oder Schäden am aScope Gastro auftreten können. Wenden Sie sich ggf. an Ihren Ambu-Vertreter vor Ort, um detaillierte Informationen zu erhalten.

Führen Sie vor der Verwendung die Vorprüfung durch, wie in Abschnitt 4. beschrieben.

### 6.1. Abwinkelung und Abwinkelungsarretierungen

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

## 6.2. Spülen und Insufflation

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

## 6.3. Absaugung

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

## 6.4. Arbeitskanal und Verwendung von Zubehörteilen

| Mögliches Problem  | Mögliche Ursache                                     | Empfohlene Maßnahme   |
|--|--|---|
| Der Zugang zum Arbeitskanal ist verengt oder versperrt (das endotherapeutische Zubehör passt nicht problemlos durch den Arbeitskanal). | Das endotherapeutische Zubehör ist nicht kompatibel. | Ein kompatibles endotherapeutisches Zubehör auswählen.  |
|  | Das endotherapeutische Zubehör ist geöffnet.         | Das endotherapeutische Zubehör schließen oder in den Schaft zurückziehen.                                     |
|  | Der Arbeitskanal ist blockiert.                      | Versuchen Sie, die Blockade zu lösen, indem Sie steriles Wasser mit einer Spritze in den Arbeitskanal spülen. |
|  | Das Biopsieventil ist nicht geöffnet.                | Öffnen Sie die Kappe des Biopsieventils.  |

| Mögliches Problem  | Mögliche Ursache                         | Empfohlene Maßnahme   |
|--|--|---|
| Einführen oder Herausziehen von endotherapeutischem Zubehör ist schwierig. | Abwinkelungsteil in (Teil-)Retroflexion. | Abwinkelungsteil so weit wie möglich geraderichten, ohne das endoskopische Bild zu verlieren. |

## 6.5. Bildqualität und Helligkeit

| Mögliches Problem                                       | Mögliche Ursache   | Empfohlene Maßnahme  |
|---|--|--|
| Kein Livebild.  | aBox 2 oder Zusatzgeräte nicht eingeschaltet.                              | aBox 2 und Zusatzgeräte einschalten.   |
|   | Der aScope Gastro-Anschluss ist nicht richtig an die aBox 2 angeschlossen. | Den aScope Gastro-Anschluss ordnungsgemäß an die aBox 2 anschließen.                               |
|   | Das aScope Gastro ist defekt.  | Das aScope Gastro herausziehen und ein neues Endoskop anschließen.                                 |
|   | Die aBox 2 ist defekt.   | Wenden Sie sich an Ihren Ambu-Vertreter.   |
| Das Bild verdunkelt sich plötzlich.                     | Kamera- oder Beleuchtungsfehler.   | Das aScope Gastro herausziehen und ein neues Endoskop anschließen.                                 |
| Unschärfes Bild.  | Objektivlinse verschmutzt.   | Objektivlinse spülen.  |
|   | Wassertropfen auf der Außenseite der Linse.                                | Insufflation und/oder Spülung zur Entfernung von Wassertropfen aus der Linse.                      |
|   | Kondenswasser auf der Innenseite der Linse.                                | Die Wassertemperatur in der Wasserflasche erhöhen und die Verwendung des aScope Gastro fortsetzen. |
|   | aBox 2-Bildeinstellungen falsch.   | Siehe Bedienungsanleitung der aBox 2.  |
| Flackernde Bilder.                                      | Signalstörungen durch aktiviertes endotherapeutisches HF-Zubehör.          | Alternativmodus oder Einstellungen am HF-Generator mit niedrigerer Spitzenspannung (pV) verwenden. |
| Dunkles oder überbelichtetes Bild.                      | aBox 2-Bildeinstellungen falsch.   | Siehe Bedienungsanleitung der aBox 2.  |
|   | Das aScope Gastro ist defekt.  | Das aScope Gastro herausziehen und ein neues Endoskop anschließen.                                 |
| Der Farbton des endoskopischen Bildes ist ungewöhnlich. | Das aScope Gastro ist defekt.  | Das aScope Gastro herausziehen und ein neues Endoskop anschließen.                                 |
| Bild ist eingefroren.                                   | Das aScope Gastro ist defekt.  | Das aScope Gastro herausziehen und ein neues Endoskop anschließen.                                 |
|   | Die aBox 2 ist defekt.   | Wenden Sie sich an Ihren Ambu-Vertreter.   |

## 6.6. Fernbedienungsschalter/programmierbare Tasten

| Mögliches Problem                                    | Mögliche Ursache   | Empfohlene Maßnahme  |
|--|--|--|
| Fernschalter funktionieren nicht oder nicht richtig. | Der aScope Gastro-Anschluss ist nicht richtig an die aBox 2 angeschlossen. | Den aScope Gastro-Anschluss ordnungsgemäß an die aBox 2 anschließen.                                 |
|  | Konfiguration der Fernbedienungsschalter geändert.                         | Stellen Sie die Standardkonfiguration der Fernschalter wieder her oder ändern Sie die Einstellungen. |
|  | Falscher Fernschalter wurde betätigt.                                      | Korrekten Fernschalter betätigen.  |
|  | Das aScope Gastro ist defekt.  | Das aScope Gastro herausziehen und ein neues Endoskop anschließen.                                   |
|  | Die aBox 2 ist defekt.   | Wenden Sie sich an Ihren Ambu-Vertreter.   |

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

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

Στο παρόν έγγραφο, ο όρος aScope Gastro αναφέρεται στο Ambu® aScope Gastro™ και ο όρος aBox 2 αναφέρεται στο Ambu® aBox™ 2.

## 1.1. Ενδεδειγμένη χρήση/Ενδείξεις χρήσης

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

## 1.2. Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών

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

## 1.3. Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

## 1.4. Κλινικά οφέλη

Το aScope Gastro όταν χρησιμοποιείται με τη συμβατή μονάδα προβολής aBox 2 επιτρέπει την οπτικοποίηση, την εξέταση και την ενδοσκοπική εισαγωγή των βασικών ανατομικών δομών στην ανώτερη γαστρεντερική οδό, ιδιαίτερα στον οισοφάγο, στη γαστροοισοφαγική συμβολή, στο στομάχι, στον πυλωρό, στον δωδεκαδακτυλικό βολβό και στη δωδεκαδάκτυλο φθίνουσα. Η τεχνολογία απεικόνισης υψηλής ευκρίνειας επιτρέπει στους γαστρεντερολόγους να βλέπουν τις δομές του βλεννογόνου και των αγγείων. Ο κίνδυνος επιμόλυνσης του ασθενή σε σχέση με το ενδοσκόπιο εξαλείφεται, σε σύγκριση με τα επαναχρησιμοποιήσιμα ενδοσκόπια, καθώς το aScope Gastro είναι ένα αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης.

## 1.5. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

2. Επιβεβαιώστε ότι το άνοιγμα της βαλβίδας εμφύσησης/έκπλυσης δεν είναι φραγμένο. Εάν το άνοιγμα είναι φραγμένο, τροφοδοτείται συνεχώς αέριο και μπορεί να προκληθεί πόνος, αιμορραγία, διάτρηση ή/και εμβολή αερίου στον ασθενή.
3. Πριν από τη χρήση, εκτελείτε πάντα επιθεώρηση και λειτουργικό έλεγχο σύμφωνα με τις ενότητες 4.1 και 4.4. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση που το aScore Gastro ή η συσκευασία του έχουν υποστεί οποιαδήποτε ζημιά ή σε περίπτωση που ο λειτουργικός έλεγχος αποτύχει, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό ή λοίμωξη του ασθενή.
4. Κατά τη χρήση ενεργοποιημένων παρελκομένων ενδοθεραπείας, τα ρεύματα διαρροής ασθενή ενδέχεται να είναι σωρευτικά. Μην χρησιμοποιείτε ενεργοποιημένα παρελκόμενα ενδοθεραπείας που δεν κατηγοριοποιούνται ως «τύπου CF» ή «τύπου BF» σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε ιδιαίτερο υψηλό ρεύμα διαρροής ασθενή.
5. Μην πραγματοποιείτε επεμβάσεις με συχνή χρήση παρελκομένων ενδοθεραπείας υψηλής συχνότητας (HF), εάν εύφλεκτα ή εκρηκτικά αέρια παρουσιαστούν στην ανώτερη γαστρεντερική οδό του ασθενή, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό του ασθενή.
6. Να παρατηρείτε πάντοτε τη ζωντανή εικόνα ενδοσκόπησης κατά την εισαγωγή, την αφαίρεση ή τη λειτουργία του aScore Gastro. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός, αιμορραγία ή/και διάτρηση του ασθενή.
7. Βεβαιωθείτε ότι ο εμφυσητήρας δεν είναι συνδεδεμένος στη βοηθητική είσοδο νερού, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει υπερεμφύσηση, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει πόνο, αιμορραγία, διάτρηση ή/και εμβολή αερίου στον ασθενή.
8. Το περιφερικό άκρο του aScore Gastro ενδέχεται να θερμανθεί λόγω της θερμότητας των λυχνιών LED. Αποφύγετε τις επαφές παρατεταμένης διάρκειας μεταξύ του περιφερικού άκρου του aScore Gastro και της βλεννογόνου, καθώς η παρατεταμένη επαφή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον ιστό.
9. Μην εισαγάγετε ή αποσύρετε το aScore Gastro, εάν το παρελκόμενο ενδοθεραπείας προεξέχει από το περιφερικό άκρο του καναλιού εργασίας, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή.
10. Εάν η βαλβίδα βιοψίας παραμείνει χωρίς πώμα ή/και έχει υποστεί ζημιά, μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της λειτουργίας αναρρόφησης του aScore Gastro και να οδηγήσει σε διαρροή ή εκτόξευση ακαθαρσιών ή υγρών του ασθενή, δημιουργώντας κίνδυνο μόλυνσης. Όταν η βαλβίδα δεν έχει πώμα, τοποθετείτε πάνω της ένα κομμάτι αποστειρωμένης γάζας για να αποτρέψετε τη διαρροή.
11. Χρησιμοποιείτε πάντα γάζα για να τραβήξετε το παρελκόμενο ενδοθεραπείας από τη βαλβίδα βιοψίας, καθώς ενδέχεται να διαρρεύσουν ή να εκτοξευθούν ακαθαρσίες ή υγρά του ασθενή, δημιουργώντας κίνδυνο μόλυνσης.
12. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, φοράτε πάντα ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό (PPE) για να προστατευτείτε από την επαφή με δυνητικώς μολυσματικά υλικά. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί μόλυνση, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώξεις.
13. Η χρήση παρελκομένων ενδοθεραπείας υψηλής συχνότητας (HF) με το aScore Gastro ενδέχεται να παρενοχλήσει την εικόνα στη μονάδα προβολής, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή. Για να μειώσετε τις διαταραχές, δοκιμάστε εναλλακτικές ρυθμίσεις στη γεννήτρια υψηλής συχνότητας με χαμηλότερες τάσεις κορυφής.
14. Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω RF (ραδιοσυχνότητες) (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως τα καλώδια κεραιών και οι εξωτερικές κεραιές) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα του aScore Gastro και της μονάδας προβολής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης του παρόντος εξοπλισμού, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

### 1.6. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται (ενδεικτικά):

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

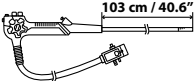
### 1.7. Γενικές παρατηρήσεις

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

## 2. Περιγραφή συσκευής

Το aScore Gastro πρέπει να είναι συνδεδεμένο στη μονάδα προβολής aBox 2. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του aBox 2 για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη ρύθμιση.

### aScore Gastro

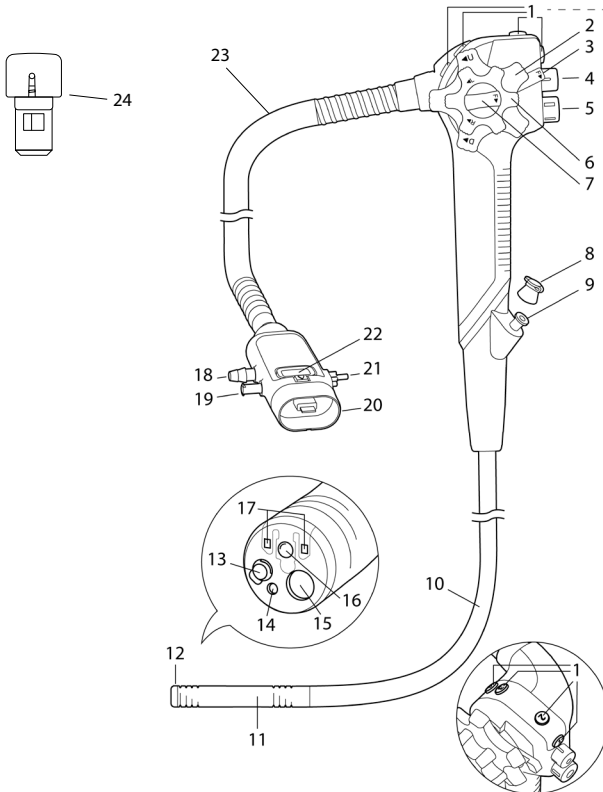
| Ambu® aScore™ Gastro<br>Αποστειρωμένο<br>γαστροσκόπιο μιας χρήσης                   | Αριθμός<br>εξαρτήματος | Εξωτερική διά-<br>μετρος περιφε-<br>ρικού άκρου | Εσωτερική διά-<br>μετρος κανα-<br>λιού εργασίας |
|---|------------------------|---|---|
|  | 483001000              | 9,9 mm<br>29,7 Fr                               | 2,8 mm<br>8,4 Fr                                |



## 2.1. Περιγραφή των εξαρτημάτων και των λειτουργιών

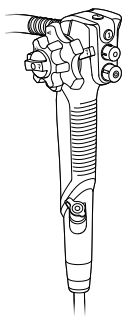
Το aScore Gastro είναι ένα αποστειρωμένο γαστροσκόπιο μίας χρήσης για χρήση εντός της ανώτερης γαστρεντερικής οδού. Προορίζεται για αριστερόχειρες. Το ενδοσκόπιο εισάγεται στην ανώτερη γαστρεντερική οδό του ασθενή μέσω του στόματος και τροφοδοτείται μέσω σύνδεσης με τη μονάδα προβολής aBox 2. Το aScore Gastro μπορεί να χρησιμοποιηθεί με πρόσθετα παρελκόμενα ενδοθεραπείας και βοηθητικό εξοπλισμό για ενδοσκοπικές επεμβάσεις.

Τα εξαρτήματα του aScore Gastro επισημαίνονται στο Σχήμα 1 και περιγράφονται στον αντίστοιχο πίνακα που βρίσκεται κάτω από αυτό. Το κανάλι εργασίας επιτρέπει τη διέλευση παρελκόμενων ενδοθεραπείας, τη χορήγηση και την αναρρόφηση υγρών. Το βοηθητικό σύστημα νερού επιτρέπει τη χορήγηση υγρών. Το σύστημα διαχείρισης υγρών εμφύσησης/έκπλυσης επιτρέπει την ενστάλαξη CO<sub>2</sub> για την επέκταση του αυλού του γαστρεντερικού συστήματος και την έκπλυση του φακού. Η οπτική μονάδα στο περιφερικό άκρο αποτελείται από ένα περίβλημα κάμερας το οποίο περιέχει μια κάμερα και φωτεινές πηγές LED. Ο χρήστης μπορεί να ρυθμίσει τη γωνίωση του περιφερικού άκρου σε πολλαπλά επίπεδα για οπτικοποίηση της ανώτερης γαστρεντερικής οδού, στρέφοντας τους τροχούς ελέγχου για ενεργοποίηση του καμπτόμενου τμήματος. Το καμπτόμενο τμήμα μπορεί να καμφθεί έως 210° επιτρέποντας πλήρη αναστροφή με στόχο την απεικόνιση του πυθμένα και του οισοφαγικού σφιγκτήρα.



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

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



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

|    |                                  |  |
|----|----------------------------------|--|
| 6  | Τροχός ελέγχου δεξιά/αριστερά    | Ο τροχός ελέγχου δεξιά/αριστερά χειρίζεται το καμπτόμενο τμήμα του ενδοσκοπίου. Όταν αυτός ο τροχός περιστραφεί στην κατεύθυνση «R», το καμπτόμενο τμήμα κινείται ΔΕΞΙΑ. Όταν ο τροχός περιστρέφεται προς την κατεύθυνση «L», το καμπτόμενο τμήμα κινείται ΑΡΙΣΤΕΡΑ. |
| 7  | Ασφάλεια γωνίωσης δεξιά/αριστερά | Εάν γυρίσετε αυτήν την ασφάλεια στην κατεύθυνση «F», απελευθερώνεται η γωνίωση. Εάν γυρίσετε την ασφάλεια προς την αντίθετη κατεύθυνση, κλειδώνει το καμπτόμενο τμήμα σε οποιαδήποτε επιθυμητή θέση κατά μήκος του δεξιού/αριστερού άξονα.                           |
| 8  | Βαλβίδα βιοψίας                  | Η βαλβίδα βιοψίας σφραγίζει το κανάλι εργασίας.  |
| 9  | Θύρα καναλιού εργασίας           | Το κανάλι εργασίας λειτουργεί ως: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Κανάλι αναρρόφησης.</li> <li>• Κανάλι για την εισαγωγή ή τη σύνδεση παρελκομένων ενδοθεραπειών.</li> <li>• Κανάλι παροχής υγρού (από σύριγγα μέσω της βαλβίδας βιοψίας).</li> </ul>       |
| 10 | Σωλήνας εισαγωγής                | Ο εύκαμπτος σωλήνας εισαγωγής εισάγεται στην ανώτερη γαστρεντερική οδό του ασθενή.   |
| 11 | Εύκαμπτο τμήμα                   | Το καμπτόμενο τμήμα είναι το ελισσόμενο τμήμα του aScope Gastro, το οποίο μπορεί να ελεγχθεί από τους τροχούς ελέγχου και τις ασφάλειες γωνίωσης.  |
| 12 | Περιφερικό άκρο                  | Το περιφερικό άκρο συγκρατεί την κάμερα, τη φωτεινή πηγή (δύο LED), την έξοδο του καναλιού εργασίας, το στόμιο εμφύσησης και έκπλυσης και την έξοδο εκτόξευσης νερού.  |
| 13 | Ακροφύσιο εμφύσησης/έκπλυσης     | Ακροφύσιο για την έκπλυση και την εμφύσηση του φακού.  |
| 14 | Έξοδος εκτόξευσης νερού          | Το σύστημα εκτόξευσης νερού χρησιμοποιείται για την ενδοσκοπική επίχυση της ανώτερης γαστρεντερικής οδού του ασθενή.   |
| 15 | Έξοδος καναλιού εργασίας         | Αυτό είναι το άνοιγμα του καναλιού εργασίας στο περιφερικό άκρο.   |
| 16 | Κάμερα                           | Επιτρέπει την οπτικοποίηση της ανώτερης γαστρεντερικής οδού.   |
| 17 | Λυχνίες LED                      | Επιτρέπουν το φωτισμό της ανώτερης γαστρεντερικής οδού.  |
| 18 | Σύνδεσμος αναρρόφησης            | Συνδέει το aScope Gastro με το σωλήνα αναρρόφησης.   |
| 19 | Βοηθητική είσοδος νερού          | Συνδέει το aScope Gastro με τον σωλήνα επίχυσης της αντίλιας επίχυσης. Η βοηθητική είσοδος νερού διαθέτει μια ενσωματωμένη βαλβίδα μίας κατεύθυνσης, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αντίστροφης ροής.  |

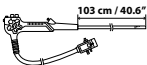



|    |                                  |  |
|----|----------------------------------|--|
| 20 | Σύνδεσμος aScope Gastro          | Συνδέει το aScope Gastro στην γκρίζα υποδοχή εξόδου του aBox 2.<br>Βοηθητικός εξοπλισμός για αναρρόφηση, εμφύσηση, έκπλυση φακού και επίχυση μπορεί να συνδεθεί με σύνδεσμο του aScope Gastro. |
| 21 | Σύνδεσμος εμφύσησης/ έκπλυσης    | Συνδέει το aScope Gastro στη φιάλη αποστειρωμένου νερού για την ενεργοποίηση της εμφύσησης και της έκπλυσης του φακού.   |
| 22 | Κουμπί αποσύνδεσης               | Πιέστε το κουμπί κατά την αποσύνδεση του aScopeGastro από το aBox 2.   |
| 23 | Ομφάλιος λώρος                   | Συνδέει το τμήμα ελέγχου με το σύνδεσμο του aScope Gastro.   |
| 24 | Ανταλλακτική βαλβίδα αναρρόφησης | Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αντικατάσταση της υπάρχουσας βαλβίδας αναρρόφησης.  |





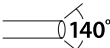







## 2.2. Συμβατότητα συσκευής

Το aScope Gastro μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με:

- Το aBox 2.
- Εμφυσητήρες για ενδοσκοπικές γαστρεντερικές επεμβάσεις ως πηγή CO<sub>2</sub> ιατρικού τύπου.
- Τυπικά σετ σωληνώσεων διαχείρισης υγρών εμφύσησης/έκπλυσης και φιάλες αποστειρωμένου νερού εμφύσησης/έκπλυσης που είναι συμβατές με το Olympus.
- Πηγή κενού για την παροχή κενού.
- Τυπικοί εύκαμπτοι σωλήνες αναρρόφησης.
- Παρελκόμενα γαστρεντερικής ενδοθεραπείας που έχουν καθοριστεί ότι είναι συμβατά με κανάλι εργασίας εσωτερικής διαμέτρου (ID) 2,8 mm/8,4 Fr ή λιγότερο. Δεν παρέχεται εγγύηση ότι τα παρελκόμενα ενδοθεραπείας που έχουν επιλεγεί μόνο βάσει του εν λόγω ελάχιστου μεγέθους καναλιού εργασίας θα είναι συμβατά με το aScope Gastro.
- Λιπαντικά ιατρικού τύπου με βάση το νερό, σκιαγραφικές ουσίες με βάση το ιώδιο, λιποδόλη, αιμοστατικοί παράγοντες, ανυψωτικά μέσα, αντιαφριστικά, τατουάζ για μόνιμη χρώση και χρωστικές για ζωτική χρώση.
- Αποστειρωμένο νερό.
- Ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός υψηλής συχνότητας που πληροί τις προδιαγραφές του IEC 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 5,0 kVp.
- Βοηθητική αντλία επίχυσης για ενδοσκοπικές γαστρεντερικές επεμβάσεις με σύνδεσμο Luer lock.

## 3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

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

| Σύμβολο   | Περιγραφή  | Σύμβολο   | Περιγραφή  |
|---|--|---|--|
|  | Ελάχιστο μέγεθος καναλιού εργασίας (ελάχιστη εσωτερική διάμετρος)  |    | Περιορισμός θερμοκρασίας   |
|  | Χώρα κατασκευής: Κατασκευάζεται στη Μαλαισία   |    | Ιατροτεχνολογικό προϊόν  |
|  | Οπτικό πεδίο   |    | Επίπεδο συσκευασίας για τη διασφάλιση της στεριότητας  |
|  | Προειδοποίηση  |    | Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας (Global Trade Item Number)  |
|  | Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά   |    | Σήμανση αναγνωρισμένων εξαρτημάτων κατά UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες                   |
|  | Σύμβολο IFU  | <b>pΜέγ.<br/>H<sub>2</sub>O</b>   | Μέγιστη σχετική πίεση τροφοδοσίας από τη βοηθητική αντλία επίχυσης. Οι τιμές απεικονίζονται σε kPa/psi |
| <b>pΜέγ. CO<sub>2</sub></b>   | Μέγιστη σχετική πίεση τροφοδοσίας μέσω του εμφυσητήρα CO <sub>2</sub> . Οι τιμές απεικονίζονται σε kPa/psi | <b>UK<br/>CA<br/>0086</b>   | Με πιστοποίηση συμμόρφωσης HB  |
| <b>pΜέγ.<br/>VAC</b>  | Μέγιστη σχετική αρνητική πίεση που παρέχεται από την πηγή κενού. Οι τιμές απεικονίζονται σε kPa/psi        |  | Εισαγωγέας (Μόνο για προϊόντα που εισάγονται στη Μεγάλη Βρετανία)                                      |
| <b>UK RP</b>  | Αρμόδιο πρόσωπο Ηνωμένου Βασιλείου   |   |  |

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

## 4. Χρήση της συσκευής

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

## 4.1. Έλεγχος της συσκευής 1

- Βεβαιωθείτε ότι η σφράγιση της σακούλας είναι ανέπαφη και απορρίψτε το aScore Gastro εάν η αποστειρωμένη σφράγιση έχει υποστεί ζημιά. **1a**
- Επιβεβαιώστε ότι το aScore Gastro είναι κατάλληλο για χρήση ελέγχοντας την ημερομηνία λήξης. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει λήξει.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευασία αποσπώμενου θηκαριού από τη συσκευασία του aScore Gastro και αφαιρέστε τα προστατευτικά στοιχεία από το τμήμα ελέγχου και το περιφερικό άκρο. **1b**
- Περάστε προσεκτικά το χέρι σας μπρος-πίσω σε όλο το μήκος του σωλήνα εισαγωγής, συμπεριλαμβανομένου του καμπτόμενου τμήματος και του περιφερικού άκρου του aScore Gastro για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν ακαθαρσίες ή ζημιές στο προϊόν, όπως τραχιές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες ή προεξοχές, οι οποίες θα μπορούσαν να βλάψουν τον ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε μια άσηπτη τεχνική κατά την εκτέλεση των παραπάνω. Διαφορετικά, η στειρότητα του προϊόντος θα διακυβευτεί. **1c**
- Επιθεωρήστε το περιφερικό άκρο του σωλήνα εισαγωγής του aScore Gastro για γρατσουνιές, ρωγμές ή άλλες ανωμαλίες.
- Επιβεβαιώστε ότι το επάνω άνοιγμα της βαλβίδας εμφύσησης/έκπλυσης δεν είναι φραγμένο.
- Στρέψτε τους τροχούς ελέγχου επάνω/κάτω και δεξιά/αριστερά προς κάθε κατεύθυνση μέχρι τα αντίστοιχα σημεία στάσης τους και κατόπιν επαναφέρετέ τους στην ουδέτερη θέση. Επιβεβαιώστε ότι το καμπτόμενο τμήμα λειτουργεί ομαλά και σωστά, ότι επιτυγχάνεται η μέγιστη γωνίωση και ότι το καμπτόμενο τμήμα επιστρέφει στην ουδέτερη θέση. **1d**
- Επιβεβαιώστε ότι οι ασφάλειες γωνίωσης είναι λειτουργικές κλειδώνοντας και απελευθερώνοντας τις όπως περιγράφεται στην ενότητα 2.1. Στρέψτε τους τροχούς γωνίωσης πλήρως προς όλες τις κατευθύνσεις, ασφαλίστε τη γωνίωση σε πλήρως γωνιακή θέση και επιβεβαιώστε ότι το καμπτόμενο τμήμα είναι σταθερό. Απελευθερώστε τις ασφάλειες γωνίωσης και επιβεβαιώστε ότι το καμπτόμενο τμήμα ευθυγραμμίζεται.
- Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα, εκπλύνετε με αποστειρωμένο νερό το κανάλι εργασίας. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν διαρροές και ότι το νερό εξέρχεται από το περιφερικό άκρο. **1e**
- Εάν απαιτείται, επιβεβαιώστε τη συμβατότητα με τις εφαρμόσιμες συσκευές παρελκομένων.
- Διατίθεται μια ανταλλακτική βαλβίδα αναρρόφησης, εάν απαιτείται για την αντικατάσταση της προεγκατεστημένης βαλβίδας στο aScore Gastro. Η ανταλλακτική βαλβίδα αναρρόφησης προσαρτάται στην κάρτα στερέωσης δίπλα στο aScore Gastro.
- Ένα νέο aScore Gastro θα πρέπει να είναι διαθέσιμο για άμεση χρήση, προκειμένου να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία σε περίπτωση δυσλειτουργίας.

## 4.2. Προετοιμασίες για χρήση

Προετοιμάστε και επιθεωρήστε το aBox 2, τον εμφυσητήρα CO<sub>2</sub>, τη φιάλη αποστειρωμένου νερού εμφύσησης/έκπλυσης, τη βοηθητική αντλία επίχυσης, τη φιάλη αποστειρωμένου νερού, την πηγή κενού και το δοχείο αναρρόφησης, συμπεριλαμβανομένων των σωλήνων, όπως περιγράφεται στα αντίστοιχα εγχειρίδια οδηγιών τους.

- Ενεργοποιήστε το aBox 2. **2**
- Ευθυγραμμίστε προσεκτικά τα βέλη στο σύνδεσμο του aScore Gastro με την γκριζα θύρα του aBox 2 για την αποφυγή ζημιάς στους συνδέσμους. **3**
- Συνδέστε το aScore Gastro με το aBox 2 συνδέοντας το σύνδεσμο του aScore Gastro στην αντίστοιχη γκριζα θύρα του aBox 2.
- Βεβαιωθείτε ότι το aScore Gastro έχει ασφαλίσει καλά στο aBox 2.
- Κατά τη χρήση του aScore Gastro, συνιστάται η χρήση επιστομίου, ώστε να μην δαγκώσει κατά λάθος ο ασθενής το σωλήνα εισαγωγής.

### 4.3. Προσάρτηση βοηθητικού εξοπλισμού

Το aScore Gastro έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με τα πλέον ευρέως διαθέσιμα ιατρικά συστήματα αναρρόφησης και διαχείρισης εμφύσησης/έκπλυσης υγρών. Το ίδιο το aScore Gastro δεν παράγει αρνητική πίεση και συνεπώς απαιτείται εξωτερική πηγή κενού (π.χ. επιτοίχια αναρρόφηση ή αντλία αναρρόφησης ιατρικού τύπου) για τη λειτουργία του συστήματος. Δεδομένου ότι το aScore Gastro διαθέτει έναν τυπικό σύνδεσμο αναρρόφησης, οι τυπικοί σωλήνες αναρρόφησης είναι συμβατοί με το ενδοσκοπίο εφόσον υπάρχει σταθερή και στεγανή σύνδεση. Η ονοματολογία που χρησιμοποιείται στην παρούσα ενότητα ακολουθεί την καθορισμένη σύμβαση, κατά την οποία κάθε δοχείο που χρησιμοποιείται έχει πολλαπλές θύρες σύνδεσης με την επισήμανση «Το Vacuum» (προς κενό) ή «Το Patient» (προς ασθενή). Ωστόσο, αποτελεί ευθύνη του χρήστη να συμβουλευτείται και να ακολουθεί όλες τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις οδηγίες που ισχύουν για το σύστημα ενδοσκοπικής διαχείρισης υγρών που έχει επιλεγεί για χρήση με το aScore Gastro. Για την πραγματοποίηση εξετάσεων ή διαδικασιών σε ασθενείς, όλα τα δοχεία υγρών (φιάλες αποστειρωμένου νερού και δοχεία αναρρόφησης) πρέπει να είναι τοποθετημένα σωστά και με ασφάλεια για την αποτροπή διαρροής, διατηρώντας έτσι ένα ασφαλές περιβάλλον εργασίας. Τοποθετήστε τα δοχεία στις καθορισμένες θέσεις και συνδέστε τα σύμφωνα με τις οδηγίες αυτής της ενότητας. Κατά τη χρήση συσκευών τρίτων κατασκευαστών με το aScore Gastro, να συμβουλευέστε πάντα τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη συσκευή αυτή.

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

Το aScore Gastro έχει σχεδιαστεί για λειτουργία με πηγή CO<sub>2</sub> ιατρικού τύπου για εμφύσηση. Συνδέστε το aScore Gastro χρησιμοποιώντας ένα σετ σωλήνωσης διαχείρισης υγρών εμφύσησης/έκπλυσης.

Για κάθε νέα διαδικασία απαιτείται ένα νέο σετ σωλήνωσης διαχείρισης υγρών εμφύσησης/έκπλυσης μίας χρήσης ή ένα αποστειρωμένο σετ, και μια φιάλη νερού εμφύσησης/έκπλυσης μίας χρήσης ή μια αποστειρωμένη φιάλη.

- Εάν ο βοηθητικός εξοπλισμός είναι ενεργοποιημένος, απενεργοποιήστε τον.
- Συνδέστε το σετ σωλήνωσης διαχείρισης υγρών εμφύσησης/έκπλυσης στο σύνδεσμο εμφύσησης/έκπλυσης.
- Επιβεβαιώστε ότι ο σύνδεσμος εφαρμόζει σωστά και δεν μπορεί να περιστραφεί.
- Ενεργοποιήστε ξανά το βοηθητικό εξοπλισμό.

#### Σύνδεση με το βοηθητικό σύστημα εκτόξευσης νερού 5

- Το aScore Gastro διαθέτει ένα βοηθητικό στόμιο νερού με ενσωματωμένη βαλβίδα μίας κατεύθυνσης, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αντίστροφης ροής.
- Εάν ο βοηθητικός εξοπλισμός είναι ενεργοποιημένος, απενεργοποιήστε τον.
- Συνδέστε το σωλήνα επίχυσης στο βοηθητικό στόμιο νερού. Για κάθε νέα διαδικασία απαιτείται ένας νέος σωλήνας επίχυσης μίας χρήσης ή ένας αποστειρωμένος επαναχρησιμοποιήσιμος σωλήνας και μια φιάλη νερού.
- Επιβεβαιώστε ότι ο σύνδεσμος εφαρμόζει σωστά.
- Ενεργοποιήστε ξανά το βοηθητικό εξοπλισμό.

#### Σύνδεση στο σύστημα αναρρόφησης 5

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

- Εάν ο βοηθητικός εξοπλισμός είναι ενεργοποιημένος, απενεργοποιήστε τον.
- Μόλις συνδεθεί ο σωλήνας επίχυσης, τοποθετήστε το άκρο του σωλήνα αναρρόφησης σταθερά πάνω από το σύνδεσμο αναρρόφησης.
- Συνδέστε το άλλο άκρο του σωλήνα αναρρόφησης στο δοχείο αναρρόφησης και δημιουργήστε μια σύνδεση στην εξωτερική πηγή κενού (επιτοίχια αντλία αναρρόφησης ή ιατρική αντλία αναρρόφησης). Ακολουθείτε πάντα τις Οδηγίες χρήσης του βοηθητικού εξοπλισμού.
- Ενεργοποιήστε ξανά το βοηθητικό εξοπλισμό.

#### **4.4. Έλεγχος του ενδοσκοπικού συστήματος**

##### **Έλεγχος του καναλιού εργασίας 6**

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

##### **Έλεγχος της εικόνας 7**

- Επαληθεύστε ότι η ζωντανή εικόνα βίντεο και ο σωστός προσανατολισμός εμφανίζονται στην οθόνη, στρέφοντας το περιφερικό άκρο του aScore Gastro προς ένα αντικείμενο, π.χ. την παλάμη σας.
- Προσαρμόστε τις προτιμήσεις εικόνας στο aBox 2, εάν είναι απαραίτητο. Ανατρέξτε στο aBox 2 IFU για περισσότερες λεπτομέρειες.
- Εάν η εικόνα είναι προβληματική ή/και ασαφής, σκουπίστε το φακό στο περιφερικό άκρο με ένα αποστειρωμένο πανί.
- Οι εικόνες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως ανεξάρτητη πηγή διάγνωσης οποιασδήποτε παθολογίας. Οι θεράποντες ιατροί πρέπει να ερμηνεύουν και να αξιολογούν οποιοδήποτε εύρημα με άλλες μεθόδους και σύμφωνα με τα κλινικά χαρακτηριστικά του εκάστοτε ασθενή.

##### **Έλεγχος απομακρυσμένων διακοπών/προγραμματιζόμενων πλήκτρων**

- Όλοι οι απομακρυσμένοι διακόπτες/τα προγραμματιζόμενα πλήκτρα πρέπει να ελέγχονται ώστε να λειτουργούν κανονικά, ακόμη και αν δεν αναμένεται να χρησιμοποιηθούν.
- Πιέστε κάθε απομακρυσμένο διακόπτη/προγραμματιζόμενο πλήκτρο και επιβεβαιώστε ότι η καθορισμένη λειτουργία εκτελείται με τον αναμενόμενο τρόπο.
- Κάθε απομακρυσμένος διακόπτης/προγραμματιζόμενο πλήκτρο μπορεί να προγραμματιστεί ώστε να είναι ευαίσθητα τόσο στο σύντομο όσο και στο παρατεταμένο πάτημα. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του aBox 2 για περισσότερες λεπτομέρειες.

##### **Έλεγχος της λειτουργίας αναρρόφησης, έκπλυσης και εμφύσησης**

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

##### **Έλεγχος της λειτουργίας του βοηθητικού συστήματος εκτόξευσης νερού**

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



## 4.5. Χειρισμός της συσκευής

### Εισαγωγή του aScope Gastro 8

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

### Συγκράτηση και χειρισμός του aScope Gastro

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

### Γνώριση του περιφερικού άκρου

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

### Εμφύσηση/Έκπλυση

- Καλύψτε το άνοιγμα της βαλβίδας εμφύσησης/έκπλυσης για να παρέχετε CO<sub>2</sub> από το ακροφύσιο εμφύσησης/έκπλυσης στο περιφερικό άκρο.
- Πιέστε μέχρι τέρμα τη βαλβίδα εμφύσησης/έκπλυσης για να παρέχετε αποστειρωμένο νερό στον αντικειμενικό φακό.

### Χορήγηση υγρών

- Η ενστάλαξη υγρών μπορεί να πραγματοποιηθεί από το κανάλι εργασίας, μέσω της εισαγωγής μιας σύριγγας που περιέχει υγρό στη θύρα του καναλιού εργασίας του aScope Gastro. Εισαγάγετε πλήρως τη σύριγγα στη θύρα και πιέστε το έμβολο για τη χορήγηση υγρών.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν εφαρμόζετε αναρρόφηση κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, καθώς αυτό θα κατευθύνει ξανά τα υγρά χορήγησης στο σύστημα αναρρόφησης.

### Βοηθητικό σύστημα εκτόξευσης νερού

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

### Αναρρόφηση

- Πιέστε τη βαλβίδα αναρρόφησης για να αναρροφήσετε το περίσσιο υγρό ή άλλα υπολείμματα που σκοτεινιάζουν την ενδοσκοπική εικόνα.
- Για βέλτιστη ικανότητα αναρρόφησης, συνιστάται η πλήρης αφαίρεση των παρελκομένων ενδοθεραπείας κατά την αναρρόφηση.

- Σε περίπτωση που η βαλβίδα αναρρόφησης του aScore Gastro είναι φραγμένη, αφαιρέστε την και καθαρίστε την ή αντικαταστήστε τη με την ανταλλακτική βαλβίδα αναρρόφησης που είναι στερεωμένη στην κάρτα τοποθέτησης.

### **Εισαγωγή παρελκομένων ενδοθεραπειών**

Διασφαλίζετε πάντα ότι επιλέγετε το σωστό μέγεθος παρελκομένων γαστρεντερικής ενδοθεραπειών για χρήση σε συνδυασμό με το aScore Gastro, ανατρέχοντας στις αντίστοιχες Οδηγίες χρήσης. Τα παρελκόμενα θα πρέπει να είναι συμβατά, εάν είναι σχεδιασμένα για κανάλια εργασίας με εσωτερική διάμετρο (ID) 2,8 mm/8,4 Fr ή μικρότερη. Ωστόσο, δεν παρέχεται εγγύηση ότι τα παρελκόμενα που έχουν επιλεγεί βάσει του εν λόγω ελάχιστου μεγέθους καναλιού εργασίας θα είναι συμβατά με το aScore Gastro. Συνεπώς, η συμβατότητα των επιλεγμένων παρελκομένων πρέπει να αξιολογείται πριν από την επέμβαση.

- Επιθεωρήστε το παρελκόμενο ενδοθεραπειών πριν από τη χρήση. Σε περίπτωση οποιασδήποτε ανωμαλίας στη λειτουργία ή την εξωτερική του εμφάνιση, αντικαταστήστε το.
- Επιβεβαιώστε ότι το άκρο του παρελκομένου ενδοθεραπειών είναι κλειστό ή έχει συμπτυχθεί στο θηκάρι του.
- Εισαγάγετε το παρελκόμενο ενδοθεραπειών μέσω της βαλβίδας βιοψίας στο κανάλι εργασίας. Κρατήστε το παρελκόμενο περίπου 4 cm (1,5") από τη βαλβίδα βιοψίας και προωθήστε το αργά και ευθεία στη βαλβίδα βιοψίας, με σύντομες κινήσεις, ενώ παρατηρείτε την ενδοσκοπική εικόνα. Προωθήστε προσεκτικά το παρελκόμενο μέσω του καναλιού εργασίας, έως ότου εξέλθει από την έξοδο του καναλιού εργασίας και εμφανιστεί στην οθόνη.

### **Απόσυρση παρελκομένων ενδοθεραπειών**

- Βεβαιωθείτε ότι το παρελκόμενο βρίσκεται σε ουδέτερη θέση και αποσύρετέ το από το aScore Gastro μέσω της βαλβίδας βιοψίας.
- Εάν το παρελκόμενο δεν μπορεί να αφαιρεθεί, ανασύρετε το aScore Gastro όπως περιγράφεται στην επόμενη παράγραφο, ενώ ταυτόχρονα παρατηρείτε την ενδοσκοπική εικόνα.

### **Αφαίρεση του aScore Gastro 9**

- Διακόψτε τη χρήση της λειτουργίας μεγέθυνσης εικόνας (ζουμ) του aBox 2.
- Αναρροφήστε το συσσωρευμένο αέρα, το αίμα, τη βλέννα ή άλλα υπολείμματα ενεργοποιώντας τη βαλβίδα αναρρόφησης.
- Μετακινήστε την ασφάλεια γνώνωσης Επάνω/Κάτω στην κατεύθυνση «F» για να απελευθερώσετε τη γνώνωση.
- Στρέψτε την ασφάλεια γνώνωσης Αριστερά/Δεξιά στην κατεύθυνση «F» για να απελευθερώσετε τη γνώνωση.
- Αποσύρετε προσεκτικά το aScore Gastro, ενώ ταυτόχρονα παρατηρείτε την ενδοσκοπική εικόνα.
- Αφαιρέστε το επιστόμιο από το στόμα του ασθενή.

## **4.6. Μετά τη χρήση**

Αποσυνδέστε όλους τους σωλήνες και τα σετ σωλήνωσης από το σύνδεσμο aScore Gastro. **10**

Πιέστε το κουμπί αποσύνδεσης και αποσυνδέστε το aScore Gastro από το aBox 2. **11**  
Ελέγξτε το aScore Gastro για τυχόν εξαρτήματα που λείπουν, ενδείξεις ζημιάς, κοψίματα, σπές, βαθουλώματα, εξογκώματα ή άλλες ανωμαλίες στο καμπτόμενο τμήμα και στο τμήμα εισαγωγής, συμπεριλαμβανομένου του περιφερικού άκρου του. **12**

Σε περίπτωση ανωμαλιών, προσδιορίστε αμέσως εάν λείπουν εξαρτήματα και προχωρήστε στην/στις απαραίτητη/-ες διορθωτική/-ές ενέργεια/-ες.

## Απόρριψη του aScope Gastro 13

Απορρίψτε το aScope Gastro μαζί με το υλικό συσκευασίας και την ανταλλακτική βαλβίδα αναρρόφησης σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τα ιατρικά απόβλητα με ηλεκτρονικά εξαρτήματα.

### Επιστροφή συσκευών στην Ambu

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

## 5. Προδιαγραφές συσκευής

### 5.1. Ισχύοντα πρότυπα

Το aScope Gastro συμμορφώνεται με τα εξής:

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

### 5.2. Τεχνικές προδιαγραφές συσκευής

| Αρ.      | Προδιαγραφές προϊόντος                      |                           |      |
|----------|---|---------------------------|------|
| <b>1</b> | <b>Διαστάσεις τμήματος εισαγωγής</b>        |                           |      |
| 1.1      | Γωνία κάμψης                                | Επάνω:                    | 210° |
|          |   | Κάτω:                     | 90°  |
|          |   | Αριστερά:                 | 100° |
|          |   | Δεξιά:                    | 100° |
| 1.2      | Μέγ. εξωτερική διάμετρος τμήματος εισαγωγής | 10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr |      |
| 1.3      | Διάμετρος περιφερικού άκρου                 | 9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr  |      |
| 1.4      | Μήκος εργασίας                              | 103 cm / 40,6"            |      |
| <b>2</b> | <b>Κανάλι εργασίας</b>                      |                           |      |
| 2.1      | Ελάχ. πλάτος καναλιού εργασίας              | 2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr   |      |
| <b>3</b> | <b>Οπτική</b>                               |                           |      |
| 3.1      | Οπτικό πεδίο                                | 140°                      |      |
| 3.2      | Κατεύθυνση θέασης                           | 0° (προς τα εμπρός)       |      |
| 3.3      | Βάθος πεδίου                                | 3 – 100 mm / 0,12 – 3,94" |      |
| 3.4      | Μέθοδος φωτισμού                            | LED                       |      |

|          |  |                                       |
|----------|--|---------------------------------------|
| <b>4</b> | <b>Συνδέσεις</b>   |                                       |
| 4.1      | Ο σύνδεσμος εμφύσησης/έκπλυσης συνδέεται σε εμφυσηστήρα CO <sub>2</sub> ιατρικού τύπου | Μέγ. 80 kPa/12 psi (σχετική πίεση)    |
| 4.2      | Ο σύνδεσμος αναρρόφησης συνδέεται σε πηγή κενού  | Μέγ. -76 kPa/-11 psi (σχετική πίεση)  |
| 4.3      | Η βοηθητική είσοδος νερού συνδέεται σε μια βοηθητική αντλία επίχυσης                   | Μέγ. 500 kPa/72,5 psi (σχετική πίεση) |
| <b>5</b> | <b>Περιβάλλον λειτουργίας</b>  |                                       |
| 5.1      | Θερμοκρασία  | 10 – 40 °C / 50 – 104 °F              |
| 5.2      | Σχετική υγρασία  | 30 – 85 %                             |
| 5.3      | Ατμοσφαιρική πίεση   | 80 – 106 kPa / 12 – 15 psi            |
| <b>6</b> | <b>Αποστείρωση</b>   |                                       |
| 6.1      | Μέθοδος αποστείρωσης   | Οξειδίο του αιθυλενίου (EtO)          |
| <b>7</b> | <b>Βιοσυμβατότητα</b>  |                                       |
| 7.1      | Το aScope Gastro είναι βιοσυμβατό  |                                       |
| <b>8</b> | <b>Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς</b>  |                                       |
| 8.1      | Θερμοκρασία μεταφοράς  | -10 – 55 °C / 14 – 131 °F             |
| 8.2      | Θερμοκρασία αποθήκευσης  | 10 – 25 °C / 50 – 77 °F               |
| 8.3      | Σχετική υγρασία  | 10 – 95 %                             |
| 8.4      | Ατμοσφαιρική πίεση   | 50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi           |

## 6. Αντιμετώπιση προβλημάτων

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

Πριν από τη χρήση, πραγματοποιήστε τον προκαταρκτικό έλεγχο όπως περιγράφεται στην ενότητα 4.

### 6.1. Γωνίωση και ασφάλειες γωνίωσης

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

| Πιθανό πρόβλημα  | Πιθανή αιτία                         | Συνιστώμενη ενέργεια  |
|--|--------------------------------------|---|
| Μέγ. γωνίες κάμψης δεν μπορούν να επιτευχθούν.                     | Το aScope Gastro είναι ελαττωματικό. | Αποσύρετε το aScope Gastro και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο. |
| Το καμπτόμενο τμήμα σχηματίζει γωνία προς την αντίθετη κατεύθυνση. | Το aScope Gastro είναι ελαττωματικό. | Αποσύρετε το aScope Gastro και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο. |

## 6.2. Έκπλυση και εμφύσηση

| Πιθανό πρόβλημα                                  | Πιθανή αιτία  | Συνιστώμενη ενέργεια  |
|--|---|---|
| Η έκπλυση είναι περιορισμένη ή αδύνατη.          | Το σετ σωλήνωσης διαχείρισης υγρών εμφύσησης/έκπλυσης δεν είναι σωστά συνδεδεμένο.            | Συνδέστε σωστά τη σωλήνωση έκπλυσης στο aScope Gastro.  |
|  | Η φιάλη νερού είναι άδεια.  | Αντικαταστήστε τη φιάλη νερού με μια νέα.   |
|  | Ο ρυθμιστής CO <sub>2</sub> δεν λειτουργεί ή δεν έχει ενεργοποιηθεί.                          | Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του ρυθμιστή CO <sub>2</sub> .  |
|  | Υποβέλτιστη ρύθμιση πηγής αποστειρωμένου νερού.   | Επιβεβαιώστε ότι η πηγή νερού έχει εγκατασταθεί σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης.  |
|  | Η βαλβίδα εμφύσησης/ έκπλυσης δεν είναι πλήρως ενεργοποιημένη.                                | Πιέστε πλήρως τη βαλβίδα εμφύσησης/έκπλυσης.  |
|  | Το aScope Gastro είναι ελαττωματικό.  | Αποσύρετε το aScope Gastro και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.   |
| Η εμφύσηση δεν είναι δυνατή ή δεν είναι επαρκής. | Ο ρυθμιστής CO <sub>2</sub> δεν έχει συνδεθεί, δεν έχει ενεργοποιηθεί ή δεν λειτουργεί σωστά. | Συνδέστε ή ενεργοποιήστε συμβατό ρυθμιστή. Προσαρμόστε τις ρυθμίσεις του ρυθμιστή. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του ρυθμιστή CO <sub>2</sub> . |
|  | Το σετ σωλήνωσης διαχείρισης υγρών εμφύσησης/έκπλυσης δεν είναι σωστά συνδεδεμένο.            | Συνδέστε το σετ σωλήνωσης διαχείρισης υγρών εμφύσησης/ έκπλυσης στο aScope Gastro.  |
|  | Υποβέλτιστη ρύθμιση πηγής αποστειρωμένου νερού.   | Επιβεβαιώστε ότι η πηγή νερού έχει εγκατασταθεί σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης.  |
|  | Η πηγή CO <sub>2</sub> είναι άδεια ή η υπολειπόμενη πίεση είναι πολύ αδύναμη.                 | Συνδέστε μια νέα πηγή CO <sub>2</sub> .   |
|  | Η αναρρόφηση ενεργοποιήθηκε.  | Απενεργοποιήστε την αναρρόφηση.   |
|  | Το aScope Gastro είναι ελαττωματικό.  | Αποσύρετε το aScope Gastro και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.   |
|  | Συνεχής εμφύσηση χωρίς λειτουργία βαλβίδας εμφύσησης/έκπλυσης.                                | Το άνοιγμα της βαλβίδας εμφύσησης/έκπλυσης είναι φραγμένο.  |

### 6.3. Αναρρόφηση

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

### 6.4. Κανάλι εργασίας και χρήση παρελκόμενων

| Πιθανό πρόβλημα   | Πιθανή αιτία                                    | Συνιστώμενη ενέργεια   |
|---|---|--|
| Η πρόσβαση στο κανάλι εργασίας είναι περιορισμένη ή μπλοκαρισμένη (τα παρελκόμενα ενδοθεραπείας δεν διέρχονται μέσα από το κανάλι ομαλά). | Το παρελκόμενο ενδοθεραπείας δεν είναι συμβατό. | Επιλέξτε ένα συμβατό παρελκόμενο ενδοθεραπείας.  |
|   | Το παρελκόμενο ενδοθεραπείας είναι ανοιχτό.     | Κλείστε το παρελκόμενο ενδοθεραπείας ή ανασύρετέ το μέσα στο θηκάρι του.                             |
|   | Το κανάλι εργασίας είναι μπλοκαρισμένο.         | Προσπαθήστε να το απελευθερώσετε εκπλύνοντας με αποστειρωμένο νερό μέσω σύριγγας το κανάλι εργασίας. |
|   | Η βαλβίδα βιοψίας δεν είναι ανοιχτή.            | Ανοίξτε το πώμα της βαλβίδας βιοψίας.  |

| Πιθανό πρόβλημα   | Πιθανή αιτία                            | Συνιστώμενη ενέργεια  |
|---|---|---|
| Η εισαγωγή ή απόσυρση των παρελκομένων ενδοθεραπείας είναι δύσκολη. | Καμπτόμενο τμήμα σε (μερική) αναστροφή. | Ισιώστε το καμπτόμενο τμήμα όσο το δυνατόν περισσότερο, χωρίς να χάσετε την ενδοσκοπική εικόνα. |

## 6.5. Ποιότητα και φωτεινότητα εικόνας

| Πιθανό πρόβλημα  | Πιθανή αιτία   | Συνιστώμενη ενέργεια  |
|--|--|---|
| Δεν υπάρχει εικόνα βίντεο.                                     | Το aBox 2 ή ο βοηθητικός εξοπλισμός δεν έχουν ενεργοποιηθεί.       | Ενεργοποιήστε το aBox 2 και το βοηθητικό εξοπλισμό.   |
|  | Ο σύνδεσμος aScore Gastro δεν έχει συνδεθεί σωστά στο aBox 2.      | Συνδέστε κατάλληλα το σύνδεσμο του aScore Gastro στο aBox 2.  |
|  | Το aScore Gastro είναι ελαττωματικό.                               | Αποσύρετε το aScore Gastro και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.   |
|  | Το aBox 2 είναι ελαττωματικό.                                      | Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Ambu.   |
| Η εικόνα ξαφνικά σκοτεινιάζει.                                 | Βλάβη στην κάμερα ή το φωτισμό.                                    | Αποσύρετε το aScore Gastro και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.   |
| Θολή εικόνα.   | Ο αντικειμενικός φακός είναι βρώμικος.                             | Εκπλύνετε τον αντικειμενικό φακό.   |
|  | Σταγόνες νερού στο φακό εξωτερικά.                                 | Εκτελέστε εμφύσηση ή/και έκπλυση για να αφαιρέσετε τις σταγόνες νερού από το φακό.  |
|  | Συμπύκνωση στο φακό εσωτερικά.                                     | Αυξήστε τη θερμοκρασία του νερού στη φιάλη νερού και συνεχίστε τη χρήση του aScore Gastro.                                      |
|  | Εσφαλμένες ρυθμίσεις εικόνας του aBox 2.                           | Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του aBox 2.   |
| Τρεμάμενες εικόνες.  | Παραμβολή σήματος από ενεργοποιημένο παρελκόμενο ενδοθεραπείας HF. | Χρησιμοποιήστε έναν εναλλακτικό τρόπο λειτουργίας ή ρυθμίσεις της γεννήτριας υψηλής συχνότητας με χαμηλότερη τάση κορυφής (pV). |
| Σκοτεινή ή υπερφωτισμένη εικόνα.                               | Εσφαλμένες ρυθμίσεις εικόνας του aBox 2.                           | Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του aBox 2.   |
|  | Το aScore Gastro είναι ελαττωματικό.                               | Αποσύρετε το aScore Gastro και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.   |
| Ο χρωματικός τόνος της ενδοσκοπικής εικόνας είναι ασυνήθιστος. | Το aScore Gastro είναι ελαττωματικό.                               | Αποσύρετε το aScore Gastro και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.   |
| Η εικόνα είναι παγωμένη.                                       | Το aScore Gastro είναι ελαττωματικό.                               | Αποσύρετε το aScore Gastro και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.   |
|  | Το aBox 2 είναι ελαττωματικό.                                      | Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Ambu.   |

## 6.6. Απομακρυσμένοι διακόπτες/προγραμματιζόμενα πλήκτρα

| Πιθανό πρόβλημα   | Πιθανή αιτία  | Συνιστώμενη ενέργεια   |
|---|---|--|
| Οι απομακρυσμένοι διακόπτες δεν λειτουργούν ή δεν λειτουργούν κανονικά. | Ο σύνδεσμος aScope Gastro δεν έχει συνδεθεί σωστά στο aBox 2. | Συνδέστε κατάλληλα το σύνδεσμο του aScope Gastro στο aBox 2.                           |
|   | Έχει αλλάξει η διαμόρφωση του απομακρυσμένου διακόπτη.        | Επαναφέρετε την τυπική διαμόρφωση των απομακρυσμένων διακοπών ή αλλάξτε τις ρυθμίσεις. |
|   | Χειρισμός εσφαλμένου απομακρυσμένου διακόπτη.                 | Χρησιμοποιήστε το σωστό απομακρυσμένο διακόπτη.  |
|   | Το aScope Gastro είναι ελαττωματικό.                          | Αποσύρετε το aScope Gastro και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.                            |
|   | Το aBox 2 είναι ελαττωματικό.                                 | Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Ambu.                                      |



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

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

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

## 1.1. Uso previsto/Indicaciones de uso

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

## 1.2. Población de pacientes objetivo

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

## 1.3. Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

## 1.4. Beneficios clínicos

El aScope Gastro, cuando se utiliza con la unidad de visualización aBox 2 compatible, permite la visualización, la exploración y la intervención endoscópica en estructuras anatómicas clave del tracto gastrointestinal (GI) superior, especialmente el esófago, la unión gástricoesofágica, el estómago, el píloro, el bulbo duodenal y el duodeno descendente. La tecnología de obtención de imágenes de alta definición permitirá a los endoscopistas visualizar las mucosas y las estructuras vasculares. Se elimina el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes derivada del uso de endoscopios en comparación con los endoscopios reutilizables, ya que el aScope Gastro es un dispositivo médico estéril de un solo uso.

## 1.5. Precauciones y advertencias

### ADVERTENCIAS

1. Para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice el producto, ya que estos procesos pueden dejar residuos nocivos o causar un funcionamiento incorrecto del aScope Gastro. La reutilización del aScope Gastro puede provocar contaminación cruzada y, en consecuencia, producir infecciones.

2. Asegúrese de que la abertura de la válvula de insuflación/enjuague no esté obstruida. Si la abertura está bloqueada, se suministra gas continuamente y el paciente podría sufrir dolor, hemorragia, perforación y/o embolia gaseosa.
3. Antes de su uso, realice siempre una inspección y una comprobación del funcionamiento de acuerdo con lo indicado en los apartados 4.1 y 4.4. No utilice el dispositivo si el aScope Gastro o su embalaje están dañados de algún modo o si la comprobación funcional tiene como resultado un error, ya que esto puede provocar lesiones o infecciones en el paciente.
4. Las corrientes de fuga del paciente pueden agregarse cuando se utilizan accesorios de endoterapia con tensión activa. No utilice accesorios de endoterapia con tensión activa que no estén clasificados como componentes aplicados de «tipo CF» o «tipo BF» según la norma IEC 60601-1, ya que esto podría provocar una corriente de fuga del paciente demasiado alta.
5. No lleve a cabo procedimientos con accesorios de endoterapia de alta frecuencia (AF) si hay presencia de gases inflamables o explosivos en el tracto gastrointestinal, ya que esto podría provocar lesiones graves al paciente.
6. Observe siempre la imagen endoscópica en tiempo real al insertar, retirar o utilizar el aScope Gastro. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones.
7. Asegúrese de que el insuflador no esté conectado a la entrada de agua auxiliar, ya que esto podría causar una insuflación excesiva, lo que podría causar dolor, hemorragia, perforación y/o embolia gaseosa al paciente.
8. El extremo distal del aScope Gastro puede calentarse debido al calentamiento generado por los LED. Evite periodos de contacto prolongados entre el extremo distal del aScope Gastro y la mucosa, ya que un contacto prolongado puede provocar daños en los tejidos.
9. No introduzca ni retire el aScope Gastro si el accesorio de endoterapia sobresale del extremo distal del canal de trabajo, ya que podría causar lesiones al paciente.
10. Si la válvula de biopsia se deja sin tapar y/o si la válvula de biopsia está dañada, se podría producir una reducción de la eficacia de la función de aspiración del aScope Gastro, podrían producirse fugas o la pulverización de residuos o fluidos del paciente, lo que supone un riesgo de infección. Cuando la válvula no esté tapada, coloque un trozo de gasa estéril sobre ella para evitar fugas.
11. Utilice siempre gasa para tirar del accesorio de endoterapia a través de la válvula de biopsia, ya que los residuos o fluidos del paciente pueden fugarse o pulverizarse, lo que supone un riesgo de infección.
12. Durante el procedimiento, utilice siempre un equipos de protección personal (EPP) para protegerse del contacto con materiales potencialmente infecciosos. Si no lo hace, puede provocar contaminación y, en consecuencia, producir infecciones.
13. El uso de accesorios de endoterapia de AF con el aScope Gastro puede alterar la imagen de la unidad de visualización, lo que podría provocar lesiones al paciente. Para reducir las interferencias, pruebe los ajustes alternativos del generador de AF con tensiones pico inferiores.
14. Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF) (incluidos periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna pieza del aScope Gastro y de la unidad de visualización, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento del equipo, lo que podría provocar lesiones al paciente.

## PRECAUCIONES

1. Utilice el aScope Gastro únicamente con equipos electromédicos que cumplan lo establecido en la norma IEC 60601, así como con cualquier otra norma colateral y/o específica aplicable. De lo contrario, el equipo podría sufrir daños.
2. Antes de utilizar cualquier accesorio de endoterapia AF, compruebe que el aScope Gastro sea compatible. Siga siempre las IDU del dispositivo de terceros. De lo contrario, el equipo podría sufrir daños.
3. No active los accesorios de endoterapia con tensión activa antes de que el extremo distal del accesorio de endoterapia esté dentro del campo de visión y se extienda a una distancia adecuada del extremo distal del endoscopio, ya que esto podría causar daños en el aScope Gastro.
4. No aplique lubricante a base de aceite en el canal de trabajo, ya que podría aumentar la fricción al introducir los accesorios de endoterapia.
5. No enrolle el tubo de inserción ni el cable umbilical con un diámetro inferior a 20 cm (8 pulgadas), ya que esto podría dañar el aScope Gastro.
6. No deje caer, golpee, doble, retuerza ni tire de ninguna parte del aScope Gastro con una fuerza excesiva, ya que el aScope Gastro podría sufrir daños y dejar de funcionar correctamente.
7. No ejerza una fuerza excesiva para hacer avanzar un accesorio de endoterapia a través del canal de trabajo. De lo contrario, podría dañar el canal de trabajo del aScope Gastro.

## 1.6. Posibles eventos adversos

Las posibles complicaciones incluyen (listado no exhaustivo):

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

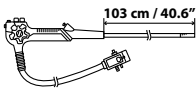
## 1.7. Notas generales

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

## 2. Descripción del dispositivo

El aScope Gastro debe conectarse a la unidad de visualización aBox 2. Consulte las IDU de la unidad aBox 2 para obtener más información sobre la configuración.

### aScope Gastro

| Ambu® aScope™ Gastro<br>GastroscoPIO estéril y de<br>un solo uso                    | Número de<br>pieza | Diámetro<br>exterior del<br>extremo distal | Diámetro<br>interior del canal<br>de trabajo |
|---|--------------------|--|--|
|  | 483001000          | 9,9 mm<br>29,7 Fr                          | 2,8 mm<br>8,4 Fr                             |

## 2.1. Descripción de los componentes y funciones

El aScope Gastro es un gastroscopio estéril y de un solo uso para su uso en el tracto GI superior. Está diseñado para ser utilizado con la mano izquierda. El endoscopio se inserta en el tracto GI superior del paciente a través de la boca y recibe alimentación mediante la conexión a la unidad de visualización aBox 2. El aScope Gastro se puede utilizar con accesorios de endoterapia y equipos auxiliares para procedimientos endoscópicos.

Los componentes del aScope Gastro aparecen indicados en la Figura 1 y se describen en la tabla que se encuentra debajo de la figura. El canal de trabajo permite el paso de accesorios de endoterapia, la instilación de líquidos y la aspiración de líquidos. El sistema de agua auxiliar permite la instilación de líquidos. El sistema de gestión de líquidos de insuflación/enjuague permite la instilación de CO<sub>2</sub> para expandir la luz GI y el enjuague de la lente. El módulo óptico ubicado en el extremo distal consta de una carcasa de cámara que contiene una cámara y fuentes de luz LED. El usuario puede inclinar la punta distal en diferentes planos para visualizar el tracto GI superior girando las ruedas de control para activar la zona de articulación. La zona de articulación puede doblarse hasta 210°, lo que permite una retroflexión para visualizar el fondo y el esfínter esofágico.

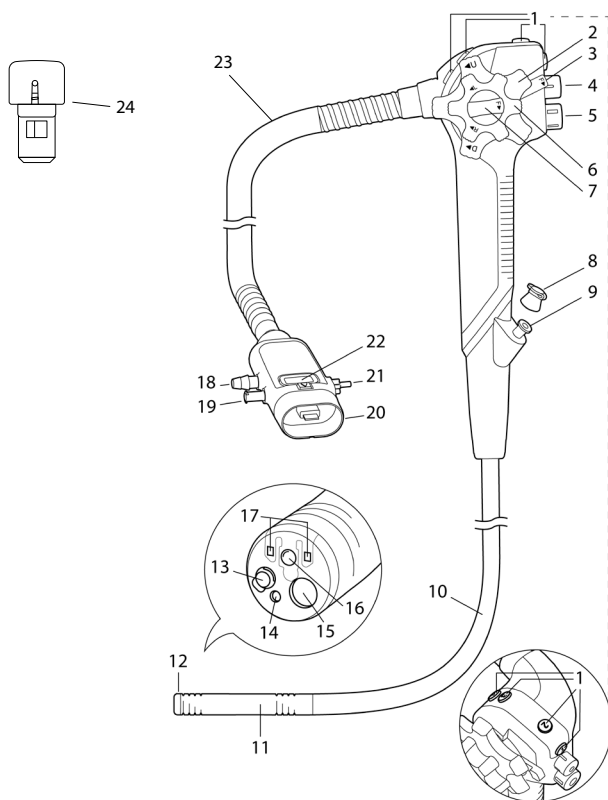
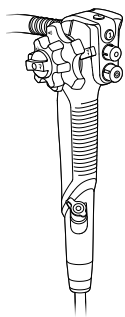


Figura 1: Representación esquemática del aScope Gastro con referencias a los componentes relevantes.

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



| N.º en la Fig. 1 | Pieza   | Función   |
|------------------|---|---|
| 1                | Interruptores remotos/<br>botones<br>programables | El usuario activa las funciones en la unidad aBox 2. Las funciones de los botones de los interruptores remotos/botones programables vienen preconfiguradas de fábrica y se pueden volver a configurar según las preferencias del usuario. Cada botón puede programarse para que sea sensible tanto a pulsaciones cortas como largas. Consulte las IDU de la unidad aBox 2 para obtener más información. |
| 2                | Mando de control<br>arriba/abajo                  | El mando de control arriba/abajo permite manipular la zona de articulación del endoscopio. Cuando esta rueda se gira en la dirección «U», la zona de articulación se mueve hacia ARRIBA; cuando la rueda se gira en la dirección «D», la zona de articulación se mueve hacia ABAJO.   |
| 3                | Bloqueo de control del<br>ángulo arriba/<br>abajo | Girar este bloqueo en la dirección «F» libera el control del ángulo. Al girar el bloqueo en la dirección opuesta, se bloquea la zona de articulación en cualquier posición deseada a lo largo del eje arriba/abajo.   |
| 4                | Válvula de aspiración                             | La válvula de aspiración extraíble controla la aspiración. Al presionarla, se activa la aspiración para eliminar cualquier líquido, residuo o gas del paciente.   |
| 5                | Válvula de insuflación/<br>enjuague               | La válvula de insuflación/enjuague controla la insuflación y el enjuague de la lente. Al colocar un dedo en la abertura de la válvula se activa la insuflación. Cuando se presiona completamente hacia abajo, se activa el enjuague de la lente.  |
| 6                | Mando de control derecha/<br>izquierda            | El mando de control derecha/izquierda permite manipular la zona de articulación del endoscopio. Cuando este mando se gira en la dirección «R», la zona de articulación se mueve hacia la DERECHA; cuando el mando se gira en la dirección «L», la zona de articulación se mueve hacia la IZQUIERDA.   |

|    |  |   |
|----|--|---|
| 7  | Bloqueo del control del ángulo derecha/izquierda | Girar este bloqueo en la dirección «F» libera el control del ángulo. Al girar el bloqueo en la dirección opuesta, se bloquea la zona de articulación en cualquier posición deseada a lo largo del eje derecha/izquierda.  |
| 8  | Válvula de biopsia                               | La válvula de biopsia sella el canal de trabajo.  |
| 9  | Puerto del canal de trabajo                      | El canal de trabajo funciona como: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Canal de aspiración.</li> <li>• Canal para la inserción o conexión de accesorios de endoterapia.</li> <li>• Canal de alimentación de fluido (desde una jeringa a través de la válvula de biopsia).</li> </ul> |
| 10 | Tubo de inserción                                | El tubo de inserción flexible se introduce en el tracto GI superior del paciente.   |
| 11 | Zona de articulación                             | La zona de articulación es la parte manejable del aScope Gastro, que puede controlarse mediante los mandos de control y los bloqueos de control del ángulo.   |
| 12 | Extremo distal                                   | El extremo distal contiene la cámara, la fuente de luz (dos LED), la salida del canal de trabajo, la boquilla de insuflación/enjuague, y la salida de irrigación de agua.   |
| 13 | Boquilla de insuflación/enjuague                 | Boquilla para el enjuague de la lente y la insuflación.   |
| 14 | Salida de la irrigación de agua                  | El sistema de irrigación de agua se utiliza para la irrigación endoscópica del tracto gastrointestinal superior del paciente.   |
| 15 | Salida del canal de trabajo                      | Esta es la abertura del canal de trabajo en el extremo distal.  |
| 16 | Cámara   | Permite la visualización del tracto gastrointestinal superior.  |
| 17 | LED  | Permite la iluminación del tracto gastrointestinal superior.  |
| 18 | Conector de aspiración                           | Conecta el aScope Gastro al tubo de aspiración.   |
| 19 | Entrada de agua auxiliar                         | Conecta el aScope Gastro al tubo de irrigación de la bomba de irrigación.<br>La entrada de agua auxiliar tiene una válvula unidireccional integrada para reducir el riesgo de reflujo.  |
| 20 | Conector del aScope Gastro                       | Conecta el aScope Gastro a la toma de salida gris de la unidad aBox 2.<br>Los equipos auxiliares de aspiración, insuflación, enjuague e irrigación de la lente se pueden conectar al conector del aScope Gastro.  |
| 21 | Conector de insuflación/enjuague                 | Conecta el aScope Gastro a la botella de agua estéril para permitir la insuflación y el enjuague de la lente.   |

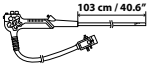







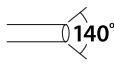



|    |                                   |  |
|----|-----------------------------------|--|
| 22 | Botón de desconexión              | Pulse este botón cuando vaya a desconectar el aScope Gastro de la unidad aBox 2. |
| 23 | Cable umbilical                   | Conecte la sección de control con el conector del aScope Gastro.                 |
| 24 | Válvula de aspiración de repuesto | Puede utilizarse para sustituir la válvula de aspiración existente.              |

## 2.2. Compatibilidad con otros dispositivos

El aScope Gastro se puede utilizar junto con:

- El aBox 2.
- Los insufladores para procedimientos gastrointestinales endoscópicos: fuente de CO<sub>2</sub> de uso médico.
- Juegos de tubos estándar de gestión de fluidos de insuflación/enjuague y botellas de agua de insuflación/enjuague estériles compatibles con Olympus.
- Fuente de vacío para proporcionar vacío.
- Tubos de aspiración flexibles estándar.
- Son accesorios de endoterapia gastrointestinal especificados para ser compatibles con un canal de trabajo con un diámetro interior (DI) de 2,8 mm/8,4 Fr o menos. No existe ninguna garantía de que los accesorios de endoterapia seleccionados utilizando únicamente este tamaño mínimo de canal de trabajo sean compatibles con el aScope Gastro.
- Lubricantes a base de agua de uso médico, agentes de contraste a base de yodo, lipiodol, agentes hemostáticos, agentes elevadores, agentes antiespumantes, tatuajes para una tinción permanente y colorantes para una tinción vital.
- Agua estéril.
- Equipo electroquirúrgico AF que cumple lo establecido en la norma IEC 60601-2-2. Para mantener las corrientes de fuga AF dentro de los límites permitidos, el nivel de tensión pico sinusal máxima de la unidad electroquirúrgica no debe superar los 5,0 kVp.
- Bomba de irrigación auxiliar para intervenciones gastrointestinales endoscópicas con conector Luer-Lock.

## 3. Explicación de los símbolos utilizados

| Símbolo   | Descripción   | Símbolo   | Descripción                                   |
|---|---|---|---|
|   | Longitud de trabajo del tubo de inserción                       |  | Límites de presión atmosférica                |
|  | Anchura máxima de la parte insertada (diámetro exterior máximo) |  | Límites de humedad                            |
|  | Anchura mínima del canal de trabajo (diámetro interior mínimo)  |  | Límites de temperatura                        |
|  | País de fabricación: Fabricado en Malasia                       |  | Producto sanitario                            |
|  | Campo de visión   |  | El nivel de embalaje garantiza la esterilidad |
|  | Advertencia   |  | Número de artículo comercial internacional    |

| Símbolo   | Descripción   | Símbolo   | Descripción   |
|---|---|---|---|
|  | No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado  |  | Marca de componente reconocido por UL para Canadá y Estados Unidos  |
|  | Símbolo de las IDU  | <b>pMáx.<br/>H<sub>2</sub>O</b>   | Presión de suministro relativa máxima de la bomba de irrigación auxiliar. Los valores se ofrecen en kPa/psi |
| <b>pMax.<br/>CO<sub>2</sub></b>   | Presión de suministro relativa máxima del insuflador de CO <sub>2</sub> . Los valores se ofrecen en kPa/psi | <b>UK<br/>CA<br/>0086</b>   | Conformidad evaluada del Reino Unido  |
| <b>pMáx.<br/>VAC</b>  | Presión negativa relativa máxima suministrada por la fuente de vacío. Los valores se ofrecen en kPa/psi     |  | Importador (Únicamente para productos importados a Gran Bretaña)  |
| <b>UK RP</b>  | Persona responsable en el Reino Unido   |   |   |

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

## 4. Uso del dispositivo

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

### 4.1. Inspección del dispositivo 1

- Compruebe que el sellado de la bolsa esté intacto y deseche el aScope Gastro si el sellado estéril está dañado. **1a**
- Confirme que el aScope Gastro se puede utilizar correctamente comprobando la fecha de caducidad. Deseche el dispositivo si ha caducado.
- Retire con cuidado el embalaje de la bolsa de cierre del aScope Gastro y retire los elementos protectores de la sección de control y del extremo distal. **1b**
- Deslice con cuidado la mano hacia delante y hacia atrás a lo largo de todo el tubo de inserción, incluidos la zona de articulación y el extremo distal, del aScope Gastro para asegurarse de que no haya impurezas ni daños en el producto, como superficies ásperas, bordes afilados o salientes que puedan causar daños al paciente. Asegúrese de utilizar una técnica aséptica cuando lleve a cabo los pasos anteriores. De lo contrario, la esterilidad del producto se verá comprometida. **1c**
- Inspeccione el extremo distal del tubo de inserción del aScope Gastro en busca de arañazos, grietas u otras irregularidades.
- Asegúrese de que la abertura superior de la válvula de insuflación/enjuague no esté obstruida.



- Gire los mandos de control arriba/abajo y derecha/izquierda en cada dirección hasta sus respectivos topes y, a continuación, vuelva a colocarlos en su posición neutra. Confirme que la zona de articulación funciona correctamente y sin problemas, que se puede alcanzar el ángulo máximo y que la zona de articulación vuelve a la posición neutra. **1d**
- Confirme que los bloqueos de control del ángulo funcionan correctamente bloqueándolos y soltándolos tal como se ha descrito en el apartado 2.1. Gire los mandos de control completamente en todas las direcciones, bloquee el control del ángulo en una posición con un ángulo máximo y confirme que la zona de articulación está estable. Suelte los bloqueos de control del ángulo y confirme que la zona de articulación se endereza.
- Introduzca agua estéril en el canal de trabajo con una jeringa. Asegúrese de que no haya fugas y de que el agua sale por el extremo distal. **1e**
- Si fuera necesario, confirme la compatibilidad con los accesorios correspondientes aplicables.
- Hay una válvula de aspiración de recambio disponible por si fuera necesario sustituir la válvula preinstalada en el aScope Gastro. La válvula de aspiración de recambio se fija a la tarjeta de montaje junto al aScope Gastro.
- Debe haber disponible un aScope Gastro nuevo para que el procedimiento pueda continuarse en caso de que se produzca una avería.

## 4.2. Preparación para su uso

Prepare e inspeccione la unidad aBox 2, el insufador de CO<sub>2</sub>, la botella de agua estéril para insuflación/enjuague, la bomba de irrigación auxiliar, la botella de agua estéril, la fuente de vacío y el contenedor de aspiración, incluidos los tubos, tal como se describe en sus respectivos manuales de instrucciones.

- Encienda la unidad aBox 2. **2**
- Alinee con cuidado las flechas del conector del aScope Gastro con el puerto gris de la unidad aBox 2 para evitar dañar los conectores. **3**
- Conecte el aScope Gastro a la unidad aBox 2 conectando el conector del aScope Gastro en el puerto gris correspondiente de la unidad aBox 2.
- Compruebe que aScope Gastro esté bien fijado en la unidad aBox 2.
- Cuando utilice el aScope Gastro, se recomienda usar una boquilla para evitar que el paciente muerda accidentalmente el tubo de inserción.

## 4.3. Conexión de equipos auxiliares

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

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

El aScope Gastro está diseñado para funcionar con una fuente de CO<sub>2</sub> de uso médico para la insuflación. Conecte el aScope Gastro mediante un juego de tubos de gestión de líquidos de insuflación/enjuague.

Se requiere un nuevo juego de tubos de gestión de líquidos de insuflación/enjuague desechables o reutilizables estériles y una botella de agua desechable o reutilizable esterilizada para insuflación/enjuague en cada nuevo procedimiento.

- Si el equipo auxiliar está encendido, apáguelo.
- Conecte el juego de tubos de gestión de líquidos de insuflación/enjuague al conector de insuflación/enjuague.
- Confirme que el adaptador de conexión encaja correctamente y que no se puede girar.
- Vuelva a encender el equipo auxiliar.

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

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

#### **Conexión al sistema de aspiración 5**

Independientemente de la fuente de vacío elegida, el aScope Gastro necesitará una fuente de vacío para funcionar con normalidad. Si no se satisfacen los requisitos mínimos de vacío, podría reducirse la capacidad de aspiración. Independientemente del sistema de aspiración de uso médico elegido, la protección contra desbordamientos debe ser una característica de la configuración del contenedor de aspiración utilizado para evitar que los fluidos entren en el sistema endoscópico. Esta función se conoce comúnmente como función de «autosellado» o «filtro de cierre», o mecanismos similares. Tenga en cuenta que se requiere un nuevo tubo de aspiración desechable o reutilizable esterilizado y un nuevo recipiente de aspiración desechable o reutilizable esterilizado para cada nuevo procedimiento.

- Si el equipo auxiliar está encendido, apáguelo.
- Una vez conectado el tubo de irrigación, se debe colocar el extremo del tubo de aspiración de forma segura en el conector de aspiración.
- Conecte el otro extremo del tubo de aspiración al recipiente de aspiración y establezca una conexión con la fuente de vacío externa (aspiración de pared o aspirador de secreciones de uso médico) desde aquí. Siga siempre las IDU de los equipos auxiliares.
- Vuelva a encender el equipo auxiliar.

## **4.4. Inspección del sistema endoscópico**

### **Comprobación del canal de trabajo 6**

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

## Inspección de la imagen 7

- Compruebe que aparece una imagen de vídeo en tiempo real y la orientación correcta en el monitor apuntando el extremo distal del aScope Gastro hacia un objeto, por ejemplo, la palma de la mano.
- Si fuera necesario, ajuste las preferencias de imagen de la unidad aBox 2. Consulte las IDU de la unidad aBox 2 para obtener más información.
- Si la imagen se muestra alterada o poco clara, limpie la lente del extremo distal con un paño estéril.
- Las imágenes no deben utilizarse como fuente independiente de diagnóstico de una patología. Los médicos deben interpretar y calificar cualquier hallazgo mediante otros medios y teniendo en cuenta las características clínicas del paciente.

## Comprobación de los interruptores remotos/botones programables

- Se debe comprobar el correcto funcionamiento de los interruptores remotos/botones programables, incluso si no se espera que se vayan a utilizar.
- Pulse cada interruptor remoto/botón programable y confirme que la función especificada funciona del modo esperado.
- Cada interruptor remoto/botón programable se puede programar para que sea sensible tanto a pulsaciones cortas como largas. Consulte las IDU de la unidad aBox 2 para obtener más información.

## Comprobación de las funciones de aspiración, enjuague e insuflación

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

## Comprobación de la función de irrigación de agua auxiliar

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

## 4.5. Uso del dispositivo

### Inserción del aScope Gastro 8

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

### Sujeción y manejo del aScope Gastro

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

### **Control del ángulo del extremo distal**

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

### **Insuflación/enjuague**

- Cubra la abertura de la válvula de insuflación/enjuague para suministrar CO<sub>2</sub> desde la boquilla de insuflación/enjuague en el extremo distal.
- Presione totalmente la válvula de insuflación/enjuague para llevar agua estéril hasta la lente del objetivo.

### **Instilación de líquidos**

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

### **Sistema de irrigación de agua auxiliar**

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

### **Aspiración**

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

### **Inserción de accesorios de endoterapia**

Asegúrese de seleccionar siempre el tamaño correcto de los accesorios de endoterapia gastrointestinal para su uso en combinación con el aScope Gastro consultando las IDU correspondientes. Los accesorios deberían ser compatibles si están diseñados para canales de trabajo con un diámetro interior (DI) de 2,8 mm/8,4 Fr o inferior. No obstante, no existe ninguna garantía de que los accesorios seleccionados utilizando únicamente este tamaño mínimo de canal de trabajo sean compatibles con el aScope Gastro. Por lo tanto, la compatibilidad de los accesorios seleccionados debe evaluarse antes del procedimiento.

- Inspeccione el accesorio de endoterapia antes de su uso. Si detecta alguna irregularidad en su funcionamiento o apariencia externa, sustitúyalo.
- Confirme que el extremo del accesorio de endoterapia esté cerrado o traído en su funda.
- Introduzca el accesorio de endoterapia en el canal de trabajo a través de la válvula de biopsia. Sujete el accesorio a unos 4 cm (1,5") de la válvula de biopsia e introdúzcalo lenta y directamente hacia la válvula de biopsia con movimientos cortos mientras observa la imagen endoscópica. Haga avanzar el accesorio con cuidado a través del canal de trabajo hasta que salga por la salida del canal de trabajo y se pueda ver en el monitor.

### **Retirada de los accesorios de endoterapia**

- Asegúrese de que el accesorio esté en posición neutra antes de retirarlo del aScope Gastro a través de la válvula de biopsia.

- Si el accesorio no se puede retirar, retraiga el aScope Gastro del modo descrito en el siguiente párrafo mientras observa la imagen endoscópica.

### **Retirada del aScope Gastro 9**

- Deje de utilizar la función de ampliación de la imagen (zoom) de la unidad aBox 2.
- aspire el aire, la sangre, la mucosidad u otros residuos acumulados activando la válvula de aspiración.
- Mueva el bloqueo de control del ángulo hacia arriba/abajo en la dirección «F» para liberar el control del ángulo.
- Gire el bloqueo de control del ángulo a derecha/izquierda en la dirección «F» para liberar el control del ángulo.
- Retire con cuidado el aScope Gastro mientras observa la imagen endoscópica.
- Retire la boquilla de la boca del paciente.

## **4.6. Tras la utilización**

Desconecte todos los tubos y juegos de tubos del conector del aScope Gastro. 10

Pulse el botón de desconexión y desconecte el aScope Gastro de la unidad aBox 2. 11

Compruebe si falta algún componente en el aScope Gastro, si hay presencia de daños, cortes, orificios, hundimientos u otras irregularidades en la zona de articulación e inserción, incluido el extremo distal. 12

En caso de se detecte alguna irregularidad, determine inmediatamente si falta alguna pieza y tome las medidas correctivas necesarias.

### **Eliminación del aScope Gastro 13**

Deseche el aScope Gastro, incluidos todos los embalajes y la válvula de aspiración de repuesto, de acuerdo con lo establecido en las directrices locales sobre residuos médicos con componentes electrónicos.

### **Devolución de dispositivos a Ambu**

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

## **5. Especificaciones del dispositivo**

### **5.1. Estándares aplicados**

El aScope Gastro cumple con:

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

## 5.2. Especificaciones técnicas del dispositivo

| Ref.  | Especificaciones del producto   |   |                             |
|---|---|---|-----------------------------|
| <b>1 Dimensiones de la sección de inserción</b>     |   |   |                             |
| 1.1   | Ángulo de articulación  | Arriba:<br>Abajo:<br>Izquierda:<br>Derecha: | 210°<br>90°<br>100°<br>100° |
| 1.2   | Diámetro exterior máx. de la parte de inserción   | 10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr                   |                             |
| 1.3   | Diámetro de la punta distal   | 9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr                    |                             |
| 1.4   | Longitud de trabajo   | 103 cm / 40,6"                              |                             |
| <b>2 Canal de trabajo</b>                           |   |   |                             |
| 2.1   | Anchura mín. del canal de trabajo   | 2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr                     |                             |
| <b>3 Sistema óptico</b>                             |   |   |                             |
| 3.1   | Campo de visión   | 140°  |                             |
| 3.2   | Dirección de la vista   | 0° (orientación frontal)                    |                             |
| 3.3   | Profundidad de campo  | 3 – 100 mm / 0,12 – 3,94"                   |                             |
| 3.4   | Método de iluminación   | LED   |                             |
| <b>4 Conexiones</b>                                 |   |   |                             |
| 4.1   | El conector de insuflación/enjuague se conecta a un insuflador de CO <sub>2</sub> de uso médico | Máx. 80 kPa / 12 psi (presión relativa)     |                             |
| 4.2   | El conector de aspiración se conecta a una fuente de vacío                                      | Máx. -76 kPa / -11 psi (presión relativa)   |                             |
| 4.3   | La entrada de agua auxiliar se conecta a una bomba de irrigación auxiliar                       | Máx. 500 kPa / 72,5 psi (presión relativa)  |                             |
| <b>5 Entorno de funcionamiento</b>                  |   |   |                             |
| 5.1   | Temperatura   | 10 – 40 °C / 50 – 104 °F                    |                             |
| 5.2   | Humedad relativa  | 30 – 85 %                                   |                             |
| 5.3   | Presión atmosférica   | 80 – 106 kPa / 12 – 15 psi                  |                             |
| <b>6 Esterilización</b>                             |   |   |                             |
| 6.1   | Método de esterilización:   | Óxido de etileno (EtO)                      |                             |
| <b>7 Biocompatibilidad</b>                          |   |   |                             |
| 7.1   | El aScope Gastro es biocompatible   |   |                             |
| <b>8 Condiciones de almacenamiento y transporte</b> |   |   |                             |
| 8.1   | Temperatura de transporte   | -10 – 55 °C / 14 – 131 °F                   |                             |
| 8.2   | Temperatura de almacenamiento   | 10 – 25 °C / 50 – 77 °F                     |                             |
| 8.3   | Humedad relativa  | 10 – 95 %                                   |                             |
| 8.4   | Presión atmosférica   | 50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi                 |                             |

## 6. Resolución de problemas

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

Antes de su uso, realice la comprobación previa tal como se describe en la sección 4.

### 6.1. Control del ángulo y bloqueos de control del ángulo

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

### 6.2. Enjuague e insuflación

| Possible problema                          | Possible causa  | Acción recomendada   |
|--|---|--|
| El enjuague es deficiente o no es posible. | El juego de tubos de gestión de líquido de insuflación/enjuague no está bien conectado. | Conecte correctamente el tubo de enjuague al aScope Gastro.                          |
|  | La botella de agua está vacía.  | Sustituya la botella de agua por otra nueva.   |
|  | El regulador de CO <sub>2</sub> no funciona o no está activado.                         | Consulte las IDU del regulador de CO <sub>2</sub> .                                  |
|  | Configuración deficiente de la fuente de agua estéril.                                  | Confirme que la fuente de agua esté instalada de acuerdo con lo indicado en sus IDU. |
|  | La válvula de insuflación/enjuague no está completamente activada.                      | Presione a fondo la válvula de insuflación/enjuague.                                 |
|  | El aScope Gastro está defectuoso.   | Retire el aScope Gastro y conecte un endoscopio nuevo.                               |

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

### 6.3. Aspiración

| <b>Posible problema</b>               | <b>Posible causa</b>  | <b>Acción recomendada</b>  |
|---------------------------------------|---|--|
| Disminución o ausencia de aspiración. | La fuente de vacío/bomba de aspiración no está conectada o no está encendida. | Conecte la fuente de vacío/bomba de aspiración y enciéndala.   |
|                                       | El contenedor de aspiración está lleno o no está conectado.                   | Sustituya el contenedor de aspiración si está lleno. Conecte un contenedor de aspiración.  |
|                                       | La válvula de aspiración está bloqueada.                                      | Retire la válvula, enjuáguela con agua estéril usando una jeringa y vuelva a utilizar la válvula. O sustituya la pieza por la válvula de aspiración de repuesto. |
|                                       | La válvula de biopsia no está bien conectada.                                 | Acople correctamente la válvula.   |
|                                       | La tapa de la válvula de biopsia está abierta.                                | Cierre la tapa.  |
|                                       | Fuente de vacío/bomba de aspiración demasiado débil.                          | Aumente la presión de vacío.   |
|                                       | La fuente de vacío/bomba de aspiración está defectuosa.                       | Sustitúyala por una nueva fuente de vacío/bomba de aspiración.   |
|                                       | El canal de trabajo está bloqueado.   | Introduzca agua estéril con una jeringa a través del canal de trabajo.   |
|                                       | El aScope Gastro está defectuoso.   | Retire el aScope Gastro y conecte un endoscopio nuevo.   |



| Possible problema    | Possible causa                                 | Acción recomendada  |
|----------------------|--|---|
| Aspiración continua. | La válvula de aspiración permanece presionada. | Tire suavemente de la válvula de aspiración hacia arriba hasta alcanzar la posición de apagado. |

## 6.4. Canal de trabajo y uso de accesorios

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

## 6.5. Calidad y brillo de la imagen

| Possible problema                     | Possible causa  | Acción recomendada  |
|---------------------------------------|---|---|
| No hay imagen de vídeo.               | La unidad aBox 2 o los equipos auxiliares no están encendidos.                    | Encienda la unidad aBox 2 y los equipos auxiliares.                                       |
|                                       | El conector del aScope Gastro no está conectado correctamente a la unidad aBox 2. | Conecte correctamente el conector del aScope Gastro a la unidad aBox 2.                   |
|                                       | El aScope Gastro está defectuoso.   | Retire el aScope Gastro y conecte un endoscopio nuevo.                                    |
|                                       | La unidad aBox 2 está defectuosa.   | Póngase en contacto con su representante de Ambu.   |
| La imagen se oscurece repentinamente. | Fallo de la cámara o la iluminación.  | Retire el aScope Gastro y conecte un endoscopio nuevo.                                    |
| Imagen borrosa.                       | La lente del objetivo está sucia.   | Enjuague la lente del objetivo.   |
|                                       | Gotas de agua en el exterior la lente.  | Realice una insuflación y/o un enjuague para eliminar las gotas de agua de la lente.      |
|                                       | Condensación en el interior de la lente.  | Aumente la temperatura del agua de la botella de agua y siga utilizando el aScope Gastro. |
|                                       | Ajustes de imagen incorrectos de la unidad aBox 2.                                | Consulte las IDU de la unidad aBox 2.   |

| Posible problema                                      | Posible causa  | Acción recomendada  |
|---|--|---|
| Imágenes parpadeantes.                                | Interferencia de la señal procedente del accesorio de endoterapia de alta frecuencia activado. | Utilice un modo o ajustes alternativos en el generador de alta frecuencia con una tensión pico (pV) inferior. |
| Imagen oscura o sobreiluminada.                       | Ajustes de imagen incorrectos de la unidad aBox 2.   | Consulte las IDU de la unidad aBox 2.   |
|   | El aScope Gastro está defectuoso.  | Retire el aScope Gastro y conecte un endoscopio nuevo.  |
| El tono de color de la imagen endoscópica es inusual. | El aScope Gastro está defectuoso.  | Retire el aScope Gastro y conecte un endoscopio nuevo.  |
| La imagen está congelada.                             | El aScope Gastro está defectuoso.  | Retire el aScope Gastro y conecte un endoscopio nuevo.  |
|   | La unidad aBox 2 está defectuosa.  | Póngase en contacto con su representante de Ambu.   |

## 6.6. Interruptores remotos/botones programables

| Posible problema   | Posible causa   | Acción recomendada  |
|--|---|---|
| Los botones remotos no funcionan o no funcionan correctamente. | El conector del aScope Gastro no está conectado correctamente a la unidad aBox 2. | Conecte correctamente el conector del aScope Gastro a la unidad aBox 2.         |
|  | Modificación en la configuración de los interruptores remotos.                    | Recupere la configuración estándar de los botones remotos o cambie los ajustes. |
|  | Accionamiento de un botón remoto incorrecto.                                      | Accione el botón remoto correcto.   |
|  | El aScope Gastro está defectuoso.   | Retire el aScope Gastro y conecte un endoscopio nuevo.                          |
|  | La unidad aBox 2 está defectuosa.   | Póngase en contacto con su representante de Ambu.                               |

# 1. Oluline teave – Lugege enne kasutamist!

Enne seadme Ambu® aScope™ Gastro kasutamist lugege tähelepanelikult kasutusjuhendit. See juhend kirjeldab seadme Ambu® aScope™ Gastro kasutamiseiga seotud funktsioone, seadistamist ja ettevaatusabinõusid. Võtke arvesse, et need juhised ei kirjelda kliinilisi protseduure. Enne Ambu® aScope™ Gastro seadme kasutamist peavad kasutajad olema läbinud piisava kliinilise endoskopeerimise väljaõppe ja end kurssi viima käesolevas kasutusjuhendis leiduvate juhiste, hoiatuste, ettevaatusabinõude, näidustuste ja vastunäidustustega. Seadmel Ambu® aScope™ Gastro pole garantiid. Käesolevas dokumendis viitab Ambu® aScope™ Gastro ainult endoskoobiga seotud juhistele ja sõna süsteem viitab sageli seadme Ambu® aScope™ Gastro ja ühilduva Ambu® aBox™ 2 kuvari ning lisatarvikutega seotud teabele. Seda kasutusjuhendit võidakse täiendada etteteatamiseta. Selle versiooni koopiaid saab küsida tootjalt.

*Selles dokumendis viitab termin aScope Gastro seadmele Ambu® aScope Gastro™ ja aBox 2 seadmele Ambu® aBox™ 2.*

## 1.1. Kasutusotstarve/Näidustused

Seade aScope Gastro on steriilne, ühekordseks kasutamiseks mõeldud painduv gastrokoop, mis on ette nähtud ülemise seedetrakti endoskoopiliseks juurdepääsuks ning uuringute läbiviimiseks. Seade aScope Gastro on mõeldud kasutamiseks koos visualiseerimist võimaldava ühilduva Ambu kuvariga ja seda saab kasutada koos endoskoopilise ravi tarvikute ja muude lisaseadmetega.

## 1.2. Ettenähtud sihtrühm

Seade aScope Gastro on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel, see tähendab vähemalt 18 -aastastel patsientidel. Seadet aScope Gastro kasutatakse patsientidel, kellel on näidustusi ülemises seedetraktis, mis vajab visualiseerimist ja/või uuringut painduva gastrokoobiga ning endoskoopilise ravi tarvikute ja/või seadmetega.

## 1.3. Vastunäidustused

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

## 1.4. Kliinilised eelised

Kui seadet aScope Gastro kasutatakse koos ühilduva aBox 2 kuvariga, võimaldab see ülemise seedetrakti peamiste anatoomiliste struktuuride visualiseerimist, uuringut ja endoskoopilist sekkumist, eriti söögitoru, gastroösofagaalne ühendus, magu, maolukuti, kaksteistsõrmiksoole ots ja kaksteistsõrmiksoole ühendus. Kõrglahutusega pilditehnoloogia võimaldab endoskoopia läbiviijatel kuvada limaskestast ja veresoonekonna struktuure. Endoskoobiga seotud patsientide ristsaastumise risk on võrreldes korduskasutatavate endoskoopidega kõrvaldatud, kuna aScope Gastro on steriilne ühekordselt kasutatav meditsiiniseade.

## 1.5. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

### HOIATUSED

1. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage uuesti, töödelge ümber ega steriliseerige seadet, sest see võib jätta seadmele kahjulikke jääke või põhjustada aScope Gastro riket. Seadme aScope Gastro korduskasutamine võib põhjustada saastumist, mis tekitab infektsioone.
2. Veenduge, et insuflatsiooni-/loputusklaapi ava ei oleks blokeeritud. Kui ava on ummistunud, toimub õhu pidev edastamine ning selle tulemusel võivad patsiendil tekkida valu, verejooks, perforatsioon ja/või õhkemboolia.

3. Enne kasutamist tehke alati läbivaatus ja funktsionaalsuse kontroll vastavalt jaotistele 4.1 ja 4.4. Ärge kasutage seadet, kui aScope Gastro või selle pakend on mingil viisil kahjustatud või kui funktsionaalsuse kontroll ebaõnnestub, kuna see võib põhjustada patsiendile vigastusi või infektsiooni.
4. Pingestatud endoskoopilise ravi lisatarvikute kasutamisel võib tekkida patsiendi täiendav lekkevool. Ärge kasutage selliseid elektrilisi endoskoopilise ravi tarvikuid, mis ei ole IEC 60601-1 kohaselt liigitatud tüübiks CF või BF, kuna see võib põhjustada patsiendi liigset lekkevoolu.
5. Ärge teostage kõrgsageduslike endoskoopilise ravi lisatarvikutega läbiviidavaid protseduure, kui patsiendi seedetraktis leidub süttivaid või plahvatusohtlikke gaase, kuna see võib patsiendile raskeid vigastusi põhjustada.
6. Jälgige aScope Gastro sisestamise, väljatõmbamise või kasutamise ajal alati reaajas endoskoopilist kujutist. Selle nõude mittejärgimine võib patsiendile vigastusi, verejooksu ja/või perforatsiooni tekitada.
7. Kontrollige, et insuflaator ei oleks ühendatud täiendava vee sisselaskeavaga, kuna see võib põhjustada üleinsulatsiooni, mis võib põhjustada patsiendile valu, verejooksu, perforatsiooni ja/või öhkembooliat.
8. Seadme aScope Gastro distaalne ots võib LED-ide soojenemise tõttu soojaks muutuda. Vältige limaskestade ja aScope Gastro distaalse otsa pikaajalist kokkupuudet, sest pikaajaline kokkupuude limaskestadega võib kudesid vigastada.
9. Ärge liigutage seadet aScope Gastro edasi ega tõmmake tagasi, kui endoskoopilise ravi lisatarvik ulatuvad töökanali distaalsest otsast välja, sest see võib tekitada patsiendile vigastusi.
10. Kui biopsiaklapp jääb peale panemata ja/või kui biopsiaklapp on kahjustatud, võib see vähendada aScope Gastro imemistõhusust ja võib põhjustada patsiendi jääkide või vedelike lekkimist või pritsimist, põhjustades infektsiooniohu. Kui klapp on korgita, asetage selle peale lekete vältimiseks steriilne marlitükk.
11. Kasutage endoskoopilise ravi lisatarviku biopsiaklapist läbi tõmbamisel alati marlitükki, kuna patsiendi jäägid või vedelikud võivad lekkida või pritsida, põhjustades infektsiooniohu.
12. Kandke protseduuri ajal alati isikukaitsevahendeid, et kaitsta end tõenäoliselt nakkusohulike materjalidega kokkupuute eest. Vastasel juhul võib põhjustada infektsiooniohtu kujutavat saastumist.
13. Kõrgsageduslike endoskoopilise ravi lisatarvikute kasutamine koos seadmega aScope Gastro võib häirida kuvamisüksuse kujutist, mis võib põhjustada patsiendile vigastusi. Häirete vähendamiseks proovige pinge madalama tippväärtusega sätteid kõrgsagedusgeneraatoril.
14. Kaasaskantavaid raadiosageduslikke seadmeid (sh välisseadmeid, nagu antennikaablid või välised antennid) ei tohi kasutada aScope Gastro ja kuvamisüksuse mis tahes osale (sh tootja määratletud kaablitele) lähemal kui 30 cm (12 tolli). Vastasel juhul võib seadme talitlus häiritud olla, mis võib patsiendile vigastusi tekitada.

## **ETTEVAATUSABINÕUD**

1. Kasutage seadet aScope Gastro ainult koos elektriliste meditsiiniseadmetega, mis vastab standardile IEC 60601 ja mis tahes kohaldatavale kollateraali- ja eristandardile. Vastasel juhul võib seade saada kahjustada.
2. Enne kõrgsageduslike endoskoopilise ravi lisatarvikute kasutamist kontrollige seadmega aScope Gastro ühilduvust. Järgige alati kolmanda osapoole seadme kasutusjuhendit. Vastasel juhul võib seade saada kahjustada.

- Ärge aktiveerige pingestatud endoskoopilise ravi lisatarvikuid enne, kui endoskoopilise ravi lisatarviku distaalne ots on vaateväljas ning see ulatub piisava vahekaugusega endoskoobi distaalsest otsast välja. Vastasel juhul võib aScope Gastro saada kahjustada.
- Ärge kandke töökanalisse õlipõhiseid määrdet, kuna see võib suurendada hõõrdumist endoskoopilise ravi lisatarvikute sisestamisel.
- Ärge kerige sisestusvoolikut või juhet kokku alla 20 cm (8 tolli) läbimõõduga, sest see võib kahjustada aScope Gastrot.
- Ärge pillake, müksake, painutage, väänake ega tõmmake seadme aScope Gastro mis tahes osa liigse jõuga, kuna aScope Gastro võib saada kahjustada, mis võib põhjustada tõrkeid toote funktsionaalsuses.
- Ärge rakendage liigset jõudu endoskoopilise ravi lisatarviku töökanalis edasi viimiseks. See võib kahjustada aScope Gastro töökanalit.

## 1.6. Võimalikud kõrvaltoimed

Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad (mittetäielik loend):

- õhkemboolia
- öökimine;
- mao sisu sattumine hingamisteedesse;
- limaskesta rebend;
- limaskesta verejooks;
- perforatsioon;
- peritoniit.

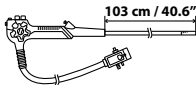
## 1.7. Üldised märkused

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

## 2. Seadme kirjeldus

Seade aScope Gastro tuleb ühendada aBox 2 kuvariga. Seadistamise kohta leiate lisateavet aBox 2 kasutusjuhendist.

### aScope Gastro

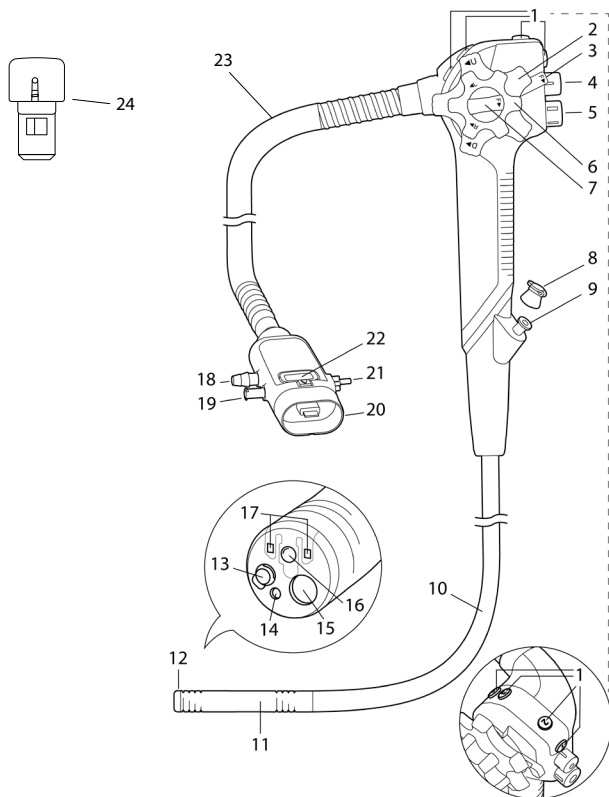
| Ambu® aScope™ Gastro Steriilne ja ühekordselt kasutatav gastroskoop                 | Osa number | Distaalse otsa välimine läbimõõt | Töökanali sisemine läbimõõt |
|---|------------|----------------------------------|-----------------------------|
|  | 483001000  | 9,9 mm<br>29,7 Fr                | 2,8 mm<br>8,4 Fr            |

### 2.1. Komponentide ja funktsioonide kirjeldus

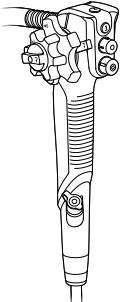
Seade aScope Gastro on steriilne ja ülemises seedetraktis ühekordselt kasutamiseks mõeldud gastroskoop. See on mõeldud vasaku käega kasutamiseks. Endoskoop sisestatakse patsiendi ülemisse seedetrakti läbi suu ja see saab toidet aBox 2 kuvari ühendusega. Seadet aScope Gastro saab kasutada koos endoskoopilise ravi tarvikute ja lisaseadmetega endoskoopilistel protseduuridel.

Seadme aScope Gastro osad on tähistatud joonisel 1 ja neid kirjeldatakse seostatud tabelis selle all. Töökanal võimaldab sisestada endoskoopilise ravi tarvikuid, manustada vedelikke ja imeda vedelikke. Lisaveesüsteem võimaldab vedelike manustamist. Insufflatiooni-/loputusvedeliku juhtimissüsteem võimaldab CO<sub>2</sub> manustamisel laiendada seedetrakti luumenit ja läätse loputamist. Distaalses otsas asuv optiline moodul koosneb

kaamerakorpusest, mis sisaldab kaamerat ja LED-valgusallikaid. Kasutaja saab pöörata distaalset otsa nurga all mitmel tasandil ülemise seedetrakti visualiseerimiseks, pöörates juhtrattaid painduva osa aktiveerimiseks. Painduv osa võib painduda kuni 210°, võimaldades tagasipainutamist, et visualiseerida põhja ja söögitoru sulgurlihast.



Joonis 1: aScope Gastro skeem koos vastavate komponentide viitega.

| Nr   | Osa            | Funktsioon  |
|--|----------------|---|
|  | Kontrolljaotis | Kasutaja hoiab aScope Gastro vasaku käega kontrolljaotises. Juhtrattaid ja kauglüleiteid/ programmeeritavaid nuppe saab liigutada vasaku ja/või parema käega. |

| Nr joonisel 1 | Osa  | Funktsioon   |
|---------------|--|--|
| 1             | Kauglülitid/<br>programmeeri-<br>tavad nupud | Kasutaja aktiveerib aBox 2 funktsioonid. Kauglüliti nuppude/programmeeritavate nuppude funktsioonid on tehases eelkonfigureeritud ja kasutaja saab neid oma eelistuste järgi ümber konfigureerida. Iga nuppu on võimalik programmeerida töötama nii lühikese kui ka pika vajutusega. Vaadake lisateavet aBox 2 kasutusjuhendist. |
| 2             | Üles/alla<br>juhtratas                       | Juhtratas üles ja alla liikumiseks liigutab endoskoobi painduvat osa. Kui seda ratast pööratakse U suunas, liigub painduv osa üles; kui ratast pööratakse D suunas, liigub painduv osa alla.   |
| 3             | Üles ja alla<br>nurgalukk                    | Selle luku pööramine F-i suunas vabastab nurga reguleerimise. Luku pööramine vastupidises suunas lukustab painduva osa üles/alla liikumise teljel mistahes soovitud asendisse.   |
| 4             | Imiklapp                                     | Eemaldatav imiklapp juhib imemist. Allavajutamisel aktiveeritakse imemisfunktsioon, et eemaldada patsiendilt mistahes vedelikke, jääke või gaasi.  |
| 5             | Insuflatsiooni-/<br>loputuskapp              | Insuflatsiooni-/loputuskapp juhib insuflatsiooni ja läätse loputust. Sõrme asetamine klapi avale aktiveerib insuflatsiooni. Täielikult allavajutamisel aktiveeritakse läätse loputamine.   |
| 6             | Parem/vasak<br>juhtratas                     | Juhtratas paremale ja vasakule liikumiseks liigutab endoskoobi painduvat osa. Kui seda ratast pööratakse R-i suunas, liigub painduv osa paremale; kui ratast pööratakse L-i suunas, liigub painduv osa vasakule.   |
| 7             | Parem/vasak<br>nurgalukk                     | Selle luku pööramine F-i suunas vabastab nurga reguleerimise. Luku pööramine vastupidises suunas lukustab painduva osa paremale/vasakule liikumise teljel mistahes soovitud asendisse.   |
| 8             | Biopsiaklapp                                 | Biopsiaklapp sulgeb töökanali.   |
| 9             | Töökanali ava                                | Töökanal funktsioneerib järgnevalt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• imikanal.</li> <li>• Kanal endoskoopilise ravi tarvikute sisestamiseks või ühendamiseks.</li> <li>• Vedeliku sisestuskanal (süstlast biopsiaklapi kaudu).</li> </ul>  |
| 10            | Sisestusvoolik                               | Painduv sisestusvoolik sisestatakse patsiendi ülemisse seedetrakti.  |
| 11            | Painduv osa                                  | Painduv osa on seadme aScope Gastro manööverdatav osa, mida saab juhtida juhtrataste ja nurgalukkude abil.   |
| 12            | Distaalne ots                                | Distaalne ots hoiab kaamerat, valgusallikat (kaks LED-i), töökanali väljapääsu, insuflatsiooni- ja loputusotsikut ning veejoa väljalaskeava.   |

|    |                                    |  |
|----|------------------------------------|--|
| 13 | Insuflatsiooni- ja loputusotsik    | Otsik läätse loputamiseks ja insuflatsiooniks.   |
| 14 | Veejoa väljalaskeava               | Veejoa süsteemi kasutatakse patsiendi ülemise seedetrakti endoskoopiliseks loputamiseks.   |
| 15 | Töökanali väljalaskeava            | See on töökanali ava distaalses otsas.   |
| 16 | Kaamera                            | Võimaldab ülemise seedetrakti visualiseerimist.  |
| 17 | LED-id                             | Võimaldab ülemise seedetrakti valgustamist.  |
| 18 | Imuri ühendusosa                   | Ühendab aScope Gastro imipumba imivoolikuga.   |
| 19 | Täiendav vee sisselaskeava         | Ühendab aScope Gastro loputuspumba loputustoruga.<br>Seadmel on integreeritud ühesuunalise klapiga täiendav vee sisselaskeava ühendus, mis vähendab tagasivoolu ohtu.                          |
| 20 | aScope Gastro ühendus              | Ühendab aScope Gastro seadme aBox 2 halli väljundpesasse.<br>Seadme aScope Gastro ühenduse külge saab kinnitada lisaseadmeid imemiseks, insuflatsiooniks, läätse loputamiseks ja loputamiseks. |
| 21 | Insuflatsiooni ja loputuse ühendus | Ühendab aScope Gastro steriilse vee pudeliga, mis võimaldab insuflatsiooni ja läätse loputust.   |
| 22 | Lahtiühendamise nupp               | Seadme aScopeGastro aBox 2 küljest lahti ühendamiseks vajutage nuppu.  |
| 23 | Ühenduskaabel                      | Ühendab juhtosa aScope Gastro ühendusega.  |
| 24 | Tagavara imiklapp                  | Saab kasutada olemasoleva imiklapi asendamiseks.   |

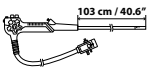







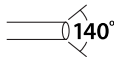












## 2.2. Seadme ühilduvus

Seadet aScope Gastro saab kasutada koos seadmega:

- aBox 2.
- Seedetrakti endoskoopiliste protseduuride insuflatsioonid: meditsiinilise kvaliteediga CO<sub>2</sub> allikas.
- Standardsed insuflatsiooni-/loputusvoolikute komplektid ja steriilsed insuflatsiooni-/loputusvee pudelid, mis ühilduvad Olympusega.
- Vaakumiallikas vaakumi tekitamiseks.
- Standardsed painduvad imivoolikud.
- Seedetrakti endoskoopilise ravi lisatarvikud, mis ühilduvad töökanaliga, mille sisediameeter (ID) on 2,8 mm/8,4 Fr või vähem. Ei saa garanteerida, et selle minimaalse töökanali suuruse alusel valitud endoskoopilise ravi lisatarvikud seadmega aScope Gastro ühilduvad.
- Meditsiinilised veepõhised määrded, joodipõhised kontrastained, lipidool, hemostaatikumid, kergitusained, vahutamistvastased ained, tätoveering püsivaks värvimiseks ja värvained oluliseks värvimiseks.
- Steriilne vesi.
- Kõrgsageduslikud elektrokirurgilised instrumendid, mis vastavad standardile IEC 60601-2-2. Kõrgsagedusliku lekkevoolu lubatud piirides hoidmiseks ei tohi elektrilise kirurgilise instrumendi maksimaalse siinuspinge tippväärtus ületada 5,0 kVp.
- Täiendav loputuspuump endoskoopilistele seedetrakti protseduuridele Lueri liitmikuga.



### 3. Kasutatud sümbolite selgitused

| Sümbol  | Kirjeldus   | Sümbol  | Kirjeldus   |
|---|---|---|---|
|     | Sisestusvooliku tööpikkus   |    | Atmosfäärirõhu piirang  |
|    | Sisestatava osa maksimaalne laius (maksimaalne väline diameeter)  |    | Niiskuse piirang  |
|    | Töökanali minimaalne laius (minimaalne sisemine diameeter)  |    | Temperatuuripiirang   |
|    | Tootja riik: valmistatud Malaisias  |    | Meditiiniseade  |
|    | Vaateväli   |    | Steriilsust tagav pakendamistase                                    |
|    | Hoiatus   |    | Globaalne kaubaartikli number                                       |
|    | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud  |    | Kanadas ja Ameerika Ühendriikides UL-i tunnustatud komponendi tähis |
|   | Kasutusjuhendi sümbol   |   | Täiendava irrigatsioonisüsteemi sümbol                              |
|   | CO <sub>2</sub> insuflaatori maksimaalne suhteline varustamisrõhk. Väärtused on esitatud ühikutes kPa/psi |  | Ühendkuningriigi vastavushinnanguga                                 |
|   | Vakuumi maksimaalne suhteline negatiivne rõhk. Väärtused on esitatud ühikutes kPa/psi                     |  | Importija (Ainult Suurbritanniasse imporditud toodetele)            |
|  | UK vastutav isik  |   |   |

Sümbolite selgituste täielik loend on esitatud aadressil [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

### 4. Seadme kasutamine

Hallides ringides olevad numbrid viitavad lühijuhendile leheküljel 2. Enne igat protseduuri tuleb iga uus aScope Gastro vastavalt alltoodud juhistele ette valmistada ja üle vaadata. Kontrollige vastavate kasutusjuhendite alusel ka teisi seadmeid, mida seadmega aScope Gastro kasutada plaanite. Kui märkate pärast kontrollimist kõrvalekaldeid, järgige jaotis 6 („Tõrkeotsing“) toodud juhiseid. Kui seadmel aScope Gastro ilmneb tõrge, ärge kasutage seda. Täiendava abi saamiseks võtke ühendust oma Ambu müügiesindajaga.

## 4.1. Seadme kontrollimine <sup>1</sup>

- Kontrollige, kas koti tihend on terve, ja visake aScope Gastro ära, kui steriilne tihend on kahjustatud. <sup>1a</sup>
- Veenduge, et aScope Gastro oleks kasutuskõlblik, selleks kontrollige aegumiskuupäeva. Kui seade on aegunud, visake see minema.
- Eemaldage ettevaatlikult aScope Gastro pakend, eemaldage juhtelemendid ja distaalselt otsalt kaitseelemendid. <sup>1b</sup>
- Libistage käega ettevaatlikult edasi ja tagasi üle aScope Gastro kogu sisestusvooliku pikkuse, sh painduva osa ja distaalse otsa, veendumaks, et toote pinnal ei ole mustust ega kahjustusi (nt ebatasased pinnad, teravad ääred või väljaulatuvad osad), mis võiksid patsienti vigastada. Järgige ülaltoodud toimingute tegemisel aseptilisi tehnikaid. Vastasel juhul ei pruugi toote steriilsus säilida. <sup>1c</sup>
- Kontrollige seadme aScope Gastro sisestusosa distaalset otsa kriimustuste, pragude või muude ebakorrapärasuste suhtes.
- Veenduge, et insuflatsiooni-/loputusklapi ülemine ava ei oleks blokeeritud.
- Keerake üles ja alla ning paremale ja vasakule liikumise juhtrattaid igas suunas, kuni nende vastavate peatumiskohtadeni, ja keerake seejärel tagasi neutraalsesse asendisse. Veenduge, et painduv osa funktsioneeriks sujuvalt ja korrektselt ning võimalik on saavutada maksimaalne nurk ja painduv osa saaks naasta neutraalsesse asendisse. <sup>1d</sup>
- Veenduge, et nurgalukustid toimiksid, lukustades ja vabastades neid vastavalt jaotisele 2.1. Pöörake juhtrattad täielikult igasse suunda, lukustage nurk täielikult nurga all olevasse asendisse ja veenduge, et painduv osa on stabiilne. Vabastage nurgalukud ja veenduge, et painduv osa sirgestub.
- Sisestage süstla abil steriilne vesi töökanalisse. Vajutage kolbi ja veenduge, et lekkeid ei esine ning et vesi tuleb distaalsest otsast välja. <sup>1e</sup>
- Vajadusel kontrollige sobivust ühilduvate lisatarvikutega.
- Saadaval tagavara imiklapp, millega saab vajadusel seadmele aScope Gastro paigaldatud imiklapi välja vahetada. Tagavara imiklapp on kinnitatud aScope Gastro kõrval asuvalle paigalduskaardile.
- Uus aScope Gastro peab olema kergesti kättesaadav, et protseduuri saaks rikke korral jätkata.

## 4.2. Kasutamiseks ettevalmistamine

Valmistage ette ja vaadake üle aBox 2, CO<sub>2</sub> insuflaator, steriilse insuflatsiooni-/loputusvee pudel, täiendav loputuspump, steriilse vee pudel, vaakumallikas ja imimahuti, kaasa arvatud voolikud, nagu on kirjeldatud nende kasutusjuhendites.

- Käivitage aBox 2. <sup>2</sup>
- Joondage aScope Gastro pistikul olevad nooled hoolikalt seadmel aBox 2 oleva halli pordiga, et vältida pistikute kahjustamist. <sup>3</sup>
- Ühendage aScope Gastro seadmega aBox 2, sisestades aScope Gastro liitmiku vastavasse aBox 2 halli porti.
- Veenduge, et aScope Gastro oleks kindlalt seadmele aBox 2 lukustatud.
- Kui kasutate seadet aScope Gastro, on soovitatav kasutada hambakaitset, et patsient juhuslikult voolikut ei hammustaks.

## 4.3. Lisaseadmete kinnitamine

Seade aScope Gastro on ette nähtud töötama enamiku kättesaadavate ja sagedamini kasutatavate meditsiiniliste imemis-/vedelikujuhtimissüsteemidega. Seade aScope Gastro ei tekita ise negatiivset rõhku ja seetõttu on süsteemi kasutamiseks vaja välist vaakumiallikat (nt seinaimur või meditsiinilise kvaliteediga imipump). Kuna seadmel aScope Gastro on standardne imuri ühendusosa, ühilduvad standardsed imivoolikud endoskoobiga, kui tagatud on kindel ja tihe ühendus. Selles jaotises kasutatud terminoloogia järgib kindlat tava, milles igal kasutataval mahutil on mitu ühendusporti, mis on märgistatud kas kirjaga „To Vacuum“ („Imemiseks“) või „To Patient“ („Patsiendile“).

Siiski peab kasutaja kontrollima ja järgima kõiki seadmega aScope Gastro kasutamise jaoks valitud endoskoopilise vedelikujuhtimissüsteemi kolmanda osapoole tootja juhiseid ning suuniseid. Patsiendil uuringute või protseduuride teostamiseks peavad kõik vedelikukanistrid (nt steriilsed veepudelid, imikanistrid) olema õigesti ja kindlalt ühendatud, et vältida lekkeid ja tagada seega ohutu töökeskkond. Asetage mahutid selleks ette nähtud asukohtadesse ja ühendage need vastavalt käesolevas jaotises toodud juhistele. Kui kasutate seadmega aScope Gastro kolmanda osapoole seadmeid, tutvuge alati kolmanda osapoole seadmega kaasas oleva kasutusjuhendiga.

#### **Insufletsiooni-/loputusvedeliku juhtimissüsteemiga ühendamine 4**

Seade aScope Gastro on mõeldud kasutamiseks meditsiinilise kvaliteediga CO<sub>2</sub> allikaga insufletsiooni teostamiseks. Ühendage aScope Gastro insufletsiooni-/loputusvedeliku voolikukomplektiga.

Iga uue protseduuri korral on vaja uut ühekordselt kasutatavat või steriliseeritud korduskasutatavat insufletsiooni-/loputusvedeliku juhtimise voolikukomplekti ja ühekordselt kasutatavat või steriliseeritud korduskasutatavat insufletsiooni-/loputusvee pudelit.

- Kui lisaseadmed on sisse lülitatud, lülitage need välja.
- Ühendage insufletsiooni ja loputusvee juhtimisvoolikud insufletsiooni ja loputuse ühenduse külge.
- Veenduge, et liitmik sobituks õigesti ja seda ei saaks pöörata.
- Lülitage lisaseadmed tagasi sisse.

#### **Täiendava veejoasüsteemi külge ühendamine 5**

- Seadmel aScope Gastro on integreeritud ühesuunalise klapi täiendav vee sisselaskeava, mis vähendab tagasivoolu ohtu.
- Kui lisaseadmed on sisse lülitatud, lülitage need välja.
- Ühendage loputusvoolik täiendava vee sisselaskeavaga. Iga uue protseduuri korral on vaja uut ühekordselt kasutatavat või steriliseeritud korduskasutatavat loputustoru ja veepudelit.
- Veenduge, et ühendus oleks korralikult paigas.
- Lülitage lisaseadmed tagasi sisse.

#### **Ühendus imisüsteemiga 5**

Valitud vaakumiallikast olenemata vajab aScope Gastro normaalseks tööks vaakumi tekitamiseks seadmele aScope Gastro mõeldud allikat. Minimaalsete vaakuminõuete eiramise korral võib imemisvõime väheneda. Valitud meditsiinilisest imemissüsteemist olenemata peab kasutatava imimahuti üks funktsioonidest olema ülevoolukaitse, et vältida vedelike sisenemist endoskoobi süsteemi. Seda funktsiooni nimetatakse tavaliselt isesulgumise funktsiooniks või sulgurfiltriks või sarnaseks mehhanismiks. Pidage meeles, et iga uue protseduuri korral on vaja uut ühekordselt kasutatavat või steriliseeritud korduskasutatavat imitoru ja uut ühekordselt kasutatavat või steriliseeritud korduskasutatavat imimahutit.

- Kui lisaseadmed on sisse lülitatud, lülitage need välja.
- Kui loputustoru on ühendatud, paigaldage imivooliku ots kindlalt imiühenduse külge.
- Ühendage imivooliku teine ots imimahutiga ja looge ühendus välise vaakumiallikaga (nt seinaimur või meditsiiniline imipump). Järgige lisaseadmete kasutusjuhendit igal ajal.
- Lülitage lisaseadmed tagasi sisse.

## 4.4. Endoskoobi kontrollimine

### Töökanali kontrollimine 6

- Veenduge, et biopsiaklapp oleks kinnitatud töökanali pordi külge.
- Seedetrakti endoskoopilise ravi lisatarvikud, mis on tähistatud kasutamiseks töökanaliga, mille sisediameeter (ID) on 2,8 mm/8,4 Fr või vähem.  
Ei saa garanteerida, et selle minimaalse töökanali suuruse alusel valitud endoskoopilise ravi lisatarvikud seadmega aScope Gastro ühilduvad.
- Valitud endoskoopilise ravi lisatarvikute ühilduvust tuleb enne protseduuri katsetada.

### Kujutise kontrollimine 7

- Veenduge, et ekraanile kuvatakse reaajas kujutis ja õige suund, selleks suunake seadme aScope Gastro distaalne ots mingi objekti, nt. oma peopesa suunas.
- Vajadusel muutke aBox 2 kujutise eelistusi. Lisateavet vaadake aBox 2 kasutusjuhendist.
- Kui kujutis on kõrvalekalletega ja/või ebaselge, pühkige distaalses otsas asuvat läätse steriilse lapiga.
- Kujutisi ei tohi kasutada mis tahes patoloogiate korral iseseisva diagnostikavahendina. Arstid peavad tõlgendama ning liigitama kõiki leide muude vahenditega ja vastavalt patsiendi kliinilistele sümptomitele.

### Kauglülitite/programmeeritavate nuppude kontrollimine

- Ka siis, kui ei eeldata nende kasutamise vajadust, tuleb kõik kauglülitid/programmeeritavad nupud üle kontrollida, et need töötaksid normaalselt.
- Vajutage igat kauglülitit/programmeeritavat nuppu ja veenduge, et kindlaksmääratud funktsioonid töötavad ootuspäraselt.
- Iga kauglülitit/programmeeritavat nuppu on võimalik programmeerida töötama nii lühikese kui ka pika vajutusega. Vaadake lisateavet aBox 2 kasutusjuhendist.

### Imi-, loputus- ja insuflatsioonifunktsiooni kontrollimine

- Kontrollige, kas imi- ning insuflatsiooni-/loputusklapid töötavad ootuspäraselt, vajutades nii imi- kui ka insuflatsiooni-/loputusklappi.
- Katke insuflatsiooni-/loputusklapi ava ja veenduge, et insuflatsioonifunktsioon toimib korralikult.
- Vajutage insuflatsiooni-/loputusklapp täielikult alla ja veenduge, et loputusfunktsioon toimiks korralikult.

### Täiendava veejõuasüsteemi kontrollimine

- Kontrollige täiendava veejõuasüsteemi tööd, aktiveerides täiendava veepumba ja veendudes, et loputusfunktsioon töötab korralikult.

## 4.5. Seadme kasutamine

### Seadme aScope Gastro sisestamine 8

- Sisestage sobiv hambakaitse ja asetage see patsiendi hammaste või igemete vahele.
- Vajaduse korral kandke endoskoobi distaalsele osale meditsiinilist mäaret, nagu tähistatud jaotises 2.2.
- Sisestage seadme aScope Gastro distaalne ots läbi hambakaitsme ava ning edasi suust neelu, järgides samal ajal endoskoopilist kujutist. Ärge sisestage aScope Gastro proksimaalse otsa maksimaalse pikkuse tähisest kaugemale.

### Seadme aScope Gastro hoidmine ja kasutamine

- Seadme aScope Gastro juhtosa on välja töötatud hoidmiseks kasutaja vasakus käes.
- Imi- ja insuflatsiooni-/loputusklappe saab kasutada vasaku nimetissõrme ja keskmise sõrme abil.
- Üles ja alla liikumise juhtratast saab kasutada pöidla ja toetavate sõrmedega.
- Kasutaja parem käsi on vaba distaalse osa liigutamiseks endoskoobi sisestustoru kaudu.
- Parema käsi on mõeldud parema/vasaku juhtratta ja nurgalukkude reguleerimiseks.

### **Distaalse otsa nurga reguleerimine**

- Liigutage nurga reguleerimise juhtrattaid vastavalt vajadusele, et suunata sisestamisel ja vaatlemisel distaalset otsa.
- Seadme aScope Gastro nurgalukke kasutatakse nurga all oleva distaalse otsa asendi fikseerimiseks.

### **Insuflatsioon/loputus**

- Katke insuflatsiooni-/loputusklapi ava, et suunata CO<sub>2</sub> insuflatsiooni-/loputusotsakust distaalses otsas.
- Vajutage insuflatsiooni-/loputusklappi täielikult alla, et steriilne vesi objektiivil läätsele suunata.

### **Vedelike tilgutamine**

- Vedelikke on võimalik manustada läbi töökanali, sisestades vedelikuga täidetud süstla aScope Gastro töökanali avasse. Vedeliku manustamiseks sisestage süstla täielikult avasse ja vajutage kolbi.
- Ärge kasutage selle protsessi ajal imurit, sest see juhib manustatud vedeliku imurisüsteemi.

### **Täiendav veejoa süsteem**

- Loputuse rakendamiseks aktiveerige täiendav veejoa süsteem.
- Loputamisel võib tekkida viivitust siis, kui täiendavat veejoa süsteemi protseduurielse ettevalmistuse ajal ei eeltäidetud.

### **Imemine**

- Vajutage imiklapile, et imeda kokku liigne vedelik või muud jäägid, mis halvendavad endoskoopilist kujutist.
- Optimaalseks imifunktsiooniks on soovitatav endoskoopilise ravi lisatarvikud imemise ajal täielikult eemaldada.
- Kui seadme aScope Gastro imiklapp on ummistunud, saate selle eemaldada ja puhastada või asendada selle paigalduskaardile kinnitatud tagavara imiklapiga.

### **Endoskoopilise ravi lisatarvikute sisestamine**

Veenduge alati, et valite sobiva suurusega seedetrakti endoskoopilise ravi lisatarvikud aScope Gastroga kasutamiseks, selleks tutvuge vastavate kasutusjuhenditega.

Lisatarvikud peaksid olema ühilduvad, kui need on loodud töökanalitele, mille sisediameeter (ID) on 2,8 mm/8,4 Fr või vähem. Ei saa siiski garanteerida, et selle minimaalse töökanali suuruse alusel valitud lisatarvikud seadmega aScope Gastro ühilduvad. Valitud lisatarvikute ühilduvust tuleb enne protseduuri hinnata.

- Enne kasutamist kontrollige endoskoopilise ravi lisatarvikut. Kui selle talitluses või väljanägemises on kõrvalekaldeid, vahetage see välja.
- Kontrollige, et endoskoopilise ravi lisatarviku ots oleks suletud ja/või ümbrise sisse tõmmatud.
- Sisestage endoskoopilise ravi lisatarvik läbi biopsiaklapi töökanalisse. Hoidke lisatarvikut biopsiaklapist umbes 4 cm (1,5") kaugusel ja lükake see aeglaselt otse biopsiaklapi poole, kasutades lühikesi liigutusi ja jälgides endoskoopilist kujutist. Lükake lisatarvikur ettevaatlikult läbi töökanali, kuni see väljub töökanali väljalaskevast ja seda on monitoril näha.

### **Endoskoopilise ravi lisatarvikute eemaldamine**

- Kontrollige, et lisatarvik/tööriist oleks neutraalses asendis enne aScope Gastro läbi biopsiaklapi väljatõmbamist.
- Kui lisatarvikut ei saa eemaldada, tõmmake aScope Gastro välja järgmises jaotises kirjeldatud viisil, jälgides samal ajal endoskoopilist kujutist.

## Seadme aScope Gastro tagasitõmbamine 9

- Lõpetage aBox 2 kujutise suurendamise (suumimise) funktsiooni kasutamine.
- Aspireerige kogunenud õhk, veri, lima või muud jäägid, aktiveerides imiklapi.
- Nurga vabastamiseks keerake üles ja alla liikumise nurgalukku F-i suunas.
- Nurga vabastamiseks keerake vasakule/paremale liikumise nurgalukku F-i suunas.
- Tõmmake aScope Gastro ettevaatlikult välja, jälgides endoskoopilist kujutist.
- Eemaldage patsiendi suust hambakaitse.

## 4.6. Pärast kasutamist

Ühendage kõik voolikud ja voolikukomplektid aScope Gastro ühenduse küljest lahti. 10

Vajutage lahtiühendamise nuppu ja võtke aScope Gastro seadme aBoxi 2 küljest lahti. 11

Veenduge, et aScope Gastro painduval osal, distaalsel otsal ja sisestataval osal ei oleks puuduvaid osi ega kahjustusi, sisselõikeid, auke, volte või muid ebakorrapärasusi. 12

Kui esinevad kõrvalekalded, tehke kohe kindlaks, kas mõned osad on puudu, ja rakendage vajalikke meetmeid.

## Seadme aScope Gastro kasutusest kõrvaldamine 13

Visake aScope Gastro koos kogu pakendi ja tagavara imiklapiga minema vastavalt kohalikele elektroonilisi osi sisaldavate meditsiinijätmete eeskirjadele.

## Seadmete Ambule tagastamine

Kui osutub vajalikuks saata aScope Gastro Ambule hindamiseks, teavitage sellest oma Ambu müügiesindajat, et saada vastavaid juhiseid ja/või nõu. Infektsiooni vältimiseks on saastunud meditsiiniseadmete saatmine rangelt keelatud. Enne seadme aScope Gastro Ambule saatmist tuleb meditsiiniseade kohapeal saastest puhastada. Ambu jätab endale õiguse saastunud meditsiiniseadmed saatjale tagastada.

# 5. Seadme tehnilised andmed

## 5.1. Kohaldatavad standardid

Seade aScope Gastro vastab järgmistele standarditele:

- IEC 60601-1 Elektriline meditsiiniseadmestik. Osa 1: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele;
- IEC 60601-1-2 Elektriline meditsiiniseadmestik. Osa 1-2: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele. Kollateraalsandard: Elektromagnetilised häired – nõuded ja katsetused.
- IEC 60601-2-18 Elektriline meditsiiniseadmestik. Osa 2-18: Erinõuded endoskoopiaseadme esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele.
- ISO 10993-1 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. 1. Osa: Hindamine ja katsetamine riskijuhtimise protsessi käigus.
- ISO 8600-1 Endoskoobid. Meditsiinilised endoskoobid ja endoteraapiaseadmed. Osa 1: Üldnõuded.

## 5.2. Tehnilise seadme andmed

| Nr       | Toote tehnilised andmed   |  |   |
|----------|---|--|---|
| <b>1</b> | <b>Sisestusosa mõõtmed</b>  |  |   |
| 1.1      | Paindenurk  | Üles:<br>Alla:<br>Vasakule:<br>Paremale: | 210°<br>90°<br>100°<br>100°             |
| 1.2      | Sisestusosa maksimaalne välisläbimõõt   |  | 10,4 mm / 0,41 tolli / 31,2 Fr          |
| 1.3      | Distaalse otsa diameeter  |  | 9,9 mm / 0,39 tolli / 29,7 Fr           |
| 1.4      | Tööpikkus   |  | 103 cm / 40,6 tolli                     |
| <b>2</b> | <b>Töökanal</b>   |  |   |
| 2.1      | Töökanali minimaalne laius  |  | 2,8 mm / 0,11 tolli / 8,4 Fr            |
| <b>3</b> | <b>Optika</b>   |  |   |
| 3.1      | Vaateväli   |  | 140°                                    |
| 3.2      | Vaatesuund  |  | 0° (ettepoole suunatud)                 |
| 3.3      | Välja sügavus   |  | 3 – 100 mm / 0,12 – 3,94 tolli          |
| 3.4      | Valgustusviis   |  | LED                                     |
| <b>4</b> | <b>Ühendused</b>  |  |   |
| 4.1      | Insulatsiooni ja loputuse ühendus ühendatakse meditsiinilise CO <sub>2</sub> insuflaatoriga |  | Max 80 kPa / 12 psi (suhteline rõhk)    |
| 4.2      | Imuri ühendusosa ühendatakse vaakumiallikaga  |  | Max -76 kPa / -11 psi (suhteline rõhk)  |
| 4.3      | Täiendav vee sisselaskeava ühendatakse täiendava irrigatsioonipumbaga                       |  | Max 500 kPa / 72,5 psi (suhteline rõhk) |
| <b>5</b> | <b>Töökeskkond</b>  |  |   |
| 5.1      | Temperatuur   |  | 10 – 40 °C / 50 – 104 °F                |
| 5.2      | Suhteline niiskus   |  | 30 – 85 %                               |
| 5.3      | Atmosfäärirõhk  |  | 80 – 106 kPa / 12 – 15 psi              |
| <b>6</b> | <b>Steriliseerimine</b>   |  |   |
| 6.1      | Steriliseerimismeetod   |  | Etüleenoksiid (EtO)                     |
| <b>7</b> | <b>Bioühilduvus</b>   |  |   |
| 7.1      | aScope Gastro on bioühilduv   |  |   |
| <b>8</b> | <b>Hoiustamis- ja transporditingimused</b>  |  |   |
| 8.1      | Transporditemperatuur   |  | -10 – 55 °C / 14 – 131 °F               |
| 8.2      | Hoiustamistemperatuur   |  | 10 – 25 °C / 50 – 77 °F                 |
| 8.3      | Suhteline niiskus   |  | 10 – 95 %                               |
| 8.4      | Atmosfäärirõhk  |  | 50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi             |

## 6. Tõrkeotsing

Järgmises tabelis on näidatud võimalikud põhjused ja vastumeetmed probleemide korral, mis võivad tekkida seadme seadistusvigade või aScope Gastro kahjustuste tõttu. Lisateabe saamiseks võtke kindlasti ühendust Ambu kohaliku esindajaga, kui on esitatud. Enne kasutamist tehke kasutamiseelne kontroll vastavalt jaotises 4 kirjeldatule.

### 6.1. Nurk ja nurgalukud

| Võimalik probleem                                     | Võimalik põhjus                        | Soovituslikud tegevused  |
|---|--|--|
| Suurenenud takistus juhtratta rakendamise ajal.       | Nurgalukk on aktiveeritud.             | Vabastage nurgalukk.   |
| Vähemalt üks juhtrattastest ei pöörle.                | Juhtratta nurgalukud on aktiveeritud.  | Vabastage nurgalukk.   |
| Nurgalukk ei tööta.                                   | Nurgalukk ei ole õigesti aktiveeritud. | Aktiveerige lukustusfunktsioon, keerates nurgaluku lõpp-piirikuni. |
| Paindub osa ei lähe juhtratta kasutamisel nurga alla. | aScope Gastro on defektne.             | Tõmmake aScope Gastro välja ja ühendage uus endoskoop.             |
| Maksimaalset paindenurka ei ole võimalik saavutada.   | aScope Gastro on defektne.             | Tõmmake aScope Gastro välja ja ühendage uus endoskoop.             |
| Paindub osa läheb nurga alla vastupidises suunas.     | aScope Gastro on defektne.             | Tõmmake aScope Gastro välja ja ühendage uus endoskoop.             |

### 6.2. Loputamine ja insuflatsioon

| Võimalik probleem                        | Võimalik põhjus  | Soovituslikud tegevused  |
|--|--|--|
| Loputamine takistatud või pole võimalik. | Insuflatsiooni-/ loputusvedeliku juhtimise voolikukomplekt ei ole õigesti ühendatud. | Ühendage loputusvoolik korrektselt aScope Gastro külge.                        |
|  | Veepudel on tühi.  | Asendage veepudel uuega.   |
|  | CO <sub>2</sub> regulaator ei tööta või ei ole sisse lülitatud.                      | Tutvuge CO <sub>2</sub> regulaatori kasutusjuhendiga.                          |
|  | Steriilse vee allika paigaldus ei ole optimaalne.                                    | Kontrollige, et veeallikas oleks paigaldatud vastavalt selle kasutusjuhendile. |
|  | Insuflatsiooni-/ loputusklapp ei ole täielikult aktiveeritud.                        | Vajutage insuflatsiooni-/ loputusklapp täielikult alla.                        |
|  | aScope Gastro on defektne.   | Tõmmake aScope Gastro välja ja ühendage uus endoskoop.                         |



| Võimalik probleem   | Võimalik põhjus   | Soovituslikud tegevused  |
|---|---|--|
| Insuflatsioon ei ole võimalik või on ebapiisav.                   | CO <sub>2</sub> regulaator ei ole ühendatud, sisse lülitatud või ei tööta muus osas nõuetekohaselt. | Ühendage või lülitage sisse ühilduv regulaator. Reguleerige regulaatori seadeid. Tutvuge CO <sub>2</sub> regulaatori kasutusjuhendiga. |
|   | Insuflatsiooni-/ loputusvedeliku juhtimise voolikukomplekt ei ole õigesti ühendatud.                | Ühendage insuflatsiooni ja loputusvee juhtimisvoolikud aScope Gastro külge.  |
|   | Steriilse vee allika paigaldus ei ole optimaalne.   | Kontrollige, et veeallikas oleks paigaldatud vastavalt selle kasutusjuhendile.   |
|   | CO <sub>2</sub> – allikas on tühi või järelejäänud rõhk on liiga madal.                             | Ühendage uus CO <sub>2</sub> allikas.  |
|   | Imemine on aktiveeritud.  | Inaktiveerige imemine.   |
|   | aScope Gastro on defektne.  | Tõmmake aScope Gastro välja ja ühendage uus endoskoop.   |
| Pidev insuflatsioon ilma insuflatsiooni-/loputusklapi kasutamata. | Insuflatsiooni-/ loputusklapi ava on blokeeritud.   | Tõmmake aScope Gastro välja ja ühendage uus endoskoop.   |

### 6.3. Imemine

| Võimalik probleem                   | Võimalik põhjus   | Soovituslikud tegevused   |
|-------------------------------------|---|---|
| Vähenenud või puudulik imemisvõime. | Vaakumiallikas/imipump ei ole ühendatud või ei ole sisse lülitatud. | Ühendage vaakumiallikas/ imipump ja lülitage toide sisse.   |
|                                     | Imimahuti on täis või pole ühendatud.                               | Kui imimahuti on täis, vahetage see välja. Ühendage imimahuti.  |
|                                     | Imuriklapp on blokeeritud.  | Eemaldage klapp ja loputage steriilse veega süstla abil ning ja kasutage klappi uuesti. Või asendage osa tagavara imiklapiga. |
|                                     | Biopsiaklapp pole korralikult ühendatud.                            | Kinnitage klapp õigesti.  |
|                                     | Biopsiaklapi kork on avatud.  | Sulgege kork.   |
|                                     | Vaakumiallikas/imipump on liiga nõrk.                               | Suurendage vaakumi rõhku.   |
|                                     | Vaakumiallikas/imipump on defektne.                                 | Asendage uue vaakumiallika/ imipumbaga.   |
|                                     | Töökanal on ummistunud.   | Loputage töökanalit, suunates süstlaga sinna steriilset vett.   |
|                                     | aScope Gastro on defektne.  | Tõmmake aScope Gastro välja ja ühendage uus endoskoop.  |
| Pidev imemine.                      | Imiklapp jääb allavajutatud asendisse.                              | Tõmmake imiklapp õrnalt üles väljalülitatud asendisse.  |

## 6.4. Töökanal ja lisatarvikute kasutamine

| Võimalik probleem  | Võimalik põhjus                                | Soovituslikud tegevused   |
|--|--|---|
| Töökanal või juurdepääs sellele on piiratud või ummistunud (endoskoopilise ravi lisatarvikutena kasutatavad instrumendid ei liigu sujuvalt läbi kanali). | Endoskoopilise ravi lisatarvik ei ole ühilduv. | Valige ühilduv endoskoopilise ravi lisatarvik.  |
|  | Endoskoopilise ravi lisatarvik on avatud.      | Sulgege endoskoopiline lisatarvik või tõmmake see oma ümbrise sisse tagasi.                 |
|  | Töökanal on ummistunud.                        | Proovige see vabastada, suunates süstla abil töökanalisse steriilset vett.                  |
|  | Biopsiaklapp ei ole avatud.                    | Avage biopsiaklapi kork.  |
| Endoskoopilise ravi lisatarvikute sisestamine või eemaldamine on raskendatud.  | Paindub osa (osaliselt) tagasi painutatud.     | Tehke painduvat osa sirgemaks nii palju kui võimalik, ilma et endoskoopiline kujutis kaoks. |

## 6.5. Kujutise kvaliteet ja heledus

| Võimalik probleem                   | Võimalik põhjus   | Soovituslikud tegevused  |
|-------------------------------------|---|--|
| Videopilt puudub.                   | aBox 2 või lisaseadmed ei ole sisse lülitatud.                              | Lülitage sisse aBox 2 ja lisaseadmed.  |
|                                     | Endoskoobi pistik ei ole seadmega aBox 2 õigesti ühendatud.                 | Ühendage aScope Gastro pistik õigesti aBox 2 külge.  |
|                                     | aScope Gastro on defektne.  | Tõmmake aScope Gastro välja ja ühendage uus endoskoop.   |
|                                     | aBox 2 on defektne.   | Võtke ühendust oma Ambu müügiesindajaga.   |
| Kujutis muutub ootamatult tumedaks. | Kaamera või valgustuse viga.  | Tõmmake aScope Gastro välja ja ühendage uus endoskoop.   |
| Udune kujutis                       | Objektiivi lääts on määrdunud.  | Loputage objektiivi lääts.   |
|                                     | Läätse välispinnal on veepiisad.  | Kasutage insuflatsiooni ja/või loputage, et eemaldada läätselt veepiisad.                              |
|                                     | Läätse sisepinnal on kondensatsioon.  | Tõstke veetemperatuuri veepudelis ja jätkake aScope Gastro kasutamist.                                 |
|                                     | aBox 2 kujutise sätted on valed.  | Vt aBox 2 kasutusjuhendit.   |
| Virvendavad pildid.                 | Aktiveeritud kõrgsagedusliku endoskoopilise ravi lisaseadme signaalihäired. | Kasutage alternatiivset režiimi või HF-generaatori seadistust, mille pingetippväärtus on madalam (pV). |

| Võimalik probleem                                | Võimalik põhjus                  | Soovituslikud tegevused                                |
|--|----------------------------------|--|
| Tume või ülevalgustatud kujutis.                 | aBox 2 kujutise sätted on valed. | Vt aBox 2 kasutusjuhendit.                             |
|  | aScope Gastro on defektne.       | Tõmmake aScope Gastro välja ja ühendage uus endoskoop. |
| Endoskoopilise kujutise värvitoon on ebaharilik. | aScope Gastro on defektne.       | Tõmmake aScope Gastro välja ja ühendage uus endoskoop. |
| Pilt on külmunud.                                | aScope Gastro on defektne.       | Tõmmake aScope Gastro välja ja ühendage uus endoskoop. |
|  | aBox 2 on defektne.              | Võtke ühendust oma Ambu müügiesindajaga.               |

## 6.6. Kauglülitid/programmeeritavad nupud

| Võimalik probleem                              | Võimalik põhjus   | Soovituslikud tegevused   |
|--|---|---|
| Kauglülitid ei tööta või ei tööta korralikult. | Endoskoobi pistik ei ole seadmega aBox 2 õigesti ühendatud. | Ühendage aScope Gastro pistik õigesti aBox 2 külge.             |
|  | Kauglüliti konfiguratsiooni on muudetud.                    | Taastage kauglülite standardkonfiguratsioon või muutke seadeid. |
|  | Rakendati valet kauglülitit.                                | Kasutage õiget kauglülitit.                                     |
|  | aScope Gastro on defektne.                                  | Tõmmake aScope Gastro välja ja ühendage uus endoskoop.          |
|  | aBox 2 on defektne.   | Võtke ühendust oma Ambu müügiesindajaga.                        |

# 1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä!

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

*Tässä asiakirjassa termillä aScope Gastro viitataan Ambu® aScope Gastro™: on and aBox 2 -termillä viitataan Ambu® aBox™ 2:een.*

## 1.1. Käyttötarkoitus/Käyttöindikaatiot

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

## 1.2. Potilaskohderyhmä

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

## 1.3. Kontraindikaatiot

Ei tiedossa olevia kontraindikaatioita.

## 1.4. Kliiniset edut

aScope Gastro käytettynä yhteensopivan aBox 2 -näyttöyksikön kanssa mahdollistaa ylempään maha-suolikanavan (GI), erityisesti ruokatorven, gastroesophageaalisen junktio, mahalaukun, pyloruksen, ohutsuolen ylimmän osan ja laskevan pohjukaissuolen anatomisten avainrakenteiden visualisoinnin, tutkimuksen ja endoskooppisen intervention. HD-kuvantamisteknologia mahdollistaa limakalvojen ja suonten rakenteiden tarkastelun. Endoskooppiin liittyvää potilaan ristikkäiskontaminaatoriskiä ei ole, sillä uudelleenkäytettävästä endoskooppista poiketen aScope Gastro on steriili kertakäyttöinen lääkinällinen laite.

## 1.5. Varoitukset ja huomautukset

### VAROITUKSET

1. Kertakäyttöinen. Älä uudelleenkäytä, uudelleenkäsittele tai uudelleensteriloi, sillä näiden seurauksena saattaa jäädä haitallisia jäämiä tai aiheutua aScope Gastron toimintahäiriö. aScope Gastron uudelleenkäyttö saattaa johtaa ristikkäiskontaminaatioon aiheuttaen infektioita.
2. Varmista, ettei insufflaatio-/huuhteluventtiilin reikä ole tukossa. Jos reikä on tukossa ja kaasua syötetään jatkuvasti, tästä voi seurata potilaalle kipua, verenvuotoa, kudosperforaatio ja/tai kaasuemolia.

3. Suorita aina ennen käyttöä kohdissa 4.1 ja 4.4. esitetyt tarkastukset ja toiminnan tarkistukset. Älä käytä aScope Gastroa, jos sen pakkaus on vahingoittunut tai jos se ei läpäise toimintatestiä. Niiden seurauksena voi olla potilaan loukkaantumisen tai infektiota.
4. Potilaaseen kohdistuvat vuotovirrat voivat nousta, jos käytetään sähköisiä endoskooppisia hoitovälineitä. Älä käytä sähköisiä endoskooppisia hoitovälineitä, joiden luokitus ei ole tyyppin CF tai tyyppin BF liityntäosa standardin IEC 60601-1 mukaisesti, sillä se voi johtaa liian suureen potilaaseen kohdistuvaan vuotovirtaan.
5. Älä suorita toimenpiteitä korkeataajuuksilla (HF) endoskooppisilla välineillä, jos maha-suolikanavassa on räjähäviä kaasuja, sillä seurauksena voi olla potilaan vakava loukkaantuminen.
6. Tarkkaile aina suoraa endoskopiakuvaa, kun asetat aScope Gastroa paikalleen, poistat aScope Gastron tai käytät aScope Gastroa. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen, verenvuoto ja/tai kudosperforaatio.
7. Varmista, että insufflaattoria ei ole yhdistetty vesiliitäntään, sillä tästä voi aiheutua yli-insufflaatio, joka voi aiheuttaa potilaalle kipua, verenvuotoa, kudosperforaation ja/tai kaasuembolian.
8. aScope Gastron distaalipää voi kuumeta LED-valonlähteiden takia. Vältä aScope Gastron distaalipään ja limakalvon välistä pitkäkestoista kontaktia, sillä se saattaa johtaa kudosvaurioihin.
9. Älä työnnä tai vedä aScope Gastroa, jos endoskooppiset hoitovälineet työntyvät esiin työskentelykanavan distaalipäästä, sillä tämä voi vahingoittaa potilasta.
10. Jos biopsiaventiilin korkki jätetään sulkematta ja/tai biopsiaventiili on vahingoittunut, se voi heikentää aScope Gastron imujärjestelmän toimintaa, ja potilaan eritteitä tai nesteitä voi vuotaa tai roiskua aiheuttaen infektionhallintariskin. Kun venttiilin korkki on auki, aseta sen päälle palanen steriiliä sideharsoa estämään vuotoja.
11. Käytä aina sideharsoa vetäessäsi endoskooppista hoitovälinettä ulos biopsiaventiilistä, sillä potilaan eritteitä tai nesteitä voi vuotaa tai roiskua aiheuttaen infektionhallintariskin.
12. Suojaudu mahdollisesti tartuntavaarallisilta materiaaleilta toimenpiteen aikana käyttämällä henkilönsuojaimia. Muuten vaarana on kontaminaatio ja mahdollinen infektio.
13. Endoskooppisten HF-hoitovälineiden käyttäminen yhdessä aScope Gastron kanssa voi vääristää näyttöyksikössä näkyvää kuvaa, mikä voi johtaa potilaan loukkaantumiseen. Vähennä häiriöitä kokeilemalla HF-generaattorissa vaihtoehtoisia asetuksia, joiden huippujännite on matalampi.
14. Kannettavat radiotaajuusviestintälaitteet (RF) (myös lisävarusteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) on pidettävä vähintään 30 cm:n (12") päässä aScope Gastrosta ja näyttöyksiköstä, valmistajan määrittämät kaapelit mukaan lukien. Muuten tämän laitteen suorituskyky voi heiketä, mikä voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.

## HUOMIOITAVAA

1. Käytä aScope Gastroa ainoastaan sellaisten sähköisten lääkinnällisten laitteiden kanssa, jotka noudattavat standardia IEC 60601 ja/tai mahdollisia sovellettavia täydentäviä ja erityisiä standardeja. Muussa tapauksessa laitteet voivat vaurioitua.
2. Tarkista yhteensopivuus aScope Gastron kanssa ennen endoskooppisen HF-hoitovälineen käyttämistä. Noudat aina kolmannen osapuolen laitteen käyttöohjeita. Muussa tapauksessa laitteet voivat vaurioitua.

3. Älä kytke virtaa jännitteisiin endoskooppisiin apuvälineisiin ennen kuin endoskooppisen hoitovälineen distaalipää on näkyvässä kuva-alueella ja riittävän etäisyyden päässä aScope Gastron distaalipäästä, ettei aScope Gastro vahingoitu.
4. Älä käytä öljypohjaista voiteluainetta työskentelykanavassa, sillä se voi lisätä kitkaa endoskooppisten hoitovälineiden sisään viennin aikana.
5. Älä kääri sisäänvientiletkaa tai liitäntätetkua halkaisijaltaan alle 20 cm:n (8") kiepille, sillä aScope Gastro voi vahingoittua.
6. Älä pudota, kolhi, taivuta, kierrä tai vedä mitään aScope Gastron osaa käyttämällä liikaa voimaa, sillä aScope Gastro voi vahingoittua ja siihen voi tulla toimintahäiriö.
7. Älä käytä liikaa voimaa endoskooppisen apuvälineen viemisessä työskentelykanavan lävitse. aScope Gastron työskentelykanava voi vaurioitua.

## 1.6. Mahdolliset haittavaikutukset

Mahdollisia komplikaatioita (ei kattava luettelo):

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

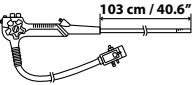
## 1.7. Yleisiä huomioita

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

## 2. Laitteen kuvaus

aScope Gastro on yhdistettävä aBox 2 -näyttöyksikköön. Katso käyttöönottoa koskevia lisätietoja aBox 2:n käyttöohjeista.

### aScope Gastro

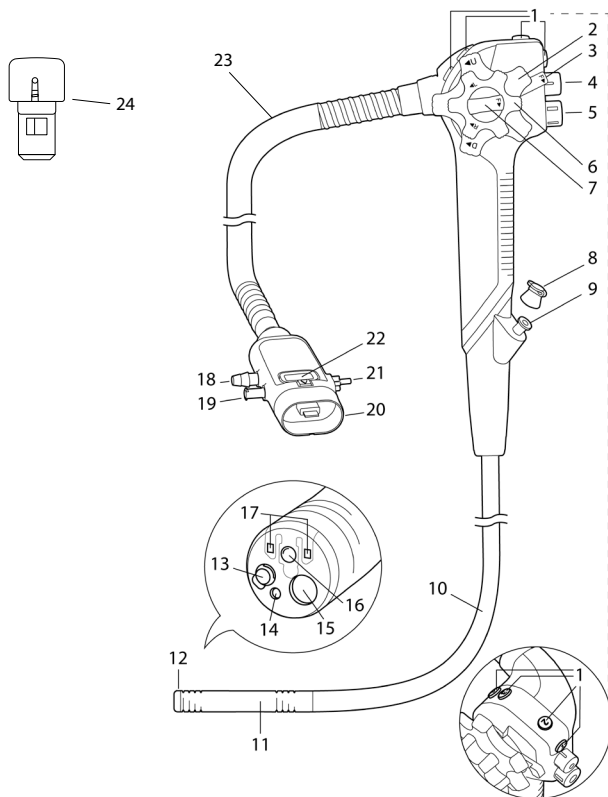
| Ambu® aScope™ Gastro Steriili ja kertakäyttöinen gastroskooppi                      | Osanumero | Distaalikärjen ulkohalkaisija | Työskentelykanavan sisähalkaisija |
|---|-----------|-------------------------------|-----------------------------------|
|  | 483001000 | 9,9 mm<br>29,7 Fr             | 2,8 mm<br>8,4 Fr                  |

### 2.1. Osien ja toimintojen kuvaus

aScope Gastro on steriili kertakäyttöinen gastroskooppi, joka on tarkoitettu käytettäväksi ylemmässä GI-kanavassa. Laite on tarkoitettu käytettäväksi vasemmassa kädessä. aScope Gastro viedään suun kautta potilaan ylempään GI-kanavaan. Sen virtalähteenä toimii aBox 2 -näyttöyksikkö. aScope Gastroa voidaan käyttää yhdessä endoterapiavälineiden ja oheislaitteiden kanssa endoskopiatoimenpiteissä.

aScope Gastron osat on merkitty kuvaan 1 ja niiden kuvaus on taulukossa kuvan alla. Työskentelykanavan kautta voidaan käyttää endoskooppisia hoitovälineitä sekä instilloida ja imeä nesteitä. Nesteiden instillointi tapahtuu vesisuihkujärjestelmällä. Insufflaatio- ja huuhtelunesteiden hallintajärjestelmä mahdollistaa CO<sub>2</sub>:n instilloinnin käyttämisen GI-kanavan lumenin laajentamiseen ja linsin huuhtelemiseen. Distaalikärjessä oleva optinen moduuli sisältää kamerakotelon, jonka sisällä on kamera ja

LED-valonlähteitä. Käyttäjä voi visualisoidakseen ylempää mahasuolikanavaa kääntää distaalikärkeä eri tasoissa kääntämällä ohjauskieikkoja, jolloin taipuva osuus aktivoituu. Taipuvaa osaa voidaan kääntää 210°, tämä mahdollistaa retrorefleksiassa mahanpohjukan ja ruokatorven sulkijalihaksen visualisoinnin.



Kuva 1: Kaaviokuva aScope Gastrosta ja viittauksen erillisiin osiin.

| Nro | Osa       | Toiminto   |
|-----|-----------|--|
|     | Ohjausosa | Käyttäjä pitää aScope Gastron ohjausosasta kiinni vasemmalla kädellä. Ohjauskieikkoja ja etäkytkimiä/ohjelmoitavia painikkeita voi käyttää vasemmalla ja/tai oikealla kädellä. |

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







|    |                                |   |
|----|--------------------------------|---|
| 13 | Insufflaatio-/ huuhtelu suutin | Suutin linssin puhdistamiseen ja insufflaatioon.  |
| 14 | Vesisuihkun aukko              | Vesisuihkua käytetään potilaan ylemmän GI-kanavan endoskooppiseen huuhteluun.   |
| 15 | Työskentelykanavan aukko       | Aukko työskentelykanavan distaalikärjessä.  |
| 16 | Kamera                         | Mahdollistaa ylemmän GI-kanavan visualisoinnin.   |
| 17 | LED-valot                      | Valaisevat ylempää GI-kanavaa.  |
| 18 | Imuliitin                      | Yhdistää aScope Gastron imuletkuun.   |
| 19 | Vesisuihkuliitäntä             | Yhdistää aScope Gastron huuhtelupumpun letkuun. Vesisuihkuliitännässä on integroitu yksitievientiili takaisinvirtausta ehkäisemään.   |
| 20 | aScope Gastro -liitin          | Yhdistää aScope Gastron aBox 2:n harmaaseen liitäntään. Oheislaitteet imua, insufflaatiota, linssin puhdistusta ja huuhtelua varten voidaan kiinnittää aScope Gastro -liittimeen. |
| 21 | Insufflaatio-/ huuhteluliitin  | Yhdistää aScope Gastron steriiliin vesipulloon insufflaatiota ja linssin huuhtelua varten.  |
| 22 | Irrotuspainike                 | Paina painiketta, kun irrotat aScope Gastron aBox 2:sta.  |
| 23 | Liitäntäletku                  | Yhdistää ohjausosan aScope Gastron liittimeen.  |
| 24 | Varaimuventtiili               | Voidaan käyttää korvaamaan käytössä olevan imuventtiilin.   |

## 2.2. Laitteen yhteensopivuus

aScope Gastroa voidaan käyttää yhdessä seuraavien kanssa:

- aBox 2.
- Insufflaattorit endoskooppisiin maha-suolikanavan toimenpiteisiin lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetun CO<sub>2</sub>:n lähteenä.
- Olympus-yhteensopivat, vakiomalliset insufflaatio-/huuhtelunesteen hallintaletkustot ja steriilit insufflaatio-/huuhteluvesipullot.
- Alipainelähde imun muodostamiseen.
- Vakiomalliset taipuisat imuletkut.
- Gastroenterologian endoskooppiset hoitovälineet, jotka on määritetty yhteensopiviksi työskentelykanavaan, jonka sisähalkaisija (ID) on 2,8 mm/8.4 Fr tai pienempi. Pelkästään työskentelykanavan minimileveyden perusteella valitut endoskooppiset hoitovälineet eivät välttämättä ole yhteensopivia aScope Gastron kanssa.
- Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut vesipohjaiset voiteluaineet, jodipohjaiset varjoaineet, lipidiol-öljyt, hemostaattiset aineet, nosteaineet, vaahtoamisenestoaineet, pysyvään merkintään tarkoitetut musteet ja vitalivärijäykseen tarkoitetut väriaineet.
- Steriili vesi.
- Sähkökirurgiset suurtaajuuslaitteet (HF), jotka ovat standardin IEC 60601-2-2 mukaisia. HF-vuotovirrat voidaan pitää sallituissa rajoissa, kun sähkökirurgisen yksikön sinikäyrän huippujännite ei ole suurempi kuin 5,0 kVp.
- Luer-liittimellä varustettu huuhtelupumppu endoskooppisiin GI-kanavan toimenpiteisiin.

### 3. Käytettyjen symbolien selitykset

| Symboli   | Kuvaus   | Symboli   | Kuvaus   |
|---|--|---|--|
|     | Sisäänvientiputken työskentelypituus   |    | Ilmanpainerajoitus   |
|    | Sisäänviedyn osan enimmäisleveys (maksimiulkohalkaisija)                                     |    | Kosteusrajoitus  |
|    | Työskentelykanavan minimileveys (minimisisähalkaisija)                                       |    | Lämpötilarajoitus  |
|    | Valmistusmaa:<br>Valmistettu Malesiassa  |    | Lääkinnällinen laite   |
|    | Kuvakulma  |    | Steriili pakkaustaso   |
|    | Varoitus   |    | Kauppanimikkeen maailmanlaajuinen yksilöity numero                         |
|    | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut   |    | Kanadan ja Yhdysvaltain UL-hyväksytty komponentti -merkintä                |
|    | Käyttöohjeen symboli   |    | Huuhtelupumpun suurin suhteellinen syöttöpaine. Arvon yksikkönä on kPa/psi |
|   | CO <sub>2</sub> -insufflaattorin suurin suhteellinen syöttöpaine. Arvon yksikkönä on kPa/psi |  | UKCA-merkintä  |
|   | Alipainelähteen tuottama suurin suhteellinen alipaine. Arvon yksikkönä on kPa/psi            |  | Maahantuoja (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita)               |
|  | UK vastuuhenkilö   |   |  |

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

### 4. Laitteen käyttö

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

## 4.1. Laitteen tarkastaminen 1

- Varmista, että pakkaus on avaamaton ja hävittä aScope Gastro, jos steriili sauma on vaurioitunut. **1a**
- Varmista aScope Gastron käyttökelpoisuus tarkistamalla vanhenemispäivä. Hävittä laite, jos vanhenemispäivä on mennyt.
- Avaa ja poista aScope Gastron pakkaus pussi varovasti ja poista suojukset ohjausosasta ja distaalikärjestä. **1b**
- Tarkista kädelläsi koko aScope Gastron sisäänvientiputki, mukaan lukien taipuva osa ja distaalikärki, ja tarkista, ettei tuotteen pinnassa ole epäpuhtauksia tai vaurioita, kuten epätasaisia pintoja, teräviä reunoja tai ulkonemia, jotka voivat vahingoittaa potilasta. Muista käyttää aseptista tekniikkaa edellä kuvattujen vaiheiden suorittamisessa. Muuten tuotteen steriiliys vaarantuu. **1c**
- Tarkista aScope Gastron sisäänvientiputken distaalikärki naarmujen, halkeamien ja muiden poikkeamien varalta.
- Varmista, ettei insufflaatio-/huuhteluventtiilin yläreikä ole tukossa.
- Käännä ylös/alas- ja oikealle/vasemmalle-ohjauskiekkoja joka suuntaan ääriasentoon asti ja palauta kiekot sitten aloitusasentoon. Varmista, että taipuva osa toimii kunnolla ja oikein ja että kärki saavuttaa enimmäisangulaation ja palautuu sitten neutraaliin asentoon. **1d**
- Varmista angulaatiolukkojen toiminta lukitsemalla ja vapauttamalla lukot kohdan 2.1 mukaisesti. Käännä ohjauskiekkoja koko matka kaikkiin suuntiin, lukitse kulma angulaation ääriasentoon ja varmista, että taipuva osa on vakaa. Vapauta angulaatiolukot ja varmista, että taipuva osa suoristuu.
- Ruiskuta steriiliä vettä ruiskulla työskentelykanavaan. Varmista, että vuotoja ei esiinny ja että distaalikärjestä tulee vettä. **1e**
- Tarkista tarvittaessa yhteensopivuus soveltuvien lisälaitteiden kanssa.
- Käytettävissä on varaimuventtiili, jos aScope Gastroon ennalta asennettu venttiili on tarpeen vaihtaa. Varaimuventtiili on kiinnitetty alustaan aScope Gastron viereen.
- Pidä toinen aScope Gastro saatavilla, jotta toimenpidettä voidaan jatkaa mahdollisesta toimintahäiriöstä huolimatta.

## 4.2. Käytön valmistelu

Valmistele ja tarkasta aBox 2, CO<sub>2</sub>-insufflaattori, steriili insufflaatio-/huuhtelupesipullo, huuhtelupumppu, steriili vesipullo, alipainelähde ja imusäiliö letkuineen niiden käyttöoppaissa kuvatulla tavalla.

- Kytke aBox 2 -näyttöyksikköön virta. **2**
- Kohdista aScope Gastron liittimen nuolet ja aBox 2 -näyttöyksikön porttiin huolellisesti välttääksesi liittimien vahingoittumisen. **3**
- Yhdistä aScope Gastro aBox 2 -näyttöyksikköön kytkemällä aScope Gastron liitin aBox 2 -näyttöyksikön vastaavaan harmaaseen porttiin.
- Tarkista, että aScope Gastro on kunnolla kiinnittynyt aBox 2 -näyttöyksikköön.
- aScope Gastroa käytettäessä suosittelään suukappaleen käyttöä, jotta potilas ei vahingossa pure sisäänvientiputkea.

## 4.3. Oheislaitteiden yhdistäminen

aScope Gastro on suunniteltu toimimaan yleisimmin käytettävien lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettujen imun ja insufflaatio- ja huuhtelunesteen hallintajärjestelmien kanssa. aScope Gastro ei itsessään tuota alipainetta, joten järjestelmän käyttöön tarvitaan ulkoinen alipainelähde (esim. seinäimu tai lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu imulaite). aScope Gastrossa on vakiomallinen imuliitin, joten vakioimuletkut ovat yhteensopivia endoskoopin kanssa, kunhan liitännästä tulee pitävä ja tiivis. Tässä osassa käytetty nimikkeistö noudattaa vakiintunutta käytäntöä, jonka mukaan jokaisessa käytetyssä säiliössä on useita liitäntäportteja, joissa on joko merkintä "To Vacuum/Imuun" tai merkintä "To Patient/Potilaaseen". Käyttäjän vastuulla on kuitenkin noudattaa

kaikkia aScope Gastron kanssa käytettävän endoskooppisen nestehallintajärjestelmän valmistajan ohjeita ja pyytää tarvittaessa neuvoa valmistajalta. Potilastutkimusten tai -toimenpiteiden suorittamiseksi kaikki nestesäiliöt (steriilit vesipullot ja imusäiliöt) on sijoitettava asianmukaisesti ja varmasti vuotojen estämiseksi ja työympäristön turvallisuuden takaamiseksi. Aseta säiliöt niille tarkoitettuihin paikkoihin ja liitä ne tämän luvun ohjeiden mukaisesti. Kun aScope Gastron kanssa käytetään muun valmistajan laitteita, tarkista aina kyseisen kolmannen osapuolen laitteen käyttöohjeet.

#### **Liitäntä insufflaatio-/huuhtelunesteen hallintajärjestelmään 4**

aScope Gastro on suunniteltu toimimaan lääketieteellisen CO<sub>2</sub>:n lähteen kanssa insufflaatiota varten. Yhdistä aScope Gastro käyttämällä insufflaatio-/huuhtelunesteen hallintaletkustoa.

Jokaiseen uuteen toimenpiteeseen tarvitaan uusi kertakäyttöinen tai steriloitu uudelleenkäytettävä insufflaatio-/huuhtelunesteen hallintaletkusto sekä kertakäyttöinen tai steriloitu uudelleenkäytettävä insufflaatio-/huuhteluvesipullo.

- Jos lisälaite on päällä (ON), sammuta se (OFF).
- Yhdistä insufflaatio-/huuhtelunesteen hallintaletkusto insufflaatio-/huuhteluliittimeen.
- Varmista, että liitin istuu kunnolla eikä sitä voi kääntää.
- Kytke lisälaite takaisin päälle (ON).

#### **Liitäntä vesisuihkujärjestelmään 5**

- aScope Gastrossa on vesisuihkuliitäntä, jossa on integroitu yksitievientiili takaisinvirtausta ehkäisemään.
- Jos lisälaite on päällä (ON), sammuta se (OFF).
- Liitä huuhteluletku vesisuihkuliitäntään. Jokaiseen uuteen toimenpiteeseen tarvitaan uusi kertakäyttöinen tai steriloitu uudelleenkäytettävä huuhteluletku ja vesipullo.
- Varmista, että liitin istuu kunnolla.
- Kytke lisälaite takaisin päälle (ON).

#### **Liitäntä imujärjestelmään 5**

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

- Jos lisälaite on päällä (ON), sammuta se (OFF).
- Kun imuletku on liitetty, sovita imuletkun pää tukevasti imuliittimen päälle.
- Liitä imuletkun toinen pää imusäiliöön, ja muodosta siitä yhteys ulkoiseen alipaineläheteeseen (seinäimu tai lääkinnällinen imulaite). Noudata aina lisälaitteiden käyttöohjeita.
- Kytke lisälaite takaisin päälle (ON).

## **4.4. Endoskopiajärjestelmän tarkastaminen**

### **Työskentelykanavan tarkastaminen 6**

- Varmista, että biopsiaventiili on kiinnitetty työskentelykanavan porttiin.
- Yhteensopivia ovat gastroenterologian endoskooppiset hoitovälineet, jotka on merkitty käytettäväksi työskentelykanavassa, jonka sisähalkaisija (ID) on 2,8 mm/8.4 Fr tai pienempi.

Pelkästään työskentelykanavan minimileveyden perusteella valitut endoskooppiset hoitovälineet eivät välttämättä ole yhteensopivia aScope Gastron kanssa.

- Valittujen endoskooppisten hoitovälineiden yhteensopivuus tulee testata ennen toimenpidettä.

## Kuvan tarkastus 7

- Tarkista, että suora videokuva näkyy oikein päin Ambu-monitorissa osoittamalla aScope Gastron distaalipäällä jotakin esinettä, kuten kämmentäsi.
- Säädi tarvittaessa aBox 2:n kuva-asetuksia. Katso lisätietoja aBox 2:n käyttöohjeista.
- Jos kuva on heikentynyt ja/tai epäselvä, pyyhi distaalikärjen linssi steriilillä liinalla.
- Kuvia ei tule käyttää ainoana diagnosointimenetelmänä. Lääkärin on tulkittava ja vahvistettava kaikki löydökset todeksi muilla keinoilla ja potilaan kliinisten ominaisuuksien perusteella.

## Etäkytkinten/ohjelmoitavien painikkeiden tarkastus

- Kaikkien etäkytkinten/ohjelmoitavien painikkeiden normaali toiminta on tarkistettava, vaikka niitä ei olisi tarkoitus käyttää.
- Paina jokaista etäkytkintä/ohjelmoitavaa painiketta ja varmista, että määritetyt toiminnot toimivat odotetulla tavalla.
- Jokainen etäkytkin/ohjelmoitava painike voidaan ohjelmoida toimimaan sekä lyhyellä että pitkällä painalluksella. Katso lisätietoja aBox 2:n käyttöohjeista.

## Imu, huuhtelun ja insufflaation toiminnan tarkistus

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

## Vesisuihkun toiminnan tarkistus

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

## 4.5. Laitteen käyttö

### aScope Gastro asettaminen paikoilleen 8

- Aseta sopiva suokappale potilaan hampaiden tai ikenien väliin.
- Levitä tarvittaessa lääketieteelliseen käyttöön sopivaa voiteluainetta (katso kohta 2.2) endoskoopin distaaliosaan.
- Vie aScope Gastron distaalikätki sisään suokappaleen aukon kautta ja sitten suusta nieluun samalla, kun katsot endoskoopista kuvaa. Älä työnnä aScope Gastroa proksimaalipään enimmäispituusmerkkiä pidemmälle.

### aScope Gastron pitelemine ja käsittely

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

### Distaalikärjen angulaatio

- Käytä angulaation ohjauskiekkoja tarvittaessa distaalikärjen ohjaamiseen sisäänviennin ja tarkkailun aikana.
- aScope Gastron angulaatiolukkoja käytetään pitämään taivutettu distaalipää valitussa asennossa.

## **Insufflaatio/huuhtelu**

- Peitä insufflaatio-/huuhteluventtiilin aukko, jolloin CO<sub>2</sub>:ta syötetään distaalipään insufflaatio-/huuhtelusuuttimen kautta.
- Syötä steriiliä vettä objektiivin linssiin painamalla insufflaatio-/huuhteluventtiili kokonaan alas.

## **Nesteiden instillaatio**

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

## **Vesisuihkujärjestelmä**

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

## **Imu**

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

## **Endoskooppisten hoitovälineiden sisäänvieminen**

Valitse aScope Gastron kanssa käytettäväksi oikean kokoinen endoskooppinen hoitoväline varmistamalla yhteensopivuus laitteiden käyttöohjeista. Hoitovälineiden pitäisi olla yhteensopivia, jos ne on suunniteltu työskentelykanavaan, jonka sisähalkaisija (ID) on 2,8 mm/8.4 Fr tai pienempi. Pelkästään työskentelykanavan minimileveyden perusteella käyttäen valitut endoskooppiset hoitovälineet eivät kuitenkaan välttämättä ole yhteensopivia aScope Gastron kanssa. Siksi valittujen hoitovälineiden yhteensopivuus tulee arvioida ennen toimenpidettä.

- Tarkista endoskooppinen hoitoväline ennen käyttöä. Vaihda se uuteen, jos sen toiminnassa tai ulkonäössä on jotain vikaa.
- Varmista, että endoskooppisen hoitovälineen kärki on kiinni tai vedetty suojuksensa sisään.
- Vie endoskooppinen hoitoväline työskentelykanavaan biopsiiventtiilin kautta. Pysäytä väline noin 4 cm (1,5") :n päässä biopsiiventtiilistä ja työnnä sitä hitaasti ja suoraan biopsiiventtiiliä kohti lyhyin työnnöin tarkkaillen samalla endoskopiakuvaa. Kuljeta välinettä varovasti työskentelykanavassa, kunnes se tulee ulos työskentelykanavasta ja näkyy monitorissa.

## **Endoskooppisten hoitovälineiden poistaminen**

- Varmista, että väline on neutraalissa asennossa, ennen kuin vedät välineen pois aScope Gastrosta biopsiiventtiilin kautta.
- Jos välinettä ei voi poistaa, vedä aScope Gastro ulos seuraavassa kappaleessa kuvatulla tavalla tarkkaillen samalla endoskooppista kuvaa.

## **aScope Gastron poistaminen 9**

- Lopeta aBox 2:n kuvan suurennustoiminnon (zoom) käyttö.
- Aspiroi kertynyt ilma, veri, lima tai muut eritteet aktivoimalla imuventtiili.
- Vapauta angulaatio kääntämällä ylös/alas-angulaatiolukkoa F-suuntaan.

- Vapauta angulaatio kääntämällä vasemmalle/oikealle-angulaatiolukkoa F-suuntaan.
- Vedä aScope Gastro varovasti ulos tarkkaillen samalla endoskooppista kuvaa.
- Poista suukappale potilaan suusta.

## 4.6. Käytön jälkeen

Irrota kaikki letkut ja letkustot aScope Gastron liitännästä. **10**  
 Paina irrotuspainiketta ja irrota aScope Gastro aBox 2:sta. **11** Tarkista aScope Gastron taipuva osa, sisäänvientiosa ja distaalipää mahdollisten puuttuvien osien, rikkoutumisten, viiltojen, reikien, painaumien ja muiden poikkeamien varalta. **12**  
 Jos havaitset poikkeamia, tarkista välittömästi, puuttuuko osia, ja ryhdy tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin.

### aScope Gastron hävittäminen **13**

Hävitä aScope Gastro, pakkaus ja varaimuventtiili käytön jälkeen elektroniikkaosia sisältävää terveydenhuollon jätettä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.

### Laitteiden palauttaminen Ambulle

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

## 5. Laitteen tekniset tiedot

### 5.1. Soveltuvat standardit

aScope Gastro on seuraavien standardien mukainen:

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

### 5.2. Laitteen tekniset tiedot

| Nro      | Tuotteen tiedot                        |  |                             |
|----------|--|--|-----------------------------|
| <b>1</b> | <b>Sisäänvientiosan mitat</b>          |  |                             |
| 1.1      | Taivutuskulma                          | Ylös:<br>Alas:<br>Vasemmalle:<br>Oikealle: | 210°<br>90°<br>100°<br>100° |
| 1.2      | Sisäänvientiosan suurin ulkohalkaisija | 10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr                  |                             |
| 1.3      | Distaalikärjen halkaisija              | 9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr                   |                             |
| 1.4      | Työskentelypituus                      | 103 cm / 40,6"                             |                             |

|          |  |  |
|----------|--|--|
| <b>2</b> | <b>Työskentelykanava</b>   |  |
| 2.1      | Työskentelykanavan minimileveys  | 2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr                        |
| <b>3</b> | <b>Optiikka</b>  |  |
| 3.1      | Kuvakulma  | 140°   |
| 3.2      | Näkymäsuunta   | 0° (eteenpäin osoittava)                       |
| 3.3      | Terävyysalue   | 3 – 100 mm / 0,12 – 3,94"                      |
| 3.4      | Valaistusmenetelmä   | LED-merkkivalo                                 |
| <b>4</b> | <b>Liitännät</b>   |  |
| 4.1      | Insufflaatio-/huuhteluliitin yhdistetään lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuun CO <sub>2</sub> -insufflaattoriin | Suurin 80 kPa / 12 psi (suhteellinen paine)    |
| 4.2      | Imuliitin yhdistetään alipainelähteeseen   | Maks. -76 kPa / -11 psi (suhteellinen paine)   |
| 4.3      | Vesisuihkuliitin yhdistetään huuhtelupumppuun  | Suurin 500 kPa / 72,5 psi (suhteellinen paine) |
| <b>5</b> | <b>Käyttöympäristö</b>   |  |
| 5.1      | Lämpötila  | 10 – 40 °C / 50 – 104 °F                       |
| 5.2      | Suhteellinen kosteus   | 30 – 85 %                                      |
| 5.3      | Ilmanpaine   | 80 – 106 kPa / 12 – 15 psi                     |
| <b>6</b> | <b>Sterilointi</b>   |  |
| 6.1      | Sterilointitapa  | Etyleenioksidi (EtO)                           |
| <b>7</b> | <b>Bioyhteensopivuus</b>   |  |
| 7.1      | aScope Gastro on bioyhteensopiva   |  |
| <b>8</b> | <b>Säilytys- ja kuljetusolosuhteet</b>   |  |
| 8.1      | Kuljetuslämpötila  | -10 °C – 55 °C / 14 – 131 °F                   |
| 8.2      | Säilytyslämpötila  | 10 – 25 °C / 50 – 77 °F                        |
| 8.3      | Suhteellinen kosteus   | 10 – 95 %                                      |
| 8.4      | Ilmanpaine   | 50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi                    |

## 6. Ongelmatilanteet

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

Tee ennen käyttöä kohdassa 4 esitetty käyttöä edeltävä tarkastus.

### 6.1. Angulaatio ja angulaatiolukot

| Mahdollinen ongelma                          | Mahdollinen syy                                | Suosittelut toimenpide   |
|--|--|--------------------------|
| Suurempi vastus ohjauskiekkon käytön aikana. | Angulaatiolukko on aktiivinen.                 | Vapauta angulaatiolukko. |
| Yksi tai useampi ohjauskiekko ei käänny.     | Ohjauskiekkon angulaatiolukot ovat aktiivisia. | Vapauta angulaatiolukko. |



|   |   |   |
|---|---|---|
| Angulaatiolukko ei toimi.                           | Angulaatiolukkoa ei ole aktivoitu oikein. | Aktivoi lukitustoiminto kääntämällä angulaatiolukko ääriasentoonsa. |
| Taipuva osa ei käännny, kun ohjaukiekkoa käytetään. | aScope Gastro on viallinen.               | Vedä aScope Gastro ulos ja yhdistä uusi endoskooppi.                |
| Suurimpia taivutusku-<br>l-mia ei saavuteta.        | aScope Gastro on viallinen.               | Vedä aScope Gastro ulos ja yhdistä uusi endoskooppi.                |
| Taipuva osa kääntyy vastakkaiseen suuntaan.         | aScope Gastro on viallinen.               | Vedä aScope Gastro ulos ja yhdistä uusi endoskooppi.                |

## 6.2. Huuhtelu ja insufflaatio

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

## 6.3. Imu

| Mahdollinen ongelma          | Mahdollinen syy  | Suosittelut toimenpiteet   |
|------------------------------|--|--|
| Heikentynyt imu tai ei imua. | Alipainelähdettä/ imulaitetta ei ole liitetty tai se ei ole päällä (ON). | Kytke alipainelähde/imulaite ja kytke virta päälle (ON).   |
|                              | Imusäiliö on täynnä tai sitä ei ole liitetty.                            | Vaihda imusäiliö, jos se on täynnä. Liitä imusäiliö.   |
|                              | Imuventtiili on tukossa.   | Irrota venttiili ja huuhtelee steriilillä vedellä ruiskun avulla ja käytä venttiiliä uudelleen. Tai vaihda tilalle varaimuventtiili. |
|                              | Biopsiaventtiili ei ole kunnolla kiinni.                                 | Kiinnitä venttiili oikein.   |
|                              | Biopsiaventtiilin korkki on auki.  | Sulje korkki.  |
|                              | Alipainelähde/imulaite on liian heikko.                                  | Lisää alipainetta.   |
|                              | Alipainelähde/imulaite on viallinen.                                     | Vaihda uusi alipainelähde/imulaite.  |
|                              | Työskentelykanava on tukossa.  | Laita ruiskun avulla steriiliä vettä työskentelykanavaan.  |
| aScope Gastro on viallinen.  | Vedä aScope Gastro ulos ja yhdistä uusi endoskooppi.                     |  |
| Jatkuva imu.                 | Imuventtiili jää alas.   | Vedä imuventtiili varovasti ylös pois off-asennosta.   |

## 6.4. Työskentelykanava ja välineiden käyttö

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

## 6.5. Kuvanlaatu ja kirkkaus

| Mahdollinen ongelma                             | Mahdollinen syy   | Suosittelut toimenpiteet   |
|---|---|--|
| Ei videokuvaa.                                  | aBox 2 tai lisälaitteet eivät ole päällä (ON).                | Kytke aBox 2 ja lisälaitteet päälle (ON).  |
|   | aScope Gastron liitintä ei ole yhdistetty oikein aBox 2:een.  | Kytke aScope Gastron liitin asianmukaisesti aBox 2:een.  |
|   | aScope Gastro on viallinen.                                   | Vedä aScope Gastro ulos ja yhdistä uusi endoskooppi.   |
|   | aBox 2 on viallinen.  | Ota yhteyttä Ambu-edustajaan.  |
| Kuva tummenee äkillisesti.                      | Kameran tai valaistuksen toimintahäiriö.                      | Vedä aScope Gastro ulos ja yhdistä uusi endoskooppi.   |
| Sumea kuva.                                     | Objektiivi on likainen.                                       | Huuhtelee objektiivin linssi.  |
|   | Vesipisaroihin linssin ulkopinnalla.                          | Poista vesipisarot linssistä insuflaamalla ja/tai huuhtelemalla.   |
|   | Kondenssivettä linssin sisäpinnalla.                          | Nosta vesipullon veden lämpötilaa ja jatka aScope Gastron käyttöä.   |
|   | Virheelliset aBox 2:n kuva-asetukset.                         | Katso aBox 2:n käyttöohjeet.   |
| Kuva välkky.                                    | Signaalihäiriö aktivoitua endoskooppisesta HF-lisälaitteesta. | Käytä HF-generaattorissa vaihtoehdotta tilaa tai säädä sen asetuksia niin, että huippujännite (pV) on matalampi. |
| Tumma tai ylivalottunut kuva.                   | Virheelliset aBox 2:n kuva-asetukset.                         | Katso aBox 2:n käyttöohjeet.   |
|   | aScope Gastro on viallinen.                                   | Vedä aScope Gastro ulos ja yhdistä uusi endoskooppi.   |
| Endoskooppisen kuvan värisävy on epätavallinen. | aScope Gastro on viallinen.                                   | Vedä aScope Gastro ulos ja yhdistä uusi endoskooppi.   |
| Kuva on pysäytetty.                             | aScope Gastro on viallinen.                                   | Vedä aScope Gastro ulos ja yhdistä uusi endoskooppi.   |
|   | aBox 2 on viallinen.  | Ota yhteyttä Ambu-edustajaan.  |

## 6.6. Etäkytkimet/ohjelmoitavat painikkeet

| Mahdollinen ongelma                           | Mahdollinen syy  | Suosittelut toimenpiteet                                  |
|---|--|---|
| Etäkytkimet eivät toimi oikein tai ollenkaan. | aScope Gastron liitintä ei ole yhdistetty oikein aBox 2:een. | Kytke aScope Gastron liitin asianmukaisesti aBox 2:een.   |
|   | Etäkytkimen määrittäminen on muutettu.                       | Palaa etäkytkinten vakiomäärittämiin tai muuta asetuksia. |
|   | Väärää etäkytkintä käytetty.                                 | Käytä oikeaa etäkytkintä.                                 |
|   | aScope Gastro on viallinen.                                  | Vedä aScope Gastro ulos ja yhdistä uusi endoskooppi.      |
|   | aBox 2 on viallinen.   | Ota yhteyttä Ambu-edustajaan.                             |

# 1. Informations importantes – À lire avant utilisation !

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

*Dans ce document, le terme aScope Gastro fait référence à l'Ambu® aScope Gastro™ et le terme aBox 2 fait référence à l'Ambu® aBox™ 2.*

## 1.1. Utilisation prévue/Indications

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

## 1.2. Population de patients cible

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

## 1.3. Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

## 1.4. Avantages cliniques

Lorsqu'il est utilisé avec l'écran aBox 2 compatible, l'aScope Gastro permet la visualisation, l'examen et l'intervention endoscopique sur les structures anatomiques clés du tractus gastro-intestinal (GI) supérieur, en particulier l'œsophage, la jonction gastro-œsophagienne, l'estomac, le pylore, le bulbe duodénal et le duodénum. La technologie d'imagerie haute définition permettra aux endoscopistes de visualiser les structures des muqueuses et des vaisseaux. Le risque de contamination croisée du patient liée aux endoscopes est éliminé par rapport aux endoscopes réutilisables, car l'aScope Gastro est un dispositif médical stérile à usage unique.

## 1.5. Avertissements et précautions

### AVERTISSEMENTS

1. Exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser, car ces processus peuvent laisser des résidus nocifs ou provoquer un dysfonctionnement de l'aScope Gastro. La réutilisation de l'aScope Gastro peut provoquer une contamination croisée susceptible d'entraîner des infections.
2. Vérifier que l'ouverture de la valve d'insufflation/de rinçage n'est pas obstruée. Si l'orifice est obstrué, l'air est insufflé en continu, ce qui pourrait occasionner des blessures, saignements ou perforations au patient.

3. Avant utilisation, toujours effectuer une inspection et un contrôle de fonctionnement conformément aux sections 4.1 et 4.4. Ne pas utiliser le dispositif si l'aScope Gastro ou son emballage sont endommagés de quelque manière que ce soit ou si le contrôle de fonctionnement échoue, car cela peut entraîner des blessures ou une infection du patient.
4. Les courants de fuite patient peuvent s'additionner lors de l'utilisation d'accessoires d'endothérapie sous tension. Ne pas utiliser d'accessoires d'endothérapie sous tension qui ne sont pas classés comme des pièces appliquées de « type CF » ou de « type BF » conformément à la norme CEI 60601-1, car cela pourrait conduire à un courant de fuite patient trop élevé.
5. Ne pas effectuer de procédures avec des accessoires d'endothérapie à haute fréquence (HF) si des gaz inflammables ou explosifs sont présents dans le tractus gastro-intestinal, car cela pourrait entraîner des blessures graves pour le patient.
6. Toujours observer l'image endoscopique en direct lors de l'insertion, du retrait ou de l'utilisation de l'aScope Gastro. Le non-respect de cette instruction pourrait occasionner des blessures, des saignements et/ou une perforation.
7. S'assurer que l'insufflateur n'est pas raccordé à l'entrée d'eau auxiliaire, car cela peut provoquer une surinsufflation susceptible d'entraîner une douleur, un saignement, une perforation et/ou une embolie gazeuse du patient.
8. L'embout distal de l'aScope Gastro peut chauffer lorsque les LED émettent de la chaleur. Éviter de mettre trop longtemps en contact l'embout distal de l'aScope Gastro et la muqueuse car un contact prolongé avec la muqueuse peut causer des blessures aux tissus.
9. Ne pas avancer ou retirer l'aScope Gastro lorsque des accessoires d'endothérapie dépassent de l'embout distal du canal opérateur, car cela pourrait blesser le patient.
10. Si la valve de biopsie n'est pas replacée et/ou si la valve de biopsie est endommagée, l'efficacité de la fonctionnalité d'aspiration de l'aScope Gastro peut s'en trouver réduite, et des fuites ou la pulvérisation de débris ou de liquides du patient peuvent avoir lieu, ce qui entraîne un risque d'infection. Lorsque la valve n'est pas fermée, placer un morceau de gaze stérile dessus pour éviter les fuites.
11. Toujours utiliser de la gaze pour tirer l'accessoire d'endothérapie via la valve de biopsie, car des débris ou des liquides du patient peuvent fuir ou être pulvérisés, ce qui entraîne un risque d'infection.
12. Pendant la procédure, toujours porter un équipement de protection individuelle (EPI) pour éviter tout contact avec des substances potentiellement infectieuses. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une contamination susceptible d'entraîner des infections.
13. L'utilisation d'accessoires d'endothérapie avec l'aScope Gastro peut perturber l'image sur l'écran, ce qui peut entraîner des blessures pour le patient. Pour réduire les perturbations, essayer d'autres réglages sur le générateur HF avec une tension de crête plus faible.
14. Les équipements de communication RF (radiofréquence) portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12") d'une quelconque partie de l'aScope Gastro, de l'écran, et des câbles préconisés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une baisse des performances du dispositif et blesser le patient.

## MISES EN GARDE

1. N'utiliser l'aScope Gastro qu'avec un équipement médical électrique conforme à la norme CEI 60601, et à toute norme collatérale et/ou particulière applicable. Le non-respect de cette consigne peut endommager l'équipement.

- Avant d'utiliser un accessoire d'endothérapie haute fréquence, vérifier sa compatibilité avec l'aScope Gastro. Toujours suivre le mode d'emploi du dispositif tiers. Le non-respect de cette consigne peut endommager l'équipement.
- Ne pas activer les accessoires d'endothérapie sous tension avant que l'extrémité distale de l'accessoire d'endothérapie ne se trouve dans le champ de vision et ne soit étendue à une distance appropriée de l'extrémité distale de l'endoscope, car cela pourrait endommager l'aScope Gastro.
- Ne pas appliquer de lubrifiant à base d'huile dans le canal opérateur, car cela pourrait augmenter la friction lors de l'insertion des accessoires d'endothérapie.
- Ne pas enrouler la sonde d'insertion ou le cordon ombilical à un diamètre inférieur à 20 cm (8"), car cela pourrait endommager l'aScope Gastro.
- Ne pas laisser tomber, heurter, plier, tordre ou tirer une partie de l'aScope Gastro avec une force excessive, car cela risquerait de l'endommager et d'entraîner son dysfonctionnement.
- Ne pas exercer de force excessive pour faire avancer un accessoire d'endothérapie à travers le canal opérateur. Cela pourrait endommager le canal opérateur de l'aScope Gastro.

## 1.6. Effets secondaires potentiels

Complications possibles (liste non exhaustive) :

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

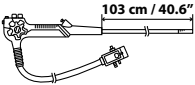
## 1.7. Remarques générales

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

## 2. Description du dispositif

L'aScope Gastro doit être raccordé à l'écran aBox 2. Se reporter au mode d'emploi de l'aBox 2 pour plus de détails sur la configuration.

### aScope Gastro

| Ambu® aScope™ Gastro<br>Gastroscope stérile et à usage unique                       | Référence | Diamètre extérieur de l'embout distal | Diamètre intérieur du canal opérateur |
|---|-----------|---------------------------------------|---------------------------------------|
|  | 483001000 | 9,9 mm<br>29,7 Fr                     | 2,8 mm<br>8,4 Fr                      |

### 2.1. Description des composants et fonctions

L'aScope Gastro est un gastroscope stérile et à usage unique destiné à être utilisé dans le tractus gastro-intestinal supérieur. Il est destiné à être utilisé de la main gauche.

L'endoscope est inséré dans le tractus gastro-intestinal supérieur du patient par la bouche et est alimenté par la connexion à l'écran aBox 2. L'aScope Gastro peut être utilisé avec les accessoires d'endothérapie et les équipements auxiliaires des procédures endoscopiques.

Les composants de l'aScope Gastro sont indiqués dans la figure 1 et sont décrits dans le tableau associé sous celle-ci. Le canal opérateur permet le passage d'accessoires

d'endothérapie, l'instillation et l'aspiration de fluides. Le système d'eau auxiliaire permet l'instillation de liquides. Le système de gestion de l'insufflation/du rinçage permet l'instillation de CO<sub>2</sub> pour élargir la lumière gastro-intestinale et rincer la lentille. Le module optique de l'embout distal se compose d'un boîtier de caméra qui contient une caméra et des sources de lumières LED. L'utilisateur peut incliner l'embout distal dans plusieurs plans pour visualiser le tractus gastro-intestinal supérieur en tournant les molettes de contrôle pour activer la section béquillable. La section béquillable peut se courber jusqu'à 210°, ce qui permet une rétroflexion pour visualiser le fundus et le sphincter œsophagien.

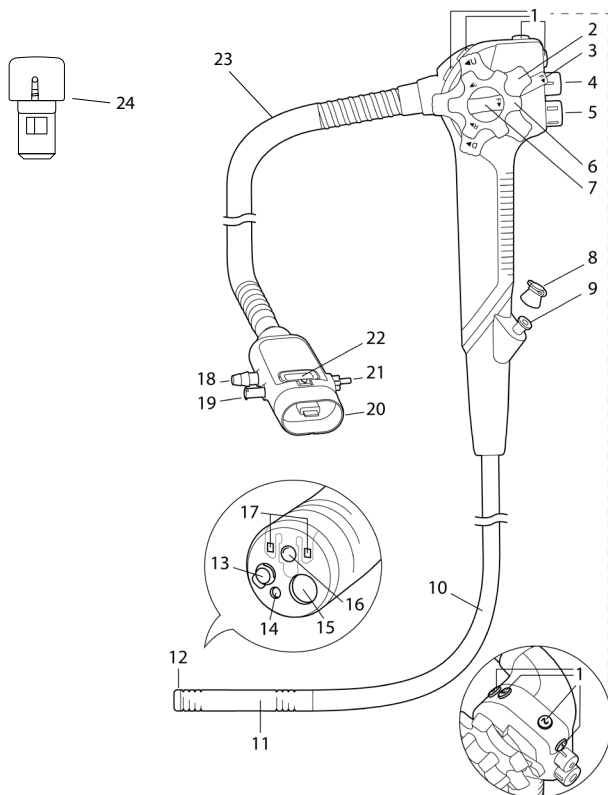
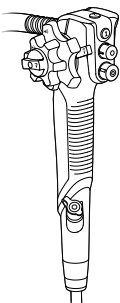


Figure 1 : Représentation schématique de l'aScope Gastro avec référence aux composants concernés.

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

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



|    |                                      |  |
|----|--------------------------------------|--|
| 12 | Embout distal                        | L'embout distal maintient la caméra, la source de lumière (deux LED), la sortie du canal opérateur, la buse d'insufflation/de rinçage et la sortie du jet d'eau.   |
| 13 | Buse d'insufflation/de rinçage       | Buse pour le rinçage et l'insufflation de la lentille.   |
| 14 | Sortie du jet d'eau                  | Le système de jet d'eau sert à l'irrigation endoscopique du tractus gastro-intestinal supérieur du patient.  |
| 15 | Sortie du canal opérateur            | Il s'agit de l'ouverture du canal opérateur à l'extrémité distale.   |
| 16 | Caméra                               | Permet de visualiser le tractus gastro-intestinal supérieur.   |
| 17 | LED                                  | Permet d'éclairer le tractus gastro-intestinal supérieur.  |
| 18 | Raccord d'aspiration                 | Connecte l'aScope Gastro au tube d'aspiration.   |
| 19 | Entrée d'eau auxiliaire              | Raccorde l'aScope Gastro au tube d'irrigation de la pompe d'irrigation.<br>Le raccord du jet d'eau auxiliaire est équipé d'une valve anti-retour intégrée pour réduire le risque de reflux.                                    |
| 20 | Connecteur de l'aScope Gastro        | Connecte l'aScope Gastro à la prise de sortie grise de l'aBox 2.<br>Un équipement auxiliaire pour l'aspiration, l'insufflation, le rinçage de la lentille et l'irrigation peut être raccordé au connecteur de l'aScope Gastro. |
| 21 | Connecteur d'insufflation/de rinçage | Raccorde l'aScope Gastro au flacon d'eau stérile pour permettre l'insufflation et le rinçage de la lentille.   |
| 22 | Bouton de déconnexion                | Appuyer sur le bouton lors de la déconnexion de l'aScope Gastro de l'aBox 2.   |
| 23 | Cordon ombilical                     | Connecte la section de contrôle au connecteur de l'aScope Gastro.  |
| 24 | Valve d'aspiration de rechange       | Peut être utilisée pour remplacer la valve d'aspiration existante.   |

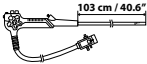







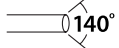







## 2.2. Compatibilité du dispositif

L'aScope Gastro peut être utilisé avec :

- L'aBox 2.
- Des insufflateurs pour les procédures gastro-intestinales endoscopiques en tant que source de CO<sub>2</sub> de qualité médicale.
- Des tubulures d'insufflation/de rinçage standard et flacons d'eau stérile pour l'insufflation/le rinçage compatibles avec Olympus.
- Une source de vide pour l'aspiration.
- Des tubulures d'aspiration flexibles standard.
- Des accessoires d'endothérapie gastro-intestinale spécifiés pour être compatibles avec un canal opérateur d'un diamètre interne (DI) de 2,8 mm/8,4 Fr ou moins. Il n'y a aucune garantie que les accessoires d'endothérapie sélectionnés uniquement en utilisant cette taille de canal opérateur minimale soient compatibles avec l'aScope Gastro.

- Des lubrifiants de qualité médicale à base d'eau, des agents de contraste à base d'iode, du lipiodol, des agents hémostatiques, des agents de soulèvement, des agents antimousse, du tatouage pour coloration permanente et des colorants pour colorations vitales.
- De l'eau stérile.
- Des équipements électrochirurgicaux HF conformes à la norme CEI 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 5,0 kVp.
- Une pompe d'irrigation auxiliaire pour procédures gastro-intestinales endoscopiques avec raccord Luer.

### 3. Explication des symboles utilisés

| Symbole   | Description   | Symbole   | Description   |
|---|---|---|---|
|     | Longueur utile de la gaine d'insertion  |    | Limite de pression atmosphérique  |
|    | Largeur maximale de la partie insérée (diamètre extérieur maximal)  |    | Limite d'humidité   |
|    | Largeur minimale du canal opérateur (diamètre intérieur minimal)  |    | Limite de température   |
|    | Pays de fabrication :<br>Fabriqué en Malaisie   |    | Dispositif médical  |
|    | Champ de vision   |    | Niveau d'emballage garantissant la stérilité  |
|    | Avertissement   |    | Global Trade Item Number (code d'article international)   |
|  | Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé   |  | Marque de composant conforme UL pour le Canada et les États-Unis  |
|  | Symbole du mode d'emploi  | <b>pMax<br/>H<sub>2</sub>O</b>  | Pression d'alimentation relative maximale par la pompe d'irrigation auxiliaire. Les valeurs sont indiquées en kPa/psi |
| <b>pMax CO<sub>2</sub></b>  | Pression d'alimentation relative maximale par insufflateur de CO <sub>2</sub> . Les valeurs sont indiquées en kPa/psi | <b>UK<br/>CA</b><br>0086  | Marquage UKCA   |
| <b>pMax VAC</b>   | Pression négative relative maximale fournie par la source de vide. Les valeurs sont indiquées en kPa/psi              |  | Importateur (Pour les produits importés en Grande-Bretagne uniquement)  |
| <b>UK RP</b>  | Responsable Royaume-Uni   |   |   |

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

## 4. Utilisation du dispositif

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

### 4.1. Inspection du dispositif 1

- Vérifier que le joint de l'emballage est intact et jeter l'aScope Gastro si le joint stérile a été endommagé. **1a**
- Vérifier la date de péremption de l'aScope Gastro pour s'assurer qu'il peut toujours être utilisé. Jeter le dispositif si sa date de péremption a expiré.
- Déchirer délicatement l'emballage de l'aScope Gastro et retirer les éléments protecteurs de la section de contrôle et de l'embout distal. **1b**
- Passer délicatement la main d'avant en arrière sur toute la longueur du tube d'insertion, y compris la section béquillable et l'embout distal de l'aScope Gastro, pour s'assurer de l'absence d'impuretés ou de dommages sur l'endoscope, et notamment de surfaces rugueuses, de bords tranchants ou de saillies susceptibles de blesser le patient. Veiller à utiliser une technique aseptique lors des étapes ci-dessus. Dans le cas contraire, la stérilité du produit sera compromise. **1c**
- Inspecter l'extrémité distale du tube d'insertion de l'aScope Gastro pour y détecter d'éventuelles rayures, fissures ou autres irrégularités.
- Vérifier que l'ouverture supérieure de la valve d'insufflation/de rinçage n'est pas obstruée.
- Tourner les molettes de contrôle Haut-Bas et Droite-Gauche dans les deux sens jusqu'à ce qu'elles s'arrêtent puis les replacer en position neutre. Vérifier que la section béquillable fonctionne correctement et sans à-coups, que l'angulation maximale peut être obtenue et que la section béquillable revient en position neutre. **1d**
- Vérifier que les verrous d'angulation fonctionnent en les verrouillant et en les relâchant conformément à la section 2.1. Tourner complètement les molettes de contrôle dans toutes les directions, verrouiller l'angulation dans une position complètement inclinée et s'assurer que la section béquillable est stable. Relâcher les verrous d'angulation et s'assurer que la section béquillable se redresse.
- À l'aide d'une seringue, injecter de l'eau stérile dans le canal opérateur. Vérifier qu'il n'y a pas de fuites et que l'eau sort au niveau de l'embout distal. **1e**
- Si nécessaire, vérifier la compatibilité avec les accessoires applicables.
- Une valve d'aspiration de rechange est disponible si nécessaire pour remplacer la valve préinstallée sur l'aScope Gastro. La valve d'aspiration de rechange est attachée à la carte de montage à côté de l'aScope Gastro.
- Un nouvel aScope Gastro doit être disponible immédiatement afin que la procédure puisse se poursuivre en cas de dysfonctionnement.

### 4.2. Préparation pour l'utilisation

Préparer et inspecter l'aBox 2, l'insufflateur de CO<sub>2</sub>, le flacon d'insufflation/de rinçage stérile, la pompe d'irrigation auxiliaire, le flacon d'eau stérile, la source de vide et le récipient d'aspiration, y compris les tubulures, comme décrit dans leurs modes d'emploi respectifs.

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

### 4.3. Fixation de l'équipement auxiliaire

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

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

L'aScope Gastro est conçu pour fonctionner avec une source de CO<sub>2</sub> de qualité médicale pour l'insufflation. Connecter l'aScope Gastro à l'aide de tubulures pour la gestion des fluides d'insufflation/de rinçage.

Un nouveau kit de tubulures pour la gestion des fluides d'insufflation/de rinçage jetable ou réutilisable stérilisé ou un flacon d'eau pour l'insufflation et le rinçage jetable ou réutilisable stérilisé est nécessaire pour chaque nouvelle procédure.

- Si l'équipement auxiliaire est en marche, il doit être éteint.
- Raccorder le kit de tubulures pour la gestion des fluides d'insufflation et de rinçage au connecteur d'insufflation/de rinçage.
- S'assurer que le connecteur est positionné correctement et qu'il ne peut pas être tourné.
- Remettre l'équipement auxiliaire en marche.

#### Raccordement au système de projection d'eau auxiliaire 5

- L'aScope Gastro dispose d'une entrée d'eau auxiliaire avec valve anti-retour intégrée pour réduire le risque de reflux.
- Si l'équipement auxiliaire est en marche, il doit être éteint.
- Raccorder le tube d'irrigation à l'arrivée d'eau auxiliaire. Un nouveau tube d'irrigation jetable ou réutilisable stérilisé et un nouveau flacon d'eau sont nécessaires pour chaque nouvelle procédure.
- S'assurer que le connecteur est correctement positionné.
- Remettre l'équipement auxiliaire en marche.

#### Raccordement au système d'aspiration 5

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

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

## 4.4. Inspection du système endoscopique

### Vérification du canal opérateur 6

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

### Inspection de l'image 7

- Vérifier qu'une image vidéo en direct s'affiche sur le moniteur Ambu en pointant l'embout distal de l'aScope Gastro vers un objet, par exemple la paume de votre main.
- Ajuster les préférences d'image sur l'aBox 2 si nécessaire. Voir le mode d'emploi de l'aBox 2 pour plus de détails.
- Si l'image est altérée et/ou floue, essuyer la lentille de l'embout distal à l'aide d'un chiffon stérile.
- Les images de l'endoscope ne doivent pas être utilisées comme une source indépendante pour le diagnostic de quelque pathologie que ce soit. Les médecins doivent interpréter et étayer tous résultats par d'autres moyens, en fonction des données cliniques du patient.

### Contrôle des boutons de la poignée/boutons programmables

- Tous les boutons de la poignée/boutons programmables doivent être contrôlés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement même s'ils ne sont pas censés être utilisés.
- Appuyer sur chaque bouton de la poignée/bouton programmable et s'assurer que les fonctions spécifiées fonctionnent comme prévu.
- Chaque bouton de la poignée/bouton programmable peut être paramétré pour être sensible à la fois lors d'une pression courte et d'une pression longue. Consulter le mode d'emploi de l'aBox 2 pour plus de détails.

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

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

### Vérification du fonctionnement du jet d'eau auxiliaire

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

## 4.5. Utilisation du dispositif

### Insertion de l'aScope Gastro 8

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

### Manipulation de l'aScope Gastro

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

### Angulation de l'embout distal

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

### Insufflation/rinçage

- Couvrir l'ouverture de la valve d'insufflation/de rinçage pour alimenter en CO<sub>2</sub> depuis la buse d'insufflation/de rinçage à l'extrémité distale.
- Enfoncer complètement la valve d'insufflation/de rinçage pour alimenter en eau stérile la lentille de l'objectif.

### Injection de fluides

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

### Système de jet d'eau auxiliaire

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

### Aspiration

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

### **Insertion d'accessoires d'endothérapie**

Toujours s'assurer de sélectionner la bonne taille d'accessoire d'endothérapie gastro-intestinale à utiliser en combinaison avec l'aScope Gastro en consultant les modes d'emploi respectifs. Les accessoires doivent être compatibles s'ils sont conçus pour des canaux de travail d'un diamètre interne (DI) de 2,8 mm/8,4 Fr ou moins. Cependant, il n'y a aucune garantie que les accessoires d'endothérapie sélectionnés uniquement en utilisant cette taille de canal opérateur minimale soient compatibles avec l'aScope Gastro. Par conséquent, la compatibilité des instruments sélectionnés doit être évaluée avant la procédure.

- Inspecter l'accessoire d'endothérapie avant utilisation. Remplacer en cas d'irrégularité de fonctionnement ou d'apparence extérieure.
- Vérifier que l'embout de l'accessoire d'endothérapie est fermé ou rétracté dans sa gaine.
- Insérer l'accessoire d'endothérapie à travers la valve de biopsie dans le canal opérateur. Tenir l'accessoire à environ 4 cm (1,5") de la valve de biopsie et le faire avancer lentement et droit vers la valve de biopsie en effectuant de brefs mouvements tout en observant l'image endoscopique. Faire avancer délicatement l'accessoire dans le canal opérateur jusqu'à ce qu'il sorte de la sortie du canal et soit visible sur l'écran.

### **Retrait des accessoires d'endothérapie**

- S'assurer que l'accessoire est en position neutre avant de le retirer de l'aScope Gastro par la valve de biopsie.
- Si l'accessoire ne peut pas être retiré, rétracter l'aScope Gastro comme décrit dans le paragraphe suivant tout en observant l'image endoscopique.

### **Retrait de l'aScope Gastro 9**

- Arrêter d'utiliser la fonction d'agrandissement de l'image (zoom) de l'aBox 2.
- Aspirer l'air, le sang, le mucus ou d'autres débris accumulés en activant la valve d'aspiration.
- Déplacer le levier de verrouillage de l'angulation haut/bas dans la direction « F » pour libérer l'angulation.
- Tourner le levier de verrouillage droite/gauche dans la direction « F » pour libérer l'angulation.
- Retirer l'aScope Gastro avec précaution tout en observant l'image endoscopique.
- Retirer l'embout buccal de la bouche du patient.

## **4.6. Après utilisation**

Détacher toutes les tubulures et tous les kits de tubulure du connecteur de l'aScope Gastro. 10

Appuyer sur le bouton de déconnexion et déconnecter l'aScope Gastro de l'aBox 2. 11  
Vérifier qu'il n'y a pas de pièces manquantes sur l'aScope Gastro, et qu'il ne présente pas de signes de détérioration, de coupures, de trous, d'affaissement ou d'autres irrégularités sur les sections béquillable et d'insertion, et notamment sur l'extrémité distale. 12

En cas d'irrégularités, déterminer immédiatement s'il manque des pièces et prendre les mesures correctives nécessaires.

### **Mise au rebut de l'aScope Gastro 13**

Éliminer l'aScope Gastro y compris tout emballage et la valve d'aspiration de rechange conformément aux directives locales relatives aux déchets médicaux contenant des composants électroniques.

### **Renvoi des dispositifs à Ambu**

S'il est nécessaire de renvoyer un aScope Gastro à Ambu pour évaluation, il convient de contacter son représentant Ambu pour obtenir des instructions et/ou des conseils. Afin

de prévenir toute infection, il est strictement interdit d'expédier des dispositifs médicaux contaminés. S'agissant d'un dispositif médical, l'aScope Gastro doit être décontaminé sur site avant d'être expédié à Ambu. Ambu se réserve le droit de retourner des dispositifs médicaux contaminés à l'expéditeur.

## 5. Spécifications du dispositif

### 5.1. Normes appliquées

L'aScope Gastro est conforme aux normes suivantes :

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

### 5.2. Caractéristiques techniques du dispositif

| N°       | Caractéristiques du produit  |  |      |
|----------|--|--|------|
| <b>1</b> | <b>Dimensions de la section d'insertion</b>  |  |      |
| 1.1      | Angle de béquillage  | Haut :                                     | 210° |
|          |  | Bas :                                      | 90°  |
|          |  | Gauche :                                   | 100° |
|          |  | Droite :                                   | 100° |
| 1.2      | Diamètre extérieur max. de la partie insérée   | 10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr                  |      |
| 1.3      | Diamètre de l'embout distal  | 9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr                   |      |
| 1.4      | Longueur utile   | 103 cm / 40,6"                             |      |
| <b>2</b> | <b>Canal opérateur</b>   |  |      |
| 2.1      | Largeur min. du canal opérateur  | 2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr                    |      |
| <b>3</b> | <b>Optique</b>   |  |      |
| 3.1      | Champ de vision  | 140°                                       |      |
| 3.2      | Direction de visée   | 0° (pointé vers l'avant)                   |      |
| 3.3      | Profondeur de champ  | 3 – 100 mm / 0,12 – 3,94"                  |      |
| 3.4      | Méthode d'éclairage  | LED  |      |
| <b>4</b> | <b>Connexions</b>  |  |      |
| 4.1      | Le connecteur d'insufflation/de rinçage se raccorde à un insufflateur de CO <sub>2</sub> de qualité médicale | Max. 80 kPa / 12 psi (pression relative)   |      |
| 4.2      | Le connecteur d'aspiration se connecte à une source de vide  | Max. -76 kPa / -11 psi (pression relative) |      |



|          |   |   |
|----------|---|---|
| 4.3      | L'entrée d'eau auxiliaire se raccorde à une pompe d'irrigation auxiliaire | Max. 500 kPa / 72,5 psi (pression relative) |
| <b>5</b> | <b>Environnement d'utilisation</b>  |   |
| 5.1      | Température   | 10 – 40 °C / 50 – 104 °F                    |
| 5.2      | Humidité relative   | 30 – 85 %                                   |
| 5.3      | Pression atmosphérique  | 80 – 106 kPa / 12 – 15 psi                  |
| <b>6</b> | <b>Stérilisation</b>  |   |
| 6.1      | Méthode de stérilisation  | Oxyde d'éthylène (OEt)                      |
| <b>7</b> | <b>Biocompatibilité</b>   |   |
| 7.1      | L'aScope Gastro est biocompatible   |   |
| <b>8</b> | <b>Conditions de stockage et de transport</b>                             |   |
| 8.1      | Température de transport  | -10 – 55 °C / 14 – 131 °F                   |
| 8.2      | Température de stockage   | 10 – 25 °C / 50 – 77 °F                     |
| 8.3      | Humidité relative   | 10 – 95 %                                   |
| 8.4      | Pression atmosphérique  | 50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi                 |

## 6. Dépannage

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

Avant l'utilisation, effectuer le contrôle préalable comme décrit à la section 4.

### 6.1. Angulation et verrouillages de l'angulation

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

|   |                                 |   |
|---|---------------------------------|---|
| La section béquillable s'incline dans le sens opposé. | L'aScope Gastro est défectueux. | Retirer l'aScope Gastro et raccorder un nouvel endoscope. |
|---|---------------------------------|---|

## 6.2. Rinçage et insufflation

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

| <b>Problème possible</b>   | <b>Cause possible</b>  | <b>Action préconisée</b>                                  |
|--|--|---|
| L'insufflation est continue et la valve d'insufflation/de rinçage ne fonctionne pas. | L'ouverture de la valve d'insufflation/de rinçage est bloquée. | Retirer l'aScope Gastro et raccorder un nouvel endoscope. |

### 6.3. Aspiration

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

## 6.4. Canal opérateur et utilisation d'accessoires

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

## 6.5. Qualité et luminosité de l'image

| Problème possible                 | Cause possible  | Action préconisée  |
|-----------------------------------|---|--|
| Aucune image vidéo.               | L'aBox 2 ou l'équipement auxiliaire n'est pas allumé.                                   | Mettre l'aBox 2 et l'équipement auxiliaire sous tension.   |
|                                   | Le connecteur de l'aScope Gastro n'est pas correctement raccordé à l'aBox 2.            | Connecter correctement le connecteur de l'aScope Gastro à l'aBox 2.  |
|                                   | L'aScope Gastro est défectueux.   | Retirer l'aScope Gastro et raccorder un nouvel endoscope.  |
|                                   | L'aBox 2 est défectueux.  | Contactez le représentant Ambu.  |
| L'image s'assombrit soudainement. | La caméra ou l'éclairage est défaillant.  | Retirer l'aScope Gastro et raccorder un nouvel endoscope.  |
| Image floue.                      | L'objectif de la lentille est sale.   | Rincer la lentille de l'objectif.  |
|                                   | Gouttes d'eau sur l'extérieur de la lentille.   | Insuffler de l'air pour éliminer les gouttes d'eau de la lentille.   |
|                                   | Condensation à l'intérieur de la lentille.  | Augmenter la température de l'eau dans le flacon d'eau et continuer à utiliser l'aScope Gastro.                                |
|                                   | Les paramètres d'image de l'aBox 2 sont incorrects.                                     | Voir le mode d'emploi de l'aBox 2.   |
| Les images clignotent.            | Interférence du signal provenant de l'accessoire d'endothérapie haute fréquence activé. | Utiliser un autre mode ou des réglages différents sur le générateur haute fréquence avec une tension de crête (pV) inférieure. |

| <b>Problème possible</b>                                    | <b>Cause possible</b>                               | <b>Action préconisée</b>                                  |
|---|---|---|
| L'image est sombre ou surexposée.                           | Les paramètres d'image de l'aBox 2 sont incorrects. | Voir le mode d'emploi de l'aBox 2.                        |
|   | L'aScope Gastro est défectueux.                     | Retirer l'aScope Gastro et raccorder un nouvel endoscope. |
| Le ton des couleurs de l'image endoscopique est inhabituel. | L'aScope Gastro est défectueux.                     | Retirer l'aScope Gastro et raccorder un nouvel endoscope. |
| L'image est figée.  | L'aScope Gastro est défectueux.                     | Retirer l'aScope Gastro et raccorder un nouvel endoscope. |
|   | L'aBox 2 est défectueux.                            | Contactez le représentant Ambu.                           |

## 6.6. Boutons de la poignée/boutons programmables

| <b>Problème possible</b>   | <b>Cause possible</b>  | <b>Action préconisée</b>  |
|--|--|---|
| Les boutons programmables de la poignée ne fonctionnent pas ou ne fonctionnent pas correctement. | Le connecteur de l'aScope Gastro n'est pas correctement raccordé à l'aBox 2. | Connecter correctement le connecteur de l'aScope Gastro à l'aBox 2.                     |
|  | La configuration des boutons de la poignée est modifiée.                     | Revenir à la configuration standard des boutons de la poignée ou modifier les réglages. |
|  | Le mauvais bouton de la poignée est actionné.                                | Actionner le bon bouton de la poignée.  |
|  | L'aScope Gastro est défectueux.  | Retirer l'aScope Gastro et raccorder un nouvel endoscope.                               |
|  | L'aBox 2 est défectueux.   | Contactez le représentant Ambu.   |

# 1. Važne informacije – Pročitati prije upotrebe!

Prije upotrebe uređaja Ambu® aScope™ Gastro pažljivo pročitajte Upute za upotrebu. U ovim uputama opisuje se način rada, postavljanje i mjere opreza povezane s radom uređaja Ambu® aScope™ Gastro. Imajte na umu da se u ovim uputama ne opisuju klinički postupci. Bitno je da rukovatelji prije upotrebe uređaja Ambu® aScope™ Gastro dobiju dostatnu obuku o kliničkim endoskopskim tehnikama te da budu upoznati s namjenskom upotrebom, upozorenjima, mjerama opreza, indikacijama i kontraindikacijama navedenima u ovim uputama. Za Ambu® aScope™ Gastro ne daje se jamstvo. U ovom se dokumentu Ambu® aScope™ Gastro odnosi na upute koje se odnose samo na endoskop, dok se sustav često odnosi na informacije relevantne za Ambu® aScope™ Gastro i kompatibilnu jedinicu za prikaz Ambu® aBox™ 2 i dodatnu opremu. Upute za upotrebu mogu se ažurirati bez prethodne obavijesti. Primjerci trenutačne verzije dostupni su na zahtjev.

*U ovom se dokumentu pojam aScope Gastro odnosi na uređaj Ambu® aScope Gastro™, a aBox 2 na uređaj Ambu® aBox™ 2.*

## 1.1. Namjenska upotreba/Indikacije za upotrebu

Uređaj aScope Gastro sterilan je i fleksibilan gastroskop za jednokratnu upotrebu, namijenjen endoskopskom pristupu i pregledu gornjeg gastrointestinalnog sustava. Uređaj aScope Gastro namijenjen je vizualizaciji putem kompatibilne jedinice za prikaz Ambu i upotrebi s dodatnom endoterapijskom opremom i drugom pomoćnom opremom.

## 1.2. Predviđena skupina pacijenata

Uređaj aScope Gastro namijenjen je upotrebi kod odraslih osoba, odnosno prikladan je za pacijente od 18 godina i starije. Uređaj aScope Gastro upotrebljava se kod pacijenata s indikacijama u gornjem gastrointestinalnom sustavu zbog kojih je potrebna vizualizacija i/ili pregled s fleksibilnom gastroskopijom i upotrebom dodatnih endoterapeutskih instrumenata i/ili opreme.

## 1.3. Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

## 1.4. Klinička korist

Kada se aScope Gastro upotrebljava s kompatibilnom jedinicom za prikaz aBox 2, omogućuje vizualizaciju, pregled i endoskopsku intervenciju ključnih anatomskih struktura u gornjem gastrointestinalnom (GI) sustavu, tj. jednjaka, ezofagogastričnog spoja, želuca, pilorusa, lukovice dvanaesnika i silaznog dijela dvanaesnika. Tehnologije snimanja slika visoke razlučivosti omogućuju endoskopistima uvid u mukoznu i vaskularnu građu. Za razliku od endoskopa za višekratnu upotrebu, eliminira se opasnost od unakrsne kontaminacije pacijenata vezane uz endoskop jer je aScope Gastro sterilan medicinski proizvod za jednokratnu upotrebu.

## 1.5. Upozorenja i mjere opreza

### UPOZORENJA



1. Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati niti ponovno sterilizirati jer ti postupci mogu dovesti do stvaranja štetnih nakupina ili neispravnog rada uređaja aScope Gastro. Ponovna upotreba uređaja aScope Gastro može uzrokovati unakrsnu kontaminaciju, koja može dovesti do infekcija.
2. Provjerite je li otvor ventila za insulaciju/ispiranje začepljen. Ako se otvor blokira, plin se neprekidno dovodi, a to može uzrokovati bolove za bolesnika, krvarenja, perforacije i/ili plinsku emboliju.

3. Prije upotrebe uvijek izvršite pregled i provjeru funkcionalnosti u skladu s odjeljcima 4.1. i 4.4. Nemojte upotrebljavati uređaj ako su aScope Gastro ili njegovo pakiranje na bilo koji način oštećeni ili ako provjera funkcionalnosti uređaja ne uspije jer to može dovesti do ozljede pacijenta ili infekcije.
4. Pri upotrebi dodatnih endoterapeutskih instrumenata koji su pod naponom može doći do zbrajanja struja curenja kod pacijenta. Nemojte upotrebljavati dodatne endoskopske instrumente koji su pod naponom, a koji nisu klasificirani kao primijenjeni dio „tipa CF” ili „tipa BF” u skladu s normom IEC 60601-1 jer to može prouzročiti prevelike struje curenja kod pacijenta.
5. Nemojte izvoditi zahvate s visokofrekvencijskim (VF) endoterapeutskim dodatnim instrumentima ako se u gastrointestinalnom traktu pacijenta nalaze zapaljivi ili eksplozivni plinovi jer to može dovesti do teških ozljeda pacijenta.
6. Pri uvođenju, izvlačenju i radu s uređajem aScope Gastro uvijek promatrajte endoskopsku sliku uživo. U suprotnom može doći do ozljeda pacijenta, krvarenja i/ili perforacija.
7. Pobrinite se da insuflator nije povezan s pomoćnim ulazom za vodu jer to može prouzročiti prekomjernu insuflaciju, a rezultat mogu biti bol kod pacijenta, krvarenje, perforacija i/ili plinska embolija.
8. Zbog topline LED svjetla može se zagrijati distalni kraj uređaja aScope Gastro. Izbjegavajte duga razdoblja kontakta između distalnog kraja uređaja aScope Gastro i sluznice jer dulji kontakt može uzrokovati oštećenje tkiva.
9. Nemojte umetati niti izvlačiti uređaj aScope Gastro ako iz distalnog kraja radnog kanala strše dodatni endoterapeutske instrumenti jer to može dovesti do ozljede pacijenta.
10. Ako se biopsijski poklopac ostavi nepoklopljen i/ili ako je biopsijski ventil oštećen, to može smanjiti učinkovitost usisne funkcije uređaja aScope Gastro te može doći do curenja ili prskanja ostataka ili tekućina pacijenta, što predstavlja opasnost od infekcije. Kada je ventil nepoklopljen, postavite sterilnu gazu na njega kako biste spriječili curenje.
11. Uvijek koristite gazu za povlačenje endoterapeutskog dodatnog instrumenta kroz biopsijski ventil jer otpaci ili tekućine pacijenta mogu procuriti ili prskati, što predstavlja opasnost od infekcije.
12. Tijekom postupka uvijek nosite osobnu zaštitnu opremu (OZO) kako biste spriječili kontakt s potencijalno zaraznim materijalom. Ako to ne učinite, može doći do kontaminacije, koja može prouzročiti infekcije.
13. Upotreba VF endoterapeutskog pribora s uređajem aScope Gastro može dovesti do smetnji slike na jedinici za prikaz, što može dovesti do ozljeda pacijenta. Kako biste smanjili smetnje, pokušajte s alternativnim postavkama na VF generatoru s nižim vršnim naponom.
14. Prijenosna radiofrekvencijska (RF) komunikacijska oprema (uključujući perifernu opremu kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12") od bilo kojeg dijela uređaja aScope Gastro i jedinice za prikaz, uključujući kabele koje je naveo proizvođač. U suprotnom može doći do pogoršanja performansi ove opreme, što može prouzročiti ozljede pacijenta.

## **MJERE OPREZA**

1. Uređaj aScope Gastro upotrebljavajte samo s medicinskom električnom opremom koja je u skladu s normom IEC 60601 te svim primjenjivim popratnim i/ili specifičnim normama. U protivnom može doći do oštećenja opreme.
2. Prije upotrebe bilo koje VF dodatne opreme za endoterapiju provjerite kompatibilnost s uređajem aScope Gastro. Uvijek se pridržavajte uputa za upotrebu uređaja drugih proizvođača. U protivnom može doći do oštećenja opreme.

3. Dodatne endoterapeutske instrumente koji su pod naponom nemojte aktivirati prije nego što njihov distalni kraj bude u vidnom polju i ne bude produljen do prikladne udaljenosti od distalnog kraja endoskopa jer to može rezultirati oštećenjem uređaja aScope Gastro.
4. Nemojte primjenjivati mazivo na bazi ulja u radnom kanalu jer to može povećati trenje prilikom umetanja dodatnih endoterapeutskih instrumenata.
5. Nemojte namotavati cijev za uvođenje ni umbilikalni kabel na promjer manji od 20 cm (8") jer to može oštetiti uređaj aScope Gastro.
6. Nemojte ispuštati, udarati, savijati, zakretati niti povlačiti nijedan dio uređaja aScope Gastro primjenom prekomjerne sile jer to može prouzročiti oštećenje uređaja aScope Gastro, što može rezultirati neispravnim radom.
7. Nemojte primjenjivati prekomjernu silu da biste potiskivali dodatnu opremu za endoterapiju kroz radni kanal. Time možete oštetiti radni kanal uređaja aScope Gastro.

## 1.6. Mogući štetni događaji

Moguće komplikacije uključuju (između ostaloga):

- plinsku emboliju
- grcanje
- plućnu aspiraciju želučanog sadržaja
- laceraciju sluznice
- krvarenje sluznice
- perforaciju
- peritonitis.

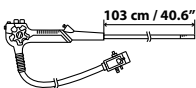
## 1.7. Opće napomene

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 Gastro mora biti priključen na jedinicu za prikaz aBox 2. Više pojedinosti o postavljanju potražite u Uputama za upotrebu jedinice aBox 2.

### aScope Gastro

| Ambu® aScope™ Gastro<br>Sterilni gastroskop za<br>jednokratnu upotrebu              | Broj dijela | Vanjski<br>promjer<br>distalnog kraja | Unutarnji<br>promjer radnog<br>kanala |
|---|-------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
|  | 483001000   | 9,9 mm<br>29,7 Fr                     | 2,8 mm<br>8,4 Fr                      |

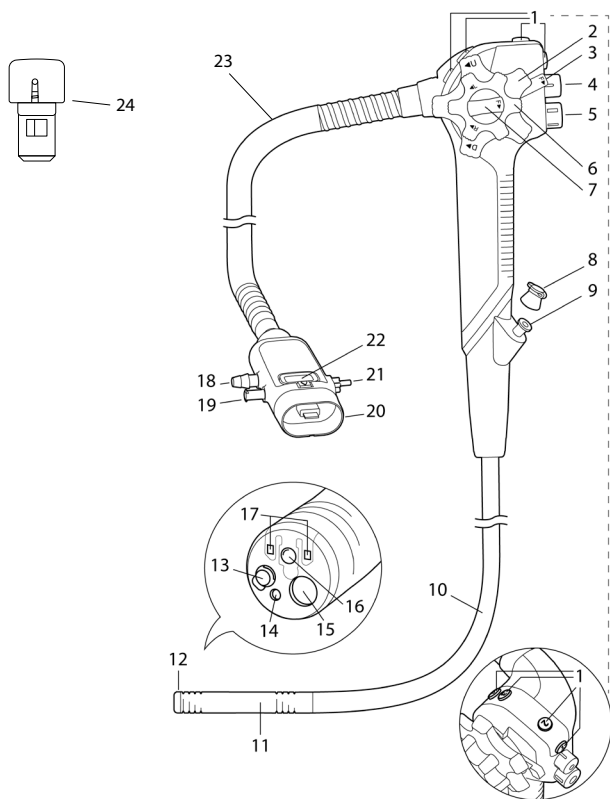
### 2.1. Opis komponenti i funkcija

Uređaj aScope Gastro sterilan je gastroskop za jednokratnu upotrebu unutar gornjeg GI trakta. Namijenjen je upotrebi lijevom rukom. Endoskop se umeće u gornji GI sustav pacijenta kroz usta i napaja se priključkom na jedinicu za prikaz aBox 2. Uređaj aScope Gastro može se upotrebljavati s dodatnom endoterapijskom opremom i pomoćnom opremom za endoskopske postupke.

Dijelovi uređaja aScope Gastro prikazani su na slici 1 i opisani su u pripadajućoj tablici ispod nje. Radni kanal omogućuje provođenje dodatnih endoterapeutskih instrumenata te ubrizgivanje i isisavanje tekućina. Pomoćni sustav za vodu omogućuje ubrizgivanje

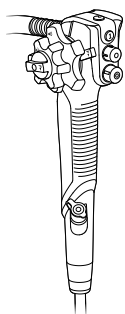


tekućina. Sustav za upravljanje tekućinama za insuflaciju/ispiranje omogućuje ubrizgavanje CO<sub>2</sub> za širenje lumena GI i ispiranje leće. Optički modul u distalnom vrhu sastoji se od kućišta kamere koje sadrži kameru i LED izvore svjetlosti. Korisnik može angulirati distalni vrh u više ravnina radi vizualizacije gornjeg GI trakta, a to čini okretanjem upravljačkih kotačića radi aktiviranja savitljivog dijela. Taj savitljivi dio može se saviti do 210°, što omogućuje da se retrorefleksijom vizualizira fundus i sfinkter jednjaka.



Slika 1: Shematski prikaz uređaja aScope Gastro s upućivanjima na relevantne komponente.

| Br. | Dio | Funkcija |
|-----|-----|----------|
|-----|-----|----------|



Upravljački dio

Korisnik lijevom rukom drži uređaj aScope Gastro za upravljački dio. Upravljačkim kotačićima i daljinskim prekidačima/programabilnim gumbima može se upravljati lijevom i/ili desnom rukom.

| Br. na sl. 1 | Dio   | Funkcija  |
|--------------|---|---|
| 1            | Daljinski prekidači/<br>programabilni gumbi | Korisnik aktivira funkcije na jedinici aBox 2. Funkcije udaljenih prekidača/programabilnih gumba tvornički su pretkonfigurirane i mogu se ponovno konfigurirati prema preferencijama korisnika. Svaki gumb moguće je programirati da bude osjetljiv na kratki i dugi pritisak. Dodatne pojedinosti potražite u uputama za upotrebu jedinice aBox 2. |
| 2            | Gore/dolje upravljački kotačić              | Upravljačkim kotačićem za pomicanje gore/dolje upravlja se savitljivim dijelom endoskopa. Kada se ovaj kotačić okrene u smjeru „U“ (gore), savitljivi dio pomiče se prema GORE; kada se kotačić okrene u smjeru „D“ (dolje), savitljivi dio pomiče se prema DOLJE.  |
| 3            | Blokada angulacije gore/dolje               | Okretanjem ove blokade u smjeru „F“ (otpuštanje) otpušta se angulacija. Okretanjem blokade u suprotnom smjeru blokira se savitljivi dio u bilo kojem željenom položaju duž osi gore/dolje.  |
| 4            | Usisni ventil                               | Uklonjivi usisni ventil regulira usis. Kada se pritisne prema dolje, usis se aktivira kako bi se uklonile sve tekućine, ostaci ili plin iz pacijenta.   |
| 5            | Ventil za insuflaciju/ispiranje             | Ventilom za insuflaciju/ispiranje upravlja se insuflacijom i ispiranjem leće objektiva. Stavljanjem prsta na otvor ventila aktivira se insuflacija. Nakon što se pritisne do kraja, ispiranje leće se aktivira.   |
| 6            | Upravljački kotačić desno-lijevo            | Upravljačkim kotačićem desno/lijevo upravlja se savitljivim dijelom endoskopa. Kada se ovaj kotačić okrene u smjeru „R“ (desno), savitljivi dio pomiče se UDESNO; kada se kotačić okrene u smjeru „L“ (lijevo), savitljivi dio pomiče se ULIJEVO.   |
| 7            | Blokada angulacije desno/lijevo             | Okretanjem ove blokade u smjeru „F“ (otpuštanje) otpušta se angulacija. Okretanjem blokade u suprotnom smjeru blokira se savitljivi dio u bilo kojem željenom položaju duž osi desno/lijevo.  |
| 8            | Biopsijski ventil                           | Biopsijski ventil zatvara radni kanal.  |
| 9            | Otvor radnog kanala                         | Funkcije radnog kanala: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Usisni kanal.</li> <li>• Kanal za umetanje ili povezivanje dodatnih endoterapeutskih instrumenata.</li> <li>• kanal za dovod tekućine (iz štrcaljke putem biopsijskog ventila).</li> </ul>   |
| 10           | Cijev za uvođenje                           | Fleksibilna cijev za uvođenje uvodi se u pacijentov gornji GI trakt.  |
| 11           | Savitljivi dio                              | Savitljivi dio je dio uređaja aScope Gastro kojim se može rukovati i njime se može upravljati upravljačkim kotačićima i blokadom angulacije.  |

|    |                                     |  |
|----|-------------------------------------|--|
| 12 | Distalni vrh                        | Distalni vrh drži kameru, izvor svjetlosti (dvije LED diode), odvod radnog kanala, mlaznicu za insuflaciju/ispiranje te odvod vodenog mlaza.   |
| 13 | Mlaznica za insuflaciju/ispiranje   | Mlaznica za ispiranje i insuflaciju leće.  |
| 14 | Odvod vodenog mlaza                 | Sustav vodenog mlaza upotrebljava se za endoskopsko ispiranje gornjeg GI trakta pacijenta.   |
| 15 | Odvod radnog kanala                 | To je otvor radnog kanala na distalnom kraju.  |
| 16 | Kamera                              | Omogućuje vizualizaciju gornjeg GI trakta.   |
| 17 | LED lampice                         | Omogućuje osvjetljenje gornjeg GI trakta.  |
| 18 | Priključak za usis                  | Povezuje uređaj aScope Gastro s usisnom cijevi.  |
| 19 | Pomoćni dovod vode                  | Povezuje uređaj aScope Gastro s cijevi za ispiranje pumpe za ispiranje. Pomoćni dovod vode ima integriran jednosmjerni ventil za smanjenje rizika povratnog toka.                                |
| 20 | Priključak uređaja aScope Gastro    | Povezuje uređaj aScope Gastro sa sivom izlaznom utičnicom jedinice aBox 2. Dodatna oprema za usis, insuflaciju, ispiranje leće i ispiranje može se povezati s priključkom uređaja aScope Gastro. |
| 21 | Priključak za insuflaciju/ispiranje | Povezuje uređaj aScope Gastro s bocom za sterilnu vodu kako bi se omogućila insuflacija i ispiranje leće.  |
| 22 | Gumb za odvajanje                   | Pritisnite gumb prilikom odvajanja uređaja aScopeGastro od jedinice aBox 2.  |
| 23 | Umbilikalni kabel                   | Povezuje odjeljak za upravljanje i priključak aScope Gastro.   |
| 24 | Rezervni usisni ventil              | Može se koristiti za zamjenu postojećeg usisnog ventila.   |

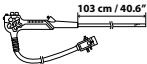







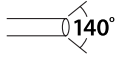












## 2.2. Kompatibilnost uređaja

Uređaj aScope Gastro može se upotrebljavati u kombinaciji sa sljedećim uređajima:

- aBox 2 .
- Insuflatori za endoskopske gastrointestinalne postupke kao izvor plina CO<sub>2</sub> za medicinsku upotrebu.
- Kompleti standardnih cijevi za upravljanje tekućinama za insuflaciju/ispiranje i sterilne boce s vodom za insuflaciju/ispiranje kompatibilne s markom Olympus.
- Izvor vakuuma za stvaranje vakuuma.
- Standardne savitljive usisne cijevi.
- Navedeni pribor za gastrointestinalnu endoterapiju kompatibilan je s radnim kanalom unutarnjeg promjera (ID) 2,8 mm/8,4 Fr ili manje. Nema jamstva da će dodatna oprema za endoterapiju koja je odabrana uz upotrebu ove minimalne veličine radnog kanala biti kompatibilna s uređajem aScope Gastro.
- Lubrikanti na bazi vode za medicinsku upotrebu, kontrastna sredstva na bazi joda, lipiodol, hemostatici, sredstva za dizanje, sredstva za sprječavanje pjenjenja, tetovaža za trajno bojenje i bojila za vitalno bojenje.
- Sterilna voda.

- VF elektrokirurška oprema koja ispunjava normu IEC 60601-2-2. Da biste održali VF struje curenja unutar dopuštenih granica, maksimalna razina vršnog sinusnog napona elektrokirurške jedinice ne smije premašiti 5,0 kVp.
- Pomoćna pumpa za ispiranje za endoskopske gastrointestinalne postupke s Luer-Lock priključkom.

### 3. Objašnjenje upotrijebljenih simbola

| Simbol  | Opis  | Simbol  | Opis   |
|---|---|---|--|
|     | Radna duljina cijevi za uvođenje  |    | Granične vrijednosti atmosferskog tlaka  |
|    | Maksimalna širina uvodnog dijela (maksimalni vanjski promjer)   |    | Granične vrijednosti vlage   |
|    | Minimalna širina radnog kanala (minimalni unutarnji promjer)  |    | Ograničenje temperature  |
|    | Zemlja proizvodnje: Proizvedeno u Maleziji  |    | Medicinski uređaj  |
|    | Polje prikaza   |    | Razina pakiranja koja osigurava sterilnost   |
|    | Upozorenje  |    | Globalni broj trgovačke jedinice   |
|   | Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno  |   | Oznaka UL Recognized Component Mark za Kanadu i Sjedinjene Države                                  |
|  | IFU simbol  |  | Maksimalni relativni dovodni tlak pomoćnom pumpom za ispiranje. Vrijednosti su prikazane u kPa/psi |
|   | Maksimalni relativni dovodni tlak insuflatorom CO <sub>2</sub> . Vrijednosti su prikazane u kPa/psi   |  | Ocijenjena sukladnos UK-a  |
|   | Maksimalni relativni negativni tlak koji isporučuje izvor vakuuma. Vrijednosti su prikazane u kPa/psi |  | Uvoznik (Samo za proizvode uvezene u Veliku Britaniju)   |
|  | Za UK odgovara  |   |  |

Potpun popis objašnjenja simbola možete naći na web-stranici [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Upotreba uređaja

Brojevi u sivim krugovima odnose se na brzi vodič na stranici 2. Prije svakog postupka pripremite i provjerite svaki novi uređaj aScope Gastro prema uputama u nastavku. Drugu opremu koja će se upotrebljavati s uređajem aScope Gastro provjerite prema uputama u odgovarajućim priručnicima. Ako se nakon pregleda uoče nepravilnosti, slijedite upute u odjeljku 6. „Rješavanje problema“. U slučaju kvara uređaja aScope Gastro nemojte ga upotrebljavati. Za dodatnu se pomoć obratite prodajnom predstavniku tvrtke Ambu.

### 4.1. Pregled uređaja 1

- Provjerite je li sterilna brtva vrećice neoštećena, a ako je oštećena, zbrinite uređaj aScope Gastro. **1a**
- Uvjerite se da je uređaj aScope Gastro prikladan za upotrebu provjerom roka valjanosti. Bacite uređaj ako je istekao rok trajanja.
- Pažljivo svucite omot uređaja aScope Gastro i uklonite zaštitne elemente s upravljačkog dijela i distalnog kraja. **1b**
- Pažljivo prijedite rukom cijelom dužinom cijevi za uvođenje, uključujući savitljivi dio i distalni kraj uređaja aScope Gastro, kako biste provjerili ima li na proizvodu nečistoća ili oštećenja, kao što su hrapave površine, oštri rubovi ili izbočine koji mogu ozlijediti pacijenta. Primijenite aseptičnu tehniku za gore navedene korake. U protivnom može doći do ugrožavanja sterilnosti proizvoda. **1c**
- Provjerite ima li na distalnom kraju cijevi za uvođenje uređaja aScope Gastro ogrebotina, pukotina ili drugih nepravilnosti.
- Provjerite je li gornji otvor ventila za insulflaciju/ispiranje začepljen.
- Okrenite upravljačke kotačiće za pomicanje gore/dolje te desno/lijevo u svakom smjeru do krajnjih položaja, a zatim ih vratite u neutralan položaj. Provjerite funkcionira li savitljivi dio bez zapinjanja i ispravno te može li se postići maksimalna angulacija i savitljivi dio vratiti u neutralni položaj. **1d**
- Provjerite funkcioniraju li blokade za angulaciju tako što ćete ih blokirati i otpustiti na način opisan u odjeljku 2.1. Okrenite upravljačke kotačiće do kraja u svim smjerovima, blokirajte angulaciju u potpuno nagnutom položaju te se uvjerite da je savitljivi dio stabilan. Otpustite blokade angulacije i provjerite izravna li se savitljivi dio.
- Štrcaljkom ubrizgajte sterilnu vodu u radni kanal. Pripazite da nema curenja te da voda izlazi iz distalnog kraja. **1e**
- Ako je potrebno, provjerite kompatibilnost s odgovarajućim pomoćnim uređajima.
- Po potrebi je dostupan rezervni usisni ventil za zamjenu predugrađenog u uređaju aScope Gastro. Rezervni usisni ventil pričvršćen je na karticu za montiranje pored uređaja aScope Gastro.
- Novi uređaj aScope Gastro treba biti spreman za upotrebu kako bi se postupak mogao nastaviti u slučaju kvara.

### 4.2. Pripreme za upotrebu

Pripremite i pregledajte uređaj aBox 2, insuflator CO<sub>2</sub>, bocu za sterilnu insulflaciju/ispiranje vode, pomoćnu pumpu za ispiranje, bocu za sterilnu vodu, izvor vakuuma i usisni spremnik, uključujući cijevi kao što je opisano u odgovarajućim priručnicima za uporabu.

- Uključite aBox 2. **2**
- Pažljivo poravnajte strelice na priključku uređaja aScope Gastro sa sivom priključnicom jedinice aBox 2 kako biste spriječili oštećenje priključaka. **3**
- Povežite uređaj aScope Gastro s jedinicom aBox 2 tako da priključak uređaja aScope Gastro povežete s odgovarajućom sivom priključnicom jedinice aBox 2.
- Provjerite je li uređaj aScope Gastro čvrsto povezan s jedinicom aBox 2.
- Pri upotrebi uređaja aScope Gastro preporučuje se upotreba usnika kako bi se spriječilo da pacijent slučajno zagrije cijev za uvođenje.

### 4.3. Pričvršćivanje pomoćne opreme

Uređaj aScope Gastro konstruiran je za rad s većinom najčešće dostupnih medicinskih usisnih sustava i upravljanje tekućinama za insuflaciju/ispiranje. Uređaj aScope Gastro ne proizvodi samostalno negativan tlak, pa je za rad sa sustavom potreban vanjski izvor vakuuma (npr. zidni usisni uređaj ili usisna pumpa za medicinsku upotrebu). Budući da aScope Gastro ima standardni priključak za usis, standardne usisne cijevi kompatibilne su s endoskopom pod uvjetom da se uspostavi čvrst i nepropusan spoj. Pravila u ovom odjeljku u skladu su s utvrđenim praksom da svaki upotrijebljeni spremnik ima više priključaka s oznakom „To Vacuum” ili „To Patient”. No korisnik mora proučiti i pratiti sve upute drugih proizvođača i smjernice koje se odnose na endoskopski sustav za upravljanje tekućinama koji je odabran za upotrebu s uređajem aScope Gastro. Kako bi se izvodili pregledi pacijenta ili drugi postupci s njim, svi spremnici za tekućine (boce sa sterilnom vodom i usisni spremnici) moraju se ispravno i sigurno posložiti kako ne bi došlo do izlivanja, čime se održava sigurnost radnog okruženja. Postavite spremnike na odgovarajuća mjesta i priključite ih prema uputama u ovom odjeljku. Kada s uređajem aScope Gastro upotrebljavate uređaje drugih proizvođača, uvijek proučite upute za upotrebu koje se isporučuju s tim uređajima.

#### Priključivanje na sustav za upravljanje tekućinama za insuflaciju/ispiranje 4

Uređaj aScope Gastro dizajniran je za rad s izvorom plina CO<sub>2</sub> za medicinsku upotrebu za insuflaciju. Povežite aScope Gastro s pomoću kompleta cijevi za upravljanje tekućinama za insuflaciju/ispiranje.

Za svaki novi postupak potreban je novi, jednokratni ili sterilizirani komplet cijevi za upravljanje tekućinama za insuflaciju/ispiranje koji se mogu višekratno koristiti i jednokratna ili sterilizirana boca za insuflaciju/ispiranje vodom.

- ISKLJUČITE pomoćnu opremu ako je UKLJUČENA.
- Priključite komplet cijevi za upravljanje tekućinama za insuflaciju/ispiranje na priključak za insuflaciju/ispiranje.
- Potvrdite da je priključak pravilno pričvršćen te da se ne može okretati.
- Ponovno UKLJUČITE pomoćnu opremu.

#### Povezivanje s pomoćnim sustavom vodenog mlaza 5

- Uređaj aScope Gastro ima pomoćni dovod vode s integriranim jednosmjernim ventilom kako bi se smanjio rizik povratnog toka.
- ISKLJUČITE pomoćnu opremu ako je UKLJUČENA.
- Priključite cijev za ispiranje na pomoćni dovod vode. Za svaki novi postupak potrebna je nova jednokratna ili sterilizirana cijev za ispiranje i boca za vodu za višekratnu uporabu.
- Proverite pristaje li priključak ispravno.
- Ponovno UKLJUČITE pomoćnu opremu.

#### Priključivanje na usisni sustav 5

Neovisno o odabranom izvoru vakuuma, uređaju aScope Gastro izvor će morati osigurati vakuum kako bi mogao normalno raditi. Neispunjenje minimalnih zahtjeva u pogledu vakuuma može rezultirati smanjenim kapacitetom usisa. Neovisno o odabranom medicinskom usisnom sustavu, zaštita od prelijevanja mora biti značajka konfiguracije usisnog spremnika koja se upotrebljava za sprječavanje prodiranja tekućina u endoskopski sustav. Ova se značajka obično naziva „samobrtvljenje” ili „zaporni filter” ili se radi o sličnim mehanizmima. Imajte na umu da je za svaki novi postupak potrebna nova jednokratna ili sterilizirana usisna cijev te novi jednokratni ili sterilizirani usisni spremnik.

- ISKLJUČITE pomoćnu opremu ako je UKLJUČENA.
- Nakon što se cijev za ispiranje spoji, čvrsto postavite kraj usisne cijevi preko priključka za usis.

- Drugi kraj usisne cijevi spojite s usisnim spremnikom i ovdje uspostavite vezu s vanjskim izvorom vakuuma (zidna usisna ili medicinska usisna pumpa). Uvijek se pridržavajte uputa za upotrebu dodatne opreme.
- Ponovno UKLJUČITE pomoćnu opremu.

## 4.4. Provjera endoskopskog sustava

### Provjera radnog kanala 6

- Provjerite je li biopsijski ventil priključen na priključak radnog kanala.
- Kompatibilan je pribor za gastrointestinalnu endoterapiju označen za upotrebu s radnim kanalom unutarnjeg promjera (ID) od 2,8 mm/8,4 Fr ili manje. Nema jamstva da će dodatna oprema za endoterapiju koja je odabrana uz upotrebu ove minimalne veličine radnog kanala biti kompatibilna s uređajem aScope Gastro.
- Prije postupka potrebno je ispitati kompatibilnost odabrane dodatne opreme za endoterapiju.

### Provjera slike 7

- Provjerite prikazuje li se videosnimka uživo na monitoru Ambu okretanjem distalnog kraja uređaja aScope Gastro prema objektu, npr. dlanu svoje ruke.
- Po potrebi prilagodite postavke slike na jedinici aBox 2. Dodatne pojedinosti potražite u uputama za upotrebu jedinice aBox 2.
- Ako je slika slaba i/ili nejasna, sterilnom krpom obrišite leću objektivna na distalnom kraju.
- Slike se ne smiju upotrebljavati kao samostalan izvor za dijagnozu bilo kakvog patološkog stanja. Liječnici moraju sve nalaze protumačiti i potkrijepiti drugim sredstvima i u skladu s pacijentovim kliničkim karakteristikama.

### Provjera daljinskih prekidača/programabilnih gumba

- Potrebno je provjeriti rade li svi daljinski prekidači/programabilni gumbi normalno čak i ako se ne očekuje da će se upotrebljavati.
- Pritisnite svaki daljinski prekidač/programabilni gumb i provjerite rade li navedene funkcije u skladu s očekivanjem.
- Svaki daljinski prekidač/programabilni gumb može se programirati i kao osjetljiv na kratki i dugi pritisak. Dodatne pojedinosti potražite u uputama za upotrebu jedinice aBox 2.

### Provjera funkcija usisa, ispiranja i insuflacije

- Pritisakom na njih provjerite rade li usisni ventil i ventili za ispiranje/insuflaciju u skladu s očekivanjem.
- Pokrijte otvor ventila za ispiranje/insuflaciju i provjerite radi li funkcija insuflacije ispravno.
- Potpuno pritisnite ventil za insuflaciju/ispiranje i provjerite radi li funkcija ispiranja pravilno.

### Provjera funkcionalnosti pomoćnog vodenog mlaza

- Provjerite pomoćni sustav vodenog mlaza tako što ćete aktivirati pomoćnu pumpu za ispiranje i potvrditi ispravnost rada funkcije ispiranja.

## 4.5. Rad s uređajem

### Uvođenje uređaja aScope Gastro 8

- Postavite odgovarajući usnik između zuba ili desni pacijenta.
- Po potrebi nanosite lubrikant za medicinsku upotrebu kako je navedeno u odj. 2.2. do distalnog dijela endoskopa.
- Umetnite distalni kraj uređaja aScope Gastro kroz otvor usnika, a zatim kroz usta do ždrijela dok promatrate endoskopsku sliku. Nemojte umetati aScope Gastro preko oznake maksimalne duljine proksimalnog kraja.

## **Držanje i rukovanje uređajem aScope Gastro**

- Dio za upravljanje uređajem aScope Gastro konstruiran je da ga rukovatelj drži u lijevoj ruci.
- Usisnim ventilima i ventilima za insuflaciju/ispiranje može se upravljati s pomoću lijevog kažiprsta i srednjaka.
- Kotačićem za pomicanje gore/dolje može se upravljati s pomoću lijevog palca i potpornih prstiju.
- Rukovateljeva desna ruka slobodna je za rukovanje distalnim dijelom putem cijevi za umetanje endoskopa.
- Desna ruka služi za prilagodbu desnog/lijevog upravljača i blokade angulacije.

## **Angulacija distalnog kraja**

- Kotačići za upravljanje angulacijom služe za navođenje distalnog kraja tijekom uvođenja i promatranja.
- Blokade angulacije uređaja aScope Gastro služe za držanje zakrenutog distalnog kraja na položaju.

## **Insuflacija/ispiranje**

- Pokrijte otvor ventila za insuflaciju/ispiranje kako biste omogućili dovod CO<sub>2</sub> iz mlaznice za insuflaciju/ispiranje na distalnom vrhu.
- Do kraja pritisnite ventil za insuflaciju/ispiranje kako biste omogućili dovod sterilne vode do leće objektiva.

## **Ubrizgavanje tekućina**

- Kroz radni kanal moguće je ubrizgivati tekućine tako da se u priključak radnog kanala na uređaju aScope Gastro umetne štrcaljka. Štrcaljku u potpunosti umetnite u priključak i pritisnite klip kako biste ubrizgali tekućinu.
- Pazite da tijekom tog postupka ne primijenite usis jer bi se time ubrizgane tekućine preusmjerile u usisni sustav.

## **Pomoćni sustav vodenog mlaza**

- Aktivirajte pomoćni sustav vodenog mlaza kako biste primijenili ispiranje.
- Može doći do kašnjenja ispiranja ako pomoćni sustav vodenog mlaza nije prethodno napunjen tijekom pretproceduralne pripreme.

## **Usis**

- Pritisnite usisni ventil radi aspiracije viška tekućine i drugih ostataka koji ometaju prikaz endoskopske slike.
- Za optimalan usis preporučuje se potpuno uklanjanje dodatne endoterapeutske opreme prilikom usisa.
- Ako se usisni ventil na uređaju aScope Gastro začepi, uklonite ga i očistite ili ga zamijenite rezervnim usisnim ventilom pričvršćenim na kartici za postavljanje.

## **Uvođenje dodatnih endoterapeutskih instrumenata**

Obavezno odaberite ispravnu veličinu dodatne opreme za gastrointestinalnu endoterapiju koja se upotrebljava u kombinaciji s uređajem aScope Gastro prema odgovarajućim uputama za upotrebu. Dodatna oprema trebala bi biti kompatibilna ako je konstruirana za radne kanale unutarnjeg promjera (ID) od 2,8 mm/8,4 Fr ili manje. Međutim, nema jamstva da će dodatna oprema odabrana na temelju ove minimalne veličine radnog kanala biti kompatibilna s uređajem aScope Gastro. Stoga je prije postupka potrebno procijeniti kompatibilnost odabrane dodatne opreme.

- Prije uporabe pregledajte dodatnu opremu za endoterapiju. Zamijenite je u slučaju bilo kakvih nepravilnosti u njezinu radu ili vanjskom izgledu.
- Provjerite je li vrh dodatnog endoterapeutskog instrumenta zatvoren ili uvučen u ovojnicu.



- Umetnite dodatni instrument za endoterapiju kroz biopsijski ventil u radni kanal. Držite dodatni instrument otprilike 4 cm (1,5") od biopsijskog ventila te ga polako kratkim pomacima uvodite ravno prema biopsijskom ventilu promatrajući endoskopsku sliku. Pažljivo uvodite dodatnu opremu kroz radni kanal dok ne izađe iz izlaza radnog kanala te se može vidjeti na monitoru.

### Izvlačenje dodatnih endoterapeutskih instrumenata

- Provjerite je li dodatni instrument u neutralnom položaju prije izvlačenja iz uređaja aScope Gastro kroz biopsijski ventil.
- Ako se dodatni instrument ne može ukloniti, povucite aScope Gastro unatrag kao što je opisano u sljedećem paragrafu uz promatranje endoskopske slike.

### Izvlačenje uređaja aScope Gastro 9

- Deaktivirajte funkciju uvećanja slike (zumiranja) jedinice aBox 2.
- Aspirirajte nakupljeni zrak, krv, sluz ili druge nečistoće aktiviranjem usisnog ventila.
- Pomaknite blokadu angulacije gore/dolje u smjeru „F” kako biste otpustili angulaciju.
- Okrenite blokadu angulacije desno/lijevo u smjeru „F” kako biste otpustili angulaciju.
- Pažljivo izvucite aScope Gastro promatrajući endoskopsku sliku.
- Izvadite usnik iz pacijentovih usta.

## 4.6. Nakon upotrebe

Odvojite sve cijevi i complete cijevi s priključka uređaja aScope Gastro. 10  
 Pritisnite gumb za odvajanje i odvojite uređaj aScope Gastro od jedinice aBox 2. 11  
 Provjerite nedostaju li na uređaju aScope Gastro bilo kakvi dijelovi, ima li znakova oštećenja, rezova, rupa, ulegnuća ili drugih nepravilnosti na dijelovima za savijanje i uvođenje, uključujući distalni kraj. 12

Ako postoje nepravilnosti, odmah utvrdite nedostaju li neki dijelovi te poduzmite potrebne korektivne mjere.

### Zbrinjavanje uređaja aScope Gastro 13

Uređaj aScope Gastro uključujući svu ambalažu i rezervne usisne ventile zbrinite u otpad u skladu s lokalnim smjernicama za medicinski otpad s elektroničkim komponentama.

### Vraćanje uređaja tvrtki Ambu

Ako je uređaj aScope Gastro potrebno poslati tvrtki Ambu radi pregleda, obratite se predstavniku tvrtke Ambu kako biste dobili upute i/ili smjernice. Radi sprječavanja infekcije strogo je zabranjeno vršiti dostavu kontaminiranih medicinskih uređaja. Kao medicinski proizvod, aScope Gastro mora se dekontaminirati na mjestu upotrebe prije nego što se pošalje tvrtki Ambu. Tvrtka Ambu pridržava pravo vraćanja kontaminiranih medicinskih uređaja pošiljatelju.

## 5. Specifikacije uređaja

### 5.1. Primijenjene norme

Uređaj aScope Gastro u skladu je sa sljedećim normama:

- IEC 60601-1 Električna medicinska oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovni rad.
- IEC 60601-1-2 Električna medicinska oprema – Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovni rad – popratna norma: Elektromagnetske smetnje – zahtjevi i ispitivanja.
- IEC 60601-2-18 Električna medicinska oprema – Dio 2-18: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke endoskopske opreme.
- ISO 10993-1 Biološka procjena medicinskih uređaja – Dio 1: Procjena i ispitivanje u postupku upravljanja rizikom.
- ISO 8600-1 Endoskopi – Medicinski endoskopi i endoterapijski uređaji – Dio 1: Opći zahtjevi.

## 5.2. Tehničke specifikacije uređaja

| Br.      | Specifikacije proizvoda  |                                      |   |
|----------|--|--------------------------------------|---|
| <b>1</b> | <b>Dimenzije dijela za uvođenje</b>  |                                      |   |
| 1.1      | Kut savijanja  | Gore:<br>Dolje:<br>Lijevo:<br>Desno: | 210°<br>90°<br>100°<br>100°               |
| 1.2      | Maks. vanjski promjer dijela za uvođenje   |                                      | 10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr                 |
| 1.3      | Promjer distalnog vrha   |                                      | 9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr                  |
| 1.4      | Radna duljina  |                                      | 103 cm / 40,6"                            |
| <b>2</b> | <b>Radni kanal</b>   |                                      |   |
| 2.1      | Min. širina radnog kanala  |                                      | 2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr                   |
| <b>3</b> | <b>Optika</b>  |                                      |   |
| 3.1      | Polje prikaza  |                                      | 140°                                      |
| 3.2      | Smjer prikaza  |                                      | 0° (usmjeren prema naprijed)              |
| 3.3      | Dubina polja   |                                      | 3 – 100 mm / 0,12 – 3,94"                 |
| 3.4      | Način osvjetljavanja   |                                      | LED                                       |
| <b>4</b> | <b>Priključci</b>  |                                      |   |
| 4.1      | Priključak za insuflaciju/ispiranje spaja se s insuflatorom CO <sub>2</sub> za medicinsku upotrebu |                                      | Maks. 80 kPa / 12 psi (relativni tlak)    |
| 4.2      | Priključak za usis spaja se na izvor vakuumu   |                                      | Maks. -76 kPa / -11 psi (relativni tlak)  |
| 4.3      | Pomoćni dovod vode spaja se na pomoćnu pumpu za ispiranje  |                                      | Maks. 500 kPa / 72,5 psi (relativni tlak) |
| <b>5</b> | <b>Radno okruženje</b>   |                                      |   |
| 5.1      | Temperatura  |                                      | 10 – 40 °C / 50 – 104 °F                  |
| 5.2      | Relativna vlažnost   |                                      | 30 – 85 %                                 |
| 5.3      | Atmosferski tlak   |                                      | 80 – 106 kPa / 12 – 15 psi                |
| <b>6</b> | <b>Sterilizacija</b>   |                                      |   |
| 6.1      | Metoda sterilizacije   |                                      | Etilen-oksid (EtO)                        |
| <b>7</b> | <b>Biokompatibilnost</b>   |                                      |   |
| 7.1      | Uređaj aScope Gastro je biokompatibilan  |                                      |   |
| <b>8</b> | <b>Uvjeti skladištenja i prijevoza</b>   |                                      |   |
| 8.1      | Temperatura pri prijevozu  |                                      | -10 – 55 °C / 14 – 131 °F                 |
| 8.2      | Temperatura skladištenja   |                                      | 10 – 25 °C / 50 – 77 °F                   |
| 8.3      | Relativna vlažnost   |                                      | 10 – 95 %                                 |
| 8.4      | Atmosferski tlak   |                                      | 50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi               |

## 6. Rješavanje problema

U sljedećim tablicama prikazuju se mogući uzroci i protumjere za probleme do kojih može doći zbog pogrešaka u postavljanju opreme ili oštećenja uređaja aScope Gastro. Svakako se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Ambu za detaljne informacije ako je tako naznačeno.

Prije upotrebe izvršite prethodnu provjeru kao što je opisano u odjeljku 4.

### 6.1. Angulacija i blokade za angulaciju

| Mogući problem  | Mogući uzrok  | Preporučeni postupak   |
|---|---|--|
| Povećan otpor tijekom okretanja upravljačkog kotačića.          | Aktivirana je blokada angulacije.                       | Otpustite blokadu angulacije.  |
| Jedan ili više upravljačkih kotačića ne okreću se.              | Aktivirane su blokade angulacije upravljačkog kotačića. | Otpustite blokadu angulacije.  |
| Blokada angulacije ne radi.                                     | Blokada angulacije nije ispravno aktivirana.            | Aktivirajte funkciju blokade okretanjem blokade angulacije do krajnjeg graničnika. |
| Savitljivi kraj ne zakreće se okretanjem upravljačkog kotačića. | Uređaj aScope Gastro je neispravan.                     | Izvcite uređaj aScope Gastro i povežite nov endoskop.                              |
| Nije moguće dostići maks. kutove savijanja.                     | Uređaj aScope Gastro je neispravan.                     | Izvcite uređaj aScope Gastro i povežite nov endoskop.                              |
| Savitljivi dio zakreće se u suprotnom smjeru.                   | Uređaj aScope Gastro je neispravan.                     | Izvcite uređaj aScope Gastro i povežite nov endoskop.                              |

### 6.2. Ispiranje i insuflacija

| Mogući problem                        | Mogući uzrok  | Preporučeni postupak   |
|---------------------------------------|---|--|
| Ispiranje je otežano ili nije moguće. | Komplet cijevi za upravljanje tekućinama za insuflaciju/ispiranje nije ispravno priključen. | Ispravno priključite cijevi za ispiranje na uređaj aScope Gastro.              |
|                                       | Boca s vodom je prazna.   | Zamijenite bocu za vodu novom.   |
|                                       | Regulator CO <sub>2</sub> ne radi ili nije uključen.  | Pogledajte Upute za upotrebu regulatora CO <sub>2</sub> .                      |
|                                       | Neoptimalno postavljanje izvora sterilne vode.  | Provjerite je li izvor vode instaliran u skladu sa svojim Uputama za upotrebu. |
|                                       | Ventil za insuflaciju/ ispiranje nije potpuno aktiviran.                                    | Do kraja pritisnite ventil za insuflaciju/ispiranje.                           |
|                                       | Uređaj aScope Gastro je neispravan.   | Izvcite uređaj aScope Gastro i povežite nov endoskop.                          |

| <b>Mogući problem</b>   | <b>Mogući uzrok</b>   | <b>Preporučeni postupak</b>   |
|---|---|---|
| Insuflacija nije moguća ili nije dovoljna.                                | Regulator CO <sub>2</sub> nije spojen, uključen ili ne radi ispravno.                       | Spojite ili uključite kompatibilan regulator. Namjestite postavke regulatora. Pogledajte Upute za upotrebu regulatora CO <sub>2</sub> . |
|   | Komplet cijevi za upravljanje tekućinama za insuflaciju/ispiranje nije ispravno priključen. | Priključite komplet cijevi za upravljanje tekućinama za insuflaciju/ispiranje na uređaj aScope Gastro.                                  |
|   | Neoptimalno postavljanje izvora sterilne vode.  | Provjerite je li izvor vode instaliran u skladu sa svojim Uputama za upotrebu.  |
|   | Izvor CO <sub>2</sub> je prazan ili je preostali tlak prenizak.                             | Priključite novi izvor plina CO <sub>2</sub> .  |
|   | Usis je aktiviran.  | Deaktivirajte usis.   |
|   | Uređaj aScope Gastro je neispravan.   | Izvcite uređaj aScope Gastro i povežite nov endoskop.   |
| Kontinuirana insuflacija bez pokretanja ventila za insuflaciju/ispiranje. | Otvor ventila za insuflaciju/ispiranje je začepljen.  | Izvcite uređaj aScope Gastro i povežite nov endoskop.   |

### 6.3. Usis

| <b>Mogući problem</b>     | <b>Mogući uzrok</b>   | <b>Preporučeni postupak</b>  |
|---------------------------|---|--|
| Smanjen usis ili ga nema. | Izvor vakuuma/usisna pumpa nisu priključeni ili nisu UKLJUČENI. | Priključite izvor vakuuma/usisnu pumpu i UKLJUČITE ih.   |
|                           | Usisni spremnik je pun ili nije priključen.                     | Zamijenite usisni spremnik ako je pun. Priključite usisni spremnik.  |
|                           | Usisni ventil je začepljen.                                     | Uklonite ventil i isperite ga sterilnom vodom s pomoću štrcaljke i ponovno upotrijebite ventil. Ili dio zamijenite rezervnim usisnim ventilom. |
|                           | Biopsijski ventil nije ispravno priključen.                     | Ispravno pričvrstite ventil.   |
|                           | Poklopac biopsijskog ventila je otvoren.                        | Zatvorite poklopac.  |
|                           | Izvor vakuuma/usisna pumpa preslabi su.                         | Povećajte vakuumski tlak.  |
|                           | Izvor vakuuma/usisna pumpa su neispravni.                       | Zamijenite novim izvorom vakuuma/novom usisnom pumpom.   |
|                           | Radni je kanal začepljen.                                       | Ubrizgajte sterilnu vodu s pomoću štrcaljke kroz radni kanal.  |
|                           | Uređaj aScope Gastro je neispravan.                             | Izvcite uređaj aScope Gastro i povežite nov endoskop.  |
| Neprekidno usisavanje.    | Usisni ventil ostaje spušten.                                   | Lagano povucite usisni ventil prema gore u isključeni položaj.   |

## 6.4. Radni kanal i upotreba dodatnog pribora

| Mogući problem   | Mogući uzrok  | Preporučeni postupak   |
|--|---|--|
| Pristup radnom kanalu je ograničen ili blokiran (dodatni pribor za endoterapiju ne prolazi lako kroz kanal). | Dodatni endoterapeutski instrument nije kompatibilan. | Odaberite kompatibilan dodatni pribor za endoterapiju.                                     |
|  | Dodatni endoterapeutski instrument je otvoren.        | Zatvorite dodatni endoterapeutski instrument ili ga uvucite u njegovu ovojnicu.            |
|  | Radni kanal je začepljen.                             | Pokušajte osloboditi radni kanal tako što ćete u njega štrcaljkom ubrizgati sterilnu vodu. |
|  | Biopsijski ventil nije otvoren.                       | Otvorite poklopac biopsijskog ventila.   |
| Umetanje ili izvlačenje dodatnog pribora za endoterapiju je teško.   | Savitljivi dio u (djelomičnoj) retrorefleksiji.       | Ispravite savitljivi dio tako da ne izgubite endoskopsku sliku.                            |

## 6.5. Kvaliteta slike i svjetlina

| Mogući problem                | Mogući uzrok   | Preporučeni postupak   |
|-------------------------------|--|--|
| Nema videoprikaza.            | aBox 2 ili pomoćna oprema nisu UKLJUČENI.                                  | UKLJUČITE aBox 2 i pomoćnu opremu.   |
|                               | Priključak uređaja aScope Gastro nije ispravno povezan s jedinicom aBox 2. | Ispravno povežite priključak uređaja aScope Gastro s jedinicom aBox 2.                           |
|                               | Uređaj aScope Gastro je neispravan.  | Izvcite uređaj aScope Gastro i povežite nov endoskop.  |
|                               | Jedinica aBox 2 je neispravna.   | Obratite se predstavniku tvrtke Ambu.  |
| Slika se iznenada zatamnjuje. | Kvar kamere ili osvjetljenja.  | Izvcite uređaj aScope Gastro i povežite nov endoskop.  |
| Zamagljen prikaz slike.       | Leća objektiva je prljava.   | Isperite leću objektiva.   |
|                               | Kapljice vode s vanjske strane leće.                                       | Insufilirajte i/ili isperite kako biste uklonili kapljice vode s leće objektiva.                 |
|                               | Kondenzacija s unutarnje strane leće.                                      | Povećajte temperaturu vode u boci za vodu i nastavite upotrebljavati aScope Gastro.              |
|                               | Postavke slike jedinice aBox 2 nisu ispravne.                              | Pogledajte upute za upotrebu jedinice aBox 2.  |
| Slike trepere.                | Interferencija signala od aktivirane VF dodatne opreme za endoterapiju.    | Upotrijebite alternativni način rada ili postavke na VF generatoru s manjim vršnim naponom (pV). |

| Mogući problem                                  | Mogući uzrok                                  | Preporučeni postupak                                  |
|---|---|---|
| Tamna ili previše osvijetljena slika.           | Postavke slike jedinice aBox 2 nisu ispravne. | Pogledajte upute za upotrebu jedinice aBox 2.         |
|   | Uređaj aScope Gastro je neispravan.           | Izucite uređaj aScope Gastro i povežite nov endoskop. |
| Nijansa boje endoskopske slike je neuobičajena. | Uređaj aScope Gastro je neispravan.           | Izucite uređaj aScope Gastro i povežite nov endoskop. |
| Slika je zamrznuta.                             | Uređaj aScope Gastro je neispravan.           | Izucite uređaj aScope Gastro i povežite nov endoskop. |
|   | Jedinica aBox 2 je neispravna.                | Obratite se predstavniku tvrtke Ambu.                 |

## 6.6. Daljinski prekidači/programabilni gumbi

| Mogući problem                                    | Mogući uzrok   | Preporučeni postupak  |
|---|--|---|
| Daljinski prekidači ne rade ili ne rade ispravno. | Priključak uređaja aScope Gastro nije ispravno povezan s jedinicom aBox 2. | Ispravno povežite priključak uređaja aScope Gastro s jedinicom aBox 2.          |
|   | Promijenjena je konfiguracija daljinskih prekidača.                        | Vratite standardnu konfiguraciju daljinskih prekidača ili promijenite postavke. |
|   | Upravlja se pogrešnim daljinskim prekidačem.                               | Upravljajte odgovarajućim daljinskim prekidačem.                                |
|   | Uređaj aScope Gastro je neispravan.  | Izucite uređaj aScope Gastro i povežite nov endoskop.                           |
|   | Jedinica aBox 2 je neispravna.   | Obratite se predstavniku tvrtke Ambu.   |

# 1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó!

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

*Jelen dokumentumban az aScope Gastro kifejezés az Ambu® aScope Gastro™ eszközre, az aBox 2 kifejezés pedig az Ambu® aBox™ 2-re vonatkozik.*

## 1.1. Felhasználási terület/Felhasználási javallatok

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

## 1.2. Javallott betegpopuláció

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

## 1.3. Ellenjavallatok

Nincs ismert ellenjavallat.

## 1.4. Klinikai előnyök

Az aScope Gastro kompatibilis aBox 2 megjelenítőegységgel történő használata lehetővé teszi a legfontosabb anatómiai struktúrák képi megjelenítését, vizsgálatát és az endoszkópos beavatkozást a felső gastrointestinalis (GI) traktusban, különösen az oesophagusban, a gastrooesophagealis junctióban, a gyomorban, a pylorusban, a duodenalis bulbusban és a leszálló duodenumban. A nagy felbontású képkalkító technológiának köszönhetően az endoszkópos orvos a mucosális és vascularis struktúrákat is láthatja. A beteg endoszkóp által okozott keresztfertőzése, ami az újrahaználható endoszkópok esetében kockázatot jelent, ki van zárva, mivel az aScope Gastro steril, egyszer használatos orvostechikai eszköz.

## 1.5. Figyelmeztetések és óvintézkedések

### FIGYELMEZTETÉSEK

1. Az eszköz egyszeri használatra szolgál. Újbóli felhasználása, regenerálása vagy újrasztilizálása tilos, mert ez káros anyagok visszamaradásához vagy az aScope Gastro hibás működéséhez vezethet. Az aScope Gastro újbóli felhasználása keresztzennyeződést okozhat, ami fertőzéshez vezethet.
2. Győződjön meg róla, hogy az insufflációs-/öblítőszepel nyílása nincs elzáródva. A nyílás elzáródása esetén a gáz adagolása folyamatos, ami fájdalmat, vérzést, perforációt és/vagy gázembóliát okozhat a betegnek.

3. Használat előtt mindig végezze el a 4.1. és a 4.4. részben leírt ellenőrzést és működéstanítást. Ne használja az eszközt, ha az aScope Gastro vagy annak csomagolása bármilyen módon sérült, vagy ha a működéstanítás sikertelen, mert ez a beteg sérüléséhez vagy fertőzéséhez vezethet.
4. Áram alatt lévő endoterápiás tartozékok használata esetén a szívárgó áramok összedőhetnek a betegben. Ne használjon olyan, áram alatt lévő endoterápiás tartozékot, amely nem „CF típusú” vagy „BF típusú” beteggel érintkező alkatrésznek minősül az IEC 60601-1 szabvány szerint, mert ezzel túl nagy szívárgó áramnak teheti ki a beteget.
5. Ne végezzen nagyfrekvenciás endoterápiás tartozékok segítségével végzett beavatkozást, ha éghető vagy robbanásveszélyes gázok találhatók a beteg gastrointestinalis traktusában, mert ez a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
6. Az aScope Gastro bevezetése, visszahúzása és működtetése során mindig figyelje az élő endoszkópos képet. Ellenkező esetben a beteg sérülését, vérzését és/vagy perforációját okozhatja.
7. Győződjön meg róla, hogy az insufflátor nem csatlakozik a kiegészítő vízbemenethez, ez ugyanis túlinnsufflációt okozhat, ami fájdalmat, vérzést, perforációt és/vagy gázembóliát okozhat a betegnek.
8. Az aScope Gastro disztális csúcsa a LED-ek hője miatt felmelegedhet. Kerülje az aScope Gastro disztális csúcsa és a nyálkahártya közötti hosszan tartó érintkezést, mivel az ilyen tartós érintkezés a szövet károsodását okozhatja.
9. Ne tolja előre vagy húzza vissza az aScope Gastro eszközt, ha endoterápiás tartozék nyúlik ki a munkacsatorna disztális végéből, mivel ez a betegnek sérülést okozhat.
10. Ha a biopsziaszelep sapkája nincs felhelyezve, és/vagy ha a szelep sérült, akkor csökkenhet az aScope Gastro leszívó funkciójának hatékonysága, és a betegből származó törmelék vagy folyadék szívárogthat vagy szóródhat szét, fertőzés kockázatát okozva. Ha a szelepen nincs sapka, helyezzen rá egy darab steril gézt a szívárgás megelőzésére.
11. Az endoterápiás tartozékot mindig géz segítségével húzza át a biopsziaszelepen, mivel a betegből származó törmelék vagy folyadék szívárogthat vagy szóródhat szét, fertőzés kockázatát okozva.
12. Az eljárás során mindig viseljen egyéni védőeszközöket, hogy ne kerüljön érintkezésbe potenciálisan fertőző anyagokkal. Ellenkező esetben szennyeződés léphet fel, ami fertőzéshez vezethet.
13. Ha nagyfrekvenciás endoterápiás tartozékokat használ az aScope Gastro endoszkóppal együtt, az zavarhatja a megjelenítőegység képét, és így a beteg sérüléséhez vezethet. A zavarás csökkentése érdekében próbáljon meg kisebb csúcsfeszültséget beállítani a nagyfrekvenciás generátoron.
14. A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (ideértve az olyan perifériákat is, mint az antennakábelek vagy a külső antennák) az aScope Gastro és a megjelenítőegység minden részétől (ideértve a gyártó által meghatározott kábeleket is) legalább 30 cm-es (12 hüvelyk) távolságban kell használni. Ellenkező esetben csökkenhet a jelen berendezés teljesítménye, ami a beteg sérüléséhez vezethet.



## ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Az aScope Gastro endoszkópot csak olyan gyógyászati villamos készülékkel használja, amely megfelel az IEC 60601 szabványnak, valamint az összes vonatkozó kiegészítő és/vagy különleges szabványnak. Ellenkező esetben a berendezés károsodhat.
2. Mielőtt bármilyen nagyfrekvenciás endoterápiás tartozékot használni kezdene, ellenőrizze az aScope Gastro endoszkóppal való kompatibilitását. Mindig tartsa be a harmadik féltől származó eszköz használati útmutatójában foglaltakat. Ellenkező esetben a berendezés károsodhat.
3. Ne aktiváljon áram alatt lévő endoterápiás tartozékot, amíg annak disztális vége meg nem jelenik a látómezőben, és nem nyúlik ki megfelelő távolságra az endoszkóp disztális csúcsából, mivel ez az aScope Gastro sérülését okozhatja.
4. Ne alkalmazzon olajalapú kenőanyagot a munkacsatornában, mert ez növelheti a súrlódást az endoterápiás tartozékok behelyezésekor.
5. Ne tekerdse fel a bevezetőcsövet vagy az umbilicust 20 cm -nél (8") kisebb átmérővel, mert ez az aScope Gastro sérülését okozhatja.
6. Ügyeljen arra, hogy az aScope Gastro semmilyen részét ne ejtse le, és ne üsse, hajlítsa, csavarja vagy húzza meg túlzott erővel, mert az aScope Gastro megsérülhet, és működésképtelenné válhat.
7. Ne fejtse ki túlzott erőt az endoterápiás tartozékok munkacsatornán keresztül előretolásához. Ellenkező esetben károsodhat az aScope Gastro munkacsatornája.

## 1.6. Lehetséges nemkívánatos események

Lehetséges szövődmények (a felsorolás nem teljes):

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

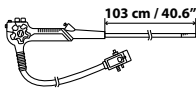
## 1.7. Általános megjegyzések

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

## 2. Az eszköz leírása

Az aScope Gastro endoszkópot az aBox 2 megjelenítőegységhez kell csatlakoztatni. A beállítást az aBox 2 használati útmutatója ismerteti részletesen.

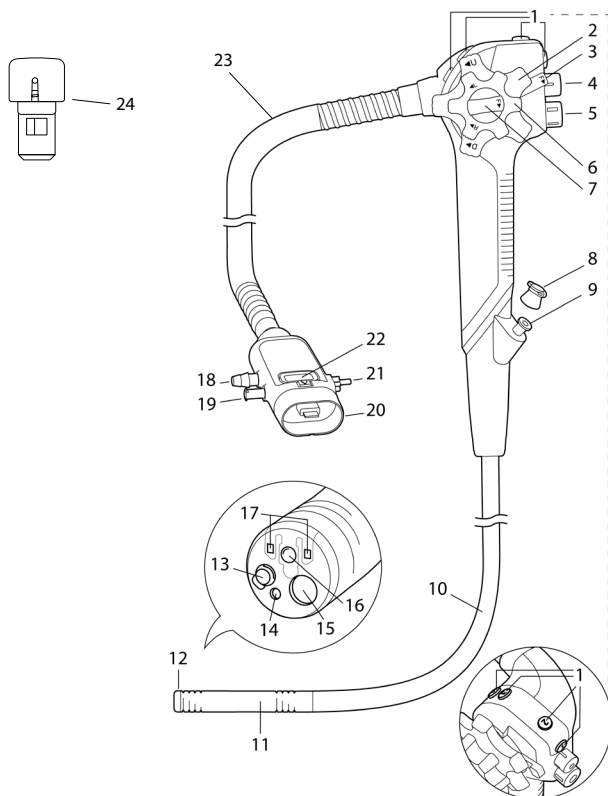
### aScope Gastro

| Ambu® aScope™ Gastro Steril és egyszer használatos gasztroszkóp                     | Cikkszám  | Disztális vég külső átmérője | Munkacsatorna belső átmérője |
|---|-----------|------------------------------|------------------------------|
|  | 483001000 | 9,9 mm<br>29,7 Fr            | 2,8 mm<br>8,4 Fr             |

## 2.1. A komponensek és funkciók leírása

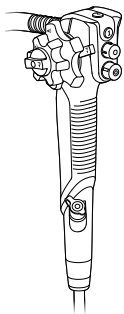
Az aScope Gastro a felső gastrointestinalis traktusban használható steril, egyszer használatos gasztroszkóp. A termék balkezes használatra van kialakítva. Az endoszkópot szájon keresztül kell a beteg felső gastrointestinalis traktusába bevezetni, áramellátása az aBox 2 megjelenítőegységhez való csatlakoztatással biztosítható. Az aScope Gastro endoterápiás tartozékokkal és endoszkópos eljárásokhoz való kiegészítő berendezéssel használható.

Az aScope Gastro komponenseit az 1. ábra szemlélteti, leírásuk az alatta lévő táblázatban található. A munkacsatorna lehetővé teszi az endoterápiás tartozékok mozgatását, valamint folyadékok bevitelét, illetve leszívását. A kiegészítő vízrendszer lehetővé teszi folyadékok bevitelét. Az inszufflációs/öblítőfolyadék-kezelő rendszer lehetővé teszi a CO<sub>2</sub> gastrointestinalis traktusba való bejuttatását a gastrointestinalis traktus lumenének növeléséhez és a lencse öblítéséhez. A disztális végben elhelyezett optikai modul alkotó kameraházban kamera és LED-es fényforrások találhatók. A felhasználó a felső gastrointestinalis traktus képi megjelenítéséhez több síkban is módosíthatja a disztális vég szögállását, a szögállító kerekek elforgatásával aktiválva a hajlítható részt. A hajlítható rész akár 210°-os hajlítást is lehetővé tesz, és ezzel a hátrahajlítással megjeleníthető a fundus és az oesophagealis sphincter.



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

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



| Sz. az 1. ábrán | Alkatrész                                | Funkció   |
|-----------------|--|---|
| 1               | Távkapcsolók/<br>programozható<br>gombok | A felhasználó aktiválhatja az aBox 2 funkcióit. A távkapcsoló gombok/programozható gombok funkciói gyárilag vannak beállítva, és módosíthatók az ügyfél kívánsága szerint. Minden egyes gomb érzékenysége beállítható, hogy rövid és hosszú megnyomásra is reagáljanak. További részletekért lásd az aBox 2 használati útmutatóját. |
| 2               | Fel/Le szögállító<br>kerék               | A Fel/Le szögállító kerékkel kezelhető az endoszkóp hajlítható része. A kereket „U” irányba forgatva a hajlítható rész FELFELÉ, a kereket „D” irányba forgatva LEFELÉ mozgatható.   |
| 3               | Fel/Le<br>szögrögzítő                    | Ha „F” irányba fordítja a rögzítőt, azzal feloldja a szögbeállítást. A rögzítőt az ellenkező irányba fordítva a kívánt pozícióban zárolhatja a hajlítható részt a fel-le tengely mentén.  |
| 4               | Leszívószelep                            | A levehető leszívószelep vezérli a szívást. Lenyomásakor a szívás bekapcsol, hogy minden folyadékot, törmeléket vagy gázt eltávolítson a betegből.  |
| 5               | Insufflációs-/<br>öblítőszelep           | Az insufflációs-/öblítőszeleppel szabályozható az insuffláció és a lencse öblítése. A szelep nyílását ujjával befogva aktiválhatja az insufflációt. Ha teljesen lenyomja, aktiválódik a lencse öblítése.  |
| 6               | Jobbra/Balra<br>szögállító kerék         | A Jobbra/Balra szögállító kerékkel kezelhető az endoszkóp hajlítható része. A kereket „R” irányba forgatva a hajlítható rész JOBBRA, a kereket „L” irányba forgatva BALRA mozgatható.   |
| 7               | Jobbra/Balra<br>szögrögzítő              | Ha „F” irányba fordítja a rögzítőt, azzal feloldja a szögbeállítást. A rögzítőt az ellenkező irányba fordítva a kívánt pozícióban zárolhatja a hajlítható részt a jobbra-balra tengely mentén.  |
| 8               | Biopsziaszelep                           | A biopsziaszelep lezárja a munkacsatornát.  |

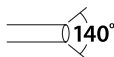

|    |                                 |   |
|----|---------------------------------|---|
| 9  | Munkacsatorna portja            | A munkacsatorna funkciói: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leszívócsatorna;</li> <li>• Endoterápiás tartozékok bevezetésére vagy csatlakoztatására szolgáló csatorna;</li> <li>• Folyadékadagoló csatorna (fecskendőből a biopsziaszelepen keresztül).</li> </ul> |
| 10 | Bevezetőcső                     | A beteg felső gastrointestinalis traktusába bevezetendő rugalmas bevezetőcső.   |
| 11 | Hajlítható rész                 | A hajlítható rész az aScope Gastro irányítható része, amely a szögállító kerekek és a szögroggítók segítségével vezérelhető.  |
| 12 | Disztális csúcs                 | A disztális csúcson található a kamera, a fényforrás (két LED), a munkacsatorna kimenete, az inszufflációs /öblítőfúvóka, valamint a vízsugárkimenet.   |
| 13 | Inszufflációs-/öblítőfúvóka     | A lencse öblítésére és inszufflációra szolgáló fúvóka.  |
| 14 | Vízsugárkimenet                 | A vízsugaras rendszer a beteg felső gastrointestinalis traktusának endoszkópos öblítésére szolgál.  |
| 15 | Munkacsatorna kimenete          | Ez a munkacsatorna nyílása a disztális végen.   |
| 16 | Kamera                          | Lehetővé teszi a felső gastrointestinalis traktus képi megjelenítését.  |
| 17 | LED-ek                          | Lehetővé teszi a felső gastrointestinalis traktus megvilágítását.   |
| 18 | Leszívócsatlakozó               | A leszívócsövet köti össze az aScope Gastro-val.  |
| 19 | Kiegészítő vízbemenet           | Az öblítőpumpa öblítőcsövéhez csatlakoztatható segítségével az aScope Gastro.<br>A kiegészítő vízbemenetbe a visszaáramlás kockázatának csökkentése érdekében egy visszacsapószelep van beszerelve.   |
| 20 | Az aScope Gastro csatlakozója   | Az aBox 2 szürke kimeneti aljzatát köti össze az aScope Gastro-val.<br>A leszívásra, inszufflációra, lencsemosásra és öblítésre szolgáló kiegészítő eszközök az aScope Gastro csatlakozójához csatlakoztathatók.  |
| 21 | Inszufflációs-/öblítőcsatlakozó | Steril vizes palackhoz csatlakoztatható a segítségével az aScope Gastro az inszuffláció és a lencseöblítés lehetővé tétele érdekében.   |
| 22 | Leválasztógomb                  | Nyomja meg a gombot az aScope Gastro leválasztásakor az aBox 2 megjelenítőegységről.  |
| 23 | Köldökzsinór                    | A vezérlőrész és az aScope Gastro csatlakozó csatlakoztatására szolgál.   |
| 24 | Tartalék leszívószelep          | Lehetővé teszi a meglévő leszívószelep cseréjét.  |


## 2.2. Eszközkompatibilitás

A következők használhatók az aScope Gastro eszközzel együtt:

- Az aBox 2;
- Endoszkópos gastrointestinalis eljárásokhoz való insufflátorok mint orvosi minőségű CO<sub>2</sub>-forrás;
- Szabványos insufflációs/öblítőfolyadék-kezelő csőkészletek és az Olympus-szal kompatibilis steril insufflációs/öblítővíz-palackok;
- Vákuumot biztosító vákuumforrás;
- Szabványos flexibilis szívócsövek;
- A gasztrointesztinális endoterápiás tartozékok 2,8 mm-es (8,4 Fr) vagy annál kisebb belső átmérőjű (ID) munkacsatornával kompatibilisek. Ennek a minimális munkacsatorna-méretnek a használata nem garantálja a kiválasztott endoterápiás tartozékok kompatibilitását az aScope Gastro endoszkóppal;
- Orvosi minőségű vízalapú síkosítók, jódalapú kontrasztanyagok, Lipiodol, haemostaticus szerek, emelőanyagok, habzsgátlók, tartós tetoválófestékek, vitális festékek;
- Steril víz;
- Az IEC 60601-2-2 szabványnak megfelelő nagyfrekvenciás elektrosebészeti készülék. A nagyfrekvenciás szivárgó áramok megengedett határértékek alatt tartása érdekében az elektrosebészeti készülék maximális szinuszcúsi feszültség szintje nem haladhatja meg az 5,0 kVp értéket;
- Endoszkópos gastrointestinalis eljárásokhoz való kiegészítő öblítőpumpa Luer-záras csatlakozóval.

## 3. A használt szimbólumok

| Szimbólum   | Leírás   | Szimbólum   | Leírás  |
|---|--|---|---|
|     | A bevezetőcső effektív hossza                              |    | Légköri nyomás korlátozása  |
|   | A bevezetőréz maximális szélessége (max. külső átmérője)   |   | Páratartalom-korlátozás   |
|  | A munkacsatorna minimális szélessége (min. belső átmérője) |  | Hőmérsékleti korlátozás   |
|  | A gyártó országa: készült Malajziában                      |  | Orvostechnikai eszköz   |
|  | Látómező   |  | Sterilitást biztosító csomagolási szint   |
|  | Figyelmeztetés   |  | Globális kereskedelmi cikkszám  |
|  | Ne használja, ha a csomagolás sérült                       |  | UL-minősítésű komponens jelzése Kanadában és az Egyesült Államokban   |
|  | Használati útmutató szimbóluma                             |  | A kiegészítő öblítőpumpa által biztosított maximális relatív tápnyomás. Az értékek kPa/psi-ben jelennek meg |

| Szimbólum                  | Leírás   | Szimbólum   | Leírás  |
|----------------------------|--|---|---|
| <b>pMax CO<sub>2</sub></b> | Maximális relatív tápnyomás a CO <sub>2</sub> -inszufflátor felől. Az értékek kPa/psi-ben jelennek meg | <b>UK<br/>CA</b><br>0086  | Felmért egyesült királysági megfelelés                        |
| <b>pMax VAC</b>            | A vákuumforrás által biztosított maximális relatív negatív nyomás. Az értékek kPa/psi-ben jelennek meg |  | Importőr<br>(Csak Nagy-Britanniába importált termékek esetén) |
| <b>UK RP</b>               | Egyesült királysági felelős személy  |   |   |

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

## 4. Az eszköz használata

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

### 4.1. Az eszköz ellenőrzése 1

- Ellenőrizze, hogy a tasak lezárása sértetlen-e; ha a steril lezárás sérült, akkor dobja ki az aScope Gastro eszközt. **1a**
- A lejárat dátum ellenőrzésével győződjön meg róla, hogy az aScope Gastro alkalmas a használatra. Ha az eszköz szavatossága lejárt, dobja ki.
- Óvatosan távolítsa el az aScope Gastro csomagolását, majd távolítsa el a védőelemeket a vezérlőrésztől és a disztális végről. **1b**
- Finoman húzza végig a kezét többször oda-vissza az aScope Gastro bevezetőcsövén, a hajlítható részt és a disztális csúcst is beleértve, annak ellenőrzésére, hogy nincs-e a terméken szennyeződés vagy sérülés, például durva felületek, éles szélek vagy kiálló részek, amelyek sérülést okozhatnak a betegnek. A fenti műveleteket aszeptikus technikával végezze el. Ellenkező esetben veszélyeztetheti a termék sterilitását. **1c**
- Ellenőrizze, hogy nincs-e karcolás, repedés vagy egyéb rendellenesség az aScope Gastro bevezetőcsövének disztális végén.
- Győződjön meg róla, hogy az inszufflációs/öblítőszелеp felső nyílása nincs elzáródva.
- Forgassa el a fel/le és a jobbra/balra szögállító kerekeket mindkét irányba ütközésig, majd állítsa vissza őket alaphelyzetbe. Győződjön meg arról, hogy a hajlítható rész akadálymentesen és megfelelően működik, lehetővé teszi a maximális szögállás elérését, és hogy a hajlítható rész visszaállítható alaphelyzetbe. **1d**
- Győződjön meg a szögrogzítók működőképességéről a zárolással és kioldással a 2.1. fejezet leírása alapján. Ütközésig forgassa el a szögállító kerekeket mindkét irányba, zárolja a maximális szögállást, és győződjön meg róla, hogy a hajlítható rész stabil. Oldja ki a szögrogzítókat, és győződjön meg róla, hogy a hajlítható rész kiegyenesedik.
- Fecskendő segítségével juttasson steril vizet a munkacsatornába. Győződjön meg róla, hogy nincs szívárgás, és a víz a disztális csúcson távozik. **1e**
- Amennyiben szükséges, ellenőrizze a tartozékok eszközökkel való kompatibilitást.

- Szükség esetén tartalék leszívószelep is rendelkezésre áll, ha az aScope Gastro endoszkópban ki kell cserélni az előre beszerelt leszívószelepet. A tartalék leszívószelep az aScope Gastro melletti rögzítőlapra van erősítve.
- Új aScope Gastro endoszkópnak is rendelkezésre kell állnia, hogy működési hiba esetén folytatni lehessen az eljárást.

## 4.2. Előkészítés a használatra

Készítse elő és ellenőrizze az aBox 2-t, a CO<sub>2</sub> inszufflátort, a steril inszufflációs/öblítővíz-palackot, a kiegészítő öblítőpumpát, a steril vizespalackot, a vákuumforrást és a szívótartályt – beleértve a csöveket is – a használati utasításuknak megfelelően.

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

## 4.3. Kiegészítő berendezés csatlakoztatása

Az aScope Gastro úgy van kialakítva, hogy együtt lehessen működtetni a legelterjedtebb orvosi leszívó és inszufflációs/öblítő folyadékkezelő rendszerekkel. Az aScope Gastro önmaga nem hoz létre negatív nyomást, ezért a rendszer működtetéséhez külső vákuumforrás (pl. fali szívógység vagy orvosi leszívópumpa) szükséges. Mivel az aScope Gastro szabványos leszívócsatlakozóval rendelkezik, a standard leszívócsövek kompatibilisek az endoszkóppal mindaddig, amíg stabilan és szorosan csatlakoztathatók. Az ebben a fejezetben használt nevezéktan azt a konvenciót követi, amely szerint valamennyi használt tartálynak több, „To Vacuum”, vagy „To Patient” megjelölésű csatlakozóportja van. Ugyanakkor a felhasználó felelőssége az aScope Gastro eszközzel való használatra kiválasztott endoszkópos folyadékkezelő rendszerre vonatkozó valamennyi, harmadik féltől származó gyártói utasítás és iránymutatás elolvasása és követése. A betegvizsgálatok vagy eljárások elvégzéséhez minden folyadéktartályt (pl. steril vizes palackot és leszívótartályt) megfelelően és stabilan kell elhelyezni a kiömlés megelőzése, és ezáltal a biztonságos munkakörnyezet biztosítása érdekében. Helyezze a tartályokat a kijelölt helyekre, és csatlakoztassa őket az ebben a fejezetben található utasításoknak megfelelően. Ha az aScope Gastro endoszkóppal harmadik fél eszközt használja, mindig ismerkedjen meg ennek az eszköznek a használati útmutatójával.

### Csatlakoztatás az inszufflációs-/öblítőfolyadék-kezelő rendszerhez **4**

Az aScope Gastro használatakor orvosi minőségű CO<sub>2</sub>-forrással kell biztosítani az inszufflációt. Az aScope Gastro endoszkópot inszufflációs-/öblítőfolyadék-kezelő csőkészlettel csatlakoztassa.

Minden új eljáráshoz új eldobható vagy sterilizált, újrahasználatos inszufflációs-/öblítőfolyadék-kezelő csőkészletet és eldobható vagy sterilizált, újrahasználatos inszufflációs/öblítővíz-palackot kell használni.

- Ha a kiegészítő berendezés BE van kapcsolva, akkor kapcsolja KI.
- Csatlakoztassa az inszufflációs-/öblítőfolyadék-kezelő csőkészletet az inszufflációs/öblítő csatlakozóhoz.
- Győződjön meg róla, hogy a csatlakozó megfelelően a helyére illeszkedett, és nem forgatható el.
- Kapcsolja BE a kiegészítő berendezést.

## Csatlakoztatás a kiegészítő vízsugaras rendszerhez 5

- Az aScope Gastro rendelkezik egy kiegészítő vízbemenettel, amelybe a visszaáramlás kockázatának csökkentése érdekében visszacsapószelep van beépítve.
- Ha a kiegészítő berendezés BE van kapcsolva, akkor kapcsolja KI.
- Csatlakoztassa az öblítőcsövet a kiegészítő vízbemenethez. Minden új eljáráshoz új eldobható vagy sterilizált, újrahaználható öblítőcsövet és vizespalackot kell használni.
- Győződjön meg róla, hogy a csatlakozó megfelelően illeszkedik.
- Kapcsolja BE a kiegészítő berendezést.

## Csatlakoztatás a leszívórendszerhez 5

Az aScope Gastro endoszkópnak a megfelelő működéshez vákuumra van szüksége, függetlenül attól, hogy ezt milyen vákuumforrás biztosítja. A minimális vákuumkövetelmények teljesítésének hiányában csökkenhet a szívóteljesítmény.

A kiválasztott orvosi leszívórendszertől függetlenül túlsordulás elleni védelemmel kell kiegészíteni a használt leszívótartály-összeállítást annak megakadályozására, hogy folyadék kerüljön az endoszkópos rendszerbe. Ezt általában „önzáró” funkciónak, „elzárósűrőnek” vagy hasonló mechanizmusoknak nevezik. Felhívjuk figyelmét, hogy minden új eljáráshoz új eldobható vagy sterilizált, újrahaználható leszívócsövet és új, eldobható vagy sterilizált, újrahaználható leszívótartályt kell használni.

- Ha a kiegészítő berendezés BE van kapcsolva, akkor kapcsolja KI.
- Miután csatlakoztatta az öblítőcsövet, stabilan illessze rá a leszívócső végét a leszívócsatlakozóra.
- Csatlakoztassa a leszívócső másik végét a leszívótartályhoz, majd innen hozzon létre csatlakozást a külső vákuumforráshoz (fali szívóegység vagy orvosi leszívópumpa). Mindig kövesse a kiegészítő berendezés használati utasítását.
- Kapcsolja BE a kiegészítő berendezést.

## 4.4. Az endoszkópos rendszer ellenőrzése

### A munkacsatorna ellenőrzése 6

- Győződjön meg róla, hogy a biopsziaszelep fel van helyezve a munkacsatorna portjára.
- A címkéjük szerint 2,8 mm/8,4 Fr vagy ennél kisebb belső átmérőjű munkacsatornával történő használatra tervezett gasztrointesztinális endoterápiás tartozékok kompatibilisnek minősülnek.  
Ennek a minimális munkacsatorna-méretnek a használata nem garantálja a kiválasztott endoterápiás tartozékok kompatibilitását az aScope Gastro endoszkóppal;
- A kiválasztott endoterápiás tartozékok kompatibilitását az eljárás előtt tesztelni kell.

### A kép ellenőrzése 7

- Az aScope Gastro disztális végét egy tárgy (pl. a tenyere) felé irányítva ellenőrizze, hogy megfelelő tájolású élő videó jelenik-e meg a monitoron.
- Szükség esetén állítsa be a kép paramétereit az aBox 2 megjelenítőegységen. További részletekért lásd az aBox 2 használati útmutatóját.
- Ha a kép rosszul kivehető és/vagy homályos, akkor steril törlőruha segítségével törölje meg a lencsét a disztális csúcson.
- A képeket nem szabad patológiás állapotok független diagnosztizálására használni. Az orvos minden leletet értelmezzen és értékeljen egyéb módszerrel, figyelembe véve a beteg klinikai jellemzőit.

### A távkapcsolók/programozható gombok ellenőrzése

- Valamennyi távkapcsoló/programozható gomb helyes működéséről győződjön meg, akkor is, ha nem tervezi használni őket.
- Nyomja meg az egyes távkapcsolókat/programozható gombot, és győződjön meg róla, hogy az adott funkció a várakozásnak megfelelően működik.
- Minden távkapcsoló/programozható gomb érzékenysége beállítható, hogy rövid és hosszú megnyomásra is reagáljanak. További részletekért lásd az aBox 2 használati útmutatóját.



### **A leszívó-, öblítő- és inszufflációs funkciók ellenőrzése**

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

### **A segédvízsugár működésének ellenőrzése**

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

## **4.5. Az eszköz működtetése**

### **Az aScope Gastro bevezetése 8**

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

### **Az aScope Gastro tartása és mozgatása**

- Az aScope Gastro vezérlőrészét a kezelőnek a bal kezében kell tartania.
- A leszívó- és inszufflációs-/öblítőszelepek a bal mutató- és középső ujjal működtethetők.
- A Fel/Le szögállító kerék a bal hüvelykujjal és a támasztóujjakkal működtethető.
- A kezelő a jobb kezével szabadon mozgathatja a disztális részt az endoszkóp bevezetőcsövén keresztül.
- A jobb kéz a Jobb/Bal szögállító kerék és a szögroggítók beállítására szolgál.

### **A disztális vég szögének állítása**

- A disztális vég irányításához bevezetéskor és a vizsgálat során szükség esetén használja a szögállító kerekeket.
- Az aScope Gastro szögroggítóival a kívánt szögállásban rögzíthető a disztális vég.

### **Inszuffláció/öblítés**

- Fedje le az inszufflációs-/öblítőszelep nyílását, és adagoljon CO<sub>2</sub>-t az inszufflációs-/öblítőfúvókából a disztális csúcson.
- Ha steril vizet szeretne juttatni az objektív lenscéjére, nyomja be teljesen az inszufflációs-/öblítőszelepet.

### **Folyadék bejuttatása**

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

### **Kiegészítő vízsugaras rendszer**

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

### **Leszívás**

- A fölös folyadék és az endoszkópos képet zavaró törmelék leszívásához nyomja be a leszívószelepet.

- Az optimális szívóképesség eléréséhez javasolt a leszívás idejére teljesen eltávolítani az endoterápiás tartozékokat.
- Ha az aScope Gastro endoszkópon található leszívószelep eldugul, akkor távolítsa el és tisztítsa ki vagy cserélje ki a rögzítőlapra erősített tartalék leszívószelepre.

### Endoterápiás tartozékok bevezetése

Minden esetben ügyeljen rá, hogy a megfelelő méretű gasztrointesztinális endoterápiás tartozékokat válassza az aScope Gastro endoszkóppal való használatra, a vonatkozó használati útmutatók alapján. A tartozékok akkor minősülnek kompatibilisnek, ha 2,8 mm/8,4 Fr vagy annál kisebb belső átmérőjű munkacsatornához tervezték őket. Ugyanakkor nincs garancia arra, hogy kizárólag a minimális munkacsatorna-méret alapján kiválasztott tartozékok kompatibilisek az aScope Gastro endoszkóppal. Ennek megfelelően az eljárás előtt meg kell győződni a kiválasztott tartozékok kompatibilitásáról.

- Használat előtt ellenőrizze az endoterápiás tartozékot. Ha a működése vagy a külső megjelenése eltér a normálistól, cserélje ki.
- Győződjön meg róla, hogy az endoterápiás tartozék vége le van zárva vagy vissza van húzva a hüvelyébe.
- Vezesse be az endoterápiás tartozékot a biopsziaszelepen keresztül a munkacsatornába. Tartsa a tartozékot körülbelül 4 cm (1,5")-re a biopsziaszeleptől, és rövid mozdulatokkal, lassan, egyenesen tolja a biopsziaszelepbe, miközben az endoszkópos képet figyeli. Tolja előre óvatosan a tartozékot a munkacsatornán keresztül, amíg ki nem lép a munkacsatorna kimenetén, és láthatóvá nem válik a monitoron.

### Endoterápiás tartozékok visszahúzása

- Gondoskodjon róla, hogy a tartozék alaphelyzetben legyen, és húzza vissza az aScope Gastro endoszkópból a biopsziaszelepen keresztül.
- Ha a tartozék nem távolítható el, akkor az endoszkópos képet figyelve húzza ki az aScope Gastro eszközt a következő szakaszban lévő leírás szerint.

### Az aScope Gastro visszahúzása 9

- Állítsa le az aBox 2 nagyítási (zoom) funkciójának használatát.
- Szívja le a felgyűlt levegőt, vért, nyálkát vagy törmelékét a leszívószelep működtetésével.
- Fordítsa a Fel/Le szögroggítót „F” irányba a szögbeállítás feloldásához.
- Fordítsa a Jobbra/Balra szögroggítót „F” irányba a szögbeállítás feloldásához.
- Az endoszkópos képet figyelve, óvatosan húzza vissza az aScope Gastro endoszkópot.
- Vegye ki a csutorát a beteg szájából.

## 4.6. Használat után

Válassza le az összes csövet és csőkészletet az aScope Gastro csatlakozójáról. 10 Nyomja meg a leválasztógombot, és válassza le az aScope Gastro endoszkópot az aBox 2 megjelenítőegységről. 11 Ellenőrizze, hogy nem hiányzik-e az aScope Gastro valamelyik alkatrésze, illetve nem észlelhetők-e sérülések, vágások, lyukak, görbületek vagy egyéb rendellenességek a hajlítható és bevezetőrészen, a disztális csúcstól is beleértve. 12 Bármilyen rendellenesség esetén azonnal ellenőrizze, hogy nem hiányzik-e valamelyik alkatrész, és végezze el a szükséges korrekciós intézkedés(eke)t.

### Az aScope Gastro ártalmatlanítása 13

Az aScope Gastro endoszkópot az összes csomagolásával és a tartalék leszívószeleppel együtt az elektromos komponenseket tartalmazó egészségügyi hulladékra vonatkozó helyi iránymutatásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

### Eszköz visszaküldése az Ambu részére

Amennyiben az aScope Gastro endoszkópot értékelésre vissza kell küldenie az Ambu részére, forduljon az Ambu helyi képviselőjéhez a szükséges utasításokért és/vagy iránymutatásért. A fertőzés megakadályozása érdekében a szennyezett orvostechikái

eszközök szállítása szigorúan tilos. Mivel orvostechnikai eszköz, az aScope Gastro-t az Ambu részére történő szállítás előtt dekontaminálni kell. Az Ambu fenntartja a jogot, hogy a szennyezett orvostechnikai eszközöket visszaküldje a feladónak.

## 5. Az eszköz műszaki jellemzői

### 5.1. Alkalmazott szabványok

Az aScope Gastro megfelel a következőknek:

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

### 5.2. Az eszköz műszaki jellemzői

| Sz.                             | A termék műszaki jellemzői  |  |                             |
|---------------------------------|---|--|-----------------------------|
| <b>1 A bevezetőrész méretei</b> |   |  |                             |
| 1.1                             | Hajlítási szög  | Fel:<br>Le:<br>Balra:<br>Jobbra:         | 210°<br>90°<br>100°<br>100° |
| 1.2                             | A bevezetőrész max. külső átmérője  | 10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr                |                             |
| 1.3                             | Disztális csúcs átmérője  | 9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr                 |                             |
| 1.4                             | Effektív hossz  | 103 cm / 40,6"                           |                             |
| <b>2 Munkacsatorna</b>          |   |  |                             |
| 2.1                             | Min. munkacsatorna-szélesség  | 2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr                  |                             |
| <b>3 Optika</b>                 |   |  |                             |
| 3.1                             | Látómező  | 140°                                     |                             |
| 3.2                             | Nézet iránya  | 0° (előre irányítva)                     |                             |
| 3.3                             | A mező mélysége   | 3 – 100 mm / 0,12 – 3,94"                |                             |
| 3.4                             | Megvilágítási módszer   | LED                                      |                             |
| <b>4 Csatlakozások</b>          |   |  |                             |
| 4.1                             | Az inszufflációs-/öblítőcsatlakozó egy orvosi minőségű CO <sub>2</sub> -inszufflátorhoz csatlakozik | Max. 80 kPa / 12 psi (relatív nyomás)    |                             |
| 4.2                             | A leszívócsatlakozó vákuumforráshoz csatlakozik   | Max. -76 kPa / -11 psi (relatív nyomás)  |                             |
| 4.3                             | A kiegészítő vízbemenet egy kiegészítő öblítőpumpához csatlakozik                                   | Max. 500 kPa / 72,5 psi (relatív nyomás) |                             |

|          |  |                             |
|----------|--|-----------------------------|
| <b>5</b> | <b>Működési környezet</b>                |                             |
| 5.1      | Hőmérséklet                              | 10 – 40 °C / 50 – 104 °F    |
| 5.2      | Relatív páratartalom                     | 30 – 85 %                   |
| 5.3      | Légköri nyomás                           | 80 – 106 kPa / 12 – 15 psi  |
| <b>6</b> | <b>Sterilizálás</b>                      |                             |
| 6.1      | Sterilizálás módja:                      | Etilén-oxid (EtO)           |
| <b>7</b> | <b>Biokompatibilitás</b>                 |                             |
| 7.1      | Az aScope Gastro biokompatibilis         |                             |
| <b>8</b> | <b>Tárolási és szállítási feltételek</b> |                             |
| 8.1      | Szállítási hőmérséklet                   | -10 – 55 °C / 14 – 131 °F   |
| 8.2      | Tárolási hőmérséklet                     | 10 – 25 °C / 50 – 77 °F     |
| 8.3      | Relatív páratartalom                     | 10 – 95 %                   |
| 8.4      | Légköri nyomás                           | 50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi |

## 6. Hibaelhárítás

Az alábbi táblázatok a berendezésbeállítási hibákból és az aScope Gastro sérüléséből eredő esetleges problémák lehetséges okait és megoldási lehetőségeit ismertetik. Szükség esetén további információkkal az Ambu helyi képviselője szolgálhat. Használat előtt végezze el az előzetes ellenőrzést a 4. fejezetben foglaltak szerint.

### 6.1. Szögállítás és szögrögzítők

| Lehetséges probléma   | Lehetséges ok                                 | Ajánlott intézkedés   |
|---|---|---|
| Megnövekedett ellenállás a szögállító kerék használatakor.                  | Be van kapcsolva a szögrögzítő.               | Oldja ki a szögrögzítőt.  |
| Egy vagy több szögállító kerék nem forog.                                   | A vezérlőkerék szögrögzítői aktiválva vannak. | Oldja ki a szögrögzítőt.  |
| A szögrögzítő nem működik.  | Nincs megfelelően aktiválva a szögrögzítő.    | Aktiválja a rögzítő funkciót a szögrögzítő végállásig történő elforgatásával. |
| A hajlítható rész szögállása nem változik a szögállító kerék használatakor. | Meghibásodott az aScope Gastro.               | Húzza vissza az aScope Gastro eszközt, és csatlakoztasson egy új endoszkópot. |
| Nem érhetők el a maximális hajlítási szögek.                                | Meghibásodott az aScope Gastro.               | Húzza vissza az aScope Gastro eszközt, és csatlakoztasson egy új endoszkópot. |
| A hajlítható rész az ellenkező irányba hajlik.                              | Meghibásodott az aScope Gastro.               | Húzza vissza az aScope Gastro eszközt, és csatlakoztasson egy új endoszkópot. |

## 6.2. Öblítés és inszuffláció

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

### 6.3. Leszívás

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

### 6.4. Munkacsatorna és tartozékok használata

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

## 6.5. Képmínőség és fényerő

| Lehetséges probléma                      | Lehetséges ok   | Ajánlott intézkedés  |
|--|---|--|
| Nincs videokép.                          | Nincs bekapcsolva az aBox 2 vagy a kiegészítő berendezés.                                 | Kapcsolja be az aBox 2 megjelenítőegységet és a kiegészítő berendezést.  |
|  | Az aScope Gastro csatlakozója nem csatlakozik megfelelően az aBox 2 megjelenítőegységhez. | Csatlakoztassa megfelelően az aScope Gastro csatlakozóját az aBox 2 megjelenítőegységhez.                            |
|  | Meghibásodott az aScope Gastro.   | Húzza vissza az aScope Gastro eszközt, és csatlakoztasson egy új endoszkópot.  |
|  | Az aBox 2 meghibásodott.  | Forduljon az Ambu képviselőjéhez.  |
| A kép hirtelen elsötétül.                | Kamera- vagy megvilágítási hiba.  | Húzza vissza az aScope Gastro eszközt, és csatlakoztasson egy új endoszkópot.  |
| Homályos a kép.                          | Piszkos az objektív lencséje.   | Mossa le az objektív lencsét.  |
|  | Vízcseppek vannak a lencse külső részén.  | Távolítsa el a vízcseppeket a lencséről inszufflációval és/vagy öblítéssel.  |
|  | Pára csapódott le a lencse belső részén.  | Növelje a víz hőmérsékletét a vizespalackban, és folytassa az aScope Gastro használatát.                             |
|  | Helytelenek az aBox 2 képbeállításai.   | Tekintse meg az aBox 2 használati útmutatóját.   |
| Villog a kép.                            | Aktivált nagyfrekvenciás endoterápiás tartozék zavarja a jelet.                           | Válasszon alacsonyabb csúcsfeszültséget (pV) eredményező üzemmódot vagy beállításokat a nagyfrekvenciás generátoron. |
| Sötét vagy túl világos a kép.            | Helytelenek az aBox 2 képbeállításai.   | Tekintse meg az aBox 2 használati útmutatóját.   |
|  | Meghibásodott az aScope Gastro.   | Húzza vissza az aScope Gastro eszközt, és csatlakoztasson egy új endoszkópot.  |
| Szokatlan az endoszkópos kép színtónusa. | Meghibásodott az aScope Gastro.   | Húzza vissza az aScope Gastro eszközt, és csatlakoztasson egy új endoszkópot.  |
| Lefagyott a kép.                         | Meghibásodott az aScope Gastro.   | Húzza vissza az aScope Gastro eszközt, és csatlakoztasson egy új endoszkópot.  |
|  | Az aBox 2 meghibásodott.  | Forduljon az Ambu képviselőjéhez.  |

## 6.6. Távkapcsolók/programozható gombok

| Lehetséges probléma  | Lehetséges ok   | Ajánlott intézkedés   |
|--|---|---|
| A távkapcsolók nem működnek vagy nem megfelelően működnek. | Az aScope Gastro csatlakozója nem csatlakozik megfelelően az aBox 2 megjelenítőegységhez. | Csatlakoztassa megfelelően az aScope Gastro csatlakozóját az aBox 2 megjelenítőegységhez. |
|  | Módosították a távkapcsoló konfigurációját.   | Térjen vissza a távkapcsolók standard konfigurációjához, vagy módosítsa a beállításokat.  |
|  | Nem a megfelelő távkapcsolót használta.   | Használja a megfelelő távkapcsolót.   |
|  | Meghibásodott az aScope Gastro.   | Húzza vissza az aScope Gastro eszközt, és csatlakoztasson egy új endoszkópot.             |
|  | Az aBox 2 meghibásodott.  | Forduljon az Ambu képviselőjéhez.   |



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

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

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

## 1.1. Uso previsto/Indicazioni per l'uso

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

## 1.2. Popolazione di pazienti di destinazione

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

## 1.3. Controindicazioni

Nessuna controindicazione nota.

## 1.4. Vantaggi clinici

Quando utilizzato con l'unità display compatibile aBox 2, aScope Gastro consente la visualizzazione, l'esame e l'intervento endoscopico di strutture anatomiche chiave nel tratto gastrointestinale (GI) superiore, in particolare esofago, giunzione gastroesofagea, stomaco, piloro, bulbo duodenale e duodeno discendente. La tecnologia di imaging ad alta definizione permette agli endoscopisti di visualizzare le strutture di mucosa e dei vasi. Dal momento che aScope Gastro è un dispositivo medico sterile monouso, il rischio di contaminazione crociata del paziente correlata all'endoscopio è eliminato rispetto agli endoscopi pluriuso.

## 1.5. Avvertenze e avvisi

### AVVERTENZE

1. Monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare poiché questi processi possono lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti di aScope Gastro. Il riutilizzo di aScope Gastro può causare una potenziale contaminazione crociata con conseguenti infezioni.
2. Verificare che l'uscita della valvola di insufflazione/risciacquo non sia ostruita. Se l'apertura è bloccata, il gas viene alimentato continuamente e possono verificarsi dolore, sanguinamento, perforazione e/o embolia gassosa del paziente.

3. Prima dell'uso eseguire sempre un'ispezione e un controllo della funzionalità secondo le sezioni 4.1 e 4.4. Non utilizzare il dispositivo se aScope Gastro o la confezione sono danneggiati in qualsiasi modo o se il controllo della funzionalità non ha esito positivo, poiché ciò può causare lesioni o infezioni al paziente.
4. Quando si utilizzano accessori endoterapici sotto tensione, le correnti di dispersione del paziente possono essere additive. Non utilizzare accessori endoterapici sotto tensione che non siano classificati come parti applicate di "tipo CF" o "tipo BF" secondo la norma IEC 60601-1, in quanto ciò potrebbe portare a una corrente di dispersione del paziente troppo elevata.
5. Non eseguire procedure chirurgiche con accessori endoterapici ad alta frequenza (HF) in presenza di gas infiammabili o esplosivi nel tratto gastrointestinale poiché si potrebbero causare lesioni al paziente.
6. Osservare sempre l'immagine endoscopica dal vivo durante inserimento, estrazione e utilizzo di aScope Gastro. La mancata osservanza di queste indicazioni può causare lesioni, sanguinamento e/o perforazione del paziente.
7. Assicurarsi che l'insufflatore non sia collegato all'ingresso dell'acqua ausiliario poiché può causare un'insufflazione eccessiva che può causare dolore, emorragia, perforazione e/o embolia gassosa del paziente.
8. L'estremità distale di aScope Gastro può scaldarsi a causa del riscaldamento dei LED. Evitare il contatto prolungato tra l'estremità distale di aScope Gastro e la mucosa poiché potrebbe danneggiarla.
9. Non inserire o estrarre aScope Gastro se un accessorio endoterapico sporge dall'estremità distale del canale di lavoro poiché si potrebbero causare lesioni al paziente.
10. Se la valvola per biopsia viene lasciata aperta e/o è danneggiata, l'efficacia della funzione di aspirazione di aScope Gastro può ridursi e può perdere o spruzzare detriti o liquidi del paziente, con conseguente rischio di infezione. Una volta aperta la valvola, coprirla con un pezzo di garza sterile per evitare perdite.
11. Utilizzare sempre della garza per tirare l'accessorio endoterapico attraverso la valvola per biopsia poiché i detriti o i fluidi del paziente potrebbero fuoriuscire o schizzare, con conseguente rischio di infezione.
12. Durante la procedura indossare sempre dispositivi di protezione individuale (DPI) per evitare il contatto con materiali potenzialmente infettivi. In caso contrario potrebbero verificarsi contaminazioni che potrebbero provocare infezioni.
13. L'uso di strumenti endoterapici ad alta frequenza con aScope Gastro può disturbare l'immagine sull'unità display e causare lesioni al paziente. Per ridurre i disturbi, provare impostazioni alternative sul generatore ad alta frequenza con una tensione di picco inferiore.
14. Le apparecchiature di comunicazione portatili in radiofrequenza (RF) (incluse le periferiche come i cavi per antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12") da qualsiasi componente di aScope Gastro e dall'unità display, inclusi i cavi indicati dal produttore. Le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero altrimenti risultare compromesse e causare lesioni al paziente.

## AVVISI

1. Utilizzare aScope Gastro esclusivamente con apparecchiature elettromedicali conformi alla norma IEC 60601 e a eventuali standard collaterali e/o particolari applicabili. In caso contrario, potrebbero verificarsi danni all'apparecchiatura.
2. Prima di utilizzare qualsiasi accessorio per endoterapia ad alta frequenza, verificare la compatibilità con aScope Gastro. Seguire sempre le IU del dispositivo di terze parti. In caso contrario, potrebbero verificarsi danni all'apparecchiatura.

3. Non attivare gli accessori endoterapici sotto tensione prima che l'estremità distale dell'accessorio endoterapico si trovi nel campo visivo e sia estesa a una distanza appropriata dall'estremità distale dell'endoscopio poiché questo potrebbe causare danni a aScope Gastro.
4. Non applicare una lubrificazione a base oleosa nel canale di lavoro per non aumentare l'attrito durante l'inserimento degli accessori endoterapici.
5. Non avvolgere il tubo di inserimento o il tubo ombelicale a un diametro inferiore a 20 cm (8") poiché questo potrebbe danneggiare aScope Gastro.
6. Non far cadere, urtare, piegare, torcere o tirare una parte di aScope Gastro con forza eccessiva poiché aScope Gastro potrebbe danneggiarsi e funzionare in modo errato.
7. Non esercitare una forza eccessiva per far avanzare un accessorio endoterapico attraverso il canale di lavoro. Questo potrebbe danneggiare il canale di lavoro di aScope Gastro.

## 1.6. Potenziali eventi avversi

Le possibili complicanze includono (elenco non esaustivo):

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

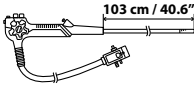
## 1.7. Note generali

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

## 2. Descrizione dispositivo

aScope Gastro va collegato all'unità display aBox 2. Fare riferimento alle IU di aBox 2 per ulteriori dettagli sulla configurazione.

### aScope Gastro

| Ambu® aScope™ Gastro<br>Gastroscopio sterile e<br>monouso                           | Codice    | Diametro esterno<br>dell'estremità<br>distale | Diametro interno<br>del canale di<br>lavoro |
|---|-----------|---|---|
|  | 483001000 | 9,9 mm<br>29,7 Fr                             | 2,8 mm<br>8,4 Fr                            |

### 2.1. Descrizione dei componenti e delle funzioni

aScope Gastro è un gastroscopio sterile e monouso da utilizzare nel tratto GI superiore. È destinato all'uso con la mano sinistra. L'endoscopio viene inserito nel tratto GI superiore del paziente attraverso la bocca ed è alimentato tramite un collegamento all'unità display aBox 2. aScope Gastro può essere utilizzato con accessori per endoterapia e attrezzature ausiliarie per procedure endoscopiche.

I componenti di aScope Gastro sono indicati nella Figura 1 e sono descritti nella relativa tabella sottostante. Il canale di lavoro consente il passaggio di accessori endoterapici, l'instillazione e l'aspirazione di fluidi. Il sistema idrico ausiliario consente l'instillazione di fluidi. Il sistema di gestione di fluidi di insufflazione/risciacquo consente l'instillazione di

CO<sub>2</sub> per espandere il lumen GI e il risciacquo della lente. Il modulo ottico nell'estremità distale è costituito da un alloggiamento per videocamera che contiene una telecamera e sorgenti luminose a LED. L'utente può inclinare la punta distale su più piani per visualizzare il tratto GI superiore girando le ruote di controllo per attivare la sezione curvabile. La sezione curvabile può inclinarsi fino a 210° consentendo una retroflessione per visualizzare lo sfintere esofageo e il fondo.

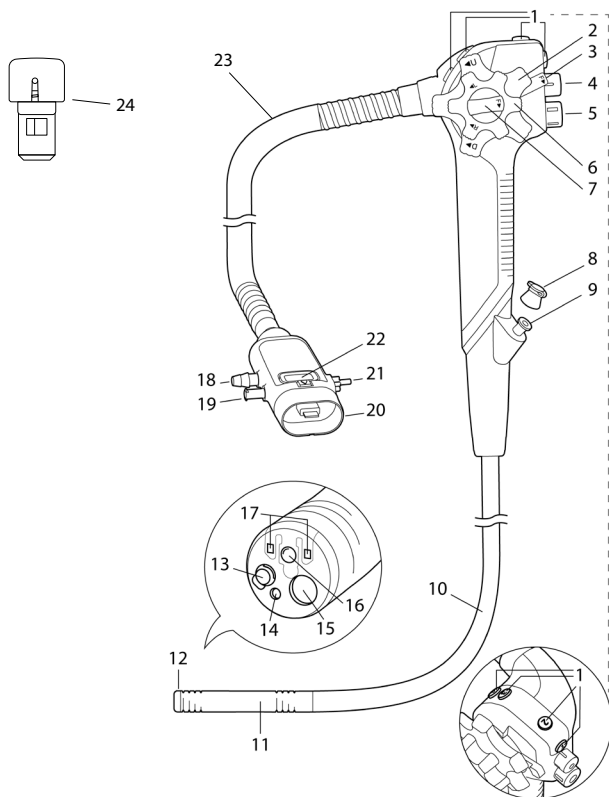
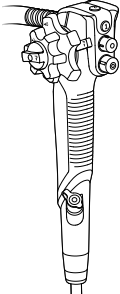


Figura 1: Rappresentazione schematica di aScope Gastro con riferimenti ai componenti rilevanti.

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

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

|    |  |  |
|----|--|--|
| 12 | Estremità distale                      | L'estremità distale contiene la videocamera, la sorgente luminosa (due LED), l'uscita del canale di lavoro, l'ugello di insufflazione/risciacquo e l'uscita del Water Jet.   |
| 13 | Ugello di insufflazione/risciacquo     | Ugello per risciacquo e insufflazione della lente.   |
| 14 | Uscita Water Jet                       | Il sistema Water Jet viene utilizzato per l'irrigazione endoscopica del tratto GI superiore del paziente.  |
| 15 | Uscita del canale di lavoro            | Si tratta dell'apertura del canale di lavoro all'estremità distale.  |
| 16 | Videocamera                            | Consente la visualizzazione del tratto GI superiore.   |
| 17 | LED                                    | Consente l'illuminazione del tratto GI superiore.  |
| 18 | Connettore di aspirazione              | Collega aScope Gastro al tubo di aspirazione.  |
| 19 | Ingresso acqua ausiliario              | Collega aScope Gastro al tubo di irrigazione della pompa di irrigazione.<br>L'ingresso acqua ausiliario è dotato di valvola unidirezionale integrata per ridurre il rischio di reflusso.                                 |
| 20 | Connettore aScope Gastro               | Collega aScope Gastro alla presa di uscita grigia di aBox 2.<br>Le apparecchiature ausiliarie per aspirazione, insufflazione, risciacquo della lente e irrigazione possono essere collegate al connettore aScope Gastro. |
| 21 | Connettore di insufflazione/risciacquo | Collega aScope Gastro al flacone di acqua sterile per permettere l'insufflazione e il risciacquo della lente.  |
| 22 | Pulsante di disconnessione             | Premere il pulsante quando si scollega aScopeGastro da aBox 2.   |
| 23 | Cavo ombelicale                        | Collega la sezione di controllo al connettore aScope Gastro.   |
| 24 | Valvola di aspirazione di ricambio     | Può essere utilizzato per sostituire la valvola di aspirazione esistente.  |

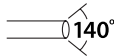
## 2.2. Compatibilità del dispositivo

aScope Gastro può essere utilizzato con:

- aBox 2.
- Insufflatori per procedure endoscopiche GI come fonte di CO<sub>2</sub> di grado medico.
- Set di tubi standard per la gestione dei fluidi di insufflazione/risciacquo e flaconi di acqua per insufflazione/risciacquo sterili compatibili con Olympus.
- Fonte di vuoto per fornire il vuoto.
- Tubi di aspirazione flessibili standard.
- Accessori per endoterapia gastrointestinale compatibili con un canale di lavoro con un diametro interno (DI) di 2,8 mm/8,4 Fr o inferiore. Non è garantito che gli accessori endoterapici selezionati utilizzando solo questa dimensione minima del canale di lavoro siano compatibili con aScope Gastro.
- Lubrificanti a base d'acqua per uso medico, agenti di contrasto a base di iodio, lipiodolo, agenti emostatici, agenti di sollevamento, agenti antischiuma, tatuaggi per colorazione permanente e coloranti per colorazione vitale.
- Acqua sterile.

- Apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza conformi a IEC 60601-2-2. 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 5,0 kVp.
- Pompa di irrigazione ausiliaria per procedure endoscopiche gastrointestinali con connettore Luer Lock.

### 3. Spiegazione dei simboli usati

| Simbolo   | Descrizione  | Simbolo   | Descrizione   |
|---|--|---|---|
|     | Lunghezza utile del tubo di inserimento  |    | Limiti di pressione atmosferica   |
|    | Larghezza massima della parte d'inserimento (diametro esterno massimo)   |    | Limiti di umidità   |
|    | Larghezza minima del canale di lavoro (diametro interno minimo)  |    | Limiti di temperatura   |
|    | Paese di produzione: Prodotto in Malesia   |    | Dispositivo medico  |
|    | Campo visivo   |    | Sterilità garantita dall'imballaggio  |
|    | Avvertenza   |    | Global Trade Item Number  |
|   | Non utilizzare se la confezione è danneggiata  |   | Marchio per componenti riconosciuti UL per Canada e Stati Uniti   |
|  | Simbolo IU   |  | Pressione di alimentazione relativa massima tramite pompa di irrigazione ausiliaria. I valori sono rappresentati in kPa/psi |
|   | Pressione di alimentazione relativa massima tramite insufflatore di CO <sub>2</sub> . I valori sono rappresentati in kPa/psi |  | Conformità Regno Unito verificata   |
|   | Pressione negativa relativa massima fornita dalla fonte del vuoto. I valori sono rappresentati in kPa/psi                    |  | Importatore (Solo per prodotti importati in Gran Bretagna)  |
|  | Persona responsabile nel Regno Unito   |   |   |

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

## 4. Uso del dispositivo

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

### 4.1. Ispezione del dispositivo 1

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

### 4.2. Preparazione all'uso

Preparare e ispezionare aBox 2, l'insufflatore di CO<sub>2</sub>, il flacone di acqua di insufflazione/risciacquo sterile, la pompa di irrigazione ausiliaria, il flacone di acqua sterile, la fonte di vuoto e il contenitore di aspirazione, inclusi i tubi, come descritto nei rispettivi manuali di istruzioni.

- Accendere aBox 2. **2**
- Allineare con attenzione le frecce sul connettore di aScope Gastro con la porta grigia di aBox 2 per evitare danni ai connettori. **3**
- Collegare aScope Gastro a aBox 2 collegando il connettore di aScope Gastro alla porta grigia corrispondente di aBox 2.
- Verificare che aScope Gastro sia saldamente fissato a aBox 2.
- Quando si utilizza aScope Gastro, utilizzare un boccaglio per evitare che il paziente morda accidentalmente il tubo di inserimento.



### 4.3. Fissaggio delle attrezzature ausiliarie

aScope Gastro è progettato per funzionare con la maggior parte dei sistemi di aspirazione medica e di gestione dei fluidi di insufflazione/risciacquo comunemente disponibili. aScope Gastro non produce di per sé pressione negativa e pertanto è necessaria una sorgente di vuoto esterna (per es. aspirazione a parete o aspiratore per uso medico) per il funzionamento del sistema. Poiché aScope Gastro è dotato di un connettore di aspirazione standard, i tubi di aspirazione standard sono compatibili con l'endoscopio purché il collegamento sia saldo. La nomenclatura utilizzata in questa sezione segue la convenzione consolidata secondo cui ciascun contenitore utilizzato dispone di porte di collegamento multiple etichettate come "To Vacuum" o "To Patient". Tuttavia, è responsabilità dell'utente consultare e seguire le istruzioni e le linee guida del produttore applicabili al sistema endoscopico di gestione dei fluidi scelto per l'uso con aScope Gastro. Per eseguire esami o procedure sul paziente, tutti i contenitori di liquidi (flaconi di acqua sterile e contenitori di aspirazione) devono essere posizionati in modo corretto e sicuro per evitare fuoriuscite e mantenere così un ambiente di lavoro sicuro. Collocare i contenitori nelle posizioni designate e collegarli secondo le istruzioni fornite in questo capitolo. Quando si utilizzano dispositivi di terze parti con aScope Gastro consultare sempre le istruzioni per l'uso allegate a tali dispositivi.

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

aScope Gastro è progettato per funzionare con una fonte di CO<sub>2</sub> per uso medico per insufflazione. Collegare aScope Gastro utilizzando un set di tubi per la gestione dei fluidi di insufflazione/risciacquo.

Per ogni nuova procedura è necessario un nuovo set di tubi per la gestione dei fluidi di insufflazione/risciacquo monouso o pluriuso sterilizzato e un flacone d'acqua di insufflazione/risciacquo monouso o pluriuso sterilizzato.

- Se le apparecchiature ausiliarie sono accese, spegnerle.
- Collegare il set di tubi per la gestione del fluido di insufflazione/risciacquo al connettore di insufflazione/risciacquo.
- Verificare che il contenitore si adatti correttamente e che non possa essere ruotato.
- Riaccendere le apparecchiature ausiliarie.

#### Collegamento al sistema Water Jet ausiliario **5**

- aScope Gastro è dotato di un ingresso dell'acqua ausiliario con una valvola unidirezionale integrata per ridurre il rischio di riflusso.
- Se le apparecchiature ausiliarie sono accese, spegnerle.
- Collegare il tubo di irrigazione all'ingresso dell'acqua ausiliario. Per ogni nuova procedura è necessario un tubo di irrigazione monouso nuovo o pluriuso sterilizzato e un flacone d'acqua.
- Verificare che il connettore sia inserito correttamente.
- Riaccendere le apparecchiature ausiliarie.

#### Collegamento al sistema di aspirazione **5**

Indipendentemente dalla sorgente di vuoto scelta, aScope Gastro richiede che la fonte fornisca un vuoto per il normale funzionamento di aScope Gastro. Il mancato rispetto dei requisiti minimi di vuoto può comportare una riduzione della capacità di aspirazione.

Indipendentemente dal sistema di aspirazione medica scelto, la protezione anti fuoriuscite deve essere una caratteristica della configurazione del contenitore di aspirazione per evitare che i fluidi entrino nel sistema endoscopico. Questa funzione è comunemente detta di "self-sealing" o "shut-off-filter" o meccanismo simile. Per ogni nuova procedura è necessario un nuovo tubo di aspirazione monouso o pluriuso sterilizzato e un nuovo contenitore di aspirazione monouso o pluriuso sterilizzato.

- Se le apparecchiature ausiliarie sono accese, spegnerle.
- Una volta collegato il tubo di irrigazione, inserire saldamente l'estremità del tubo di aspirazione sul connettore di aspirazione.

- Collegare l'altra estremità del tubo di aspirazione al contenitore di aspirazione e stabilire un collegamento da qui alla fonte di vuoto esterna (aspirazione a parete o aspiratore medico). Attenersi sempre alle IU delle apparecchiature ausiliarie.
- Riaccendere le apparecchiature ausiliarie.

## 4.4. Ispezione del sistema endoscopico

### Controllo del canale di lavoro 6

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

### Ispezione dell'immagine 7

- Verificare che sul monitor compaia un'immagine video dal vivo e l'orientamento corretto puntando l'estremità distale di aScope Gastro verso un oggetto, per es. il palmo della mano.
- Se necessario, regolare le preferenze di immagine su aBox 2. Consultare le IU di aBox 2 per ulteriori dettagli.
- Se l'immagine è compromessa e/o poco chiara, pulire la lente all'estremità distale con un panno sterile.
- Non utilizzare le immagini come fonte diagnostica indipendente per qualunque patologia. I medici devono interpretare e qualificare eventuali scoperte con altri mezzi e alla luce delle caratteristiche cliniche del paziente.

### Controllo di interruttori a distanza/pulsanti programmabili

- È necessario controllare il funzionamento di tutti gli interruttori a distanza/pulsanti programmabili, anche se non se ne prevede l'utilizzo.
- Premere ogni interruttore a distanza/pulsante programmabile e confermare che le funzioni specificate funzionino come previsto.
- Ogni interruttore a distanza/pulsante programmabile può essere programmato per essere sensibile sia alla pressione breve che a quella lunga. Consultare le IU di aBox 2 per ulteriori dettagli.

### Controllo delle funzionalità di aspirazione, risciacquo e insufflazione

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

### Controllo della funzionalità Water Jet ausiliario

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

## 4.5. Funzionamento del dispositivo

### Inserimento di aScope Gastro 8

- Inserire un boccaglio adatto e posizionarlo tra i denti o le gengive del paziente.
- Se necessario, applicare alla sezione distale dell'endoscopio un lubrificante per uso medico come indicato nella sez. 2.2.

- Inserire l'estremità distale di aScope Gastro attraverso l'apertura del boccaglio, quindi dalla bocca alla faringe, osservando l'immagine endoscopica. Non inserire aScope Gastro oltre la tacca della lunghezza massima dell'estremità prossimale.

### **Impugnare e manovrare aScope Gastro**

- La sezione di controllo di aScope Gastro è progettata per essere impugnata dall'operatore con la mano sinistra.
- Le valvole di aspirazione e insufflazione/risciacquo possono essere azionate utilizzando l'indice e il medio sinistri.
- La ruota di controllo Su/Giù può essere azionata utilizzando il pollice sinistro e le dita di supporto.
- La mano destra dell'operatore è libera di manipolare la sezione distale attraverso il tubo di inserimento dell'endoscopio.
- La mano destra serve a regolare la ruota di controllo destra/sinistra e i blocchi di angolazione.

### **Angolazione dell'estremità distale**

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

### **Insufflazione/risciacquo**

- Coprire l'apertura della valvola di insufflazione/risciacquo per far passare la CO<sub>2</sub> dall'ugello di insufflazione/risciacquo sulla punta distale.
- Premere completamente la valvola di insufflazione/risciacquo per fornire acqua sterile sulla lente dell'obiettivo.

### **Instillazione di fluidi**

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

### **Sistema Water Jet ausiliario**

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

### **Aspirazione**

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

### **Inserimento di accessori per endoterapia**

Assicurarsi sempre di selezionare la misura corretta degli accessori per endoterapia gastrointestinale da utilizzare in combinazione con aScope Gastro consultando le rispettive IU. Gli accessori devono essere compatibili se sono progettati per canali di lavoro con un diametro interno (DI) di 2,8 mm/8,4 Fr o inferiore. Tuttavia, non è garantito che gli accessori selezionati utilizzando solo questa misura minima del canale di lavoro

siano compatibili con aScope Gastro. La compatibilità degli strumenti selezionati deve essere perciò valutata prima della procedura.

- Ispezionare l'accessorio endoterapico prima dell'uso. In caso di irregolarità del funzionamento o dell'aspetto esterno, sostituirlo.
- Verificare che la punta dell'accessorio endoterapico sia chiusa o retratta nella guaina.
- Inserire l'accessorio endoterapico attraverso la valvola per biopsia nel canale di lavoro. Tenere l'accessorio a circa 4 cm (1,5") dalla valvola per biopsia e farlo avanzare lentamente e in linea retta nella valvola per biopsia con movimenti brevi osservando l'immagine endoscopica. Far avanzare con cautela l'accessorio attraverso il canale di lavoro fino a quando non raggiunge l'uscita del canale di lavoro ed è visibile sul monitor.

#### **Estrazione di accessori endoscopici**

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

#### **Estrazione di aScope Gastro 9**

- Interrompere l'utilizzo della funzione di ingrandimento dell'immagine (zoom) di aBox 2.
- Aspirare aria, sangue, muco o altri residui accumulati attivando la valvola di aspirazione.
- Spostare il blocco di angolazione verso l'alto/il basso in direzione "F" per rilasciare l'angolazione.
- Ruotare il blocco di angolazione Sinistra/Destra in direzione "F" per rilasciare l'angolazione.
- Estrarre con cautela aScope Gastro osservando l'immagine endoscopica.
- Rimuovere il boccaglio dalla bocca del paziente.

## **4.6. Dopo l'uso**

Scollegare tutti i tubi e i set di tubi dal connettore di aScope Gastro. 10

Premere il pulsante Disconnection (Disconnessione) e scollegare aScope Gastro da aBox 2. 11 Controllare che aScope Gastro non presenti parti mancanti, segni di danni, tagli, fori, ammaccature o altre irregolarità nella sezione di curvatura e inserimento, inclusa l'estremità distale di aScope Gastro. 12

In caso di irregolarità, determinare immediatamente l'eventuale mancanza di parti e intraprendere le azioni correttive necessarie.

#### **Smaltimento di aScope Gastro 13**

Smaltire aScope Gastro e tutti gli imballaggi e la valvola di aspirazione di ricambio secondo le linee guida locali per i rifiuti medici contenenti componenti elettronici.

#### **Restituzione dei dispositivi a Ambu**

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

## **5. Specifiche del dispositivo**

### **5.1. Norme applicabili**

aScope Gastro è conforme a:

- IEC 60601-1 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
- IEC 60601-1-2 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici – Requisiti e test.

- IEC 60601-2-18 Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-18: Requisiti particolari per la sicurezza di base e il funzionamento essenziale delle apparecchiature endoscopiche.
- ISO 10993-1 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prova in una procedura di gestione dei rischi.
- ISO 8600-1 Endoscopi – Endoscopi medicali e dispositivi endoterapici – Parte 1: Requisiti generali.

## 5.2. Specifiche tecniche del dispositivo

| <b>N.</b>  |  | <b>Specifiche del prodotto</b>                           |                             |
|--|--|--|-----------------------------|
| <b>1 Dimensioni della sezione di inserimento</b> |  |  |                             |
| 1.1  | Angolo di curvatura  | Verso l'alto:<br>Verso il basso:<br>Sinistra:<br>Destra: | 210°<br>90°<br>100°<br>100° |
| 1.2  | Diametro esterno max. della porzione di inserimento  | 10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr                                |                             |
| 1.3  | Diametro punta distale   | 9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr                                 |                             |
| 1.4  | Lunghezza utile  | 103 cm / 40,6"   |                             |
| <b>2 Canale di lavoro</b>                        |  |  |                             |
| 2.1  | Larghezza min. del canale di lavoro  | 2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr                                  |                             |
| <b>3 Ottica</b>                                  |  |  |                             |
| 3.1  | Campo visivo   | 140°   |                             |
| 3.2  | Direzione visiva   | 0° (rivolto in avanti)                                   |                             |
| 3.3  | Profondità di campo  | 3 – 100 mm / 0,12 – 3,94"                                |                             |
| 3.4  | Metodo di illuminazione  | LED  |                             |
| <b>4 Connessioni</b>                             |  |  |                             |
| 4.1  | Il connettore di insufflazione/risciacquo si collega a un insufflatore di CO <sub>2</sub> per uso medico | Max. 80 kPa/12 psi (pressione relativa)                  |                             |
| 4.2  | Il connettore di aspirazione si collega a una fonte di vuoto   | Max. -76 kPa/-11 psi (pressione relativa)                |                             |
| 4.3  | L'ingresso dell'acqua ausiliario si collega a una pompa di irrigazione ausiliaria                        | Max. 500 kPa / 72,5 psi (pressione relativa)             |                             |
| <b>5 Ambiente di funzionamento</b>               |  |  |                             |
| 5.1  | Temperatura  | 10 – 40 °C / 50 – 104 °F                                 |                             |
| 5.2  | Umidità relativa   | 30 – 85 %  |                             |
| 5.3  | Pressione atmosferica  | 80 – 106 kPa / 12 – 15 psi                               |                             |
| <b>6 Sterilizzazione</b>                         |  |  |                             |
| 6.1  | Metodo di sterilizzazione  | Ossido di etilene (EtO)                                  |                             |
| <b>7 Biocompatibilità</b>                        |  |  |                             |
| 7.1  | aScope Gastro è biocompatibile   |  |                             |

| <b>8 Condizioni di conservazione e trasporto</b> |                           |                             |
|--|---------------------------|-----------------------------|
| 8.1  | Temperatura di trasporto  | -10 – 55 °C / 14 – 131 °F   |
| 8.2  | Temperatura di stoccaggio | 10 – 25 °C / 50 – 77 °F     |
| 8.3  | Umidità relativa          | 10 – 95 %                   |
| 8.4  | Pressione atmosferica     | 50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi |

## 6. Risoluzione dei problemi

La tabella seguente mostra le possibili cause e le contromisure che possono presentarsi a causa di errori di impostazione dell'apparecchiatura o danni a aScope Gastro. Contattare il rappresentante Ambu di zona per informazioni dettagliate se necessario. Prima dell'uso eseguire il controllo preliminare come descritto nella sezione 4.

### 6.1. Angolazione e blocchi di angolazione

| <b>Possibile problema</b>  | <b>Possibile causa</b>   | <b>Azione consigliata</b>   |
|--|--|---|
| Maggiore resistenza durante l'azionamento della ruota di controllo.          | Il blocco dell'angolazione è inserito.                           | Rilasciare il blocco dell'angolazione.  |
| Una o più ruote di controllo non girano.                                     | I blocchi di angolazione della ruota di controllo sono attivati. | Rilasciare il blocco dell'angolazione.  |
| Il blocco dell'angolazione non funziona.                                     | Il blocco dell'angolazione non è attivato correttamente.         | Attivare la funzione di bloccaggio ruotando il blocco dell'angolazione fino al finecorsa. |
| La sezione curvabile non si inclina quando la ruota di controllo è azionata. | aScope Gastro è difettoso.                                       | Estrarre aScope Gastro e collegare un nuovo endoscopio.                                   |
| Impossibile raggiungere gli angoli di curvatura massimi.                     | aScope Gastro è difettoso.                                       | Estrarre aScope Gastro e collegare un nuovo endoscopio.                                   |
| La sezione curvabile si inclina nella direzione opposta.                     | aScope Gastro è difettoso.                                       | Estrarre aScope Gastro e collegare un nuovo endoscopio.                                   |

## 6.2. Risciacquo e insufflazione

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

### 6.3. Aspirazione

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

### 6.4. Canale di lavoro e utilizzo degli accessori

| Possibile problema  | Possibile causa                                 | Azione consigliata  |
|---|---|---|
| L'accesso al canale di lavoro è ristretto o bloccato (gli accessori endoterapici non passano agevolmente attraverso il canale). | L'accessorio endoterapico non è compatibile.    | Selezionare un accessorio endoterapico compatibile.                                     |
|   | L'accessorio endoterapico è aperto.             | Chiudere l'accessorio endoterapico o ritrarlo nella guaina.                             |
|   | Il canale di lavoro è bloccato.                 | Cercare di sbloccarlo sciacquandolo con acqua sterile attraverso una siringa.           |
|   | La valvola per biopsia non è aperta.            | Aprire il tappo della valvola per biopsia.  |
| L'inserimento o il ritiro degli accessori endoterapici è difficile.   | Sezione curvabile in (parziale) retroflessione. | Raddrizzare il più possibile la sezione curvabile senza perdere l'immagine endoscopica. |



## 6.5. Qualità e luminosità dell'immagine

| Possibile problema                                     | Possibile causa  | Azione consigliata   |
|--|--|--|
| Nessuna immagine video.                                | aBox 2 o apparecchiatura ausiliaria non accesa.                                      | Accendere aBox 2 e le apparecchiature ausiliarie.  |
|  | Il connettore di aScope Gastro non è collegato correttamente a aBox 2.               | Collegare correttamente il connettore di aScope Gastro a aBox 2.                                       |
|  | aScope Gastro è difettoso.   | Estrarre aScope Gastro e collegare un nuovo endoscopio.  |
|  | aBox 2 è difettoso.  | Contattare il rappresentante Ambu.   |
| L'immagine si scurisce improvvisamente.                | Guasto a videocamera o illuminazione.  | Estrarre aScope Gastro e collegare un nuovo endoscopio.  |
| Immagine sfocata.                                      | La lente dell'obiettivo è sporca.  | Risciacquare la lente dell'obiettivo.  |
|  | Gocce d'acqua all'esterno della lente.   | Insufflare e/o risciacquare per rimuovere le gocce d'acqua dalla lente.                                |
|  | Condensa all'interno della lente.  | Aumentare la temperatura dell'acqua nel flacone dell'acqua e continuare a utilizzare aScope Gastro.    |
|  | Impostazioni dell'immagine di aBox 2 errate.   | Consultare le IU di aBox 2.  |
| Immagini tremolanti.                                   | Interferenza del segnale dall'accessorio per endoterapia ad alta frequenza attivato. | Utilizzare modalità o impostazioni alternative sul generatore HF con tensione di picco inferiore (pV). |
| Immagine scura o troppo illuminata.                    | Impostazioni dell'immagine di aBox 2 errate.   | Consultare le IU di aBox 2.  |
|  | aScope Gastro è difettoso.   | Estrarre aScope Gastro e collegare un nuovo endoscopio.  |
| Tonalità di colore insolita dell'immagine endoscopica. | aScope Gastro è difettoso.   | Estrarre aScope Gastro e collegare un nuovo endoscopio.  |
| Immagine immobile.                                     | aScope Gastro è difettoso.   | Estrarre aScope Gastro e collegare un nuovo endoscopio.  |
|  | aBox 2 è difettoso.  | Contattare il rappresentante Ambu.   |

## 6.6. Interruttori a distanza/pulsanti programmabili

| Possibile problema  | Possibile causa  | Azione consigliata   |
|---|--|--|
| Gli interruttori a distanza non funzionano o funzionano in modo errato. | Il connettore di aScope Gastro non è collegato correttamente a aBox 2. | Collegare correttamente il connettore di aScope Gastro a aBox 2.                                 |
|   | Configurazione interruttore a distanza modificata.                     | Tornare alla configurazione standard degli interruttori a distanza o modificare le impostazioni. |
|   | Azionato l'interruttore a distanza errato.                             | Azionare l'interruttore a distanza corretto.   |
|   | aScope Gastro è difettoso.   | Estrarre aScope Gastro e collegare un nuovo endoscopio.  |
|   | aBox 2 è difettoso.  | Contattare il rappresentante Ambu.   |

# 1. 重要な情報 – ご使用前に必ずお読みください

Ambu® aScope™ ガストロを使用する前に、本取扱説明書 (IFU) をよくお読みください。この取扱説明書では、Ambu® aScope™ Gastroの操作に関する機能、設定、注意事項が記載されています。本取扱説明書は臨床的手技を説明するものではないことをご承知おきください。Ambu® aScope™ Gastroを使用する前に、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、適応及び禁忌事項について精通していることが不可欠です。Ambu® aScope™ Gastroに保証は適用されません。本取扱説明書では、Ambu® aScope™ Gastroという用語は、内視鏡のみに適用される指示内容を示し、システムという用語は、多くの場合Ambu® aScope™ Gastroと、互換性のあるAmbu® aBox™ 2ディスプレイユニットおよび付属品に関連する情報が該当します。本取扱説明書は、予告なく更新されることがあります。最新版はメーカーから入手いただけます。

本文書では、aScope Gastro という用語は Ambu® aScope Gastro™ を指し、aBox 2 という用語は Ambu® aBox™ 2 を指します。

## 1.1. 使用目的/適応

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

## 1.2. 対象となる患者集団

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

## 1.3. 禁忌

既知の禁忌はありません。

## 1.4. 臨床的有益性

aScope Gastroは、互換性のあるaBox 2ディスプレイユニットと併用することで、上部消化管 (特に食道、胃食道接合部、胃、幽門、十二指腸球、下行十二指腸) の主要解剖学的構造の可視化、検査、内視鏡的介入を可能にします。高精細な画像処理技術により、内視鏡医は粘膜や血管の構造を見ることができるようになります。aScope Gastroは無菌のシングルユース医療機器であるため、再利用型の内視鏡と比較して、内視鏡による患者の交差汚染のリスクを排除することができます。

## 1.5. 警告および使用上の注意

### 警告

1. 本品はシングルユース製品です。再使用、再加工、再滅菌をしないでください。有害な残留物を残したり、aScope Gastroの誤作動の原因となることがあります。aScope Gastroを再利用すると、二次汚染が発生し、感染につながる可能性があります。
2. 送気・洗浄バルブの開口部が塞がれていないことを確認します。開口部が塞がれると、ガスが継続的に供給され、患者の痛み、出血、穿孔、ガス塞栓を引き起こす可能性があります。
3. セクション4.1および4.4に従って、使用前に必ず点検と機能確認を行ってください。aScope Gastroまたはその包装が何らかの形で損傷している場合、または機能チェックで異常が発見された場合は、患者の傷害や感染につながるため、本品を使用しないでください。

4. 通電された内視鏡処置具を使用する場合、患者の漏れ電流が付加されることがあります。通電式の内視鏡処置具であって、IEC 60601-1に従って「タイプCF」または「タイプBF」適用部品として分類されていないものは、患者の漏れ電流が高くなりすぎる恐れがあるので、使用しないでください。
5. 消化管内に可燃性ガスや爆発性ガスがある場合は、高周波内視鏡処置具を使用した処置を行わないでください。患者に重大な損傷を与えるおそれがあります。
6. ライブの内視鏡画像を常に確認してaScope Gastroの挿入や抜去などの操作を行ってください。これを行わないと、患者の損傷、出血、穿孔を引き起こすおそれがあります。
7. 送気装置が副送水装置の入り口に接続されていないことを確認してください。過剰注入により、患者の痛み、出血、穿孔、ガス塞栓を引き起こす可能性があります。
8. LEDの発熱によりaScope Gastroの先端部が熱くなることがあります。aScope Gastroの遠位先端部と粘膜との長時間の接触は、組織損傷の原因となりますので、避けてください。
9. 内視鏡処置具がワーキングチャンネル遠位端から突出している場合は、患者を傷つける可能性があるため、aScope Gastroを挿入または引き抜かないでください。
10. 生検バルブのキャップが外れていたり、生検バルブが破損していると、aScope Gastroの吸引機能が低下し、患者の体液や異物が漏れたり、飛び散ったりする可能性があります。感染の危険性があります。チャンネルキャップが外れた場合は、滅菌ガーゼを用いてキャップの上を覆います。
11. 内視鏡処置具を生検バルブに通す際は、必ずガーゼを使用してください。患者の体液や異物が漏れたり飛び散ったりして、感染の危険があります。
12. 潜在的な感染性物質との接触から保護するために処置中は個人保護具（PPE）を常に着用してください。これを怠ると、感染につながる可能性があります。
13. 高周波内視鏡処置具をaScope Gastroと併用すると、ディスプレイユニットの映像が乱れ、患者に損傷が生じる恐れがあります。画像の乱れを軽減するために、ピーク電圧が低い高周波発生装置での代替設定を推奨します。
14. 携帯用無線周波数（RF）通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含みます）は、aScope Gastroおよびディスプレイユニットのいかなる部分からも（メーカー指定のケーブルを含みます）、30 cm (12")以上離して使用してください。本内視鏡の機能を低下させ、患者に対する傷害につながる可能性があります。

## 注意

1. aScope Gastroには、IEC 60601および適用される付随規格や特定規格に準拠した医療用電気機器のみを使用してください。本内視鏡が損傷するおそれがあります。
2. 高周波内視鏡処置具を使用する前に、aScope Gastroとの互換性を確認してください。他社製機器の取扱説明書を必ず参照してください。これを怠ると、機器が破損するおそれがあります。
3. 内視鏡処置具の遠位端が視野内にある状態となり、内視鏡の遠位端から適切な距離で突き出ている状態となる前に、通電された内視鏡処置具を作動させないでください。aScope Gastroの損傷につながる恐れがあります。
4. 内視鏡処置具を挿入する際、摩擦が大きくなる可能性があるため、ワーキングチャンネルに油性潤滑剤を塗布しないでください。
5. 挿入チューブやケーブルを直径20 cm (8") 未満に巻かないでください。aScope Gastroが損傷することがあります。
6. aScope Gastroを落としたり、ぶつけたり、曲げたり、ねじったり、過度の力で引っ張ったりしないでください。aScope Gastroが損傷し、機能障害につながるおそれがあります。
7. 内視鏡処置具をワーキングチャンネルに通すときは、過度の力を加えないでください。aScope Gastroのワーキングチャンネルに損傷を与えるおそれがあります。

## 1.6. 潜在的な有害事象

起こりうる有害事象（網羅的なものではない）：

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

## 1.7. 一般的な注意事項

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

## 2. 機器の説明

aScope Gastro は、aBox 2 ディスプレイユニットに接続する必要があります。設定の詳細については、aBox 2 取扱説明書を参照してください。

### aScope Gastro

| Ambu® aScope™ Gastro<br>無菌および単回使用の消化管内視鏡  | 部品番号      | 遠位端外径             | 作動チャンネル内径        |
|---|-----------|-------------------|------------------|
|  | 483001000 | 9.9 mm<br>29.7 Fr | 2.8 mm<br>8.4 Fr |

### 2.1. 構成部品および機能の説明

aScope Gastroは、上部消化管内に使用する滅菌済みのシングルユース内視鏡です。本機器は、左手での使用を想定しています。内視鏡は口から患者の上部消化管に挿入され、aBox 2 ディスプレイユニットに接続することで電源を供給します。本内視鏡は、内視鏡処置具や併用機器と使用することができます。

aScope Gastroの構成部品を図1に示し、その下にある表で説明しています。ワーキングチャンネルは、内視鏡処置具の挿入、液体の注入、液体の吸引に使用できます。副送水システムにより液体を注入することができます。送気・洗浄液管理システムにより、GIルーメンを拡張するためのCO<sub>2</sub>の注入や、レンズの洗浄が可能です。先端部の光学モジュールは、レンズとLED光源を内蔵したカメラハウジングで構成されています。アングルノブを回転させて屈曲部を駆動させ、先端部を任意の方向へ曲げることで上部消化管を観察することができます。屈曲部は上方向に210°曲げて反転させることにより胃底および食道括約筋を観察することができます。

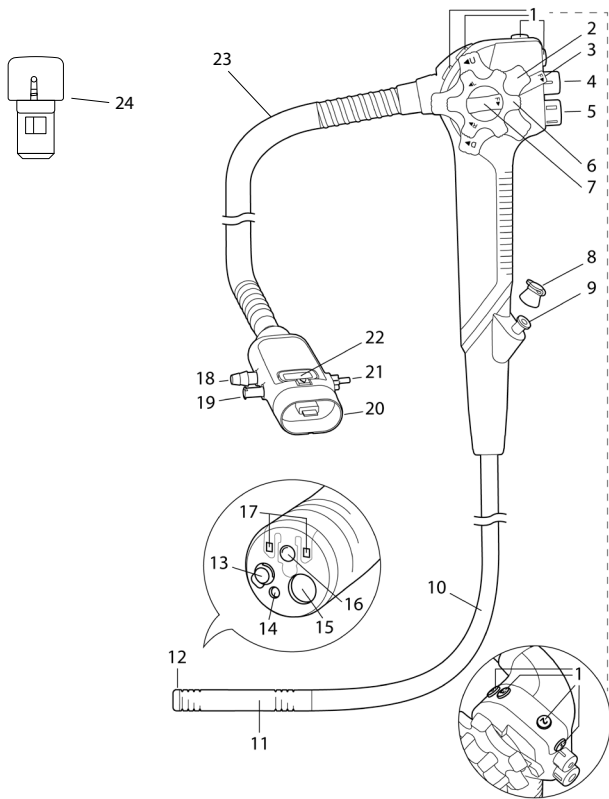


図1: aScope Gastro の模式図と関連部品の説明。

| 番号 | 部品  | 機能   |
|----|-----|--|
|    | 制御部 | 使用者は左手で aScope Gastro の制御部を持ちます。制御ホイールやリモートスイッチ/プログラムボタンは、左手および/または右手で操作することができます。 |

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

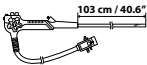



|    |                   |  |
|----|-------------------|--|
| 15 | ワーキングチャネル開口部      | 遠位端にあるワーキングチャネルの開口部です。   |
| 16 | レンズ               | 上部消化管の視覚化を可能にします。  |
| 17 | LED光源             | 上部消化管を照明で明るくします。   |
| 18 | 吸引コネクタ            | aScope Gastroを吸引チューブに接続します。  |
| 19 | 副送水インレット          | aScope Gastroを送水装置のチューブに接続します。副送水インレットには逆流リスクを軽減するための一方弁が内蔵されています。                                       |
| 20 | aScope Gastroコネクタ | aScope GastroをaBox 2の灰色をした出力ソケットに接続します。<br>aScope Gastro Connectorには、吸引、送気、レンズ洗浄、送水などの補助器具を取り付けることができます。 |
| 21 | 送気・洗浄コネクタ         | aScope Gastroと滅菌水ボトルを接続し、送気とレンズ洗浄を可能にします。  |
| 22 | リリースボタン           | aBox 2からaScope Gastroを取り外すときに、このボタンを押します。  |
| 23 | 供給コード             | 制御部とaScope Gastro Connectorを接続します。   |
| 24 | 交換用吸引バルブ          | 既存の吸引バルブと交換して使用できます。   |

## 2.2. 機器の互換性





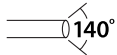












本内視鏡は以下の製品と併用可能なように設計されています。

- aBox 2。
- 内視鏡的消化管処置のための送気装置 (医療用CO<sub>2</sub>の供給源)。
- 送気・洗浄液管理用標準チューブセット、オリンパスと互換性を有する滅菌済み送気・洗浄水ボトル。
- 真空を供給するための真空源。
- 標準のフレキシブル吸引チューブ。
- 内径2.8 mm/8.4 Fr以下のワーキングチャネルと互換性を有する消化器内視鏡処置具。このワーキングチャネル最小径だけによって選択された内視鏡処置具に、aScope Gastroとの互換性があることを保証するものではありません。
- 医療用の水性潤滑剤、ヨード系造影剤、リピオドール、止血剤、リフティング剤、消泡剤、永久染色用の入れ墨、および生体染色用の染料。
- 滅菌水。
- IEC 60601-2-2を満たす高周波電気手術装置。高周波電気手術器具からの漏れ電流を許容範囲内に保つために、最大ピーク電圧レベルが5.0 kVpを超えないようにしてください。
- ルアーロックコネクタを備えた内視鏡的消化管処置用の副送水ポンプ。

## 3. 記号の説明

| 記号  | 説明               | 記号  | 説明    |
|---|------------------|---|-------|
|   | 挿入コードの有効長        |  | 大気圧制限 |
|  | 最大挿入部幅<br>(最大外径) |  | 湿度制限  |



| 記号  | 説明   | 記号  | 説明  |
|---|--|---|---|
|    | 最小作動チャンネル幅<br>(最小内径)   |  | 温度制限  |
|    | 製造国<br>製造: マレーシア   |  | 医療機器  |
|    | 視野角  |  | 無菌性を確保する包装<br>レベル                                   |
|    | 警告   |  | グローバル・トレード・<br>アイテム・ナンバー                            |
|    | 梱包が損傷している場合、<br>使用しないでください。                                      |  | カナダと米国向けUL<br>認定部品マーク                               |
|    | IFU記号  |  | 副送水ポンプによる相<br>対供給圧力の最大値。<br>数値はkPa/psiで表記<br>しています。 |
|    | CO <sub>2</sub> 注入器による相<br>対供給圧力の最大値。数<br>値はkPa/psiで表記し<br>ています。 |  | 英国適合性評価   |
|    | 真空源から供給される<br>相対負圧の最大値。数<br>値はkPa/psiで表記し<br>ています。               |  | 輸入業者<br>(英国に輸入された製<br>品のみ)                          |
|  | 英国責任者  |   |   |

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

## 4. 機器の使用

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

### 4.1. 機器の点検 ①

- 滅菌パウチが破損していないことを確認し、滅菌パウチが破損している場合は使用しないでください。①a
- aScope Gastroの使用期限を確認し、問題なく使用できることを確認してください。使用期限を過ぎている場合は、機器を廃棄してください。
- aScope Gastroのピールパウチ包装を注意深くはがし、ハンドルと先端端から保護材を取り外します。①b
- aScope Gastroの屈曲部と先端部を含む挿入コードの全体を手を前後に慎重に動かして、患者に傷害を与えるような異物や損傷(粗面、鋭角、突出部等)がないことを確認します。点検の際は、必ず無菌的に操作を行ってください。これが守られない場合、製品の無菌性が損なわれます。①c

- 先端部に傷、ひび割れ、その他の異常がないか点検します。
- 送気/洗浄バルブの上部の穴が塞がれていないことを確認します。
- 上下左右の制御ホイールを各方向に停止するまで回転させて、ニュートラルの位置に戻ることを確認します。屈曲部がスムーズかつ正確に機能し、最大角度まで屈曲した後にニュートラルの位置に戻ることを確認します。①d
- セクション2.1の説明に従って、アングルロックが固定され、解除されることを確認します。すべての方向に制御ホイールを完全に回し、完全に角型になる位置に角度をロックし、屈曲部が安定していることを確認します。ロックを解除したときに屈曲部が真っ直ぐになることを確認します。
- シリンジを用いて滅菌水をワーキングチャンネルに注入します。漏れがなく、先端部から排水されることを確認します。①e
- 必要な場合は、周辺機器との互換性を確認してください。
- aScope Gastroにあらかじめ装着されている吸引バルブの交換が必要になったときのため、予備の吸引バルブが用意されています。予備の吸引バルブは、aScope Gastroの横の取り付けカードに装着されています。
- 誤動作が発生した場合に処置を継続できるように、新しいaScope Gastroをすぐに使用できる状態にしておいてください。

## 4.2. 使用前の準備

Box2、CO<sub>2</sub>送気装置、滅菌済み送気・洗浄水ボトル、副送水ポンプ、滅菌水ボトル、真空源、チューブを含む吸引容器を、それぞれの取扱説明書に沿って準備・点検します。

- aBox 2の電源を入れます。②
- aScope Gastroのコネクタの矢印とaBox 2のグレーのポートを注意深く合わせ、コネクタの破損を防いでください。③
- aBox 2の対応するグレーのポートにaScope Gastroのコネクタを差し込んで、aBox 2にaScope Gastroを接続します。
- aScope GastroがaBox 2にしっかりと固定されていることを確認します。
- aScope Gastroを挿入する際には、患者が誤って挿入コードを噛んでしまわないように、マウスピースを使用することを推奨します。

## 4.3. 併用機器への接続

aScope Gastroは、一般に販売されているほとんどの医療用の送気・洗浄水管理システムと連動するように設計されています。本内視鏡自体は吸引機能が無いため、システムを作動させるために外部の吸引装置（壁掛式吸引器や医療用の吸引ポンプ等）が必要になります。aScope Gastroは標準的な吸引コネクタを備えているため、しっかりとした接続が可能であれば、一般的な吸引チューブを使用することができます。このセクションで使用される名称は、使用される各容器が「真空へ」または「患者へ」とラベル付けされた複数の接続ポートを持つという、確立された慣例に従っています。しかし、ユーザーは、aScope Gastroと併用するために選択された内視鏡的液体管理システムに適用されるすべての第三者メーカーの説明書およびガイダンスを参照し、それらを遵守する責任を負います。患者に検査や処置を行うために、すべての液体容器（滅菌水ボトルや吸引容器）は、こぼれないように適切かつ安全に配置し、安全な作業環境を維持しなければなりません。容器を指定の場所に設置し、本セクションの説明に従って接続します。aScope Gastroに他社製機器を使用する場合は、必ず他社製機器に添付されている使用説明書を参照してください。

### 送気・洗浄水管理システムへの接続 ④

aScope Gastroは、送気用の医療グレードCO<sub>2</sub>の供給源と連携するように設計されています。送気・洗浄水管理チューブセットを使用して、aScope Gastroを接続します。新しい送気・洗浄液管理用チューブセットと送気・洗浄液管理用ボトルが、新しい手技のたびに必要です（使い捨ての新品、または滅菌済み再利用）。

- 副送水装置の電源を切ります。
- 送気・洗浄液管理チューブセットを送気・洗浄液用コネクタに接続します。
- コネクタが適切に装着され、回転しないことを確認します。
- 副送水装置の電源を入れます。

## 副送水装置への接続 5

- aScope Gastroは、逆流リスクを軽減するために、一方向弁を内蔵した副送水インレットを備えています。
- 副送水装置の電源を切ります。
- 副送水インレットへの送水チューブの接続 新しい処置のたびに、新しい送水チューブとボトルが必要です（使い捨ての新品、または滅菌済み再利用）。
- コネクタが正しく装着されていることを確認します。
- 副送水装置の電源を入れます。

## 吸引システムへの接続 5

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

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

## 4.4. 内視鏡システムの点検

### ワーキングチャンネルの点検 6

- チャンネルキャップがチャネルポートに取り付けられていることを確認します。
- 内径 2.8 mm/8.4 Fr 以下のワーキングチャンネルで使用するようラベル表示がされた消化器内視鏡処置具と適合性を有します。  
このワーキングチャンネル最小径だけによって選択された内視鏡処置具に、aScope Gastroとの互換性があることを保証するものではありません。
- 処置の前に、選択した内視鏡処置具の互換性を確認します。

### 画像の点検 7

- aScope Gastroの先端を掌などの対象物に向けて映し、モニタ装置にライブ画像が正しい向きで表示されることを確認します。
- 必要に応じて、aBox 2の画像設定を調整してください。詳細は、aBox 2の使用説明書を参照してください。
- 画像が不十分であったり、明瞭に表示されない場合、滅菌クロスで末端部のレンズを拭きます。
- これらの画像は、病理診断のための独立した資料として使用してはいけません。医師は、患者の臨床的特徴を踏まえ、他の方法から得られた所見を確認しなければなりません。

### リモートスイッチ/プログラマブルボタンの点検

- リモートスイッチ/プログラマブルボタンは、使用する予定がない場合でも、すべて正常に動作することを確認します。
- 各リモートスイッチ/プログラマブルボタンを押し、指定された機能が期待通りに動作することを確認します。
- 各リモートスイッチ/プログラマブルボタンは、短押しと長押しの両方を感知するようにプログラムすることができます。詳細は、aBox 2の使用説明書を参照してください。

## 吸引、洗浄、送気機能の点検

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

## 副送水機能の点検

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

## 4.5. 機器の操作

### aScope Gastroの挿入 8

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

### aScope Gastroの持ち方と操作方法

- aScope Gastroの操作部は、操作者の左手に持つことを想定して設計されています。
- 吸引バルブと送気・洗浄バルブは、左手の人差し指と中指で操作できます。
- 左手の親指と、他の指を添えて、上下制御ホイールを操作することができます。
- 操作社の右手は、内視鏡の挿入管チューブを介して、遠位部を自由に操作できます。
- 右手で、左右制御ホイールとアングルロックを調整することを想定しています。

### 先端部の角度

- 挿入時および観察時に遠位端を誘導するため、必要に応じて角度調整用ホイールを操作します。
- aScope Gastroのアングルロックは、角度調整された遠位端を所定の位置に保持するために使用します。

### 送気・洗浄

- 送気・洗浄バルブの開口部を塞ぎ、遠位先端部の送気・洗浄ノズルからCO<sub>2</sub>を供給します。
- 送気・洗浄バルブを完全に押し下げ、対物レンズに滅菌水を供給します。

### 液体の注入

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

### 副送水システム

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

### 吸引

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

## 内視鏡処置具の挿入

aScope Gastroと併用する消化器内視鏡処置具は、必ずそれぞれの使用説明書を参照して、正しいサイズを選択してください。処置具は、内径2.8 mm/8.4 Fr以下のワーキングチャンネル用に設計されたものであれば、互換性があるはずですが、ただし、この最小ワーキングチャンネルサイズのみに基づいて選択した処置具が、aScope Gastroとの互換性を有することを保証するものではありません。したがって、選択する処置具の適合性は、処置前に評価する必要があります。

- 使用前に内視鏡処置具を点検します。動作や外観に異常がある場合は、交換してください。
- 内視鏡処置具の先端部が閉じていること、またはツール内に収まっていることを確認します。
- 内視鏡処置具を、生検バルブを通して、ワーキングチャンネルに挿入します。生検バルブから約4 cm (1.5")のところ処置具を持ち、内視鏡画像を観察しながら、小刻みに生検バルブに向かってゆっくりとまっすぐに前進させます。処置具を、ワーキングチャンネルを通し、ワーキングチャンネルの出口から出てモニターに映るまで慎重に前進させます。

## 内視鏡処置具の抜去

- 内視鏡処置具がニュートラル位置にあることを確認してから、生検バルブを通してaScope Gastroから引き出します。
- 処置具が引き出せない場合は、内視鏡画像を観察しながら、次項で説明するようにaScope Gastroを後退させます。

## aScope Gastroの抜去 9

- aBox 2の画像拡大（ズーム）機能の使用を停止します。
- 吸引バルブを起動して、溜まった空気、血液、粘液、その他の異物を吸引します。
- 上下アングルロックを「F」方向に動かして、先端部の屈曲を解除して真っ直ぐに伸ばした状態にします。
- 左右アングルロックを「F」方向に回転させて、先端部の屈曲を解除して真っ直ぐに伸ばした状態にします。
- 内視鏡画像を見ながら、慎重にaScope Gastroを引き抜きます。
- 患者の口からマウスピースを取り外します。

## 4.6. 使用後

すべてのチューブおよびチューブセットをaScope Gastroのコネクタから取り外します。10 リリースボタンを押して、aScope Gastro を aBox 2 から外します。11 aScope Gastro の遠位先端部を含む屈曲部および挿入部に、部品の欠落、破損の痕跡、切断、穴、たるみ、その他の異常がないことを確認してください。12 異常がある場合は、欠落している部品がないかどうかを直ちに特定し、必要な是正措置を講じてください。

## aScope Gastroの廃棄 13

aScope Gastro（すべての梱包材と予備の吸引バルブを含みます）は、電子部品を含む医療廃棄物に関する現地のガイドラインに従って廃棄してください。

## Ambuへの機器の返却

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

## 5. 機器の仕様

### 5.1. 適用規格

aScope Gastroは以下の規格に適合しています。

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

### 5.2. 機器の技術仕様

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

|          |                             |                             |
|----------|-----------------------------|-----------------------------|
| <b>7</b> | <b>生物学的安全性への適合</b>          |                             |
| 7.1      | aScope Gastroは生体適合性を備えています。 |                             |
| <b>8</b> | <b>保管・輸送条件</b>              |                             |
| 8.1      | 輸送温度                        | -10 – 55 °C / 14 – 131 °F   |
| 8.2      | 保管温度                        | 10 – 25 °C / 50 – 77 °F     |
| 8.3      | 相対湿度                        | 10 – 95 %                   |
| 8.4      | 大気圧                         | 50 – 106 kPa / 7.3 – 15 psi |

## 6.トラブルシューティング

機器の設定ミスやaScope Gastroの破損により発生する可能性のある問題について、原因と対策を以下の表に示します。詳細情報については、必ずお近くのAmbu担当者にお問い合わせください。

ご使用になる前に、セクション4に記載されている事前点検を行ってください。

### 6.1. 角度調整および角度ロック

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

### 6.2. 送気・洗浄

| 考えられる問題        | 考えられる原因                                      | 推奨する解決策                              |
|----------------|--|--------------------------------------|
| 洗浄が不十分、または不可能。 | 送気・洗浄液管理チューブセットが正しく接続されていない。                 | 送気・送水チューブをaScope Gastroに正しく接続します。    |
|                | 水ボトルが空になっている。                                | 水ボトルを新しいものと交換します。                    |
|                | CO <sub>2</sub> 送気装置が作動していない、またはスイッチが入っていない。 | CO <sub>2</sub> 送気装置の取扱説明書を参照してください。 |
|                | 無菌水源の設置が最適ではない。                              | 水源が取扱説明書に従って取り付けられていることを確認します。       |
|                | 送気・洗浄バルブが完全に起動していない。                         | 送気・洗浄バルブを完全に押し下げます。                  |
|                | aScope Gastroが故障している。                        | aScope Gastroを抜き、新しいものを接続してください。     |

| 考えられる問題                    | 考えられる原因   | 推奨する解決策  |
|----------------------------|---|--|
| 送気が不可能、または不十分。             | CO <sub>2</sub> 送気装置が接続していない、スイッチが入っていない、または正しく動作していない。 | 互換性のある送気装置を接続してください。送気装置の設定を調整します。<br>CO <sub>2</sub> 送気装置の取扱説明書を参照してください。 |
|                            | 送気・洗浄液管理チューブセットが正しく接続されていない。                            | 送気・洗浄液管理チューブセットをaScope Gastroに接続します。                                       |
|                            | 無菌水源の設置が最適ではない。   | 水源が取扱説明書に従って取り付けられていることを確認します。   |
|                            | CO <sub>2</sub> 源が空になっている、または残存圧力が弱すぎる。                 | 新しいCO <sub>2</sub> を接続します。   |
|                            | 吸引が作動している。  | 吸引を無効にします。   |
|                            | aScope Gastroが故障している。                                   | aScope Gastroを抜き、新しいものを接続してください。   |
| 送気・洗浄バルブを操作していないのに送気され続ける。 | 送気・洗浄バルブの開口部が塞がっている。                                    | aScope Gastroを抜き、新しいものを接続してください。   |

### 6.3. 吸引

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



## 6.4. ワーキングチャンネルと処置具の使用

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

## 6.5. 画質と輝度

| 考えられる問題                 | 考えられる原因                                | 推奨する解決策                                  |
|-------------------------|--|--|
| ビデオ画像が表示されない。           | aBox 2または付属機器の電源が入っていない。               | aBox 2および付属機器の電源スイッチをオンにします。             |
|                         | aScope GastroのコネクタがaBox 2に正しく接続されていない。 | aScope GastroのコネクタをaBox 2に正しく接続します。      |
|                         | aScope Gastroが故障している。                  | aScope Gastroを抜き、新しいものを接続してください。         |
|                         | aBox 2が故障している。                         | Ambuの担当者にお問い合わせください。                     |
| 画像が突然暗くなる。              | レンズまたは照明の故障                            | aScope Gastroを抜き、新しいものを接続してください。         |
| 画像がぼやけている。              | レンズの汚れ。                                | レンズを洗浄します。                               |
|                         | レンズ上に水滴がある。                            | 送気・洗浄してレンズから水滴を除去します。                    |
|                         | レンズ内部の結露。                              | 水ボトルの水温を上げて、aScope Gastroの使用を継続します。      |
|                         | aBox 2の画像設定が不適切。                       | aBox 2の取扱説明書を参照してください。                   |
| 画像がチカチカする。              | 起動した高周波内視鏡処置具からの信号干渉。                  | ピーク電圧(pV)の低い高周波発生装置で、代替的なモードまたは設定を使用します。 |
| 画像が暗い、または画像が過度に照らされている。 | aBox 2の画像設定が不適切。                       | aBox 2の取扱説明書を参照してください。                   |
|                         | aScope Gastroが故障している。                  | aScope Gastroを抜き、新しいものを接続してください。         |
| 内視鏡画像の色調に異常がある。         | aScope Gastroが故障している。                  | aScope Gastroを抜き、新しいものを接続してください。         |

| 考えられる問題      | 考えられる原因               | 推奨する解決策                          |
|--------------|-----------------------|----------------------------------|
| 画像がフリーズしている。 | aScope Gastroが故障している。 | aScope Gastroを抜き、新しいものを接続してください。 |
|              | aBox 2が故障している。        | Ambuの担当者にお問い合わせください。             |

## 6.6. リモートスイッチ/プログラマブルボタン

| 考えられる問題                     | 考えられる原因                                     | 推奨する解決策                             |
|-----------------------------|---|-------------------------------------|
| リモートスイッチが作動しない、または正常に作動しない。 | aScope Gastro ConnectorがaBox 2に正しく接続されていない。 | aScope GastroのコネクタをaBox 2に正しく接続します。 |
|                             | リモートスイッチの構成が変更されている。                        | リモートスイッチの標準構成に戻すか、または設定を変更します。      |
|                             | 間違ったリモートスイッチの操作                             | 適切なリモートスイッチを操作します。                  |
|                             | aScope Gastroが故障している。                       | aScope Gastroを抜き、新しいものを接続してください。    |
|                             | aBox 2が故障している。                              | Ambuの担当者にお問い合わせください。                |

# 1. Svarbi informacija – Perskaitykite prieš naudodami!

Prieš pradėdami naudoti „Ambu® aScope™ Gastro“, atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas. Šiose instrukcijose aprašytos „Ambu® aScope™ Gastro“ funkcijos, paruošimas darbui ir su prietaiso naudojimu susijusios atsargumo priemonės. Atkreipkite dėmesį, kad šiose instrukcijose neaprašomos klinikinės procedūros. Prieš pirmą kartą naudodami „Ambu® aScope™ Gastro“, operatoriai turi būti tinkamai išmokyti atlikti klinikinės endoskopines procedūras ir susipažinti su šiose instrukcijose pateikta prietaiso paskirtimi, įspėjimais, atsargumo priemonėmis, indikacijomis ir kontraindikacijomis. „Ambu® aScope™ Gastro“ garantija neteikiama. Šiame dokumente „Ambu® aScope™ Gastro“ naudojama kalbant apie instrukcijas, kurios susijusios tik su endoskopu, o „sistema“ dažnai naudojama pateikiant informaciją, susijusią su „Ambu® aScope™ Gastro“ ir suderinamu „Ambu® aBox™ 2“ vaizdo perteikimo prietaisu ir priedais. Šios naudojimo instrukcijos gali būti atnaujintos be papildomo įspėjimo. Pageidaujant galima gauti dabartinės versijos kopijų.

*Šiame dokumente terminas „aScope Gastro“ reiškia „Ambu® aScope Gastro™“, o „aBox 2“ reiškia „Ambu® aBox™ 2“.*

## 1.1. Paskirtis/Naudojimo indikacijos

„aScope Gastro“ yra sterilus, vienkartinis, lankstus gastroskopas, skirtas endoskopinei prieigai prie viršutinių virškinimo trakto anatominių struktūrų ir jų tyrimui atlikti. „aScope Gastro“ skirtas vaizdui į suderinamą „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisą perduoti ir su endoterapijos priedais ir kita klinicine įranga naudoti.

## 1.2. Numatytoji pacientų populiacija

„aScope Gastro“ skirtas naudoti suaugusiems, t. y. 18 metų ir vyresniems pacientams. „aScope Gastro“ skirtas naudoti pacientams, kuriems pasireiškia simptomai viršutinėse virškinimo trakto anatominėse struktūrose, kurias reikia vizualizuoti ir (arba) ištirti naudojant lankstų gastroskopijos prietaisą ir endoterapijos priedus ir (arba) įrangą.

## 1.3. Kontraindikacijos

Žinomų kontraindikacijų nėra.

## 1.4. Klinikinė nauda

„aScope Gastro“, naudojamas kartu su suderinamu „aBox 2“ vaizdo perteikimo prietaisu, leidžia vizualizuoti ir tirti pagrindines viršutinio virškinimo trakto anatomines struktūras, ypač stemplę, gastroezofaginę jungtį, skrandį, prievartį, dvylikapirštės žarnos platmenį ir nusileidžiančiąją dvylikapirštę žarnos dalį, bei atlikti endoskopines intervencijas. Didelės raiškos vaizdo technologija leis endoskopuotojams matyti gleivinių ir kraujagyslių struktūras. Pašalintas paciento kryžminio užkrėtimo pavojus, susijęs su endoskopu, palyginti su daugkartinio naudojimo endoskopais, nes „aScope Gastro“ yra sterilus vienkartinis medicinos prietaisas.

## 1.5. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

### ĮSPĖJIMAI

1. Tik vienkartiniam naudojimui. Neapdoroti ir nesterilizuoti, nes dėl šių procedūrų ant „aScope Gastro“ gali likti kenksmingų nuosėdų arba jis gali sugesti. Pakartotinai naudojant „aScope Gastro“ gali įvykti kryžminė tarša, o dėl to gali kilti infekcija.
2. Patikrinkite, ar neužsikimšusi įpūtimo/skalavimo vožtuvo anga. Jei anga užsikimšusi, dujos bus tiekiamos nuolat ir tai gali sukelti pacientui skausmą, kraujavimą, perforaciją ir (arba) dujų emboliją.
3. Prieš naudodami visada patikrinkite prietaisą ir jo veikimą, kaip aprašyta 4.1 ir 4.4 skyriuose. Nenaudokite prietaiso, jei „aScope Gastro“ ar jo pakuotė kaip nors pažeisti arba jei veikimo patikros rezultatas yra neigiamas, priešingu atveju gali būti sužalotas pacientas arba kilti infekcija.
4. Naudojant prie maitinimo įtampos prijungtus endoterapijos priedus, pacientą gali veikti per stiprios nuotėkio srovės. Nenaudokite prie maitinimo įtampos prijungtų endoterapijos priedų, kurie nepriskirti CF arba BF besiliečiančių dalių tipui pagal IEC 60601-1, nes dėl to pacientą gali veikti per stipri nuotėkio srovė.
5. Nebandykite vykdyti procedūrų, kurias atliekant naudojami aukštu dažniu veikiantys endoterapijos priedai, jeigu paciento virškinimo trakte yra degių arba sprogių dujų, nes galite sunkiai sužaloti pacientą.
6. Įvesdami, ištraukdami arba valdydami „aScope Gastro“ visada stebėkite tiesioginį endoskopinį vaizdą. Priešingu atveju galima sužaloti pacientą, sukelti kraujavimą ir (arba) perforaciją.
7. Įsitikinkite, kad įpūtimo įtaisas neprijungtas prie pagalbinės vandens angos, nes dėl to gali patekti per daug dujų, o tai gali sukelti pacientui skausmą, kraujavimą, perforaciją ir (arba) emboliją.
8. Dėl LED lempučių išskiriamos šilumos gali sušilti distalinis „aScope Gastro“ antgalis. Venkite ilgalaikio „aScope Gastro“ distalinio antgalio sąlyčio su gleivine, nes toks sąlytis gali pažeisti audinius.
9. Nestumkite ir netraukite „aScope Gastro“ tuo metu, kai endoterapijos priedas yra išsikišęs iš darbinio kanalo distalinio galo, nes galite sužaloti pacientą.
10. Jei liks nenuimtas biopsijos vožtuvo dangtelis ir (arba) jei bus pažeistas biopsijos vožtuvas, gali sumažėti „aScope Gastro“ siurbimo veikimo efektyvumas, todėl gali ištėkėti arba ištrykšti paciento nešvarumų arba skysčių, o tai sukels infekcijos riziką. Nuėmę vožtuvo dangtelį, ant vožtuvo uždėkite sterilią marlę, kad neatsirasytų nuotėkis.
11. Traukdami endoterapijos priedą per biopsijos vožtuvą visada naudokite marlę, nes gali ištėkėti ar ištrykšti paciento nešvarumų, o tai sukels infekcijos riziką.
12. Procedūros metu visada dėvėkite asmens apsaugos priemones, kad apsisaugotumėte nuo sąlyčio su potencialiai infekcinėmis medžiagomis. Priešingu atveju gali būti užteršta, o dėl to gali kilti infekcija.
13. Su „aScope Gastro“ naudojant aukšto dažnio endoterapijos priedus gali būti sutrikdytas vaizdavimo įrenginyje rodomas vaizdas, o dėl to gali būti sužalotas pacientas. Kad būtų sumažinti trikdžiai, išbandykite alternatyvias aukšto dažnio generatoriaus nuostatas su mažesne pikine įtampa.
14. Nešiojamosios radijo dažnių (RD) ryšio įrangos (įskaitant tokius periferinius įrenginius kaip antenos kabeliai ir išorinės antenos) negalima naudoti arčiau nei 30 cm (12 colių) atstumu iki bet kurios „aScope Gastro“ ir vaizdo perteikimo prietaiso dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingu atveju gali suprastėti įrangos veikimas, o dėl to gali būti sužalotas pacientas.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. „aScope Gastro“ naudokite tik su medicinine elektros įranga, atitinkančia IEC 60601 bei kitus papildomus ir (arba) atskirus standartus. Priešingu atveju gali būti sugadinta įranga.
2. Prieš naudodami bet kokį aukšto dažnio endoterapijos priedą, patikrinkite suderinamumą su „aScope Gastro“. Visada vadovaukitės trečiosios šalies prietaiso naudojimo instrukcijomis. Priešingu atveju gali būti sugadinta įranga.
3. Nesuaktyvinkite prie maitinimo įtampos prijungtų endoterapijos priedų, kol matomumo lauke nepamatysite endoterapijos priedo distalinio antgalio ir jis nebus išsikišęs pakankamu atstumu iš endoskopo distalinio antgalio, priešingu atveju gali būti pažeistas „aScope Gastro“.
4. Darbinio kanalo netepkite alyvos pagrindo tepalu, nes jis gali padidinti trintį įterpiant endoterapijos priedus.
5. Įvedimo vamzdelio ar bambos zondo nevyniokite vijomis, kurių skersmuo mažesnis nei 20 cm (8 col.), nes gali būti pažeistas „aScope Gastro“.
6. Nemeskite, netrenkite, nelenkite, nesukite ir netraukite jokios „aScope Gastro“ dalies pernelyg didele jėga, nes „aScope Gastro“ gali būti pažeistas, o dėl to sutriks jo veikimas.
7. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos stumdami endoterapijos priedą per darbinį kanalą. Priešingu atveju „aScope Gastro“ darbinis kanalas gali būti pažeistas.

## 1.6. Galimi nepageidaujami reiškiniai

Galimos komplikacijos (sąrašas nebaigtinis):

- dujų embolija,
- springimas,
- aspiracija iš skrandžio į plaučius,
- gleivinės įplėšimas,
- gleivinės kraujavimas,
- perforacija,
- peritonitas.

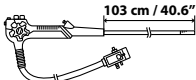
## 1.7. Bendrosios pastabos

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

## 2. Priemonės aprašymas

„aScope Gastro“ turi būti prijungtas prie „aBox 2“ vaizdo perteikimo prietaiso. Daugiau informacijos apie paruošimą darbui rasite „aBox 2“ naudojimo instrukcijose.

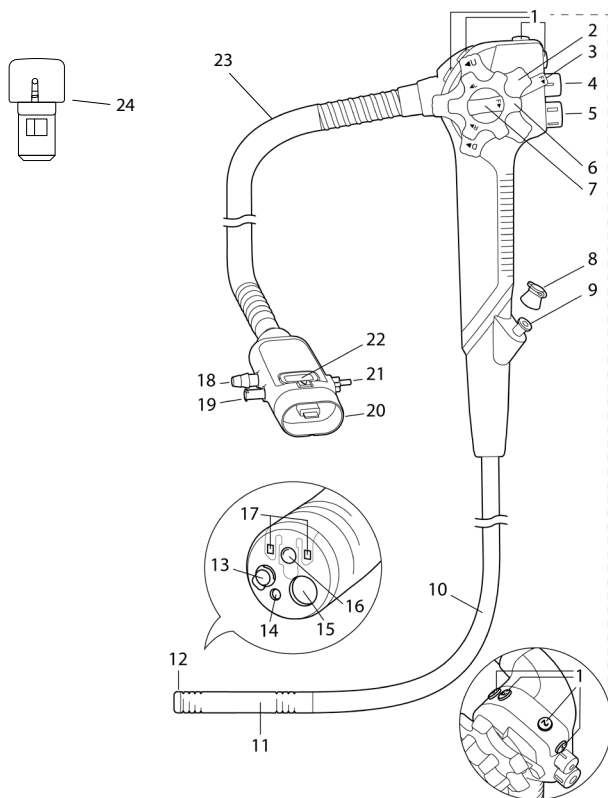
### „aScope Gastro“

| Ambu® aScope™ Gastro<br>Sterilus vienkartinis<br>gastroskopas                       | Dalies<br>numeris | Distalinio<br>antgalio išorinis<br>skersmuo | Darbinio kanalo<br>vidinis skersmuo |
|---|-------------------|---|-------------------------------------|
|  | 483001000         | 9,9 mm<br>29,7 Fr                           | 2,8 mm<br>8,4 Fr                    |

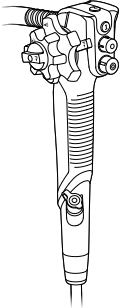
## 2.1. Komponentų ir funkcijų aprašymas

„aScope Gastro“ yra sterilus ir vienkartinis gastroskopas, skirtas naudoti viršutinio virškinimo trakto viduje. Jis skirtas naudoti kaire ranka. Endoskopas įvedamas į paciento viršutinį virškinimo traktą per burną ir maitinamas jį prijungus prie „aBox 2“ vaizdo perteikimo prietaiso. „aScope Gastro“ galima naudoti su endoterapijos priedais ir papildoma endoskopinių procedūrų įranga.

„aScope Gastro“ komponentai nurodyti 1 pav. ir aprašyti atitinkamoje lentelėje po juo. Darbinis kanalas leidžia įstumti endoterapijos priedus, įleisti ir išsiurbti skysčius. Papildoma vandens sistema leidžia įleisti skysčius. Įpūtimo/skalavimo skysčio valdymo sistema leidžia įleisti CO<sub>2</sub> ir išplėsti virškinimo trakto spindį bei skalauti lęšį. Distalinis antgalio optinis modulis sudarytas iš kameros korpuso, kuriame yra kamera ir LED šviesos šaltiniai. Naudotojas distalinį antgalį gali sulenkti keliose plokštumose, kad galėtų vizualizuoti viršutinį virškinimo traktą, pasukdamas valdymo ratukus ir suaktyvindamas sulenkiamąją dalį. Sulenkiamąją dalį galima sulenkti iki 210° kampu, tokiu būdu užlenkiant atgal, kad būtų galima matyti skrandžio dugną ir stemplės sfinkterį.



1 pav.: „aScope Gastro“ schema su nuorodomis į atitinkamus komponentus.

| Nr. | Dalis   | Funkcija   |
|-----|---|--|
|     |  <p>Valdymo dalis</p> | Naudotojas laiko „aScope Gastro“ ties valdymo dalimi kairiąja ranka. Valdymo ratukais ir nuotoliniais jungikliais/programuojamais mygtukais galima manipuluoti kairiąja ir (arba) dešiniąja ranka. |

| Nr. 1 pav. | Dalis   | Funkcija  |
|------------|---|---|
| 1          | Nuotoliniai jungikliai/programuojami mygtukai | Naudotojas aktyvina funkcijas „aBox 2“ prietaise. Nuotolinių jungiklių/programuojamų mygtukų funkcijos yra iš anksto sukonfigūruotos gamykloje, bet jas galima perkonfigūruoti pagal naudotojo poreikius. Kiekvienas mygtukas gali būti užprogramuotas taip, kad būtų jautrus tiek trumpam, tiek ilgam paspaudimui. Išsamesnės informacijos ieškokite „aBox 2“ naudojimo instrukcijose. |
| 2          | Valdymo aukštyn/žemyn ratukas                 | Valdymo aukštyn/žemyn ratuku manipuluojama endoskopo sulenkiamąja dalimi. Šį ratuką pasukus U kryptimi, sulenkiamoji dalis pakyla AUKŠTYN, o ratuką pasukus D kryptimi sulenkiamoji dalis nusileidžia ŽEMYN.  |
| 3          | Anguliacijos aukštyn/žemyn fiksatorius        | Šį fiksatorių pasukus F kryptimi, sulenkta kampas atlaisvinamas. Fiksatorių pasukus į priešingą pusę, sulenkiamoji dalis užfiksuojama bet kioje norimoje padėtyje išilgai ašies aukštyn / žemyn.  |
| 4          | Siurbimo vožtuvas                             | Nuimamas siurbimo vožtuvas valdo siurbimą. Paspaudus žemyn, įjungiamas siurbimas, kad iš paciento kūno būtų pašalinti skysčiai, nešvarumai ar dujos.  |
| 5          | Įpūtimo/skalavimo vožtuvas                    | Įpūtimo/skalavimo vožtuvas valdo įpūtimą ir lęšio skalavimą. Uždėjus pirštą ant vožtuvo angos, suaktyvinamas įpūtimas. Iki galo nuspaudus žemyn, suaktyvinamas lęšio skalavimas.  |
| 6          | Valdymo dešinèn/kairèn ratukas                | Valdymo dešinèn/kairèn ratuku manipuluojama endoskopo sulenkiamąja dalimi. Šį ratuką pasukus R kryptimi, sulenkiamoji dalis pajuda DEŠINÈN, o ratuką pasukus L kryptimi sulenkiamoji dalis pajuda KAIRÈN.   |

|    |   |  |
|----|---|--|
| 7  | Anguliacijos kairėn/dešinėn fiksatorius | Šį fiksatorių pasukus F kryptimi, sulenkta kampas atlaisvinamas. Fiksatorių pasukus į priešingą pusę, sulenkiamoji dalis užfiksuojama bet kokioje norimoje padėtyje išilgai ašies dešinėn / kairėn.  |
| 8  | Biopsijos vožtuvas                      | Biopsijos vožtuvas užsandarina darbinį kanalą.   |
| 9  | Darbinio kanalo prievadas               | Darbinio kanalo funkcijos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Siurbimo kanalas;</li> <li>• Endoterapijos priedų įterpimo arba prijungimo kanalas;</li> <li>• Skysčio tiekimo kanalas (iš švirkšto per biopsijos vožtuvą).</li> </ul> |
| 10 | Įterpimo vamzdelis                      | Lankstus įvedimo vamzdelis įvedamas į paciento viršutinį virškinimo traktą.  |
| 11 | Sulenkiamoji dalis                      | Sulenkiamoji dalis yra manevringa „aScope Gastro“ dalis, kurią galima valdyti valdymo ratukais ir anguliacijos fiksatoriais.   |
| 12 | Distalinis antgalis                     | Distaliniame antgalyje yra kamera, šviesos šaltinis (dvi LED lemputės), darbinio kanalo anga, įpūtimo/skalavimo antgalis bei vandens čiurkšlės anga.   |
| 13 | Įpūtimo/skalavimo antgalis              | Antgalis, skirtas lęšiui skalauti ir įpūsti.   |
| 14 | Vandens čiurkšlės anga                  | Vandens čiurkšlės sistema naudojama endoskopiniam paciento viršutinio virškinimo trakto plovimui atlikti.  |
| 15 | Darbinio kanalo anga                    | Tai yra darbinio kanalo anga distaliniame antgalyje.   |
| 16 | Kamera                                  | Leidžia vizualizuoti viršutinį virškinimo traktą.  |
| 17 | LED lemputės                            | Leidžia apšviesti viršutinį virškinimo traktą.   |
| 18 | Siurbimo jungtis                        | Prijungia „eScope Gastro“ prie siurbimo vamzdelio.   |
| 19 | Papildoma vandens anga                  | Prijungia „eScope Gastro“ prie plovimo siurblio plovimo vamzdelio. Papildoma vandens anga turi integruotą vienos krypties vožtuvą, kad būtų sumažinta rizika atgalinei tėkmei atsirasti.   |
| 20 | „aScope Gastro“ jungtis                 | „aScope Gastro“ prijungia prie pilko „aBox 2“ išvesties lizdo. Prie „aScope Gastro“ jungties galima prijungti papildomą siurbimo, įpūtimo, lęšio skalavimo ir plovimo įrangą.  |
| 21 | Įpūtimo/skalavimo jungtis               | Prijungia „aScope Gastro“ prie sterilaus vandens butelio, kad būtų galima įpūsti ir skalauti lęšį.   |



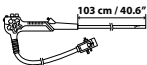







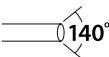

|    |                              |  |
|----|------------------------------|--|
| 22 | Atjungimo mygtukas           | Paspauskite šį mygtuką, kai atjungiate „aScope Gastro“ nuo „aBox 2“. |
| 23 | Bambos zondas                | Prijungia valdymo skyrių prie „aScope Gastro“ jungties.              |
| 24 | Atsarginis siurbimo vožtuvas | Jį galima naudoti pakeičiant esamą siurbimo vožtuvą.                 |







## 2.2. Prietaiso suderinamumas

„aScope Gastro“ galima naudoti kartu su:

- „aBox 2“;
- įpūtimo įtaisais, skirtais endoskopinėms virškinimo trakto procedūroms, kaip su medicininiu CO<sub>2</sub> šaltiniu;
- standartiniais įpūtimo/skalavimo skysčio valdymo vamzdelių rinkiniais ir steriliais įpūtimo/skalavimo vandens buteliai, suderinamais su „Olympus“;
- vakuumo šaltiniu vakuumui sukurti;
- standartiniais lanksčiais siurbimo vamzdeliais;
- virškinimo trakto endoterapijos prietaisais, skirtais naudoti su darbinio kanalu, kurio vidinis skersmuo (VS) yra 2,8 mm/8,4 Fr arba mažesnis; nėra jokios garantijos, kad naudojant tik šį minimalų darbinio kanalo dydį pasirinkti endoterapijos prietaisai bus suderinami su „aScope Gastro“;
- medicininėmis vandens pagrindo tepimo priemonėmis, jodo pagrindo kontrastinėmis medžiagomis, lipiodoliu, hemostatinėmis medžiagomis, pakėlimo medžiagomis, antiputokšliais, ilgalaikiam dažymui skirtomis tatuiravimo medžiagomis ir vitaliniam dažymui skirtais dažais;
- steriliu vandeniu;
- aukšto dažnio elektrochirurgine įranga, atitinkančia IEC 60601-2-2 reikalavimus; kad aukšto dažnio srovės nuotėkis neviršytų leistinų ribų, maksimalus sinusoidės formos elektrochirurginio prietaiso įtampos lygis neturi viršyti 5,0 kVp;
- papildomu plovimo siurbliu su „Luer-lock“ jungtimi endoskopinėms virškinimo trakto procedūroms.

## 3. Naudojamų simbolių paaiškinimas

| Simbolis  | Aprašas  | Simbolis  | Aprašas                        |
|---|--|---|--------------------------------|
|   | Įvedimo vamzdelio darbinis ilgis                                 |  | Atmosferinio slėgio ribos      |
|  | Maksimalus įvedamos dalies plotis (maksimalus išorinis skersmuo) |  | Drėgmės ribos                  |
|  | Minimalus darbinio kanalo plotis (minimalus vidinis skersmuo)    |  | Temperatūros ribos             |
|  | Gamintojo šalis: pagaminta Malaizijoje                           |  | Medicinos priemonė             |
|  | Matomumo laukas  |  | Sterilumą užtikrinanti pakuotė |

| Simbolis  | Aprašas  | Simbolis  | Aprašas   |
|---|--|---|---|
|  | Įspėjimas  |  | Pasaulinis prekės identifikavimo numeris  |
|  | Nenaudoti, jei pakuotė pažeista  |  | UL – pripažintos sudedamosios dalies ženklas Kanadoje ir JAV  |
|  | Naudojimo instrukcijų simbolis   | <b>pMax H<sub>2</sub>O</b>  | Didžiausias santykinis tiekimo slėgis naudojant papildomą plovimo siurbį. Vertės pavaizduotos kPa/psi |
| <b>pMax CO<sub>2</sub></b>  | Maksimalus santykinis tiekimo slėgis naudojant CO <sub>2</sub> įpūtimo įtaisą. Vertės pavaizduotos kPa/psi | <b>UK CA</b><br>0086  | JK atitiktis įvertinta  |
| <b>pMax VAC</b>   | Maksimalus santykinis neigiamas slėgis, kurį tiekia vakuomo šaltinis. Vertės pavaizduotos kPa/psi          |  | Importuotojas (Tik į Didžiąją Britaniją importuojamiems produktams)                                   |
| <b>UK RP</b>  | JK atsakingas asmuo  |   |   |

Įsamų simbolių paaiškinimų sąrašą galite rasti adresu [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Prietaiso naudojimas

Skaičiai pilkuose apskritimuose nurodo 2 puslapyje pateiktą trumpąjį vadovą. Prieš kiekvieną procedūrą kiekvieną naują „aScope Gastro“ paruoškite ir patikrinkite, kaip nurodyta toliau. Kitą su „aScope Gastro“ naudojamą įrangą patikrinkite pagal atitinkamų instrukcijų nurodymus. Jei per patikrą aptinkama neatitikimų, reikia laikytis nurodymų, pateiktų 6 skyriuje „Triukšų šalinimas“. Jei „aScope Gastro“ veikia netinkamai, jo nenaudokite. Susisiekite su „Ambu“ prekybos atstovu dėl pagalbos.

### 4.1. Prietaiso tikrinimas 1

- Patikrinkite, ar nepažeistas maišelio sandarumas, o jeigu pažeistas, „aScope Gastro“ išmeskite. **1a**
- Įsitinkinkite, ar „aScope Gastro“ yra tinkamas naudoti, patikrinę jo galiojimo pabaigos datą. Jei prietaiso galiojimo laikas pasibaigęs, jį išmeskite.
- Atsargiai atplėškite „aScope Gastro“ pakuotės maišelį ir nuo valdymo dalies bei distalinio antgalio nuimkite apsauginius elementus. **1b**
- Ranka atsargiai perbraukdami per visą „aScope Gastro“ įvedimo vamzdelio ilgį, įskaitant sulenkiamąją dalį ir distalinį antgalį, įsitinkinkite, kad nėra kokių nors gaminio netobulumų ar pažeidimų, pavyzdžiui, nelygių paviršių, aštrių kraštų ar išsikišimų, kurie galėtų sužaloti pacientą. Pirmiau aprašytus veiksmus atlikite taikydami aseptinį metodą. Priešingu atveju nebus užtikrintas gaminio sterilumas. **1c**
- Patikrinkite, ar „aScope Gastro“ įvedimo vamzdelio distalinis antgalis nėra subraižytas, įtrūkęs ar kitaip pažeistas.
- Patikrinkite, ar neužsikimšusi viršutinė įpūtimo/skalavimo vožtuvo anga.

- Pasukite valdymo aukštyn/žemyn, dešinėn/kairėn ratukus visomis kryptimis iki galo ir grąžinkite juos į neutralią padėtį. Įsitikinkite, kad sulenkiamoji dalis veikia sklandžiai ir tinkamai, kad pasiekiamą didžiausią anguliaciją ir sulenkiamoji dalis grįžta į neutralią padėtį. **1d**
- Įsitikinkite, kad veikia anguliacijos fiksatoriai, juos užfiksuodami ir atleisdami, kaip aprašyta 2.1 skyriuje. Valdymo ratukus iki galo pasukite visomis kryptimis, užfiksuokite anguliaciją kampinėje padėtyje ir įsitikinkite, kad sulenkiamoji dalis yra stabili. Atlaisvinkite anguliacijos fiksatorius ir patikrinkite, ar sulenkiamoji dalis išsitiesina.
- Švirksčiu į darbinį kanalą įšvirkskite sterilaus vandens. Patikrinkite, ar vanduo neprateka pro šalį ir išteka per distalinį antgalį. **1e**
- Jei reikia, patikrinkite suderinamumą su susijusiais priedais.
- Jei reikia pakeisti iš anksto sumontuotą „aScope Gastro“ siurbimo vožtuvą, kartu pateikiamas atsarginis siurbimo vožtuvas. Atsarginis siurbimo vožtuvas pritvirtintas prie laiknčiosios kortelės šalia „aScope Gastro“.
- Kad įvykus gedimui būtų galima tęsti procedūrą, turi būti paruoštas naujas „aScope Gastro“.

## 4.2. Paruošimas naudoti

Paruoškite ir patikrinkite „aBox 2“, CO<sub>2</sub> įpūtimo įtaisą, sterilų įpūtimo/skalavimo vandens butelį, papildomą plovimo siurbį, sterilų vandens butelį, vakuumo šaltinį ir siurbimo talpyklą, įskaitant vamzdelius, kaip aprašyta atitinkamuose instrukcijų vadovuose.

- Įjunkite „aBox 2“. **2**
- Atidžiai sulyginkite rodyklę ant „aScope Gastro“ jungties su pilku „aBox 2“ prievadu, kad nesugadintumėte jungčių. **3**
- Prijunkite „aScope Gastro“ prie „aBox 2“, įkišdami „aScope Gastro“ jungtį į atitinkamą pilką „aBox 2“ prievadą.
- Patikrinkite, ar „aScope Gastro“ patikimai pritvirtintas prie „aBox 2“.
- Naudojant „aScope Gastro“ rekomenduojama naudoti kandiklį, kad pacientas atsitiktinai neįkąstų įvedimo vamzdelio.

## 4.3. Papildomos įrangos prijungimas

„aScope Gastro“ skirtas naudoti su dažniausiai naudojamomis medicininėmis siurbimo ir įpūtimo/skalavimo skysčio valdymo sistemomis. Pati „aScope Gastro“ sistema nesukuria neigiamo slėgio, todėl tam, kad sistema veiktų, reikės naudoti išorinį vakuumo šaltinį (pvz., sieninį siurbimo arba medicininį siurbimo siurbį). Kadangi „aScope Gastro“ turi standartinę siurbimo jungtį, standartiniai siurbimo vamzdeliai yra suderinami su endoskopu, jei yra tvirtai prijungti. Šioje dalyje naudojamas žymėjimas atitinka susitarimą, kad kiekviena naudojama talpykla turi kelias jungiamąsias angas, pažymėtas „I vakuumą“ arba „I pacientą“. Vis dėlto naudotojas privalo peržiūrėti visus trečiosios šalies gamintojo nurodymus ir rekomendacijas, taikomas endoskopinei skysčio valdymo sistemai, naudojami kartu su „aScope Gastro“, ir jais vadovautis. Norint atlikti paciento tyrimus ar procedūras, visus skysčių indus (sterilaus vandens butelius ir siurbimo talpyklas) reikia padėti tinkamai ir saugiai, kad skysčiai neišsilietų ir darbo aplinka išliktų saugi. Indus įdėkite į jiems skirtas vietas ir prijunkite pagal šio skyriaus nurodymus. Su „aScope Gastro“ naudodami trečiųjų šalių prietaisus, visada vadovaukitės prie trečiosios šalies prietaiso pridėtomis naudojimo instrukcijomis.

### Prijungimas prie įpūtimo/skalavimo skysčio valdymo sistemos **4**

„aScope Gastro“ sistema skirta naudoti su medicininiu įpučiamo CO<sub>2</sub> šaltiniu. Prijunkite „aScope Gastro“ naudodami įpūtimo/skalavimo skysčio valdymo sistemos rinkinį. Kiekvienai naujai procedūrai reikia naujo vienkartinio arba sterilizuoto daugkartinio įpūtimo/skalavimo skysčio valdymo vamzdelių rinkinio ir vienkartinio arba sterilizuoto daugkartinio įpūtimo/skalavimo vandens buteliuko.

- Jei papildoma įranga įjungta, ją išjunkite.
- Prijunkite įpūtimo/skalavimo skysčio valdymo vamzdelių rinkinį prie įpūtimo/skalavimo jungties.
- Įsitikinkite, kad jungtis prijungta tinkamai ir jos negalima pasukti.
- Vėl įjunkite papildomą įrangą.

#### **Papildomos vandens čiurkšlės sistemos prijungimas 5**

- „aScope Gastro“ turi papildomą vandens angą su integruotu vienos krypties vožtuvu, kad būtų sumažinta rizika atgalinei tėkmei atsirasti.
- Jei papildoma įranga įjungta, ją išjunkite.
- Prijunkite plovimo vamzdelį prie papildomos vandens angos. Kiekvienai naujai procedūrai reikalingas naujas vienkartinis arba sterilizuotas daugkartinis plovimo vamzdelis ir vandens butelis.
- Patikrinkite, ar jungtis tinkamai prijungta.
- Vėl įjunkite papildomą įrangą.

#### **Prijungimas prie siurbimo sistemos 5**

Nepriklausomai nuo pasirinkto vakuumo šaltinio, „aScope Gastro“ reikės vakuumo tiekimo šaltinio, kad endoskopas galėtų veikti tinkamai. Nesilaikant minimalių vakuumo reikalavimų, siurbimo galia gali sumažėti. Nepriklausomai nuo pasirinktos medicininės siurbimo sistemos, siurbimo talpykloje turi būti apsauga nuo perpildos, kad skysčių nepatektų į endoskopinę sistemą. Ši funkcija paprastai vadinama „užsisandariniu“, „užsidarantiu filtru“ ar panašiais mechanizmais. Atkreipkite dėmesį, kad kiekvienai naujai procedūrai reikia naudoti naują vienkartinį arba sterilizuotą daugkartinį siurbimo vamzdelį ir naują vienkartinę arba sterilizuotą daugkartinę siurbimo talpyklą.

- Jei papildoma įranga įjungta, ją išjunkite.
- Prijungę plovimo vamzdelį, siurbimo vamzdelio galą tvirtai pritvirtinkite prie siurbimo jungties.
- Kitą siurbimo vamzdelio galą prijunkite prie siurbimo talpyklos ir šioje vietoje prijunkite prie išorinio vakuumo šaltinio (sieninio siurbimo arba medicininio siurbimo siurblio). Visada laikykitės papildomos įrangos naudojimo instrukcijų.
- Vėl įjunkite papildomą įrangą.

### **4.4. Endoskopinės sistemos patikrinimas**

#### **Darbinio kanalo patikra 6**

- Įsitikinkite, kad prie darbinio kanalo prievado prijungtas biopsijos vožtuvas.
- Virškinimo trakto endoterapijos priedai, pažymėti naudoti su darbinio kanalu, kurio vidinis skersmuo (VS) yra 2,8 mm/8,4 Fr arba mažesnis, yra suderinti.  
Nėra jokios garantijos, kad naudojant tik šį minimalų darbinio kanalo dydį pasirinkti endoterapijos priedai bus suderinami su „aScope Gastro“.
- Pasirinktą endoterapijos priedų suderinamumą būtina patikrinti prieš procedūrą.

#### **Vaizdo tikrinimas 7**

- Patikrinkite, ar monitoriuje rodomas tiesioginis vaizdas ir tinkama orientacija, nukreipdami „aScope Gastro“ distalinį antgalį į kokią nors daiktą, pvz., savo rankos delną.
- Jei reikia, „aBox 2“ sureguliuokite pageidaujamas vaizdo nuostatas. Išsamesnės informacijos ieškokite „aBox 2“ naudojimo instrukcijose.
- Jei vaizdas iškraipomas ir (arba) neaiškus, sterilia šluoste nuvalykite lęšį ties distaliniu antgaliu.
- Gauti vaizdai negali būti naudojami kaip nepriklausomas bet kokios patologijos diagnostikos šaltinis. Gydytojai turi aiškinti ir įvertinti bet kokius pastebėjimus kitomis priemonėmis ir atsižvelgdami į paciento klininkines ypatybes.

### **Nuotolinių jungiklių/programuojamų mygtukų patikra**

- Būtina patikrinti, ar visi nuotoliniai jungikliai/programuojami mygtukai veikia normaliai, net jei jų neketinama naudoti.
- Paspauskite visus nuotolinius jungiklius/programuojamus mygtukus ir įsitinkite, kad jie veikia, kaip numatyta.
- Kiekvienas nuotolinis jungiklis/programuojamas mygtukas gali būti užprogramuotas taip, kad būtų jautrus tiek trumpam, tiek ilgam paspaudimui. Išsamesnės informacijos ieškokite „aBox 2“ naudojimo instrukcijose.

### **Siurbimo, skalavimo ir įpūtimo veikimo patikra**

- Paspausdami siurbimo ir skalavimo/įpūtimo vožtuvus, patikrinkite, ar siurbimo ir skalavimo/įpūtimo vožtuvai veikia, kaip numatyta.
- Uždenkite įpūtimo/skalavimo vožtuvo angą ir patikrinkite, ar įpūtimo funkcija veikia tinkamai.
- Iki galo nuspauskite įpūtimo/skalavimo vožtuvą ir įsitinkite, kad skalavimo funkcija veikia tinkamai.

### **Papildomos vandens čiurkšlės veikimo patikra**

- Suaktyvinę papildomą plovimo siurbį, patikrinkite papildomos vandens čiurkšlės sistemą ir įsitinkite, kad plovimo funkcija veikia tinkamai.

## **4.5. Prietaiso valdymas**

### **„aScope Gastro“ įvedimas 8**

- Įstatykite tinkamą kandiklį ir įdėkite jį pacientui tarp dantų arba dantenu.
- Jei reikia, ant distalinės endoskopo dalies užtepkite medicininio tepalo, kaip nurodyta 2.2 skyriuje.
- Įkiškite „eScope Gastro“ distalinį antgalį pro kandiklio angą, tada, stebėdami endoskopinį vaizdą, stumkite per burną į ryklę. „aScope Gastro“ nekiškite daugiau, nei nurodo maksimalaus ilgio žymė ant proksimaliojo galo.

### **„aScope Gastro“ laikymas ir manipuliavimas juo**

- „aScope Gastro“ valdymo dalį operatorius turi laikyti kairiąja ranka.
- Siurbimo ir įpūtimo/skalavimo vožtuvus galima valdyti kairiosios rankos smiliumi ir viduriniu oju pirštu.
- Valdymo aukštyr/žemyn ratuką galima valdyti kairiosios rankos nykščiu ir atraminiais pirštais.
- Operatoriaus dešinė ranka gali laisvai manipuluoti distaline dalimi per endoskopo įvedimo vamzdelį.
- Dešinioji ranka skirta valdymo dešinėn/kairėn ratukui ir anguliacijos fiksatoriams reguliuoti.

### **Distalinio antgalio anguliacija**

- Distaliniam antgaliui valdyti įvedant ir stebint naudokite anguliacijos valdymo ratukus.
- Siekiant užfiksuoti kampu nustatytą distalinį antgalį reikiamoje padėtyje, naudojamos „eScope Gastro“ anguliacijos fiksavimo svirtys.

### **Įpūtimas/skalavimas**

- Uždenkite įpūtimo/skalavimo vožtuvo angą, kad CO<sub>2</sub> būtų tiekiamas iš įpūtimo/skalavimo antgalio distaliniame antgalyje.
- Iki galo nuspauskite įpūtimo/skalavimo vožtuvą, jei norite, kad ant objektyvo lęšio tekėtų sterilus vanduo.

## Skysčių įlašinimas

- Skysčius galima įšvirkšti pro darbinį kanalą, į „aScope Gastro“ darbinio kanalo prievadą įstačius švirkštą. Iki galo įkiškite švirkštą į angą ir paspauskite stūmoklį, kad įšvirkštumėte skystį.
- Šio proceso metu nevykdykite siurbimo procedūros, nes įšvirkšti skysčiai pateks į siurbimo sistemą.

## Papildoma vandens čiurkšlės sistema

- Kad galėtumėte naudoti plovimą, suaktyvinkite papildomą vandens čiurkšlės sistemą.
- Jei papildoma vandens čiurkšlės sistema nebuvo iš anksto pripildyta pasiruošimo prieš procedūrą metu, gali ne iš karto prasidėti plovimas.

## Siurbimas

- Paspauskite siurbimo vožtuvą, jei norite išsiurbti perteklinį skystį ar kitus nešvarumus, trukdančius matyti endoskopinį vaizdą.
- Kad būtų siurbiami kuo geriau, rekomenduojama siurbimo metu visiškai atjungti endoterapijos priedus.
- Jei „aScope Gastro“ siurbimo vožtuvas užsikemša, galite jį išimti ir išvalyti arba pakeisti atsarginiu siurbimo vožtuvu, pritvirtintu prie laikančiosios kortelės.

## Endoterapijos priedų įleidimas

Visuomet su „aScope Gastro“ pasirinkite naudoti tinkamo dydžio virškinimo trakto endoterapijos priedus, vadovaudamiesi atitinkamomis naudojimo instrukcijomis. Priedai turi būti suderinami, jei jie skirti 2,8 mm/8,4 Fr ar mažesnio vidinio skersmens (VS) darbiniais kanalams. Tačiau nėra jokios garantijos, kad naudojant tik šį minimalų darbinio kanalo dydį pasirinkti priedai bus suderinami su „aScope Gastro“. Taigi, pasirinktų priedų suderinamumas turi būti įvertintas prieš procedūrą.

- Prieš naudodami apžiūrėkite endoterapijos priedą. Jeigu pastebėsite kokių nors jo išorės ar veikimo trūkumų, pakeiskite.
- Įsitinkinkite, kad endoterapijos priedo antgalis uždarytas arba įtrauktas į movą.
- Endoterapijos priedą įleiskite per biopsijos vožtuvą į darbinį kanalą. Priedą laikykite maždaug 4 cm (1,5") atstumu nuo biopsijos vožtuvo ir lėtai stumkite tiesiai į biopsijos vožtuvą, stebėdami endoskopinį vaizdą. Atsargiai stumkite priedą per darbinį kanalą, kol jis išeis iš darbinio kanalo angos ir bus matomas monitoriuje.

## Endoterapijos priedų ištraukimas

- Įsitinkinkite, kad priedas yra neutralioje padėtyje, prieš ištraukdami jį iš „aScope Gastro“ per biopsijos vožtuvą.
- Jei priedo ištraukti negalima, ištraukite „aScope Gastro“, kaip aprašyta kitoje pastraipoje, stebėdami endoskopinį vaizdą.

## „aScope Gastro“ ištraukimas 9

- Nebenaudokite „aBox 2“ vaizdo didinimo (mastelio keitimo) funkcijos.
- Išsiurbkite susikaupusį orą, kraują, gleives ar kitus nešvarumus, suaktyvindami siurbimo vožtuvą.
- Anguliacijos aukštyn/žemyn fiksatorių pastumkite F kryptimi, kad atlaisvintumėte suformuotą kampaną.
- Anguliacijos dešinėn/kairėn fiksatorių pasukite F kryptimi, kad atlaisvintumėte suformuotą kampaną.
- Atsargiai ištraukite „aScope Gastro“, stebėdami endoskopinį vaizdą.
- Iš paciento burnos išimkite kandiklį.

## 4.6. Po panaudojimo

Atjunkite visus vamzdelius ir vamzdelių rinkinius nuo „aScope Gastro“ jungties. **10**

Paspauskite atjungimo mygtuką ir atjunkite „aScope Gastro“ nuo „aBox 2“. **11**

Patikrinkite, ar netrūksta jokių „aScope Gastro“ dalių, ar jis nepažeistas, nėra įpjovimų, skylių, išsipūtimų ar kitų deformacijų sulenkiamojoje ir įterpiamojoje dalyse, įskaitant distalinį antgalį. **12**

Jei yra kokių nors neatitikimų, nedelsdami nustatykite, ar kurių nors dalių trūksta, ir imkitės reikiamų taisomųjų veiksmų.

### „aScope Gastro“ išmetimas **13**

Išmeskite „aScope Gastro“, įskaitant visą pakuotę ir atsarginį siurbimo vožtuvą, pagal vietines rekomendacijas dėl medicininių atliekų su elektroniniais komponentais.

### Prietaisų grąžinimas „Ambu“

Jei „eScope Gastro“ reikėtų persiųsti „Ambu“ apžiūrėti, dėl nurodymų ir (arba) rekomendacijų susisieki su „Ambu“ atstovu. Siekiant išvengti infekcijos, griežtai draudžiama gabenti užterštus medicinos prietaisus. Kadangi tai yra medicininis prietaisas, prieš siunčiant „aScope Gastro“ į „Ambu“, turi būti pašalintas jo kenksmingumas. „Ambu“ pasilieka teisę grąžinti užterštus medicinos prietaisus siuntėjui.

## 5. Prietaiso specifikacijos

### 5.1. Taikomi standartai

„aScope Gastro“ atitinka toliau nurodytus standartus.

- IEC 60601-1 Elektrinė medicinos įranga – 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir pagrindinių eksploatacinių savybių reikalavimai.
- IEC 60601-1-2 Elektrinė medicinos įranga – 1–2 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai – gretutinis standartas: elektromagnetiniai trikdžiai – reikalavimai ir bandymai.
- IEC 60601-2-18 Elektrinė medicinos įranga – 2–18 dalis. Ypatingieji endoskopinės įrangos būtinosios saugos ir pagrindinių eksploatacinių savybių reikalavimai.
- ISO 10993-1 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas – 1 dalis. Įvertinimas ir tyrimai, atliekami rizikos valdymo sistemoje.
- ISO 8600-1 Endoskopai – medicininiai endoskopai ir endoterapijos prietaisai – 1 dalis. Bendrieji reikalavimai.

### 5.2. Techninės prietaiso specifikacijos

| Nr.      | Produkto specifikacija                       |   |                               |
|----------|--|---|-------------------------------|
| <b>1</b> | <b>Įterpiamosios dalies matmenys</b>         |   |                               |
| 1.1      | Sulenimo kampas                              | Aukštyn:<br>Žemyn:<br>Kairėn:<br>Dešinėn: | 210°<br>90°<br>100°<br>100°   |
| 1.2      | Maksimalus išorinis įvedamos dalies skersmuo |   | 10,4 mm / 0,41 col. / 31,2 Fr |
| 1.3      | Distalinio antgalio skersmuo                 |   | 9,9 mm / 0,39 col. / 29,7 Fr  |
| 1.4      | Darbinis ilgis                               |   | 103 cm / 40,6 col.            |
| <b>2</b> | <b>Darbinis kanalas</b>                      |   |                               |
| 2.1      | Min. darbinio kanalo plotis                  |   | 2,8 mm / 0,11 col. / 8,4 Fr   |

|          |   |  |
|----------|---|--|
| <b>3</b> | <b>Optika</b>   |  |
| 3.1      | Matomumo laukas   | 140°   |
| 3.2      | Vaizdo kryptis  | 0° (nukreipus į priekį)                      |
| 3.3      | Matymo lauko gylis  | 3 – 100 mm / 0,12 – 3,94 col.                |
| 3.4      | Apšvietimo būdas  | LED  |
| <b>4</b> | <b>Jungtys</b>  |  |
| 4.1      | Įpūtimo/skalavimo jungtis prijungiama prie medicininio CO <sub>2</sub> įpūtimo įtaiso | Maks. 80 kPa / 12 psi (santykinis slėgis)    |
| 4.2      | Siurbimo jungtis prijungiama prie vakuumo šaltinio                                    | Maks. -76 kPa / -11 psi (santykinis slėgis)  |
| 4.3      | Papildoma vandens anga prijungiama prie papildomo plovimo siurblio                    | Maks. 500 kPa / 72,5 psi (santykinis slėgis) |
| <b>5</b> | <b>Darbo aplinka</b>  |  |
| 5.1      | Temperatūra   | 10 – 40 °C / 50 – 104 °F                     |
| 5.2      | Santykinė drėgmė  | 30 – 85 %                                    |
| 5.3      | Atmosferos slėgis   | 80 – 106 kPa / 12 – 15 psi                   |
| <b>6</b> | <b>Sterilizavimas</b>   |  |
| 6.1      | Sterilizavimo metodas   | Etileno oksidas (EtO)                        |
| <b>7</b> | <b>Biologinis suderinamumas</b>   |  |
| 7.1      | „aScope Gastro“ yra biologiškai suderinamas   |  |
| <b>8</b> | <b>Laikymo ir gabenimo sąlygos</b>  |  |
| 8.1      | Gabenimo temperatūra  | -10 – 55 °C / 14 – 131 °F                    |
| 8.2      | Laikymo temperatūra   | 10 – 25 °C / 50 – 77 °F                      |
| 8.3      | Santykinė drėgmė  | 10 – 95 %                                    |
| 8.4      | Atmosferos slėgis   | 50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi                  |

## 6. Trikčių šalinimas

Šiose lentelėse pateiktos problemų, galinčių kilti dėl įrangos nustatymo klaidų arba „aScope Gastro“ pažeidimo, priežastys ir problemų šalinimo priemonės. Jei nurodytas, norėdami gauti išsamios informacijos, kreipkitės į vietinį „Ambu“ atstovą. Prieš naudodami atlikite išankstines patikras, kaip aprašyta 4 skyriuje.

### 6.1. Anguliacija ir anguliacijos fiksatoriai

| Galima problema                                  | Galima priežastis                                    | Rekomenduojamas veiksmas   |
|--|--|--|
| Padidėjęs pasipriešinimas sukant valdymo ratuką. | Suaktyvintas anguliacijos fiksatorius.               | Atlaisvinkite anguliacijos fiksatorių.                                       |
| Nesisuka vienas ar daugiau valdymo ratukų.       | Suaktyvinti valdymo ratukų anguliacijos fiksatoriai. | Atlaisvinkite anguliacijos fiksatorių.                                       |
| Neveikia anguliacijos fiksatorius.               | Anguliacijos fiksatorius netinkamai suaktyvintas.    | Suaktyvinkite fiksavimo funkciją pasukdami anguliacijos fiksatorių iki galo. |



| Galima problema  | Galima priežastis        | Rekomenduojamas veiksmas                                  |
|--|--------------------------|---|
| Sukant valdymo ratuką sulenkiamoji dalis nesuformuoja kampo. | „aScope Gastro“ sugedęs. | Ištraukite „aScope Gastro“ ir prijunkite naują endoskopą. |
| Negalima pasiekti didžiausių lenkimo kampų.                  | „aScope Gastro“ sugedęs. | Ištraukite „aScope Gastro“ ir prijunkite naują endoskopą. |
| Sulenkiamaoji dalis kampą formuoja priešinga kryptimi.       | „aScope Gastro“ sugedęs. | Ištraukite „aScope Gastro“ ir prijunkite naują endoskopą. |

## 6.2. Skalavimas ir įpūtimas

| Galima problema  | Galima priežastis  | Rekomenduojamas veiksmas   |
|--|--|--|
| Plovimo funkcija sutrikusi arba neįmanoma.             | Netinkamai prijungtas įpūtimo/skalavimo skysčio valdymo vamzdelių rinkinys.  | Skalavimo vamzdelį tinkamai prijunkite prie „aScope Gastro“.   |
|  | Vandens butelis tuščias.   | Pakeiskite vandens butelį nauju.   |
|  | CO <sub>2</sub> reguliatorius neveikia arba neįjungtas.                      | Žr. CO <sub>2</sub> reguliatoriaus naudojimo instrukcijas.   |
|  | Nepakankamai optimalus sterilus vandens šaltinio nustatymas.                 | Patikrinkite, ar vandens šaltinis įrengtas pagal jo naudojimo instrukcijas.  |
|  | Įpūtimo/skalavimo vožtuvai nėra visiškai suaktyvinti.                        | Iki galo nuspauskite įpūtimo/skalavimo vožtuvą.  |
|  | „aScope Gastro“ sugedęs.   | Ištraukite „aScope Gastro“ ir prijunkite naują endoskopą.  |
| Neįmanoma įpūsti arba įpūtimas nepakankamas.           | CO <sub>2</sub> reguliatorius neprijungtas, įjungtas arba veikia netinkamai. | Prijunkite arba įjunkite suderinamą reguliatorių. Sureguliuokite reguliatoriaus nustatymus. Žr. CO <sub>2</sub> reguliatoriaus naudojimo instrukcijas. |
|  | Netinkamai prijungtas įpūtimo/skalavimo skysčio valdymo vamzdelių rinkinys.  | Prijunkite įpūtimo/skalavimo skysčio valdymo vamzdelių komplektą prie „aScope Gastro“.   |
|  | Nepakankamai optimalus sterilus vandens šaltinio nustatymas.                 | Patikrinkite, ar vandens šaltinis įrengtas pagal jo naudojimo instrukcijas.  |
|  | CO <sub>2</sub> – šaltinis tuščias arba likęs slėgis per silpnas.            | Prijunkite naują CO <sub>2</sub> šaltinį.  |
|  | Suaktyvintas siurbimas.  | Išjunkite siurbimą.  |
|  | „aScope Gastro“ sugedęs.   | Ištraukite „aScope Gastro“ ir prijunkite naują endoskopą.  |
| Nuolat pučiama nevaldant įpūtimo ir skalavimo vožtuvo. | Užblokuota įpūtimo ir skalavimo vožtuvo anga.                                | Ištraukite „aScope Gastro“ ir prijunkite naują endoskopą.  |

### 6.3. Siurbimas

| Galima problema                                    | Galima priežastis  | Rekomenduojamas veiksmas  |
|--|--|---|
| Suprastėjęs siurbimas arba visiškai nesiuurbiamas. | Neprijungtas arba neįjungtas vakuomo šaltinis/siurbimo siurblys. | Prijunkite vakuomo šaltinį/ siurbimo siurblių ir įjunkite.  |
|  | Pripildyta arba neprijungta siurbimo talpykla.                   | Jei pilna, siurbimo talpyklą pakeiskite. Prijunkite siurbimo talpyklą.  |
|  | Užsikimšęs siurbimo vožtuvas.                                    | Išimkite vožtuvą ir nuskalaukite jį švirkštu su steriliu vandeniu, tada vėl naudokite šį vožtuvą. Arba pakeiskite dalį atsarginiu siurbimo vožtuvu. |
|  | Netinkamai prijungtas biopsijos vožtuvas.                        | Tinkamai prijunkite vožtuvą.  |
|  | Atidarytas biopsijos vožtuvo dangtelis.                          | Uždarykite dangtelį.  |
|  | Vakuomo šaltinis/siurbimo siurblys per silpnas.                  | Padidinkite vakuomo slėgį.  |
|  | Vakuomo šaltinis/siurbimo siurblys sugedęs.                      | Pakeiskite nauju vakuomo šaltiniu/siurbimo siurbliu.  |
|  | Darbinis kanalas užsikimšęs.                                     | Švirkštu išplaukite darbinį kanalą steriliu vandeniu.   |
|  | „aScope Gastro“ sugedęs.   | Ištraukite „aScope Gastro“ ir prijunkite naują endoskopą.   |
| Nepertraukiamas siurbimas.                         | Siurbimo vožtuvas lieka nuspaustas.                              | Švelniai patraukite siurbimo vožtuvą į išjungimo padėtį.  |

### 6.4. Darbinis kanalas ir priedų naudojimas

| Galima problema   | Galima priežastis                                   | Rekomenduojamas veiksmas   |
|---|---|--|
| Darbinio kanalo prieiga apribota arba užblokuota (endoterapijos priedai sklandžiai nelenda pro kanalą). | Nesuderinamas endoterapijos priedas.                | Pasirinkite suderinamą endoterapijos priedą.                                   |
|   | Endoterapijos priedas atidarytas.                   | Uždarykite endoterapijos priedą arba įtraukite jį į movą.                      |
|   | Darbinis kanalas užsikimšęs.                        | Pamėginkite atkimšti praplaudami darbinį kanalą švirkštu su steriliu vandeniu. |
|   | Neatidarytas biopsijos vožtuvas.                    | Atidarykite biopsijos vožtuvo dangtelį.  |
| Sunku įterpti ar išimti endoterapijos priedus.  | Sulenkiamoji dalis (dalinės) retrorefleksijos metu. | Kuo labiau ištiesinkite sulenkiamąją dalį, neprasdami endoskopinio vaizdo.     |

## 6.5. Vaizdo kokybė ir ryškumas

| Galima problema                           | Galima priežastis   | Rekomenduojamas veiksmas   |
|---|---|--|
| Nėra vaizdo.                              | Neįjungtas „aBox 2“ arba papildoma įranga.                            | Ijunkite „aBox 2“ ir papildomą įrangą.   |
|   | „aScope Gastro“ jungtis netinkamai prijungta prie „aBox 2“.           | Tinkamai prijunkite „aScope Gastro“ jungtį prie „aBox 2“.  |
|   | „aScope Gastro“ sugedęs.  | Ištraukite „aScope Gastro“ ir prijunkite naują endoskopą.  |
|   | „aBox 2“ yra sugedęs.   | Susisieki su „Ambu“ atstovu.   |
| Vaizdas staiga užtemsta.                  | Kameros arba apšvietimo triktis.                                      | Ištraukite „aScope Gastro“ ir prijunkite naują endoskopą.  |
| Neryškus vaizdas.                         | Nešvarus objektyvo lęšis.   | Praplaukite objektyvo lęšį.  |
|   | Vandens lašai ant lęšio išorinės pusės.                               | Pašalinkite vandens lašus nuo lęšio įpūsdami oro ir (arba) praplaudami.                                |
|   | Kondensatas ant lęšio vidinės pusės.                                  | Padidinkite vandens temperatūrą vandens butelyje ir toliau naudokite „aScope Gastro“.                  |
|   | „aBox 2“ vaizdo nuostatos netinkamos.                                 | Žr. „aBox 2“ naudojimo instrukcijas.   |
| Mirgantys vaizdai.                        | Signalu trukdžiai dėl suaktyvinto aukšto dažnio endoterapijos priedo. | Naudokite alternatyvų aukšto dažnio generatoriaus režimą arba nuostatas su mažesne pikine įtampa (pV). |
| Tamsus arba per daug apšviestas vaizdas.  | „aBox 2“ vaizdo nuostatos netinkamos.                                 | Žr. „aBox 2“ naudojimo instrukcijas.   |
|   | „aScope Gastro“ sugedęs.  | Ištraukite „aScope Gastro“ ir prijunkite naują endoskopą.  |
| Neįprasti endoskopinio vaizdo atspalviai. | „aScope Gastro“ sugedęs.  | Ištraukite „aScope Gastro“ ir prijunkite naują endoskopą.  |
| Vaizdas sustingęs.                        | „aScope Gastro“ sugedęs.  | Ištraukite „aScope Gastro“ ir prijunkite naują endoskopą.  |
|   | „aBox 2“ yra sugedęs.   | Susisieki su „Ambu“ atstovu.   |

## 6.6. Nuotoliniai jungikliai/programuojami mygtukai

| Galima problema   | Galima priežastis   | Rekomenduojamas veiksmas   |
|---|---|--|
| Neveikia arba netinkamai veikia nuotoliniai jungikliai. | „aScope Gastro“ jungtis netinkamai prijungta prie „aBox 2“. | Tinkamai prijunkite „aScope Gastro“ jungtį prie „aBox 2“.                            |
|   | Pasikeitė nuotolinio jungiklio konfigūracija.               | Grąžinkite standartinę nuotolinių jungiklių konfigūraciją arba pakeiskite nuostatas. |
|   | Ijungtas netinkamas nuotolinis jungiklis.                   | Ijunkite tinkamą nuotolinį jungiklį.   |
|   | „aScope Gastro“ sugedęs.                                    | Ištraukite „aScope Gastro“ ir prijunkite naują endoskopą.                            |
|   | „aBox 2“ yra sugedęs.                                       | Susisieki su „Ambu“ atstovu.   |

# 1. Svarīga informācija – Izlasīt pirms lietošanas!

Pirms Ambu® aScope™ Gastro lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas pamācību (Instructions for Use – IFU). Šajā pamācībā ir sniegta informācija par Ambu® aScope™ Gastro funkcijām un iestatīšanu, kā arī norādīti ar šīs ierīces ekspluatāciju saistītie piesardzības pasākumi. Ņemiet vērā, ka šajā pamācībā nav izklāstītas klīniskās procedūras. Ir svarīgi, lai pirms Ambu® aScope™ Gastro lietošanas operatori būtu pietiekami apmācīti klīniskās endoskopijas metodēs un pārzinātu šajā pamācībā norādīto paredzēto lietojumu, brīdinājumus, piesardzības pasākumus, indikācijas un kontraindikācijas. Ierīcei Ambu® aScope™ Gastro netiek sniegta garantija. Šajā dokumentā termins „Ambu® aScope™ Gastro” attiecas tikai uz norādījumiem par endoskopu, savukārt termins sistēma bieži vien attiecas uz informāciju par ierīci Ambu® aScope™ Gastro un saderīgo displeja ierīci Ambu® aBox™ 2 un piederumiem. Šī LP var tikt atjaunināta bez iepriekšēja brīdinājuma. Šīs redakcijas eksemplāri ir pieejami pēc pieprasījuma.

*Šajā dokumentā termins „aScope Gastro” attiecas uz Ambu® aScope Gastro™, bet aBox 2 attiecas uz Ambu® aBox™ 2.*

## 1.1. Paredzētais lietojums/Lietošanas indikācijas

Ierīce aScope Gastro ir sterils, vienreizlietojams un elastīgs gastroskops, kas paredzēts endoskopiskai piekļuvei augšējām kuņģa un zarnu trakta daļām, kā arī šo daļu izmeklēšanai. Ierīce aScope Gastro ir paredzēta vizualizācijas nodrošināšanai, izmantojot saderīgu Ambu displeja ierīci, un tā ir izmantojama kopā ar endoterapijas piederumiem un citu palīgaprīkojumu.

## 1.2. Īpašās pacientu grupas

Ierīce aScope Gastro ir paredzēta lietošanai pieaugušiem pacientiem, kas sasnieguši 18 gadu vecumu. Ierīce aScope Gastro tiek lietota pacientiem ar tādām indikācijām augšējās kuņģa un zarnu trakta daļās, kuru gadījumā nepieciešama vizualizācija un/vai izmeklējums ar elastīgu gastroskopu, kā arī endoterapijas piederumiem un/vai aprīkojumu.

## 1.3. Kontraindikācijas

Nav zināmu kontraindikāciju.

## 1.4. Klīniskie ieguvumi

Izmantojiet ierīci aScope Gastro kopā ar saderīgo displeja ierīci aBox 2, lai iespējotu augšējo kuņģa un zarnu trakta anatomisko pamatstruktūru (jo īpaši barības vada, gastroezofageālā savienojuma, kuņģa, vārtnieka, divpadsmitpirkstu zarnas izliekuma un lejupejošās divpadsmitpirkstu zarnas) vizualizāciju un izmeklēšanu, kā arī endoskopisku iejaukšanos šajās anatomiskajās struktūrās. Augstas izšķirtspējas attēlveidošanas tehnoloģija sniedz endoskopijas speciālistiem iespēju skatīt gļotādas un asinsvadu struktūras. Salīdzinājumā ar atkārtoti izmantojamiem endoskopiem ar endoskopiem saistīts pacientu savstarpējā piesārņojuma risks ir izslēgts, jo aScope Gastro ir sterila, vienreizlietojama medicīniskā ierīce.

## 1.5. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

### BRĪDINĀJUMI

1. Tikai vienreizējai lietošanai. Ierīci aScope Gastro nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti, jo šīs procedūras var atstāt kaitīgus atlikumus vai izraisīt ierīces darbības traucējumus. Ierīces aScope Gastro atkārtota izmantošana var izraisīt savstarpējo piesārņojumu, kas savukārt var izraisīt inficēšanos.

2. Pārlicinieties, vai nav aizsprostota insuflācijas/skalošanas vārsta atvere. Ja atvere ir aizsprostota, tiek nepārtraukti padots gaiss, kas var izraisīt pacientam sāpes, asiņošanu, perforāciju un/vai gāzu emboliju.
3. Pirms lietošanas noteikti veiciet pārbaudi un pārbaudiet funkcionalitāti, kā norādīts 4.1. un 4.4. sadaļā. Neizmantojiet ierīci aScope Gastro, ja ierīce vai tās iepakojums jebkādā veidā ir bojāts vai funkcionalitātes pārbaudes rezultāti ir nesekmīgi, jo pretējā gadījumā iespējamas pacienta traumas vai infekcija.
4. Lietojot barošanas avotam pieslēgtus endoterapijas piederumus, uz pacientu var pienākt noplūdes strāva. Neizmantojiet barošanas avotam pieslēgtus endoterapijas piederumus, kas nav klasificēti kā CF vai BF tipa lietotās daļas atbilstoši standarta IEC 60601-1 prasībām – pretējā gadījumā uz pacientu varētu pienākt pārāk liela noplūdes strāva.
5. Neveiciet procedūras ar augstfrekvences endoterapijas piederumiem, ja pacienta kuņģa un zarnu traktā ir viegli uzliesmojošas vai sprādzienbīstamas gāzes – pretējā gadījumā var rasties nopietnas pacienta traumas.
6. Ievietojot, izvelkot vai darbinot ierīci aScope Gastro, noteikti vērojiet reāllaika endoskopijas attēlu. Pretējā gadījumā var rasties pacienta traumas, asiņošana un/vai perforācija.
7. Gādājiet, lai insulators nebūtu pievienots papildu ūdens ieplūdes vietai, jo pretējā gadījumā var notikt pārmērīga insuflācija, kas var izraisīt pacientam sāpes, asiņošanu, perforāciju un/vai gāzu emboliju.
8. Gaismas diodēm sakarstot, aScope Gastro distālais gals var sasilt. Nepieļaujiet ilgstošu aScope Gastro distālā gala saskari ar gļotādu, jo ilgstoša saskare var izraisīt audu traumas.
9. Neievietojiet vai neizņemiet ierīci aScope Gastro, ja no darba kanāla distālā gala ir izvīzīts endoterapijas piederums – pretējā gadījumā var rasties pacienta traumas.
10. Ja nav uzlikts biopsijas vārsta vāciņš un/vai ir bojāts biopsijas vārsts, aScope Gastro atsūkšanas funkcionalitātes efektivitāte var būt ierobežota, kā arī var rasties pacienta daļiņu vai šķidrumu noplūde vai izsmidzināšana, radot infekcijas risku. Ja vārsts nav aizvērts, uzlieciet virs tā sterilas marles gabalu, lai nepieļautu noplūdi.
11. Lai izvilkto papildierīci caur endoterapijas piederumu, noteikti izmantojiet marli, jo var noplūst vai izsmidzināties pacienta daļiņas vai šķidrumi, radot infekcijas risku.
12. Procedūras laikā noteikti valkājiet individuālos aizsarglīdzekļus (Personal Protective Equipment – PPE) aizsardzībai pret saskari ar iespējami infekciozu materiālu. Pretējā gadījumā var rasties piesārņojums, kas rada infekciju risku.
13. Augstfrekvences endoterapijas piederumu lietošana kopā ar ierīci aScope Gastro var radīt attēlu traucējumus displeja ierīcē, kas savukārt var izraisīt pacienta traumas. Lai samazinātu traucējumus, izmēģiniet alternatīvus augstfrekvences ģeneratora iestatījumus ar zemāku maksimumspriegumu.
14. Portatīvās radiofrekvenču (RF) sakaru ierīces (tostarp perifērijas ierīces, piemēram, antenu kabelus un ārējas antenas) nedrīkst izmantot tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras aScope Gastro daļas un displeja ierīces, tostarp ražotāja norādītajiem kabeliem. Pretējā gadījumā var tikt negatīvi ietekmēta šī aprīkojuma veiktspēja, kas var izraisīt pacienta traumas.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Izmantojiet ierīci aScope Gastro tikai kopā ar tādām medicīniskajām elektroiekārtām, kas atbilst standarta IEC 60601, kā arī visu piemērojamo papildstandartu un/vai īpašo standartu prasībām. Pretējā gadījumā var rasties aprīkojuma bojājumi.
2. Pirms jebkādu augstfrekvences endoterapijas piederumu lietošanas pārbaudiet saderību ar ierīci aScope Gastro. Vienmēr ievērojiet trešās puses ierīces lietošanas pamācību. Pretējā gadījumā var rasties aprīkojuma bojājumi.
3. Neaktivizējiet barošanas avotam pieslēgtus endoterapijas piederumus, pirms endoterapijas piederuma distālais gals nokļūst skata laukā un ir izvirzīts pietiekamā attālumā no endoskopa distālā gala – pretējā gadījumā var rasties aScope Gastro bojājumi.
4. Darba kanālā nelietojiet smērvielu uz eļļas bāzes, jo tā var pastiprināt berzi endoterapijas piederumu ievietošanas laikā.
5. Nesatiniet ievadišanas caurulīti vai barošanas vadu ciešāk par 20 cm (8 collu) diametru, jo pretējā gadījumā var sabojāt ierīci aScope Gastro.
6. Nevienu aScope Gastro daļu nedrīkst nomest, atsist, saliekt, savērt vai vilkt ar pārmērīgu spēku, jo tas var izraisīt aScope Gastro bojājumus, kas savukārt radīs funkcionālātes kļūmi.
7. Nevirziet endoterapijas piederumu darba kanālā ar pārmērīgu spēku. Pretējā gadījumā var rasties aScope Gastro darba kanāla bojājumi.

## 1.6. Iespējamie nevēlamie notikumi

Tālāk ir norādīti dažī (bet ne visi) iespējamie sarežģījumi.

- Gāzu embolija
- Aizrīšanās
- Kuņģa-plaušu aspirācija
- Gļotādas trauma
- Gļotādas asiņošana
- Perforācija
- Peritonīts

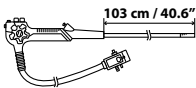
## 1.7. Vispārējās piezīmes

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

## 2. Ierīces apraksts

Ierīce aScope Gastro ir jāpievieno displeja ierīcei aBox 2. Detalizētu informāciju par iestāšanu skatiet aBox 2 lietošanas pamācībā.

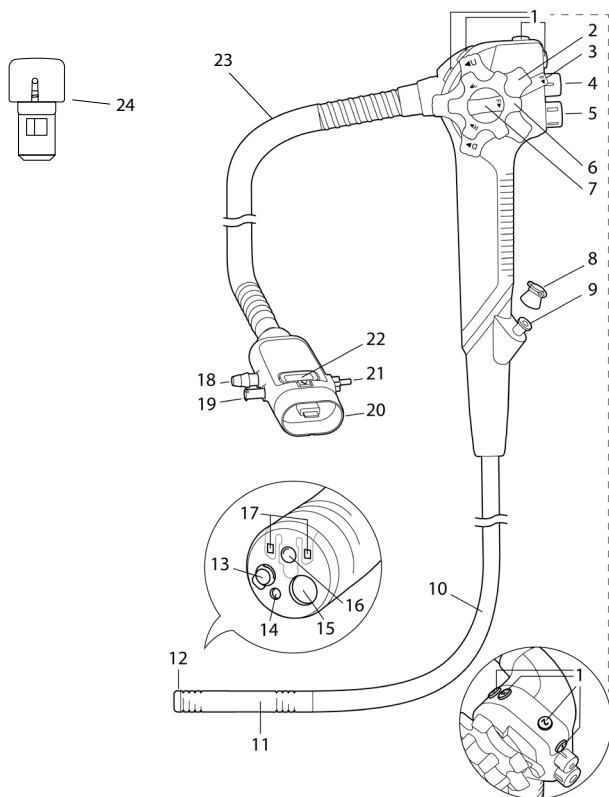
### aScope Gastro

| Ambu® aScope™ Gastro Sterils un vienreizlietojams gastroskops                       | Daļas numurs | Distālā gala ārējais diametrs | Darba kanāla iekšējais diametrs |
|---|--------------|-------------------------------|---------------------------------|
|  | 483001000    | 9,9 mm<br>29,7 Fr             | 2,8 mm<br>8,4 Fr                |

## 2.1. Komponentu un funkciju apraksts

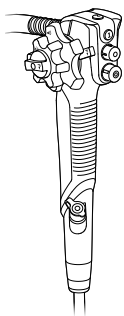
Ierīce aScope Gastro ir sterils, vienreizlietojams gastroskops, ko paredzēts izmantot kuņģa un zarnu trakta augšējā daļā. To ir paredzēts izmantot ar kreiso roku. Endoskops tiek ievadīts pacienta kuņģa un zarnu trakta augšējā daļā caur muti, un to darbina savienojums ar displeja ierīci aBox 2. Ierīci aScope Gastro var izmantot kopā ar endoterapijas piederumiem un endoskopijas procedūru papildaprīkojumu.

Ierīces aScope Gastro komponenti ir apzīmēti 1. attēlā, un tie ir aprakstīti zem tā esošajā saistītajā tabulā. Darba kanālu var izmantot, lai ievadītu endoterapijas piederumus, instilētu un atsūktu šķidrumus. Papildu ūdens sistēma ļauj instilēt šķidrumus. Insuflācijas/skalošanas šķidruma pārvaldības sistēma ļauj ievadīt CO<sub>2</sub>, lai paplašinātu kuņģa un zarnu trakta lūmenu un skalotu lēcu. Distālā gala optisko moduli veido kameras korpuss, kurā atrodas kamera un gaismas avoti (gaismas diodes). Lietotājs var mainīt distālā gala leņķi dažādās plāknēs, lai vizualizētu kuņģa un zarnu trakta augšējo daļu, pagriežot regulēšanas ripas un aktivizējot saliecamo daļu. Saliecamo daļu var saliekt līdz pat 210° leņķim, tādējādi sniedzot iespēju izmantot retrofleksiju, lai vizualizētu kuņģa dibenu un barības vada sfinkteri.



1. attēls aScope Gastro shematisks attēlojums ar atsaucēm uz attiecīgajiem komponentiem.

| Nr. | Daļa         | Funkcija   |
|-----|--------------|--|
|     | Vadības daļa | Lietotājs ar kreiso roku tur ierīces aScope Gastro vadības daļu. Regulēšanas ripas un tālvadības slēdžus/programmējamās pogas var darbināt ar kreiso un/vai labo roku. |



| Nr. 1. att. | Daļa   | Funkcija  |
|-------------|--|---|
| 1           | Tālvadības slēdži/<br>programmējamās<br>pogas                      | Lietotājs aktivizē aBox 2 funkcijas. Tālvadības slēdžu pogu funkcijas ir iepriekš konfigurētas rūpnīcā, un tās var pārkonfigurēt atbilstoši lietotāja preferencēm. Katru pogu var ieprogrammēt tā, lai tā būtu jutīga gan pie īsa, gan ilgstoša piespiediena. Plašāku informāciju skatiet aBox 2 lietošanas pamācībā. |
| 2           | Regulēšanas ripa<br>regulēšanai<br>virzienā uz augšu<br>un uz leju | Regulēšanas ripa regulēšanai virzienā uz augšu un uz leju vada endoskopa saliecamo daļu. Pagriežot ripu virzienā „U”, saliecamā daļa virzās uz augšu; pagriežot ripu virzienā „D”, saliecamā daļa virzās uz leju.   |
| 3           | Leņķu regulēšanas<br>fiksators „Augšup/<br>lejup”                  | Pagriežot regulēšanas fiksatoru virzienā „F”, tiek atbrīvots noregulētais leņķis. Pagriežot regulēšanas fiksatoru pretējā virzienā, saliecamā daļa tiek nofiksēta jebkurā vēlamajā pozīcijā augšup/lejup pa asi.  |
| 4           | Atsūkšanas vārsts  | Noņemamais atsūkšanas vārsts kontrolē atsūkšanu. Nospiežot uz leju, tiek aktivizēta atsūkšana, lai izvadītu no pacienta šķidrums, daļiņas vai gāzi.   |
| 5           | Insuflācijas/<br>skalošanas vārsts                                 | Insuflācijas/skalošanas vārsts kontrolē insuflāciju un lēcas skalošanu. Insuflāciju aktivizē, novietojot pirkstu uz vārsta atvēruma. Nospiežot pilnībā uz leju, tiek aktivizēta lēcas skalošana.  |
| 6           | Regulēšanas ripa<br>regulēšanai virzienā<br>pa labi un pa kreisi   | Regulēšanas ripa regulēšanai virzienā pa labi un pa kreisi vada endoskopa saliecamo daļu. Pagriežot ripu virzienā „R”, saliecamā daļa virzās pa labi; pagriežot ripu virzienā „L”, saliecamā daļa virzās pa kreisi.   |



|    |  |   |
|----|--|---|
| 7  | Leņķu regulēšanas fiksators „Pa labi/ pa kreisi” | Pagriežot regulēšanas fiksatoru virzienā „F”, tiek atbrīvots noregulētais leņķis. Pagriežot regulēšanas fiksatoru pretējā virzienā, saliecamā daļa tiek nofiksēta jebkurā vēlamajā pozīcijā pa labo/kreiso asi.   |
| 8  | Biopsijas vārsts                                 | Biopsijas vārsts noslēdz darba kanālu.  |
| 9  | Darba kanāla atvere                              | Tālāk ir norādītas darba kanāla funkcijas. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atsūkšanas kanāls.</li> <li>• Kanāls endoterapijas piederumu ievadīšanai vai pievienošanai.</li> <li>• Šķidrums padeves kanāls (no šļirces caur biopsijas vārstu).</li> </ul> |
| 10 | Ievadīšanas caurulīte                            | Elastīgo ievadīšanas caurulīti ievieto pacienta kuņģa un zarnu trakta augšdaļā.   |
| 11 | Saliecamā daļa                                   | Saliecamā daļa ir aScope Gastro manevrējamā daļa, kuru var vadīt ar regulēšanas ripām un leņķu regulēšanas fiksatoriem.   |
| 12 | Distālais gals                                   | Distālais gals ietver kameru, gaismas avotu (divas gaismas diodes), darba kanāla izplūdes vietu, insuflācijas/skalošanas sprauslu un ūdens strūkļas izplūdes vietu.   |
| 13 | Insuflācijas/skalošanas sprausla                 | Sprausla lēcas skalošanai un insuflācijai.  |
| 14 | Ūdens strūkļas izplūdes vieta                    | Ūdens strūkļu sistēmu izmanto pacienta kuņģa un zarnu trakta augšējās daļas endoskopiskai irigācijai.   |
| 15 | Darba kanāla izplūdes vieta                      | Šī ir darba kanāla atvere distālajā galā.   |
| 16 | Kamera   | Ļauj vizualizēt kuņģa un zarnu trakta augšējo daļu.   |
| 17 | Gaismas diodes                                   | Ļauj apgaismot kuņģa un zarnu trakta augšējo daļu.  |
| 18 | Atsūkšanas savienotājs                           | Savieno ierīci aScope Gastro ar atsūkšanas caurulīti.   |
| 19 | Papildu ūdens ieplūdes vieta                     | Savieno ierīci aScope Gastro ar irigācijas sūkņa apūdeņošanas caurulīti. Papildu ūdens ieplūdes vieta ir aprīkota ar integrētu vienvirziena vārstu, kas samazina atpakaļplūsmas risku.  |
| 20 | Ierīces aScope Gastro savienotājs                | Savieno ierīci aScope Gastro ar pelēko aBox 2 izvades līdzi. Ierīces aScope Gastro savienotājam var pievienot atsūkšanas, insuflācijas, lēcas skalošanas un irigācijas palīgaprīkojumu.   |
| 21 | Insuflācijas/skalošanas savienotājs              | Savieno ierīci aScope Gastro ar sterilā ūdens pudeli, lai iespējotu insuflāciju un lēcas skalošanu.   |

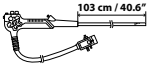







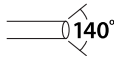

|    |                                |   |
|----|--------------------------------|---|
| 22 | Savienojuma pārtraukšanas poga | Nospiediet pogu, lai atvienotu aScope Gastro no aBox 2. |
| 23 | Barošanas vads                 | Savieno vadības daļu ar aScope Gastro savienotāju.      |
| 24 | Rezerves atsūkšanas vārsts     | Var izmantot esošā atsūkšanas vārsta nomaīnai.          |












## 2.2. Ierīces saderība

Ierīci aScope Gastro var izmantot kopā ar tālāk norādītajām ierīcēm.

- aBox 2.
- Kuņģa un zarnu trakta endoskopijas procedūrām paredzēts insuflators kā lietošanai medicīnā piemērota CO<sub>2</sub> avots.
- Standarta insuflācijas/skalošanas šķidrumu pārvaldības caurulišu komplekti un sterilas insuflācijas/skalošanas ūdens pudeles, kas saderīgas ar Olympus.
- Vakuuma avots vakuuma nodrošināšanai.
- Standarta elastīgas atsūkšanas caurulītes.
- Kuņģa-zarnu trakta endoterapijas piederumi, kas norādīti kā saderīgi ar darba kanālu, kura iekšējais diametrs (ID) ir 2,8 mm/8,4 Fr vai mazāks. Nav garantijas, ka endoterapijas piederumi, kas izvēlēti, izmantojot tikai šo minimālo darba kanāla izmēru, būs saderīgi ar ierīci aScope Gastro.
- Lietošanai medicīnā piemērotas smērvielas uz ūdens bāzes, kontrastvielas uz joda bāzes, lipiodols, hemostāzes aģenti, pacelšanas aģenti, pretputošanas aģenti, tetovēšanas vielas pastāvīgai iekrāsošanai un krāsvielas vitālai iekrāsošanai.
- Sterils ūdens.
- Augstfrekvences elektroķirurģiskais aprīkojums, kas atbilst standarta IEC 60601-2-2 prasībām. Lai augstfrekvences noplūdes strāva nepārsniegtu pieļaujamo diapazonu, elektroķirurģiskās iekārtas maksimālais sinusa sprieguma līmenis nedrīkst pārsniegt 5,0 kVp.
- Kuņģa un zarnu trakta endoskopijas procedūrām paredzēts papildu irigācijas sūkns ar „Luer-lock” tipa savienotāju.

## 3. Lietoto simbolu skaidrojums

| Simbols   | Apraksts   | Simbols   | Apraksts                                     |
|---|--|---|--|
|   | Ievadišanas caurulītes darba garums                                  |  | Atmosfēras spiediena ierobežojums            |
|  | Maksimālais ievadišanas daļas platums (maksimālais ārējais diametrs) |  | Mitruma ierobežojums                         |
|  | Kanāla minimālais darba platums (minimālais iekšējais diametrs)      |  | Temperatūras ierobežojums                    |
|  | Ražotājvalsts: izgatavots Malaizijā                                  |  | Medicīniskā ierīce                           |
|  | Skata lauks  |  | Sterilitāti nodrošinošais iepakojuma līmenis |

| Simbols   | Apraksts   | Simbols   | Apraksts   |
|---|--|---|--|
|  | Brīdinājums  |  | Globālais tirdzniecības preces numurs  |
|  | Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts   |  | UL atzīts komponentes marķējums Kanādā un ASV  |
|  | IFU (lietošanas pamācības) simbols   |  | Maksimālais relatīvais padeves spiediens, ko nodrošina papildu irigācijas sūknis. Vērtības ir attēlotas kā kPa/psi |
|  | Maksimālais relatīvais padeves spiediens, ko nodrošina CO <sub>2</sub> insuflators. Vērtības ir attēlotas kā kPa/psi |  | AK atbilstības novērtējums   |
|  | Maksimālais relatīvais negatīvais spiediens, ko nodrošina vakuuma avots. Vērtības ir attēlotas kā kPa/psi            |  | Importētājs (Attiecas tikai uz Lielbritānijā importētajiem produktiem)   |
|  | AK atbildīgā persona   |   |  |

Pilnīgs apzīmējumu skaidrojumu saraksts ir pieejams tīmekļa vietnē [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Ierīces lietošana

Pelēkajos apļos norādītie skaitļi ir atsaucies uz mazās rokasgrāmatas 2. lpp. Pirms katras procedūras sagatavojiet un pārbaudiet katru jauno ierīci aScope Gastro, izpildot tālāk sniegtos norādījumus. Pārbaudiet pārējo aprīkojumu, ko paredzēts izmantot ar ierīci aScope Gastro, ievērojot attiecīgā aprīkojuma lietošanas rokasgrāmatās sniegtos norādījumus. Ja pēc pārbaudes tiek konstatēti kādi darbības traucējumi vai nepilnības, izpildiet 6. nodaļā „Problēmu meklēšana un novēršana” aprakstītos norādījumus. Disfunkcijas gadījumā ierīci aScope Gastro neizmantojiet. Lai saņemtu palīdzību, sazinieties ar Ambu tirdzniecības pārstāvi.

### 4.1. Ierīces pārbaude <sup>1</sup>

- Pārbaudiet, vai maisiņa blīvējums ir neskarts, un, ja sterils blīvējums ir bojāts, izmetiet ierīci aScope Gastro. <sup>1a</sup>
- Apstipriniet, ka ierīce aScope Gastro ir piemērota lietošanai, pārbaudot derīguma termiņu. Izmetiet ierīci, ja tās derīguma termiņš ir beidzies.
- Uzmanīgi noņemiet aScope Gastro maisiņa iepakojumu un noņemiet aizsargelementus no vadības daļas un distālā gala. <sup>1b</sup>
- Rūpīgi pārvelciet ar plaukstu visas aScope Gastro ievadišanas caurulītes garumā, tostarp pār saliecamo daļu un distālo galu, lai pārliecinātos, vai nav kādu izstrādājuma nepilnību vai bojājumu, piemēram, nelīdzenu virsmu, asu stūru vai izvīrzījumu, kas var kaitēt pacientam. Iepriekš minētās darbības veiciet, noteikti izmantojot aseptisku metodi. Pretējā gadījumā izstrādājums zaudēs sterilitāti. <sup>1c</sup>
- Pārbaudiet, vai aScope Gastro ievadišanas caurulītes distālajā galā nav skrāpējumu, plaisu vai citu bojājumu.

- Pārlicinieties, vai nav aizsprostota insuflēšanas/skalošanas vārsta augšējā atvere.
- Pagrieziet regulēšanas ripas uz augšu un uz leju, pa labi un pa kreisi katrā virzienā līdz galam, līdz tās apstājas, un pēc tam pagrieziet atpakaļ neitrālā pozīcijā. Pārbaudiet, vai saliecamā daļa darbojas vienmērīgi un pareizi, vai iespējama noregulēšana maksimālos leņķos un vai saliecamā daļa atgriežas atpakaļ neitrālā pozīcijā. **1d**
- Pārlicinieties, vai darbojas leņķu regulēšanas fiksatori, tos nobloķējot un atlaižot atbilstoši 2.1. sadaļā sniegtajiem norādījumiem. Pagrieziet regulēšanas ripas līdz galam visos virzienos, nobloķējot līdz galam noregulētā stāvoklī, un pārbaudiet, vai saliecamā daļa ir stabila. Atbrīvojiet leņķu regulēšanas fiksatorus un pārbaudiet, vai saliecamā daļa iztaisnojas.
- Ar šļirci iepludiniet darba kanālā sterilu ūdeni. Pārlicinieties vai nerodas noplūde un no distālā gala izdalās ūdens. **1e**
- Nepieciešamības gadījumā pārbaudiet saderību ar piemērojamām papildierīcēm.
- Ir pieejams rezerves atsūkšanas vārsts, ja nepieciešams nomainīt iepriekš uzstādīto vārstu ierīcē aScope Gastro. Rezerves atsūkšanas vārsts ir piestiprināts pie montāžas kartes blakus ierīcē aScope Gastro.
- Jābūt pieejamai darbam sagatavotai jaunai ierīcei aScope Gastro, lai arī disfunkcijas gadījumā varētu turpināt procedūru.

## 4.2. Sagatavošana lietošanai

Sagatavojiet un pārbaudiet aBox 2, CO<sub>2</sub> insuflatoru, sterilu insuflācijas/skalošanas ūdens pudeli, papildu irigācijas sūkni, sterilu ūdens pudeli, vakuuma avotu un atsūkšanas tvertni, tostarp caurulītes, kā aprakstīts attiecīgajās lietošanas rokasgrāmatās.

- Iedarbiniet ierīci aBox 2. **2**
- Uzmanīgi salāgojiet uz aScope Gastro savienotāja esošo bultiņu ar aBox 2 pelēko pieslēgvietu, lai nepieļautu savienotāju sabojāšanu. **3**
- Pievienojiet aScope Gastro pie aBox 2, ievietojot aScope Gastro savienotāju atbilstošajā aBox 2 pelēkā pieslēgvietā.
- Pārlicinieties, vai ierīce aScope Gastro ir stingri pievienota pie aBox 2.
- Izmantojot aScope Gastro, ir ieteicams lietot iemuti, lai pacients nevarētu netišām sakost ievadišanas caurulīti.

## 4.3. Papildaprīkojuma pievienošana

Ierīce aScope Gastro ir izstrādāta tā, lai darbotos kopā ar visplašāk pieejamajām medicīniskajām atsūkšanas un insuflācijas/skalošanas šķidruma pārvaldības sistēmām. Pati ierīce aScope Gastro nerada negatīvu spiedienu, tāpēc sistēmas ekspluatācijai ir nepieciešams ārējs vakuuma avots (piemēram, atsūkšanas sistēma vai lietošanai medicīnā piemērots atsūkšanas sūknis). Tā kā ierīcei aScope Gastro ir standarta atsūkšanas savienotājs, standarta atsūkšanas caurulītes ir savietojamas ar endoskopu, ja vien ir izveidots stingrs un ciešs savienojums. Šajā nodaļā izmantotā nomenklatūra atbilst noteiktajai praksei, kas nosaka, ka katrai izmantotajai tvertnei ir jābūt vairākām pieslēgvietām, kas marķētas ar norādi „uz vakuumu” vai „uz pacientu”. Tomēr lietotāja pienākums ir ievērot visas ražotāja pamācības un norādījumus, kas attiecas uz endoskopisko šķidruma pārvaldības sistēmu, kura izvēlēta lietošanai ar ierīci aScope Gastro. Pacientu izmeklējumu vai procedūru laikā visiem šķidruma traukiem (sterilām ūdens pudelēm un atsūkšanas tvertnēm) ir jābūt pareizi un droši novietotiem, lai nepieļautu izšļakstīšanos un saglabātu drošu darba vidi. Novietojiet traukus paredzētajās vietās un pievienojiet tos, ievērojot šajā sadaļā sniegtos norādījumus. Ja kopā ar aScope Gastro izmantojat trešo pušu ierīces, noteikti skatiet atbilstošās trešās puses ierīces norādījumus.

### Savienojums ar insuflācijas/skalošanas šķidruma pārvaldības sistēmu **4**

Ierīce aScope Gastro ir paredzēta darbam ar lietošanai medicīnā piemērotu CO<sub>2</sub> avotu insuflācijai. Pievienojiet ierīci aScope Gastro, izmantojot insuflācijas/skalošanas šķidrumu pārvaldības caurulišu komplektu.

Katrai jaunai procedūrai ir nepieciešams jauns vienreizlietojams vai sterilizēts atkārtoti lietojams insuflācijas/skalošanas šķidrumu pārvaldības caurulīšu komplekts un vienreizlietojama vai sterilizēta atkārtoti lietojama insuflācijas/skalošanas ūdens pudele.

- Ja palīgaprīkojums ir ieslēgts, izslēdziet to.
- Pievienojiet insuflācijas/skalošanas šķidrumu pārvaldības caurulīšu komplektu pie insuflācijas/skalošanas savienotāja.
- Pārliedziniet, vai savienotājs ir pareizi pievienots un tas nevar pagriezties.
- Vēlreiz ieslēdziet palīgaprīkojumu.

#### **Savienojums ar papildu ūdens strūklas sistēmu 5**

- Ierīcei aScope Gastro ir papildu ūdens ieplūdes atvere ar integrētu vienvirziena vārstu, kas samazina atpakaļplūsmas risku.
- Ja palīgaprīkojums ir ieslēgts, izslēdziet to.
- Pievienojiet irigācijas caurulīti papildu ūdens ieplūdes atverei. Katrai jaunajai procedūrai ir nepieciešama jauna vienreizlietojama vai sterilizēta atkārtoti lietojama irigācijas caurulīte un ūdens pudele.
- Pārliedziniet, vai savienotājs ir pareizi pievienots.
- Vēlreiz ieslēdziet palīgaprīkojumu.

#### **Savienošana ar atsūkšanas sistēmu 5**

Neatkarīgi no izvēlēta vakuuma avota ierīcei aScope Gastro ir nepieciešams vakuuma avots, lai ierīce aScope Gastro varētu normāli darboties. Ja netiek nodrošinātas minimālās vakuuma prasības, var samazināties atsūkšanas jauda. Neatkarīgi no izvēlētas medicīniskās atsūkšanas sistēmas atsūkšanas tvertņu komplektam ir jābūt nodrošinātai pārplūdes aizsardzībai, kas tiek izmantota, lai nepieļautu šķidrumu iekļūšanu endoskopijas sistēmā. Šo funkciju parasti dēvē par „pašblīvējošo” funkciju, „filtra slēgšanas” funkciju vai līdzīgiem mehānismiem. Ņemiet vērā, ka katrai jaunai procedūrai ir nepieciešama jauna vienreizlietojama vai sterilizēta atkārtoti lietojama atsūkšanas caurulīte un jauna vienreizlietojama vai sterilizēta atkārtoti lietojama atsūkšanas tvertne.

- Ja palīgaprīkojums ir ieslēgts, izslēdziet to.
- Kad ir pievienota irigācijas caurulīte, stingri novietojiet atsūkšanas caurulītes galu virs atsūkšanas savienotāja.
- Pievienojiet atsūkšanas caurulītes otru galu pie atsūkšanas tvertnes un no šīs vietas izveidojiet savienojumu ar ārējo vakuuma avotu (atsūkšanas sistēmu vai medicīnisko atsūkšanas sūkni). Vienmēr ievērojiet palīgierīces lietošanas pamācību.
- Vēlreiz ieslēdziet palīgaprīkojumu.

## **4.4. Endoskopijas sistēmas pārbaude**

### **Darba kanāla pārbaude 6**

- Pārliedziniet, vai biopsijas vārsts ir pievienots pie darba kanāla pieslēgvietas.
- Kuņģa-zarnu trakta endoterapijas piederumi, kas marķēti lietošanai ar darba kanālu, kura iekšējais diametrs (ID) ir 2,8 mm/8,4 Fr vai mazāks, ir saderīgi. Nav garantijas, ka endoterapijas piederumi, kas izvēlēti, izmantojot tikai šo minimālo darba kanāla izmēru, būs saderīgi ar ierīci aScope Gastro.
- Pirms procedūras jāpārbauda izvēlēto endoterapijas piederumu saderība.

### **Attēla pārbaudīšana 7**

- Lai pārliedzinātos, vai monitorā tiek rādīts reāllaika videoattēls pareizā orientācijā, ar aScope Gastro distālo galu norādiet uz kādu objektu, piemēram, savu plaukstu.
- Ja nepieciešams, pielāgojiet attēla preferences ierīcē aBox 2. Plašāku informāciju skatiet aBox 2 lietošanas pamācībā.
- Ja attēls ir bojāts un/vai nav skaidri saskatāms, ar sterilu drānu noslaukiet distālajā galā esošo lēcu.

- Iegūtos attēlus nedrīkst izmantot kā vienīgo informācijas avotu jebkādas patoloģijas diagnosticēšanai. Ārstiem visas atrades jāinterpretē un jāpamato ar citiem līdzekļiem, ņemot vērā pacienta klīnisko raksturojumu.

#### **Tālvadības slēdžu/programmējamo pogu pārbaude**

- Lai visi tālvadības slēdži/programmējamās pogas darbotos normāli, tās ir jāpārbauda, pat ja nav paredzēts tās izmantot.
- Nospiediet katru tālvadības slēdzi/programmējamo pogu un pārlicinieties, vai norādītā funkcija darbojas paredzētajā veidā.
- Katru tālvadības slēdzi/programmējamo pogu var ieprogrammēt tā, lai tā būtu jutīga gan pie īsa, gan ilgstoša piespiediena. Plašāku informāciju skatiet aBox 2 lietošanas pamācībā.

#### **Atsūkšanas, skalošanas un insuflācijas funkcionalitātes pārbaude**

- Pārbaudiet, vai atsūkšanas un insuflācijas/skalošanas vārsti darbojas paredzētajā veidā, nospiežot atsūkšanas un insuflācijas/skalošanas vārstus.
- Aizklājiet insuflācijas/skalošanas vārsta atveri un pārlicinieties, vai insuflācijas funkcija darbojas pareizi.
- Pilnībā nospiediet insuflācijas/skalošanas vārstu un pārlicinieties, vai skalošanas funkcija darbojas pareizi.

#### **Papildu ūdens strūklas funkcionalitātes pārbaude**

- Pārbaudiet papildu ūdens strūklas sistēmu, aktivizējot papildu irigācijas sūkni un pārlicinoties, vai irigācijas funkcija darbojas pareizi.

## **4.5. Ierīces izmantošana**

### **Ierīces aScope Gastro ievietošana 8**

- Ielieciet pacientam mutē piemērotu iemuti, ievietojot to starp zobiem vai smaganām.
- Ja nepieciešams, endoskopa distālajā daļā uzklājiet medicīniskas kvalitātes smērvielu, kā norādīts 2.2. sadaļā.
- Ievadiet aScope Gastro distālo galu pa iemuti esošo atveri un pēc tam ievadiet no mutes līdz rīklei, vienlaikus skatot endoskopijas attēlu. Neievietojiet aScope Gastro tālāk par proksimālā gala maksimālā garuma atzīmi.

### **Ierīces aScope Gastro turēšana un manevrēšana**

- Ierīces aScope Gastro vadības daļa ir paredzēta turēšanai operatora kreisajā rokā.
- Atsūkšanas un insuflācijas/skalošanas vārstus var darbināt, izmantojot kreiso rādītājpirkstu un vidējo pirkstu.
- Vadības ripu regulēšanai virzienā uz augšu/uz leju var darbināt ar kreiso ikšķi un atbalstošajiem pirkstiem.
- Operators ar labo roku var brīvi manipulēt distālo daļu, izmantojot endoskopa ievadišanas caurulīti.
- Labā roka ir paredzēta regulēšanas ripas regulēšanai virzienā pa labi un pa kreisi un leņķu regulēšanas fiksatoru regulēšanai.

### **Distālā gala leņķa regulēšana**

- Izmantojiet leņķu regulēšanas vadības ripas pēc nepieciešamības, lai virzītu distālo galu ievadišanas un novērošanas laikā.
- Ierīces aScope Gastro leņķu regulēšanas fiksatori tiek izmantoti, lai leņķi noregulēto distālo galu noturētu pozīcijā.

### **Insuflācija/skalošana**

- Pārklājiet insuflācijas/skalošanas vārsta atveri, lai pievadītu CO<sub>2</sub> no distālajā galā esošās insuflācijas/skalošanas sprauslas.

- Pilnībā nospiediet insuflācijas/skalošanas vārstu, lai padotu sterilo ūdeni uz objektīva lēcu.

### Šķidrumu instilēšana

- Šķidrumus var ievadīt pa darba kanālu, ievietojot šļirci aScope Gastro darba kanāla pieslēgvietā. Ievadiet šļirci līdz galam pieslēgvietā un nospiediet virzuli, lai ievadītu šķidrumu.
- Šī procesa laikā nekādā gadījumā neizmantojiet atsūkšanu, jo tādējādi ievadītie šķidrumi nokļūs atpakaļ atsūkšanas sistēmā.

### Papildu ūdens strūklas sistēma

- Aktivizējiet papildu ūdens strūklas sistēmu, lai veiktu irigāciju.
- Ja, sagatavojoties procedūrai, nav veikta papildu ūdens strūklas sistēmas iepriekšēja uzpildīšana, iespējama irigācijas aizkave.

### Atsūkšana

- Nospiediet atsūkšanas vārstu, lai aspirētu lieko šķidrumu vai citas daļiņas, kas aizsedz endoskopijas attēlu.
- Lai nodrošinātu optimālu atsūkšanas spēju, pirms atsūkšanas ieteicams pilnībā izņemt endoterapijas piederumus.
- Ja aScope Gastro atsūkšanas vārsts aizsprostojas, noņemiet un notīriet to vai aizstājiet to ar rezerves atsūkšanas vārstu, kas piestiprināts pie montāžas kartes.

### Endoterapijas piederumu ievadīšana

Vienmēr pārliecinieties, vai esat izvēlējis pareizo kuņģa-zarnu trakta endoterapijas piederumu izmēru, ko lietot kopā ar ierīci aScope Gastro saskaņā ar attiecīgajām lietošanas pamācībām. Piederumiem jābūt saderīgiem, ja tie ir paredzēti darba kanāliem, kuru iekšējais diametrs (ID) ir 2,8 mm/8,4 Fr vai mazāks. Tomēr nav garantijas, ka piederumi, kas izvēlēti, izmantojot tikai šo minimālo darba kanāla izmēru, būs saderīgi ar ierīci aScope Gastro. Tāpēc pirms procedūras jānovērtē atlasīto piederumu saderība.

- Pirms lietošanas pārbaudiet endoterapijas piederumu. Ja konstatējat kādas nepilnības tā darbībā vai ārīnē, nomainiet to.
- Gādājiet, lai endoterapijas piederuma gals būtu aizvērts vai ievilkts apvalkā.
- Ievietojiet endoterapijas piederumu caur biopsijas vārstu darba kanālā. Turiet piederumu apmēram 4 cm (1,5") attālumā no biopsijas vārsta un lēnām, isām kustībām taisnā virzienā ievadiet piederumu biopsijas vārstā, vienlaikus vērojot endoskopijas attēlu. Uzmanīgi virziet piederumu caur darba kanālu, līdz tas iziet no darba kanāla izplūdes vietas un ir redzams monitorā.

### Endoterapijas piederumu izņemšana

- Gādājiet, lai piederums būtu neitrālā pozīcijā pirms tā izņemšanas no aScope Gastro caur biopsijas vārstu.
- Ja piederumu nevar noņemt, izvelciet ierīci aScope Gastro, kā norādīts nākamajā rindkopā, vienlaikus vērojot endoskopijas attēlu.

### Ierīces aScope Gastro izņemšana 9

- Pārtrauciet lietot aBox 2 attēla palielināšanas (tālummaiņas) funkciju.
- Aspirējiet uzkrāto gaisu, asinis, gļotas vai citas daļiņas, aktivizējot atsūkšanas vārstu.
- Pārvietojiet leņķu regulēšanas fiksatoru „Augšup/lejup” virzienā „F”, lai atbrīvotu noregulēto leņķi.
- Pārvietojiet leņķu regulēšanas fiksatoru „Pa labi/pa kreisi” virzienā „F”, lai atbrīvotu noregulēto leņķi.
- Uzmanīgi izvelciet ierīci aScope Gastro, vienlaikus vērojot endoskopijas attēlu.
- Izņemiet iemuti no pacienta mutes.

## 4.6. Pēc lietošanas

Atvienojiet visas cauruliņas un cauruliņu komplektus no aScope Gastro savienotāja. **10**  
Nospiediet savienojuma pārtraukšanas pogu un atvienojiet aScope Gastro no aBox 2. **11**  
Pārbaudiet, vai aScope Gastro saliecamajai daļai un ievietošanas daļai, tostarp distālajam galam, netrūkst kādas daļas, vai tās nav bojātas, nav iegriezumu, caurumu, ieliekumu vai citu bojājumus. **12**

Ja konstatējat bojājumus, nekavējoties nosakiet, vai netrūkst kādas daļas, un veiciet nepieciešamo(-ās) korektīvo(-ās) darbību(-as).

### Ierīces aScope Gastro utilizācija **13**

Izmetiet ierīci aScope Gastro, tostarp visu iepakojumu un rezerves atsūkšanas vārstu, atbilstoši vietējām vadlīnijām par medicīniskajiem atkritumiem un elektronisko aprīkojumu.

### Ierīču nosūtīšana atpakaļ uzņēmumam Ambu

Ja ierīce aScope Gastro ir jānosūta atpakaļ uzņēmumam Ambu novērtēšanai, sazinieties ar Ambu pārstāvi, lai saņemtu pamācības un/vai norādījumus. Lai nepieļautu infekcijas izplatīšanos, ir stingri aizliegts transportēt kontaminētas medicīniskās ierīces. Medicīniskās ierīces aScope Gastro dekontaminācija jāveic uz vietas pirms nosūtīšanas uzņēmumam Ambu. Ambu patur tiesības atgriezt kontaminētas medicīniskās ierīces sūtītājam.

## 5. Ierīces specifiskācija

### 5.1. Izmantotie standarti

Ierīce aScope Gastro atbilst tālāk norādīto standartu prasībām.

- IEC 60601-1 Medicīniskās elektroiekārtas – 1. daļa: Pamatdrošības un pamata veiktspējas vispārējās prasības.
- IEC 60601-1-2 Medicīniskās elektroiekārtas – 1.-2. daļa: Pamatdrošības un pamatveiktspējas vispārējās prasības – Papildstandarts: Elektromagnētiskie traucējumi – prasības un testēšana.
- IEC 60601-2-18 Medicīniskās elektroiekārtas – 2.-18. daļa: Īpašās prasības endoskopijas iekārtu drošumam un būtiskajai veiktspējai.
- ISO 10993-1 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana – 1. daļa: Novērtējums un pārbaude riska pārvaldības procesā.
- ISO 8600-1 Endoskopi – Medicīniskie endoskopi un endoterapijas ierīces – 1. daļa: Vispārīgās prasības.

### 5.2. Ierīces tehniskās specifiskācija

| Nr.       | Izstrādājuma specifiskācija            |   |                             |
|-----------|--|---|-----------------------------|
| <b>1.</b> | <b>Ievadišanas daļas izmēri</b>        |   |                             |
| 1.1.      | Saliekšanas leņķis                     | Augšup:<br>Lejup:<br>Pa kreisi:<br>Pa labi: | 210°<br>90°<br>100°<br>100° |
| 1.2.      | Maks. ievadāmās daļas ārējais diametrs | 10,4 mm / 0,41 collas / 31,2 Fr             |                             |
| 1.3.      | Distālā gala diametrs                  | 9,9 mm / 0,39 collas / 29,7 Fr              |                             |
| 1.4.      | Darba garums                           | 103 cm / 40,6 collas                        |                             |
| <b>2.</b> | <b>Darba kanāls</b>                    |   |                             |
| 2.1.      | Min. darba kanāla platums              | 2,8 mm / 0,11 collas / 8,4 Fr               |                             |
| <b>3.</b> | <b>Optika</b>                          |   |                             |
| 3.1.      | Skata lauks                            | 140°  |                             |



|  |   |   |
|--|---|---|
| 3.2.   | Skata virziens  | 0° (virzienā uz priekšu)                        |
| 3.3.   | Lauka dziļums   | 3 – 100 mm / 0,12 – 3,94 collas                 |
| 3.4.   | Izgaismošanas metode  | Gaismas diode                                   |
| <b>4. Savienojumi</b>                            |   |   |
| 4.1.   | Insuflācijas/skalošanas savienotājs tiek pievienots lietošanai medicīnā piemērotam CO <sub>2</sub> insuflatoram | Maks. 80 kPa / 12 psi (relatīvais spiediens)    |
| 4.2.   | Atsūkšanas savienotājs tiek pievienots vakuuma avotam   | Maks. -76 kPa / -11 psi (relatīvais spiediens)  |
| 4.3.   | Papildu ūdens ieplūdes vieta tiek savienota ar papildu irigācijas sūkni   | Maks. 500 kPa / 72,5 psi (relatīvais spiediens) |
| <b>5. Darba vide</b>                             |   |   |
| 5.1.   | Temperatūra   | 10 – 40 °C / 50 – 104 °F                        |
| 5.2.   | Relatīvais mitrums  | 30 – 85%  |
| 5.3.   | Atmosfēras spiediens  | 80 – 106 kPa / 12 – 15 psi                      |
| <b>6. Sterilizācija</b>                          |   |   |
| 6.1.   | Sterilizācijas metode   | Etilēnoksid (EtO)                               |
| <b>7. Biosaderība</b>                            |   |   |
| 7.1.   | Ierīce aScope Gastro ir biosaderīga   |   |
| <b>8. Glabāšanas un transportēšanas apstākļi</b> |   |   |
| 8.1.   | Transportēšanas temperatūra   | -10 – 55 °C / 14 – 131 °F                       |
| 8.2.   | Uzglabāšanas temperatūra  | 10 – 25 °C / 50 – 77 °F                         |
| 8.3.   | Relatīvais mitrums  | 10 – 95 %                                       |
| 8.4.   | Atmosfēras spiediens  | 50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi                     |

## 6. Problēmu meklēšana un novēršana

Nākamajās tabulās ir norādīti iespējamie problēmu cēloņi un pasākumi tādu problēmu novēršanai, kas var rasties saistībā ar aprīkojuma iestatījumu kļūdām vai aScope Gastro bojājumiem. Lai iegūtu detalizētu informāciju, sazinieties ar vietējo Ambu pārstāvi (ja norādīts). Pirms lietošanas veiciet iepriekšējo pārbaudi, atbilstoši 4. sadaļā sniegtajiem norādījumiem.

### 6.1. Leņķu regulēšana un leņķu regulēšanas fiksatori

| Iespējamā problēma   | Iespējamais cēlonis   | Ieteikumi rīcībai  |
|--|---|--|
| Palielināta pretestība regulēšanas ripas darbības laikā.       | Leņķu regulēšanas fiksators ir aktivizēts.                  | Atbrīvojiet leņķu regulēšanas fiksatoru.   |
| Viena vai vairākas regulēšanas ripas negriežas.                | Ir aktivizēti regulēšanas ripu leņķu regulēšanas fiksatori. | Atbrīvojiet leņķu regulēšanas fiksatoru.   |
| Leņķu regulēšanas fiksators nedarbojas.                        | Leņķu regulēšanas fiksators nav pareizi aktivizēts.         | Aktivizējiet fiksēšanas funkciju, pagriežot leņķu regulēšanas fiksatoru līdz gala atdurei. |
| Darbinot regulēšanas ripu, saliecamo daļu nevar saliekt leņķī. | Ierīce aScope Gastro ir defektīva.                          | Izvelciet ierīci aScope Gastro un pievienojiet jaunu endoskopu.                            |

| <b>Iespējamā problēma</b>                     | <b>Iespējamais cēlonis</b>         | <b>Ieteikumi rīcībai</b>  |
|---|------------------------------------|---|
| Nevar panākt maks. izliekuma leņķus.          | Ierīce aScope Gastro ir defektīva. | Izvelciet ierīci aScope Gastro un pievienojiet jaunu endoskopu. |
| Saliecāmā daļa liecas leņķī pretējā virzienā. | Ierīce aScope Gastro ir defektīva. | Izvelciet ierīci aScope Gastro un pievienojiet jaunu endoskopu. |

## 6.2. Skalošana un insuflācija

| <b>Iespējamā problēma</b>  | <b>Iespējamais cēlonis</b>   | <b>Ieteikumi rīcībai</b>  |
|--|--|---|
| Skalošana ir traucēta vai nav iespējama.   | Insuflācijas/skalošanas šķidrums pārvaldības caurulišu komplekts nav pareizi pievienots. | Pareizi pievienojiet skalošanas caurulīti ierīcei aScope Gastro.  |
|  | Ūdens pudele ir tukša.   | Nomainiet ūdens pudeli ar jaunu.  |
|  | CO <sub>2</sub> regulators nedarbojas vai nav ieslēgts.                                  | Skatiet CO <sub>2</sub> regulatora lietošanas pamācību.   |
|  | Sterila ūdens avota iestatījumi nav optimāli.  | Pārliedzinieties, vai ūdens avots ir uzstādīts saskaņā ar lietošanas pamācību.  |
|  | Insuflācijas/skalošanas vārsts nav pilnībā aktivizēts.                                   | Pilnībā nospiediet insuflācijas/skalošanas vārstu.  |
|  | Ierīce aScope Gastro ir defektīva.   | Izvelciet ierīci aScope Gastro un pievienojiet jaunu endoskopu.   |
| Insuflācija nav iespējama vai ir nepietiekama.                                   | CO <sub>2</sub> regulators nav pievienots, ieslēgts vai nedarbojas pareizi.              | Pievienojiet vai ieslēdziet saderīgu regulatoru. Pielāgojiet regulatora iestatījumus. Skatiet CO <sub>2</sub> regulatora lietošanas pamācību. |
|  | Insuflācijas/skalošanas šķidrums pārvaldības caurulišu komplekts nav pareizi pievienots. | Pievienojiet insuflācijas/skalošanas šķidrums pārvaldības caurulišu komplektu ierīcei aScope Gastro.  |
|  | Sterila ūdens avota iestatījumi nav optimāli.  | Pārliedzinieties, vai ūdens avots ir uzstādīts saskaņā ar lietošanas pamācību.  |
|  | CO <sub>2</sub> – avots ir tukšs vai atlikušais spiediens ir pārāk vājš.                 | Pievienojiet jaunu CO <sub>2</sub> avotu.   |
|  | Atsūkšana ir aktivizēta.   | Deaktivizējiet atsūkšanu.   |
|  | Ierīce aScope Gastro ir defektīva.   | Izvelciet ierīci aScope Gastro un pievienojiet jaunu endoskopu.   |
| Notiek nepārtraukta insuflācija bez insuflācijas/skalošanas vārsta darbināšanas. | Insuflācijas/skalošanas vārsta atvere ir nosprostota.                                    | Izvelciet ierīci aScope Gastro un pievienojiet jaunu endoskopu.   |

### 6.3. Atsūkšana

| Iespējamā problēma                | Iespējamais cēlonis   | Ieteikumi rīcībai   |
|-----------------------------------|---|---|
| Samazināta vai neesoša atsūkšana. | Vakuuma avots/ atsūkšanas sūknis nav pievienots vai ieslēgts. | Pievienojiet vakuuma avotu/ atsūkšanas sūkni un ieslēdziet.   |
|                                   | Atsūkšanas tvertne ir pilna vai nav pievienota.               | Ja atsūkšanas tvertne ir pilna, nomainiet to. Pievienojiet atsūkšanas tvertni.  |
|                                   | Atsūkšanas vārsts ir bloķēts.                                 | Noņemiet vārstu un noskalojiet ar sterilu ūdeni, izmantojot šļirci, un pēc tam atkārtoti izmantojiet vārstu. Varat arī nomainīt daļu ar rezerves atsūkšanas vārstu. |
|                                   | Biopsijas vārsts nav pareizi pievienots.                      | Piestipriniet vārstu pareizi.   |
|                                   | Atvērts biopsijas vārsta vāciņš.                              | Aizveriet vāciņu.   |
|                                   | Pārāk vājš vakuuma avots/atsūkšanas sūknis.                   | Palieliniet vakuuma spiedienu.  |
|                                   | Bojāts vakuuma avots/ atsūkšanas sūknis.                      | Nomainiet pret jaunu vakuuma avotu/atsūkšanas sūkni.  |
|                                   | Nosprostots darba kanāls.                                     | Izskalojiet darba kanālu ar šļirci, kurā iepildīts sterils ūdens.   |
|                                   | Ierīce aScope Gastro ir defektīva.                            | Izvelciet ierīci aScope Gastro un pievienojiet jaunu endoskopsu.  |
| Nepārtraukta atsūkšana.           | Atsūkšanas vārsts paliek nospiests.                           | Viegli pavelciet atsūkšanas vārstu uz augšu pozīcijā Izslēgts.  |

### 6.4. Darba kanāls un piederumu izmantošana

| Iespējamā problēma  | Iespējamais cēlonis                    | Ieteikumi rīcībai   |
|---|--|---|
| Darba kanāla piekļuve ir sašaurināta vai nosprostota (endoterapijas piederumi šķērso kanālu ar grūtībām). | Endoterapijas piederums nav saderīgs.  | Izvēlieties saderīgu endoterapijas piederumu.                                       |
|   | Endoterapijas piederums ir atvērts.    | Aizveriet endoterapijas piederumu vai ievelciet to apvalkā.                         |
|   | Nosprostots darba kanāls.              | Mēģiniet atbrīvot, izskalojot darba kanālu ar šļirci, kurā iepildīts sterils ūdens. |
|   | Nav atvērts biopsijas vārsts.          | Atveriet biopsijas vārsta vāciņu.   |
| Endoterapijas piederumu ievadīšana vai izņemšana ir apgrūtināta.  | Saliecamā daļa (daļējā) retrofleksijā. | Iztaisnojiet saliecamo daļu, cik vien iespējams, nezaudējot endoskopisko attēlu.    |

## 6.5. Attēla kvalitāte un spilgtums

| Iespējamā problēma                         | Iespējamais cēlonis   | Ieteikumi rīcībai   |
|--|---|---|
| Nav videoattēla.                           | Ierīce aBox 2 vai palīgaprīkojums nav ieslēgts.                           | Ieslēdziet ierīci aBox 2 un palīgaprīkojumu.  |
|  | Ierīces aScope Gastro savienotājs nav pareizi pievienots pie aBox 2.      | Pareizi pievienojiet aScope Gastro savienotāju ierīcei aBox 2.  |
|  | Ierīce aScope Gastro ir defektīva.  | Izvelciet ierīci aScope Gastro un pievienojiet jaunu endoskopu.   |
|  | Ierīce aBox 2 ir bojāta.  | Sazinieties ar Ambu pārstāvi.   |
| Attēls pēkšņi kļūst tumšāks.               | Kameras vai apgaismojuma kļūme.   | Izvelciet ierīci aScope Gastro un pievienojiet jaunu endoskopu.   |
| Neskaidrs attēls.                          | Netīra objektīva lēca.  | Noskalojiet objektīva lēcu.   |
|  | Ūdens pilieni uz objektīva ārpusē.  | Insuflējiet un/vai skalojiet, lai noņemtu ūdens pilienus no lēcas.  |
|  | Kondensāts uz objektīva iekšpusē.   | Paaugstiniet ūdens temperatūru ūdens pudelē un turpiniet lietot ierīci aScope Gastro.                                       |
|  | Ierīces aBox 2 attēla iestatījumi ir nepareizi.                           | Skatiet aBox 2 lietošanas pamācību.   |
| Attēli raustās.                            | Signāla traucējumi no aktivizēta augstfrekvences endoterapijas piederuma. | Izmantojiet augstfrekvences ģenerators alternatīvu režīmu vai iestatījumus ar zemāku maksimumspriegumu (Peak Voltage – pV). |
| Tumšs vai pārāk spilgts attēls.            | Ierīces aBox 2 attēla iestatījumi ir nepareizi.                           | Skatiet aBox 2 lietošanas pamācību.   |
|  | Ierīce aScope Gastro ir defektīva.  | Izvelciet ierīci aScope Gastro un pievienojiet jaunu endoskopu.   |
| Neparasts endoskopiskā attēla krāsu tonis. | Ierīce aScope Gastro ir defektīva.  | Izvelciet ierīci aScope Gastro un pievienojiet jaunu endoskopu.   |
| Nekustīgs attēls.                          | Ierīce aScope Gastro ir defektīva.  | Izvelciet ierīci aScope Gastro un pievienojiet jaunu endoskopu.   |
|  | Ierīce aBox 2 ir bojāta.  | Sazinieties ar Ambu pārstāvi.   |

## 6.6. Tālvadības slēdži/programmējamās pogas

| Iespējamā problēma                                   | Iespējamais cēlonis  | Ieteikumi rīcībai   |
|--|--|---|
| Tālvadības slēdži nedarbojas vai nedarbojas pareizi. | Ierīces aScope Gastro savienotājs nav pareizi pievienots pie aBox 2. | Pareizi pievienojiet aScope Gastro savienotāju ierīcei aBox 2.                  |
|  | Izmainīta tālvadības slēdžu konfigurācija.                           | Izmantojiet tālvadības slēdžu standarta konfigurāciju vai mainiet iestatījumus. |
|  | Tiek izmantots nepareizs tālvadības slēdzis.                         | Izmantojiet pareizo tālvadības slēdzi.  |
|  | Ierīce aScope Gastro ir defektīva.                                   | Izvelciet ierīci aScope Gastro un pievienojiet jaunu endoskopu.                 |
|  | Ierīce aBox 2 ir bojāta.   | Sazinieties ar Ambu pārstāvi.   |

# 1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik!

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

*In dit document verwijst de term aScope Gastro naar de Ambu® aScope Gastro™ en aBox 2 naar de Ambu® aBox™ 2.*

## 1.1. Beoogd gebruik/Gebruiksindicaties

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

## 1.2. Beoogde patiëntenpopulatie

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

## 1.3. Contra-indicaties

Geen contra-indicaties bekend.

## 1.4. Klinische voordelen

De aScope Gastro maakt bij gebruik met het compatibele aBox 2-weergaveapparaat visualisatie, onderzoek en endoscopische interventie van belangrijke anatomische structuren in het bovenste maagdarmkanaal mogelijk, in het bijzonder de slokdarm, gastro-oesofageale junctie, maag, pylorus, duodenale bol en aflopend duodenum. Met high-definition beeldvormingstechnologie kunnen endoscopisten slijmvlies- en vaatstructuren bekijken. Het risico op endoscoop-gerelateerde kruisbesmetting van de patiënt wordt geëlimineerd in vergelijking met herbruikbare endoscopen, aangezien de aScope Gastro een steriel medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is.

## 1.5. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

### WAARSCHUWINGEN

1. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren; dergelijke processen kunnen schadelijke resten achterlaten of storing van de aScope Gastro veroorzaken. Hergebruik van de aScope Gastro kan kruisbesmetting veroorzaken, wat mogelijk kan leiden tot infecties.
2. Controleer of de uitlaat van het insufflatie-/spoelventiel niet geblokkeerd is. Als de opening geblokkeerd is, wordt er continu gas toegevoerd, wat pijn, bloedingen, perforatie en/of gasembolie bij de patiënt kan veroorzaken.

3. Voer vóór gebruik altijd een inspectie en een controle van de werking uit volgens de hoofdstukken 4.1 en 4.4. Gebruik het apparaat niet als de aScope Gastro of de verpakking ervan beschadigd is of als de functietest mislukt, omdat dit letsel of infectie bij de patiënt kan veroorzaken.
4. De patiëntlekkagestromingen zijn mogelijk additief bij het gebruik van geactiveerde endotherapeutische accessoires. Gebruik geen geactiveerde endotherapeutische accessoires die niet zijn geclassificeerd als toegepast onderdeel van 'type CF' of 'type BF' volgens IEC 60601, omdat dit kan leiden tot een te hoge patiëntlekkagestroming.
5. Voer geen procedures met hoogfrequente endotherapeutische accessoires uit als er ontvlambare of explosieve gassen in het maagdarkanaal van de patiënt aanwezig zijn, aangezien hierdoor ernstig letsel bij de patiënt kan ontstaan.
6. Let altijd op het rechtstreekse endoscopische beeld wanneer u de aScope Gastro inbrengt, terughaalt of bedient. Het niet opvolgen van deze instructie kan resulteren in letsel, bloeding en/of perforatie bij de patiënt.
7. Zorg ervoor dat de insufflator niet is aangesloten op de hulpwaterinlaat, omdat dit overmatige insufflatie kan veroorzaken, wat pijn, bloedingen, perforatie en/of gasembolie bij de patiënt kan veroorzaken.
8. Het distale uiteinde van de aScope Gastro kan door opwarming van de leds warm worden. Vermijd langdurig contact tussen het distale uiteinde van de aScope Gastro en het slijmvlies, aangezien langdurig contact weefselschade kan veroorzaken.
9. De aScope Gastro mag niet worden ingebracht of teruggetrokken als er endotherapeutische accessoires uit het distale uiteinde van het werkkanaal steken, omdat dit letsel bij de patiënt kan veroorzaken.
10. Als het biopsieventiel niet wordt gebruikt en/of als de biopsieklep beschadigd is, kan dit de werkzaamheid van de afzuigfunctionaliteit van de aScope Gastro verminderen en kunnen er resten of vloeistoffen van de patiënt uit het systeem lekken of spuiten, wat een risico op infectie inhoudt. Wanneer de klep niet is afgedicht, plaatst u er een stuk steriel gaas overheen om lekkage te voorkomen.
11. Gebruik altijd gaas om het endotherapeutische accessoire door de biopsieklep te trekken, aangezien er resten of vloeistoffen van de patiënt uit het systeem kunnen lekken of spuiten, wat een risico op infectie inhoudt.
12. Draag tijdens de procedure altijd persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) om u te beschermen tegen contact met mogelijk besmettelijk materiaal. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot besmetting, wat mogelijk kan leiden tot infecties.
13. Het gebruik van HF-endotherapeutische accessoires met de aScope Gastro kan het beeld op het weergaveapparaat verstoren, wat letsel bij de patiënt kan veroorzaken. Probeer alternatieve instellingen op de HF-generator met een lagere piekspanning om verstoring te verminderen.
14. Draagbare RF (radiofrequentie)-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) dient niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van de aScope Gastro en het weergaveapparaat te worden gebruikt. Dit geldt ook voor door de fabrikant gespecificeerde kabels. Het niet in acht nemen hiervan kan de prestaties van deze apparatuur aantasten, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.

## VOORZORGSMAATREGELEN

1. Gebruik de aScope Gastro alleen met medische elektrische apparatuur die voldoet aan IEC 60601-1 en alle van toepassing zijnde secundaire en/of specifieke normen. Als u dit niet doet, kan de apparatuur beschadigd raken.
2. Voordat u een HF-endotherapeutisch accessoire gebruikt, moet u controleren of het compatibel is met de aScope Gastro. Volg altijd de gebruiksaanwijzing van het apparaat van derden. Als u dit niet doet, kan de apparatuur beschadigd raken.
3. Activeer geactiveerde endotherapeutische accessoires pas als het distale uiteinde van het endotherapeutische accessoire zich in het gezichtsveld bevindt en op een geschikte afstand van het distale uiteinde van de endoscoop is uitgeschoven, omdat dit anders kan leiden tot beschadiging van de aScope Gastro.
4. Breng geen smeermiddel op oliebasis aan in het werkkanaal, omdat dit de wrijving bij het inbrengen van endotherapeutische accessoires kan vergroten.
5. Rol de inbrengbuis of de aansluitslang niet op tot een diameter van minder dan 20 cm (8 inch), omdat de aScope Gastro hierdoor beschadigd kan raken.
6. Laat de aScope Gastro niet vallen en stoot, buig, verdraai of trek niet met overmatige kracht aan enig deel ervan, omdat de aScope Gastro hierdoor beschadigd kan raken, wat de functionaliteit kan verstoren.
7. Gebruik geen overmatige kracht om een endotherapeutisch accessoire via het werkkanaal door te voeren. Als u dit wel doet, kan het werkkanaal van de aScope Gastro beschadigd raken.

## 1.6. Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke complicaties zijn (niet uitputtend):

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

## 1.7. Algemene opmerkingen

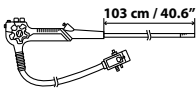
Als tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, meld dit dan aan de fabrikant en uw nationale autoriteit.

## 2. Beschrijving van het hulpmiddel

De aScope Gastro moet op het aBox 2-weergaveapparaat worden aangesloten.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de aBox 2 voor meer informatie over de installatie.

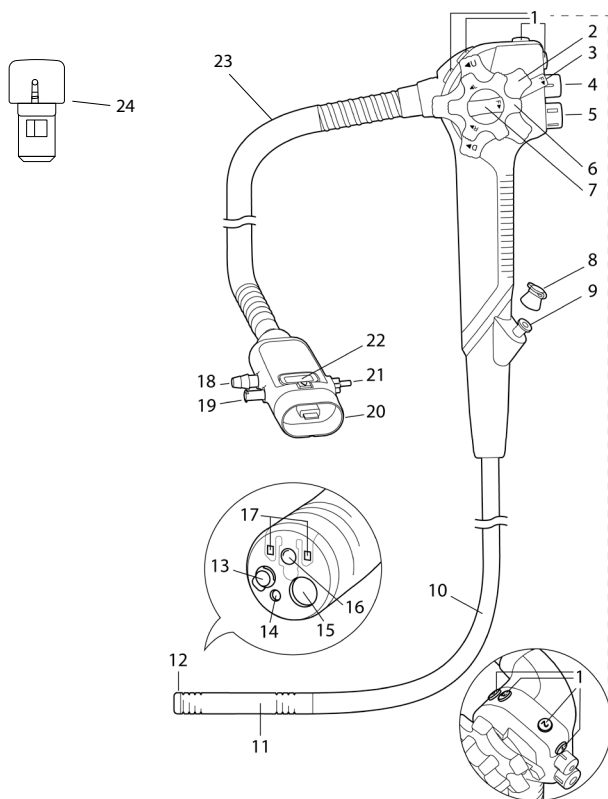
### aScope Gastro

| Ambu® aScope™ Gastro<br>Steriele gastroscoop voor<br>eenmalig gebruik               | Onderdeel-<br>nummer | Buitendiameter<br>van het distale<br>uiteinde | Binnendiameter<br>van het<br>werkkanaal |
|---|----------------------|---|---|
|  | 483001000            | 9,9 mm<br>29,7 Fr                             | 2,8 mm<br>8,4 Fr                        |

## 2.1. Beschrijving van componenten en functies

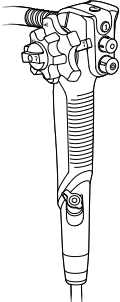
De aScope Gastro is een steriele gastroscoop voor eenmalig gebruik voor gebruik in het bovenste maagdarmkanaal. Het is bedoeld voor linkshandig gebruik. De endoscoop wordt via de mond in het bovenste maagdarmkanaal van de patiënt ingebracht en wordt van stroom voorzien door aansluiting op het aBox 2-weergaveapparaat. De aScope Gastro kan worden gebruikt met endotherapeutische accessoires en hulpapparatuur voor endoscopische ingrepen.

De onderdelen van de aScope Gastro worden aangegeven in afbeelding 1 en worden omschreven in de bijbehorende onderstaande tabel. Het werkkanal maakt het mogelijk endotherapeutische accessoires door te voeren, vloeistoffen te instilleren en vloeistoffen op te zuigen. Het hulpwatersysteem maakt het instilleren van vloeistoffen mogelijk. Met het insufflatie-/spoelvloeistofbeheersysteem kan CO<sub>2</sub> worden geïnstilleerd om het GI-lumen uit te breiden en de lens te spoelen. De optische module in de distale tip bestaat uit een camerabehuizing die een camera en ledlichtbronnen bevat. De gebruiker kan de distale tip in meerdere vlakken verbuigen voor visualisatie van het bovenste maagdarmkanaal door aan de bedieningswielen te draaien om het buigstuk te activeren. Het buigstuk kan tot 210° buigen, zodat een retroflexie de fundus en slokdarmsfincter kan visualiseren.



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



| Nr. | Onderdeel  | Functie   |
|-----|--|---|
|     |  <p>Bedieningsgedeelte</p> | <p>De gebruiker houdt de aScope Gastro met de linkerhand vast bij het bedieningsgedeelte. De bedieningswielen en bedieningschakelaars/programmeerbare knoppen kunnen met de linker- en/of rechterhand worden bediend.</p> |

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

|    |                                  |  |
|----|----------------------------------|--|
| 6  | Bedieningswiel naar rechts/links | Het bedieningswiel naar rechts/links manipuleert het buigstuk van de endoscoop. Wanneer dit wiel in de richting van 'R' wordt gedraaid, beweegt het buigstuk naar RECHTS; wanneer het wiel in de richting van 'L' wordt gedraaid, beweegt het buigstuk naar LINKS.   |
| 7  | Hoekvergrendeling rechts/links   | Door deze vergrendeling naar 'F' te draaien, kunt u het apparaat weer buigen. Als de vergrendeling in de tegenovergestelde richting wordt gedraaid, wordt het buigstuk in elke gewenste positie langs de rechter-/linkeras vergrendeld.                              |
| 8  | Biopsieklep                      | De biopsieklep sluit het werkkanaal af.  |
| 9  | Ingang van het werkkanaal        | De werkkanaalfuncties als: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Afzuigkanaal.</li> <li>• Kanaal voor het inbrengen of aansluiten van endotherapeutische accessoires.</li> <li>• Vloeistoftoevoerkanaal (vanuit een injectiespuit via de biopsieklep).</li> </ul> |
| 10 | Inbrengbuis                      | De flexibele inbrengbuis wordt in het bovenste maagdarkanaal van de patiënt ingebracht.  |
| 11 | Buigstuk                         | Het buigstuk is het beweegbare deel van de aScope Gastro dat kan worden bediend met behulp van de bedieningswielen en hoekvergrendelingen.   |
| 12 | Distale tip                      | De distale tip bevat de camera, de lichtbron (twee leds), de uitlaat van het werkkanaal, de insufflatie-/spoelspuitmond en de uitlaat van de waterstraal.  |
| 13 | Insufflatie-/spoelmondstuk       | Mondstuk voor het spoelen en insuffleren van de lens.  |
| 14 | Waterstraaluitlaat               | Het waterstraalsysteem wordt gebruikt voor endoscopische irrigatie van het bovenste maagdarkanaal van de patiënt.  |
| 15 | Werkkanaaluitlaat                | Dit is de opening van het werkkanaal aan het distale uiteinde.   |
| 16 | Camera                           | Maakt visualisatie van het bovenste maagdarkanaal mogelijk.  |
| 17 | Leds                             | Maakt verlichting van het bovenste maagdarkanaal mogelijk.   |
| 18 | Afzuigconnector                  | Verbindt de aScope Gastro met de afzuigslang.  |
| 19 | Hulpwaterinlaat                  | Verbindt de aScope Gastro met de irrigatieslang van de irrigatiepomp. De hulpwaterinlaat heeft een geïntegreerd eenwegventiel om het risico op terugvloeiën te beperken.   |

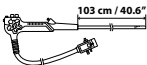



|    |                             |   |
|----|-----------------------------|---|
| 20 | aScope Gastro-connector     | Verbindt de aScope Gastro met de grijze uitgangsaansluiting van de aBox 2.<br>Op de aScope Gastro-connector kan aanvullende apparatuur voor afzuiging, insufflatie, lensspoeling en irrigatie worden aangesloten. |
| 21 | Insufflatie-/spoelconnector | Verbindt de aScope Gastro met de fles met steriel water om insufflatie- en lensspoeling mogelijk te maken.  |
| 22 | Ontkoppelingsknop           | Druk op de knop om de aScope Gastro los te koppelen van de aBox 2.  |
| 23 | Aansluitingskabel           | Verbindt het bedieningsgedeelte met de aScope Gastro-connector.   |
| 24 | Reserve-afzuigklep          | Kan worden gebruikt om de bestaande afzuigklep te vervangen.  |





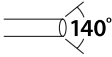












## 2.2. Compatibiliteit van apparaten

De aScope Gastro kan worden gebruikt in combinatie met:

- De aBox 2.
- Insufflatoren voor endoscopische gastro-intestinale ingrepen als bron van CO<sub>2</sub> van medische kwaliteit.
- Standaard insufflatie-/spoelingslangensets voor vloeistofbeheer en steriele insufflatie-/spoelwaterflessen compatibel met Olympus.
- Vacuümbron om vacuüm te leveren.
- Standaard flexibele afzuigslangen.
- Gastro-intestinale endotherapeutische accessoires die zijn gespecificeerd om compatibel te zijn met een werkkanal met een binnendiameter (ID) van 2,8 mm/8,4 Fr of minder. Er kan niet worden gegarandeerd dat endotherapeutische accessoires die uitsluitend zijn geselecteerd op basis van deze minimale werkkanalmaat, compatibel zijn met de aScope Gastro.
- Smeermiddelen op waterbasis van medische kwaliteit, contrastmiddelen op basis van jodium, lipiodol, hemostatische middelen, hefmiddelen, antischuimmiddelen, tatoeage voor permanente kleuring en kleurstoffen voor vitale kleuring.
- Steriel water.
- HF elektrochirurgische apparatuur die voldoet aan IEC 60601-2-2. Om hoogfrequente lekkagestromingen binnen de toegestane grenzen te houden, mag het maximale spanningsniveau van de sinuspiek van de elektrochirurgische eenheid niet hoger zijn dan 5,0 kVp.
- Hulpirrigatiepomp voor endoscopische gastro-intestinale ingrepen met luer-lockconnector.

## 3. Toelichting op de gebruikte symbolen

| Symbol  | Beschrijving  | Symbol  | Beschrijving                     |
|---|---|---|----------------------------------|
|   | Werklengte van de inbrengbuis                                 |  | Bereik van de atmosferische druk |
|  | Maximale breedte in te brengen deel (maximale buitendiameter) |  | Vochtigheidsbereik               |

| Symbol  | Beschrijving  | Symbol   | Beschrijving   |
|---|---|--|--|
| <br>Min ID | Minimale breedte werkkanaal (minimale binnendiameter)   |   | Temperatuurbereik  |
|            | Land van fabrikant:<br>Gemaakt in Maleisië  |   | Medisch hulpmiddel   |
|            | Gezichtsveld  |   | Zorgt voor steriliteit op verpakkingsniveau  |
|            | Waarschuwing  |   | Global Trade Item Number   |
|            | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is  |   | UL-keurmerk voor erkende componenten voor Canada en de Verenigde Staten                      |
|            | Symbol voor de gebruiksaanwijzing   |   | Maximale relatieve toevoerdruk door hulpirrigatiepomp. Waarden worden weergegeven in kPa/psi |
|            | Maximale relatieve toevoerdruk door CO <sub>2</sub> -insufflator. Waarden worden weergegeven in kPa/psi |   | Op conformiteit beoordeeld in het VK   |
|          | Maximale relatieve negatieve druk geleverd door vacuümbron. Waarden worden weergegeven in kPa/psi       |  | Importeur (Alleen voor naar Groot-Brittannië geïmporteerde producten)                        |
|          | Verantwoordelijke voor het VK   |  |  |

Een volledige lijst met symboolverklaringen is te vinden op [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Gebruik van het apparaat

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

### 4.1. Inspectie van het instrument 1

- Controleer of de verzegeling van de zak intact is en gooi de aScope Gastro weg als de steriele verzegeling beschadigd is. 1a
- Controleer aan de hand van de uiterste gebruiksdatum of de aScope Gastro kan worden gebruikt. Gooi het hulpmiddel weg als het verlopen is.

- Trek de blisterverpakking van de aScope Gastro voorzichtig open en verwijder de beschermende elementen van het bedieningsgedeelte en het distale uiteinde. **1b**
- Beweeg uw hand voorzichtig heen en weer over de volledige lengte van de inbrengbuis, inclusief het buigstuk en het distale uiteinde, van de aScope Gastro om er zeker van te zijn dat het product niet beschadigd is of onzuiverheden bevat, zoals ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitsteeksels die de patiënt kunnen verwonden. Gebruik een aseptische techniek bij het uitvoeren van het bovenstaande. Anders wordt de steriliteit van het product aangetast. **1c**
- Controleer het distale uiteinde van de inbrengbuis van de aScope Gastro op krassen, barsten of andere onregelmatigheden.
- Controleer of de bovenste opening van het insufflatie-/spoelventiel niet geblokkeerd is.
- Draai de bedieningswielen omhoog/omlaag en naar rechts/links in elke richting totdat ze stoppen en zet ze dan terug in de neutrale stand. Controleer of het buigstuk soepel en correct werkt, of de maximale hoekverdraaiing kan worden bereikt en of het buigstuk terugkeert naar de neutrale positie. **1d**
- Controleer of de hoekvergrendelingen werken door ze te vergrendelen en te ontgrendelen zoals beschreven in paragraaf 2.1. Draai de bedieningswielen volledig naar alle richtingen, vergrendel de hoekverdraaiing in een volledig gebogen positie en controleer of het buigstuk stabiel is. Geef de hoekvergrendelingen vrij en controleer of het buigstuk kan worden rechtgetrokken.
- Voer met behulp van een injectiespuit steriel water in het werkkanaal aan. Controleer of er geen lekkage optreedt en of er water uit het distale uiteinde komt. **1e**
- Controleer zo nodig de compatibiliteit met de gepaste accessoires.
- Indien nodig is er een extra afzuigklep beschikbaar ter vervanging van de vooraf geïnstalleerde klep in de aScope Gastro. De reserve-afzuigklep wordt op de bevestigingskaart naast de aScope Gastro bevestigd.
- Er moet altijd een nieuwe aScope Gastro beschikbaar zijn, zodat de procedure kan worden voortgezet als er zich een storing voordoet.

## 4.2. Voorbereidingen voor gebruik

Bereid de aBox 2, CO<sub>2</sub>-insufflator, steriele insufflatie-/spoelwaterfles, hulpirrigatiepomp, fles met steriel water, vacuümbron en afzuigcontainer inclusief slangen voor en inspecteer ze zoals beschreven in de bijbehorende instructiehandleidingen.

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

## 4.3. Hulpapparatuur bevestigen

De aScope Gastro is ontworpen voor gebruik met de meest gangbare medische afzuig- en insufflatie-/spoelvloeistofbeheersystemen. De aScope Gastro produceert zelf geen negatieve druk en daarom is er een externe vacuümbron (bv. wandafzuiging of een afzuigpomp van medische kwaliteit) nodig om het systeem te bedienen. Aangezien de aScope Gastro een standaard afzuigconnector heeft, zijn standaard afzuigslangen geschikt voor de endoscoop, zolang de aansluiting stevig en strak is. De nomenclatuur die in dit hoofdstuk wordt gebruikt, is gebaseerd op de conventie dat elke gebruikte container meerdere aansluitingspoorten heeft met de labels 'Naar vacuüm' of 'Naar patiënt'. Het is echter de verantwoordelijkheid van de gebruiker om alle instructies en richtlijnen van de fabrikant op te volgen die van toepassing zijn op het endoscopische vloeistofbeheersysteem dat met de aScope Gastro wordt gebruikt. Teneinde

patiëntonderzoeken of -ingrepen te kunnen uitvoeren, moeten alle vloeistofcontainers (flessen met steriel water en afzuigcontainers) correct en stevig zijn opgesteld om morsen te voorkomen en zo een veilige werkomgeving te handhaven. Plaats de containers op de aangewezen locaties en sluit ze aan volgens de instructies in dit hoofdstuk. Raadpleeg bij gebruik van apparaten van derden met de aScope Gastro altijd de gebruiksaanwijzing die bij het apparaat van derden wordt geleverd.

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

De aScope Gastro is ontworpen om te werken met een bron van CO<sub>2</sub> van medische kwaliteit voor insufflatie. Sluit de aScope Gastro aan met behulp van een slangenset voor insufflatie-/spoelvloeistofbeheer.

Voor elke nieuwe ingreep is een nieuwe wegwerpbare of gesteriliseerde herbruikbare insufflatie-/spoelslangenset voor vloeistofbeheer of een gesteriliseerde herbruikbare insufflatie-/spoelwaterfles nodig.

- Als de hulpapparatuur is ingeschakeld, schakel deze dan UIT.
- Sluit de insufflatie-/spoelslangenset voor vloeistofbeheer aan op de insufflatie-/spoelconnector.
- Controleer of de connector goed past en niet kan worden gedraaid.
- Schakel de hulpapparatuur weer IN.

#### **Aansluiting op het hulpwaterstraalsysteem 5**

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

#### **Aansluiting op het afzuigstelsel 5**

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

- Als de hulpapparatuur is ingeschakeld, schakel deze dan UIT.
- Zodra de irrigatieslang is aangesloten, plaatst u het uiteinde van de afzuigslang stevig over de afzuigconnector.
- Sluit het andere uiteinde van de afzuigslang aan op de afzuigcontainer en sluit vanaf hier een verbinding aan op de externe vacuümbron (wandafzuiging of medische vacuümpomp). Volg altijd de gebruiksaanwijzing van hulpapparatuur.
- Schakel de hulpapparatuur weer IN.

## **4.4. Inspectie van het endoscoopstelsel**

### **Het werkkanaal controleren 6**

- Controleer of de biopsieklep is aangesloten op de ingang van het werkkanaal.
- Gastro-intestinale endotherapeutische accessoires gelabeld voor gebruik met een werkkanaal met een binnendiameter (ID) van 2,8 mm/8,4 Fr of minder zijn compatibel. Er kan niet worden gegarandeerd dat endotherapeutische accessoires die uitsluitend

zijn geselecteerd op basis van deze minimale werkkanaalmaat, compatibel zijn met de aScope Gastro.

- De compatibiliteit van geselecteerde endotherapeutische accessoires moet voorafgaand aan de ingreep worden getest.

### **Inspectie van het beeld 7**

- Controleer of er rechtstreeks beeld in de juiste oriëntatie op de monitor wordt weergegeven door het distale uiteinde van de aScope Gastro naar een object te richten, bijvoorbeeld uw handpalm.
- Pas de beeldvoorkeuren op de aBox 2 zo nodig aan. Zie de gebruiksaanwijzing van de aBox 2 voor meer informatie.
- Als het beeld wordt belemmerd en/of onduidelijk is, veegt u de lens aan het distale uiteinde af met een steriele doek.
- De beelden mogen niet worden gebruikt als onafhankelijke bron voor de diagnose van een pathologie. Artsen moeten alle resultaten interpreteren en onderbouwen door andere middelen en op basis van de klinische eigenschappen van de patiënt.

### **Bedieningsschakelaars/programmeerbare knoppen controleren**

- Alle bedieningsschakelaars/programmeerbare knoppen moeten worden gecontroleerd op normale werking, zelfs als niet wordt verwacht dat ze zullen worden gebruikt.
- Druk elke bedieningsschakelaar/programmeerbare knop in en controleer of de gespecificeerde functies naar verwachting werken.
- Elke bedieningsschakelaar/programmeerbare knop kan worden geprogrammeerd om gevoelig te zijn bij zowel kort als lang indrukken. Zie de gebruiksaanwijzing van de aBox 2 voor meer informatie.

### **Controle van de afzuig-, spoel- en insufflatiefunctie**

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

### **Controle van de werking van de hulpwaterstraalfunctie**

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

## **4.5. De aView gebruiken**

### **De aScope Gastro inbrengen 8**

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

### **De aScope Gastro vasthouden en manoeuvreren**

- Het bedieningsgedeelte van de aScope Gastro is ontworpen om in de linkerhand van de gebruiker te worden gehouden.
- De afzuig- en insufflatie-/spoelventielen kunnen met de linkerwijs- en middelvinger worden bediend.

- Het bedieningswiel omhoog/omlaag kan worden bediend met de linkerduim en steunvingers.
- De rechterhand van de operator is vrij om het distale gedeelte via de inbrengbuis van de endoscoop te manipuleren.
- De rechterhand is bedoeld voor het afstellen van het rechter-/linkerbedieningswiel en de hoekvergrendelingen.

### **Het distale uiteinde verbuigen**

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

### **Insufflatie/spoeling**

- Dek de opening van het insufflatie-/spoelventiel af voor de toevoer van CO<sub>2</sub> uit het insufflatie-/spoelmondstuk bij het distale uiteinde.
- Druk het insufflatie-/spoelventiel helemaal in om steriel water naar de lens te voeren.

### **Vloeistoffen inbrengen**

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

### **Hulpwaterstraalsysteem**

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

### **Afzuiging**

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

### **Endotherapeutische accessoires inbrengen**

Zorg er altijd voor dat u de juiste maat gastro-intestinale endotherapeutische accessoires selecteert voor gebruik met de aScope Gastro door de betreffende gebruiksaanwijzingen te raadplegen. Accessoires moeten compatibel zijn als ze zijn ontworpen voor werkkanaalen met een binnendiameter (ID) van 2,8 mm/8,4 Fr of minder. Er kan echter niet worden gegarandeerd dat accessoires die alleen op basis van deze minimale werkkanaalmaat zijn geselecteerd, compatibel zijn met de aScope Gastro. De compatibiliteit van geselecteerde accessoires moet voorafgaand aan de ingreep worden beoordeeld.

- Inspecteer het endotherapeutische accessoire vóór gebruik. Vervang het als het een afwijkende werking vertoont of er anders uitziet.
- Controleer of het uiteinde van het endotherapeutische accessoire gesloten is of in de huls is teruggetrokken.
- Breng het endotherapeutische accessoire via de biopsieklep in het werkkanaal in. Houd het accessoire ongeveer 4 cm (1,5") van de biopsieklep af en voer het langzaam, recht en met korte stoten door de biopsieklep terwijl u het endoscopische beeld bekijkt. Voer het accessoire voorzichtig door het werkkanaal totdat het uit de uitgang van het werkkanaal komt en op de monitor te zien is.



## Intrekking van endotherapeutische accessoires

- Zorg ervoor dat het accessoire zich in een neutrale positie bevindt voordat u het accessoire via de biopsieklep uit de aScope Gastro trekt.
- Als het accessoire niet kan worden verwijderd, trekt u de aScope Gastro terug, zoals in het volgende hoofdstuk wordt beschreven, terwijl u het endoscopische beeld bekijkt.

## De aScope Gastro terughalen 9

- Stop het gebruik van de beeldvergrotingsfunctie (zoom) van de aBox 2.
- Zuig opgehoopte lucht, bloed, slijm of andere resten af door de afzuigklep te activeren.
- Beweeg de omhoog/omlaag-hoekvergrendeling naar de richting 'F' om de verbuiging vrij te geven.
- Beweeg de links/rechts-hoekvergrendeling naar de richting 'F' om de verbuiging vrij te geven.
- Trek de aScope Gastro voorzichtig terug terwijl u het endoscopische beeld bekijkt.
- Verwijder het mondstuk uit de mond van de patiënt.

## 4.6. Na gebruik

Koppel alle slangen en slangensets los van de aScope Gastro-connector. 10

Druk op de ontkoppelingsknop en koppel de aScope Gastro los van de aBox 2. 11

Controleer de aScope Gastro op ontbrekende onderdelen, tekenen van beschadiging, insnijdingen, gaten, doorbuigingen of andere onregelmatigheden op het buig- en inbrengedeelte, waaronder het distale uiteinde. 12

Als er onregelmatigheden optreden, bepaal dan onmiddellijk of er onderdelen ontbreken en neem de nodige corrigerende maatregel(en).

## De aScope Gastro afvoeren 13

Verwijder de aScope Gastro, met inbegrip van alle verpakkingen en het reserve-afzuigventiel, in overeenstemming met de lokale richtlijnen voor medisch afval met elektronische onderdelen.

## Apparaten retourneren naar Ambu

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

## 5. Apparaatspecificaties

### 5.1. Toegepaste normen

De aScope Gastro voldoet aan:

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

## 5.2. Technische specificaties van het hulpmiddel

| Nr.   | Productspecificatie   |   |  |
|---|---|---|--|
| <b>1 Afmetingen van het inbrengedeelte</b>  |   |   |  |
| 1.1   | Buighoek  | Omhoog:<br>Omlaag:<br>Links:<br>Rechts: | 210°<br>90°<br>100°<br>100°              |
| 1.2   | Max. buitendiameter van inbrengstuk   |   | 10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr                |
| 1.3   | Diameter van de distale tip   |   | 9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr                 |
| 1.4   | Werklengthe   |   | 103 cm / 40,6"                           |
| <b>2 Werkkanaal</b>                         |   |   |  |
| 2.1   | Minimale werkkanaalbreedte  |   | 2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr                  |
| <b>3 Optiek</b>                             |   |   |  |
| 3.1   | Gezichtsveld  |   | 140°                                     |
| 3.2   | Kijkrichting  |   | 0° (voorwaarts gericht)                  |
| 3.3   | Velddiepte  |   | 3 – 100 mm / 0,12 – 3,94"                |
| 3.4   | Verlichtingsmethode   |   | LED                                      |
| <b>4 Aansluitingen</b>                      |   |   |  |
| 4.1   | De insufflatie-/spoelconnector wordt aangesloten op een CO <sub>2</sub> -insufflator van medische kwaliteit |   | Max. 80 kPa / 12 psi (relatieve druk)    |
| 4.2   | De afzuigconnector wordt aangesloten op een vacuümbron  |   | Max. -76 kPa / -11 psi (relatieve druk)  |
| 4.3   | De hulpwaterinlaat wordt aangesloten op een hulpirrigatiepomp   |   | Max. 500 kPa / 72,5 psi (relatieve druk) |
| <b>5 Bedrijfsomgeving</b>                   |   |   |  |
| 5.1   | Temperatuur   |   | 10 – 40 °C / 50 – 104 °F                 |
| 5.2   | Relatieve vochtigheid   |   | 30 - 85 %                                |
| 5.3   | Atmosferische druk  |   | 80 – 106 kPa / 12 – 15 psi               |
| <b>6 Sterilisatie</b>                       |   |   |  |
| 6.1   | Wijze van sterilisatie  |   | Ethyleenoxide (EtO)                      |
| <b>7 Biocompatibiliteit</b>                 |   |   |  |
| 7.1   | aScope Gastro is biocompatibel  |   |  |
| <b>8 Opslag- en transportomstandigheden</b> |   |   |  |
| 8.1   | Transporttemperatuur  |   | -10 – 55 °C / 14 – 131 °F                |
| 8.2   | Opslagtemperatuur   |   | 10 – 25 °C / 50 – 77 °F                  |
| 8.3   | Relatieve vochtigheid   |   | 10 – 95 %                                |
| 8.4   | Atmosferische druk  |   | 50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi              |

## 6. Problemen oplossen

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

Voer vóór gebruik de voorcontrole uit zoals beschreven in hoofdstuk 4.

### 6.1. Hoeken en hoekvergrendelingen

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

### 6.2. Spoeling en insufflatie

| Mogelijk probleem                    | Mogelijke oorzaak  | Aanbevolen actie   |
|--------------------------------------|--|--|
| Spoelen is beperkt of niet mogelijk. | De slangenset voor insufflatie-/spoelvloeistofbeheer is niet goed aangesloten. | Sluit de spoelslang goed op de aScope Gastro aan.                          |
|                                      | De waterfles is leeg.  | Vervang de waterfles door een nieuwe.                                      |
|                                      | CO <sub>2</sub> -regelaar werkt niet of is niet ingeschakeld.                  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de CO <sub>2</sub> -regelaar.          |
|                                      | Opstelling van de steriele waterbron is suboptimaal.                           | Controleer of de waterbron is geïnstalleerd volgens de gebruiksaanwijzing. |
|                                      | Insufflatie-/spoelventiel niet volledig geactiveerd.                           | Druk het insufflatie-/spoelventiel volledig in.                            |
|                                      | aScope Gastro is defect.   | Trek de aScope Gastro terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.             |

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

### 6.3. Afzuiging

| Mogelijk probleem          | Mogelijke oorzaak   | Aanbevolen actie   |
|----------------------------|---|--|
| Slechte of geen afzuiging. | Vacuümbron/afzuigpomp is niet aangesloten of niet ingeschakeld. | Sluit de vacuümbron/afzuigpomp aan en schakel de voeding IN.   |
|                            | De afzuigcontainer is vol of niet aangesloten.                  | Vervang de afzuigcontainer als deze vol is. Sluit een afzuigcontainer aan.   |
|                            | De afzuigklep is geblokkeerd.                                   | Verwijder de klep, spoel de klep met behulp van een injectiespuit met steriel water en gebruik de klep opnieuw. Of vervang het onderdeel door de reserve-afzuigklep. |
|                            | De biopsieklep is niet goed aangesloten.                        | Sluit de klep goed aan.  |
|                            | Dop van de biopsieklep is open.                                 | Sluit de dop.  |
|                            | Vacuümbron/afzuigpomp is te zwak.                               | Verhoog de vacuümdruk.   |
|                            | Vacuümbron/afzuigpomp is defect.                                | Vervang door een nieuwe vacuümbron/afzuigpomp.   |
|                            | Het werkkanaal is geblokkeerd.                                  | Spoel met behulp van een injectiespuit steriel water door het werkkanaal.  |
|                            | aScope Gastro is defect.  | Trek de aScope Gastro terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.   |

| Mogelijk probleem   | Mogelijke oorzaak            | Aanbevolen actie                                       |
|---------------------|------------------------------|--|
| Continue afzuiging. | Afzuigklep blijft ingedrukt. | Trek de afzuigklep voorzichtig omhoog in de uit-stand. |

## 6.4. Werkkanaal en gebruik van accessoires

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

## 6.5. Beeldkwaliteit en helderheid

| Mogelijk probleem                 | Mogelijke oorzaak  | Aanbevolen actie   |
|-----------------------------------|--|--|
| Geen videobeeld.                  | aBox 2 of hulpapparatuur is niet ingeschakeld.                     | Schakel de aBox 2 en de hulpapparatuur in.                                       |
|                                   | Connector van de aScope Gastro niet goed aangesloten op de aBox 2. | Sluit de connector van de aScope Gastro goed aan op de aBox 2.                   |
|                                   | aScope Gastro is defect.   | Trek de aScope Gastro terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.                   |
|                                   | aBox 2 is defect.  | Neem contact op met uw Ambu-vertegenwoordiger.                                   |
| Beeld wordt plotseling donkerder. | Storing van camera of verlichting.                                 | Trek de aScope Gastro terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.                   |
| Wazig beeld.                      | Vuile lens.  | Spoel de lens.   |
|                                   | Waterdruppels op de buitenkant van de lens.                        | Insuffleer en/of spoel de lens om waterdruppels van de lens te verwijderen.      |
|                                   | Condens aan de binnenkant van de lens.                             | Verhoog de watertemperatuur in de waterfles en blijf de aScope Gastro gebruiken. |
|                                   | Onjuiste beeldinstellingen van de aBox 2.                          | Zie de gebruiksaanwijzing van de aBox 2.   |

| Mogelijk probleem                                     | Mogelijke oorzaak   | Aanbevolen actie  |
|---|---|---|
| Flikkerende beelden.                                  | Signaalinterferentie van geactiveerd HF-endotherapeutisch accessoire. | Gebruik een alternatieve modus of instellingen op de HF-generator met een lagere piekspanning (pV). |
| Donker of overbelicht beeld.                          | Onjuiste beeldinstellingen van de aBox 2.                             | Zie de gebruiksaanwijzing van de aBox 2.  |
|   | aScope Gastro is defect.  | Trek de aScope Gastro terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.                                      |
| De kleurtoon van het endoscopische beeld is ongewoon. | aScope Gastro is defect.  | Trek de aScope Gastro terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.                                      |
| Beeld is bevroren.                                    | aScope Gastro is defect.  | Trek de aScope Gastro terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.                                      |
|   | aBox 2 is defect.   | Neem contact op met uw Ambu-vertegenwoordiger.  |

## 6.6. Bedieningsschakelaars/programmeerbare knoppen

| Mogelijk probleem                                  | Mogelijke oorzaak  | Aanbevolen actie   |
|--|--|--|
| De bedieningsschakelaars werken niet of niet goed. | Connector van de aScope Gastro niet goed aangesloten op de aBox 2. | Sluit de connector van de aScope Gastro goed aan op de aBox 2.                                   |
|  | Configuratie van bedieningsschakelaar is gewijzigd.                | Keer terug naar de standaardconfiguratie van de bedieningsschakelaars of wijzig de instellingen. |
|  | Verkeerde bedieningsschakelaar gebruikt.                           | Bedien de juiste bedieningsschakelaar.   |
|  | aScope Gastro is defect.   | Trek de aScope Gastro terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.                                   |
|  | aBox 2 is defect.  | Neem contact op met uw Ambu-vertegenwoordiger.   |

# 1. Viktig informasjon – Les før bruk!

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

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

## 1.1. Bruksområde/Indikasjoner for bruk

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

## 1.2. Tiltenkt pasientgruppe

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

## 1.3. Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner.

## 1.4. Kliniske fordeler

aScope Gastro brukes sammen med den kompatible aBox 2-skjermenheten for visualisering, undersøkelse og endoskopisk intervensjon av viktige anatomiske strukturer i øvre gastrointestinal traktus (GI), spesielt øsofagus, gastroøsofageal overgang, mage, pylorus, duodenal bulb og nedadgående duodenum. Høyoppløst bildeteknologi gjør det mulig for endoskopister å se slimhinne- og karstrukturer. Risikoen for krysskontaminering av pasienter elimineres, sammenlignet med gjenbrukbare endoskop, ettersom aScope Gastro er et sterilt medisinsk engangsutstyr.

## 1.5. Advarsler og forholdsregler

### ADVARSLER

1. Kun til engangsbruk. Ikke gjenbruk, reprosesser eller resteriliser ettersom disse prosessene kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil på aScope Gastro. Gjenbruk av aScope Gastro kan føre til krysskontaminering som potensielt kan føre til infeksjoner.
2. Kontroller at åpningen i insufflasjons-/skylleventilen ikke er blokkert. Hvis åpningen blokkeres, gis gass kontinuerlig og pasienten får smerter, blødning, perforering og/eller gassembolisme.

3. Foreta alltid en inspeksjon og funksjonskontroll i henhold til avsnitt 4.1 og 4.4 før bruk. Ikke bruk utstyret hvis aScope Gastro eller emballasjen er skadet på noen måte eller hvis funksjonskontrollen mislykkes, da dette kan føre til pasientskade eller infeksjon.
4. Lekkasjestrøm hos pasient kan være additiv eller for høy når elektrisk tilbehør for endoterapi brukes. Ikke bruk elektrisk tilbehør for endoterapi som ikke er klassifisert som anvendt del av "type CF" eller "type BF" i henhold til IEC 60601-1, da dette kan føre til for høy pasientlekkasjestrøm.
5. Ikke utfør laserkirurgiske prosedyrer eller prosedyrer med høyfrekvent endoterapitilbehør hvis det finnes brannfarlig eller eksplosjonsfarlig gass i pasientens nedre urinrør. Det kan føre til at pasienten blir skadet.
6. Følg alltid med på det levende endoskopbildet når aScope Gastro settes inn, trekkes ut eller brukes. Om dette ikke gjøres, kan det føre til pasientskade.
7. Kontroller at insufflatoren ikke er koblet til vanninntaket i tillegg, da dette kan forårsake overinsufflasjon som kan føre til smerter, blødning, perforering og/eller gassemboli.
8. Den distale spissen på aScope Gastro kan bli varmet opp av varme fra den lysende delen. Unngå lange perioder med kontakt mellom den distale enden av aScope Gastro og slimhinnen. Vedvarende kontakt kan føre til vevsskade.
9. Ikke før inn eller trekk ut aScope Gastro hvis tilbehøret for endoterapi stikker ut fra den distale enden av arbeidskanalen, fordi det kan føre til skade på pasienten.
10. Hvis biopsiventilen ikke lukkes, eller hvis biopsiventilen er skadet, kan det redusere effektiviteten til aScope Gastros sugefunksjon, og kan lekke eller sprute pasientpartikler eller væsker, noe som kan medføre infeksjonsrisiko. Når ventilen er åpen, plasseres et stykke sterilt gasbind over den for å hindre lekkasje.
11. Bruk alltid gasbind til å trekke tilbehør for endoterapi gjennom biopsiventilen, da pasientpartikler eller væsker kan lekke eller sprute, noe som utgjør en risiko for infeksjon.
12. Bruk alltid personlig verneutstyr under prosedyren for å beskytte mot kontakt med potensielt smittomt materiale. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til kontaminering som potensielt kan føre til infeksjoner.
13. Bruk av HF-endoterapitilbehør med aScope Gastro kan forstyrre bildet på visningsenheten, noe som kan føre til pasientskade. Prøv alternative innstillinger på HF-generatoren med lavere toppspenning for å redusere forstyrrelsen.
14. Bærbar radiofrekvent (RF) kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes mindre enn 30 cm fra noen del av aScope Gastro og displayenheten, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan utstyrets funksjon påvirkes negativt.

## **FORSIKTIGHETSREGLER**

1. aScope Gastro må kun brukes med medisinsk elektrisk utstyr som samsvarer med IEC 60601 og alle gjeldende sikkerhetsstandarder og spesifikke standarder. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til skade på utstyret.
2. Kontroller kompatibiliteten med aScope Gastro før tilbehør til HF-endoterapi brukes. Følg alltid bruksanvisningen for tredjepartsenheten. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til skade på utstyret.
3. Ikke aktiver strømførende tilbehør for endoterapi før den distale enden av tilbehør er innenfor synsfeltet, og er forlenget i passende avstand fra den distale spissen av endoskopet, fordi det kan føre til aScope Gastro-skade.



- Ikke påfør oljebasert smøring i arbeidskanalen, fordi det kan øke friksjonen når tilbehør for endoterapi settes inn.
- Ikke kveil innføringsslangen eller umbilical-ledningen med en diameter på mindre enn 20 cm, da dette kan skade aScope Gastro.
- Ikke mist, utsett for slag, bøy, stram eller trekk i noen del av aScope Gastro med overdreven makt, da aScope Gastro kan bli skadet og føre til funksjonsfeil.
- Ikke bruk overdreven makt for å føre tilbehør for endoterapi frem gjennom arbeidskanalen. Dette kan skade arbeidskanalen til aScope Gastro.

## 1.6. Potensielle bivirkninger

Mulige komplikasjoner omfatter (ikke uttømmende):

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

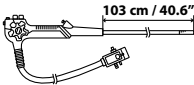
## 1.7. Generelle merknader

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

## 2. Beskrivelse av utstyret

aScope Gastro må være koblet til skjermenheten aBox 2. Se mer informasjon om oppsett i bruksanvisningen for aBox 2.

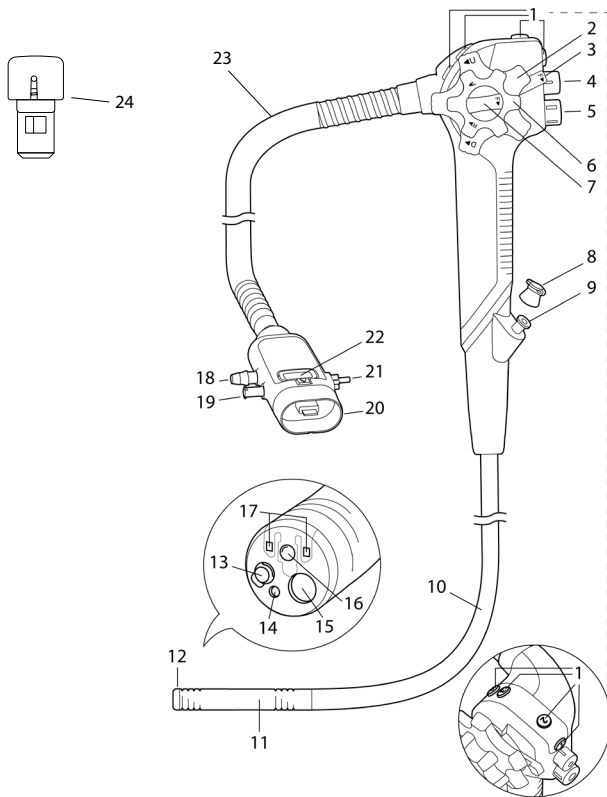
### aScope Gastro

| Ambu® aScope™ Gastro<br>Sterilt gastroskop til<br>engangsbruk                       | Artikkel-<br>nummer | Ytre diameter,<br>distal ende | Arbeidskanalens<br>innvendige<br>diameter |
|---|---------------------|-------------------------------|---|
|  | 483001000           | 9,9 mm<br>29,7 Fr             | 2,8 mm<br>8,4 Fr                          |

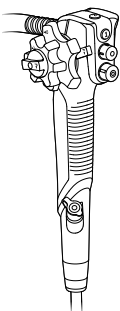
### 2.1. Beskrivelse av komponenter og funksjoner

aScope Gastro er et sterilt gastroskop til engangsbruk for bruk i øvre del av øvre gastrointestinal traktus. Den er ment for venstrehendt bruk. Endoskopet føres inn i pasientens øvre GI-traktus gjennom munnen, og får strøm via tilkoblingen til aBox 2-skjermenheten. aScope Gastro kan brukes med endoterapitilbehør og tilleggsutstyr til endoskopiske prosedyrer.

Komponentene i aScope Gastro er angitt i figur 1 og er beskrevet i den tilhørende tabellen under. Arbeidskanalen gjør det mulig å føre endoterapitilbehør, instillasjon av væsker og suging av væsker. Hjelpevannsystemet gjør det mulig å innføre væske. Håndteringssystemet for insufflasjon/skyllevæske gjør det mulig å innføre CO<sub>2</sub> for å utvide GI-lumenet og skylle linsen. Den optiske modulen i den distale spissen består av et kamerahus som inneholder et kamera og LED-lyskilder. Brukeren kan vinkle den distale spissen på flere plan for visualisering av øvre GI-traktus ved å dreie på kontrollhjulene for å aktivere den bøyelige delen. Den bøyelige delen kan bøyes opp til 210°, slik at en retrorefleksjon kan visualisere fundus og øsofageal sfinkter.



Figur 1: Skjematisk fremstilling av aScope Gastro med henvisninger til relevante komponenter.

| Nr.  | Del         | Funksjon   |
|--|-------------|--|
|  | Kontrolldel | Brukeren holder aScope Gastro i kontrolldelen med venstre hånd. Styrehjulene og de eksterne bryterne kan betjenes med venstre og/eller høyre hånd. |

| Nr. på Fig.1 | Del  | Funksjon   |
|--------------|--|--|
| 1            | Eksterne brytere/<br>programmerbare<br>knapper | Brukeren aktiverer funksjonene på aBox 2. Funksjonene til de eksterne bryterne/<br>programmerbare knappene er forhåndskonfigurert fra fabrikk og kan konfigureres på nytt etter brukerens ønske. Hver knapp kan programmeres til å være følsom ved både korte og lange trykk. Se flere detaljer i bruksanvisningen for aBox 2. |
| 2            | Opp/ned<br>kontrollhjul                        | Opp/ned-kontrollhjulet manipulerer skopets bøyelige del. Når hjulet dreies i "U"-retning, beveges den bøyelige delen OPP. Når hjulet dreies i D-retning, beveges den bøyelige delen NED  |
| 3            | Opp/ned<br>vinkellås                           | Hvis denne låsen dreies i "F"-retningen, frigjøres vinklingen. Ved å dreie låsen i motsatt retning, låses den bøyelige delen i ønsket posisjon langs opp/ned-aksen   |
| 4            | Sugeventil                                     | Den avtakbare sugeventilen styrer sugingen. Når den trykkes ned, aktiveres sugefunksjonen for å fjerne væske, smuss eller gass fra pasienten.  |
| 5            | Insufflasjons-/<br>skylleventil                | Insufflasjons-/skylleventilen kontrollerer insufflasjon og linseskylling. Ved å plassere en finger på åpningen av ventilen aktiveres insufflasjon. Når den trykkes helt ned, aktiveres linseskyllingen.  |
| 6            | Høyre/venstre-<br>kontrollhjul                 | Høyre/venstre-kontrollhjulet manipulerer skopets bøyelige del. Når hjulet dreies i retning "R", beveger den bøyelige delen seg mot HØYRE. Når hjulet dreies i retning "L", beveger den bøyelige delen seg mot VENSTRE.   |
| 7            | Høyre/venstre-<br>vinkellås                    | Hvis denne låsen dreies i "F"-retningen, frigjøres vinklingen. Ved å dreie låsen i motsatt retning låses den bøyelige delen i ønsket posisjon langs venstre/høyre-aksen.   |
| 8            | Biopsiventil                                   | Biopsiventilen forseglar arbeidskanalen.   |
| 9            | Arbeidskanalport                               | Arbeidskanalens funksjoner: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sugekanal.</li> <li>• Kanal for innføring eller tilkobling av tilbehør for endoterapi.</li> <li>• Kanalen for væskeforsyning (fra en sprøyte via biopsiventilen)</li> </ul>   |
| 10           | Innsføringssslange                             | Den fleksible innføringsslangen settes inn i pasientens øvre GI-traktus.   |
| 11           | Bøyelig del                                    | Den bøyelige delen er den manøvrerbare delen av aScope Gastro, som kan styres av kontrollhjulene og vinkellåsene.  |

|    |                               |   |
|----|-------------------------------|---|
| 12 | Distal ende                   | Den distale spissen holder kameraet, lyskilden (to LED-lys), utgangen på arbeidskanalen, insufflasjons- og skylledysen og vannstråleuttaket.                                  |
| 13 | Insufflasjons-/ skylledyse    | Dyse for linseskylling og insufflasjon.   |
| 14 | Utløp for vannstråle          | Systemet for vannstråler brukes til endoskopisk irrigasjon av pasientens øvre GI-traktus.   |
| 15 | Arbeidskanalens utløp         | Dette er åpningen i den distale enden av arbeidskanalen.  |
| 16 | Kamera                        | Gjør det mulig å visualisere øvre GI-traktus.   |
| 17 | LED-lys                       | Aktiverer belysning av øvre GI-traktus.   |
| 18 | Kobling for sug               | Kobler aScope Gastro til sugeslangen.   |
| 19 | Ekstra vanninntak             | Kobler aScope Gastro til irrigasjonsslangen på irrigasjonspumpen.<br>Tilkoblingen for vannstråler har en integrert enveisventil for å redusere risikoen for tilbakestrømming. |
| 20 | aScope Gastro-kobling         | Kobler aScope Gastro til den grå utgangskoblingen på aBox 2.<br>Tilleggsutstyr for suging, insufflasjon, linseskylling og irrigasjon kan kobles til aScope Gastro-koblingen.  |
| 21 | Insufflasjons-/ skyllekobling | Kobler aScope Gastro til den sterile vannflasken for å muliggjøre insufflasjon/linseskylling.   |
| 22 | Frakoblingsknapp              | Trykk på knappen når du kobler aScope Gastro fra aBox 2.  |
| 23 | Umbilical-ledning             | Kobler kontrolldelen til aScope Gastro-koblingen.   |
| 24 | Ekstra sugeventil             | Kan brukes til å skifte ut den eksisterende sugeventilen.   |

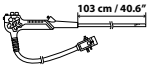







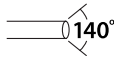







## 2.2. Utstyrets kompatibilitet

aScope Gastro kan brukes sammen med:

- aBox 2.
- Insufflatorer for endoskopiske gastrointestinale prosedyrer: kilde for CO<sub>2</sub> av medisinsk grad.
- Standard slangesett for håndtering av insufflasjons-/skyllevæske og sterile insufflasjons-/skylleflasker som er kompatible med Olympus.
- Vakuumkilde for å skape vakuum.
- Standard fleksible sugeslanger.
- Tilbehør for gastrointestinal endoterapi som er spesifisert å være kompatibelt med en arbeidskanal med en innvendig diameter (ID) på 2,8 mm/8,4 Fr eller mindre. Det er ingen garanti for at endoterapi-tilbehøret som kun brukes med denne minimumsstørrelsen på arbeidskanalen, vil være kompatibelt med aScope Gastro.
- Vannbaserte smøremidler av medisinsk kvalitet, jobbaserte kontrastmidler, lipiodol, hemostatisk midler, løftemidler, antiskummidler, tatoveringer for permanent farging og fargestoffer for vitale flekker.
- Sterilt vann.

- HF-elektrokirurgisk utstyr som oppfyller IEC 60601-2-2. For å holde HF-lekkasjestrømmen innenfor de tillatte grensene, skal ikke det maksimale sinus-toppstrømnivået på den elektrokirurgiske enheten overskride 5,0 kVp.
- Ekstra irrigasjonspumpe for endoskopiske gastrointestinale prosedyrer med luerlås-kobling.

### 3. Symbolforklaring

| Symbol  | Beskrivelse   | Symbol  | Beskrivelse   |
|---|---|---|---|
|     | Innføringsslangens arbeidslengde  |    | Begrensning i atmosfærisk trykk   |
|    | Maksimal bredde på innført del (maksimal utvendig diameter)                                       |    | Fuktighetsbegrensning   |
|    | Minimum bredde på arbeidskanal (minimum innvendig diameter)                                       |    | Temperaturbegrensning   |
|    | Produksjonsland:<br>Produsert i Malaysia  |    | Medisinsk utstyr  |
|    | Synsfelt  |    | Emballasjenivået sikrer sterilitet  |
|    | Advarsel  |    | Global handelsvarenummer  |
|   | Må ikke brukes hvis pakken er skadet  |   | UL-ankjent komponentmerke for Canada og USA   |
|  | IFU-symbol  | <b>pMaks<br/>H<sub>2</sub>O</b>   | Maksimalt relativt forsyningstrykk med pumpe for hjelpevaning. Verdiene er angitt i kPa/psi |
| <b>pMaks<br/>CO<sub>2</sub></b>   | Maksimalt relativt forsyningstrykk med CO <sub>2</sub> -insufflator. Verdiene er angitt i kPa/psi | <b>UK<br/>CA</b><br>0086  | UK Conformity Assessed  |
| <b>pMaks<br/>VAC</b>  | Maksimalt relativt negativt trykk levert av vakuumbilden. Verdiene er angitt i kPa/psi            |  | Importør (Kun for produkter importert til Storbritannia)                                    |
| <b>UK   RP</b>  | Ansvarlig person i Storbritannia  |   |   |

En fullstendig liste over symbolforklaringer er tilgjengelig på [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Bruk av utstyret

Tallene i grå sirkler viser til illustrasjonene i hurtigveiledningen på side 2. Klargjør og inspiser et nytt aScope Gastro som beskrevet nedenfor før hver prosedyre. Inspiser annet utstyr som skal brukes med aScope Gastro, som beskrevet i de respektive bruksanvisningene. Hvis du oppdager uregelmessigheter etter inspeksjon, må du følge instruksjonene som er beskrevet i avsnitt 6, "Feilsøking". Ikke bruk aScope Gastro hvis den ikke fungerer som den skal. Kontakt Ambus salgsrepresentant hvis du trenger assistanse.

### 4.1. Inspeksjon av utstyret 1

- Kontroller at forseglingen på posen er intakt, og kast aScope Gastro hvis den sterile forseglingen er skadet. **1a**
- Kontroller at aScope Gastro er egnet for bruk ved å kontrollere utløpsdatoen. Kasser utstyret hvis det er utløpt.
- Trekk emballasjen forsiktig av aScope Gastro og fjern beskyttelseelementene fra kontrolldelen og den distale enden. **1b**
- Før hånden forsiktig frem og tilbake over hele innføringsslangen, inkludert den bøyelige delen og den distale spissen av aScope Gastro, for å kontrollere at det ikke finnes urenheter eller skader på endoskopet, slik som tøffe overflater, skarpe kanter eller utstikkende deler, som kan skade pasienten. Bruk aseptisk teknikk når du utfører trinnene ovenfor. Ellers vil produktets sterilitet svekkes. **1c**
- Inspiser den distale enden av aScope Gastro-innføringsslangen for riper, sprekker eller andre uregelmessigheter.
- Kontroller at den øvre åpningen i insufflasjons-/skylleventilen ikke er blokkert.
- Drei opp/ned- og høyre/venstre-kontrollhjulene i hver retning til de stopper og sett dem deretter tilbake i nøytral posisjon. Kontroller at den bøyelige delen fungerer som den skal, at maksimal vinkel kan oppnås og at den bøyelige delen går tilbake til nøytral stilling. **1d**
- Kontroller at vinkellåsene fungerer ved å låse og frigjøre dem som beskrevet i avsnitt 2.1. Drei kontrollhjulene helt i alle retninger, lås vinkeljusteringen i helt vinklet posisjon og kontroller at den bøyelige delen er stabil. Løsne vinkellåsene og kontroller at den bøyelige delen retter seg ut.
- Bruk en sprøyte til å føre sterilt vann inn i arbeidskanalen. Trykk på stempelet og kontroller at det ikke er noen lekkasjer og at vannet kommer ut fra den distale enden. **1e**
- Kontroller om nødvendig kompatibiliteten med egnet tilbehør.
- En ekstra sugeventil er tilgjengelig hvis det er nødvendig å skifte den forhåndsinstallerte ventilen i aScope Gastro. Den ekstra sugeventilen er festet til monteringskortet ved siden av aScope Gastro.
- En ny aScope Gastro skal være lett tilgjengelig, slik at prosedyren kan fortsette i tilfelle det oppstår en funksjonsfeil.

### 4.2. Klargjøring til bruk

Klargjør og inspiser aBox 2, CO<sub>2</sub>-insufflator, steril insufflasjons-/skyllevannflaske, hjelpevannpumpe, steril vannflaske, vakuumpilde og sugebeholder inkludert slanger, som beskrevet i de respektive bruksanvisningene.

- Slå på aBox 2. **2**
- Innrett pilene på tilkoblingen på aScope Gastro-kabelen nøye med porten på aBox 2 for å hindre skade på koblingene. **3**
- Koble aScope Gastro til aBox 2 ved å koble aScope Gastro-tilkoblingen til den korresponderende grå porten på aBox 2.
- Kontroller at aScope Gastro er godt festet til aBox 2.
- Når aScope Gastro brukes, anbefales det å bruke et munnstykke for å hindre at pasienten biter i innføringsslangen ved et uhell.

### 4.3. Koble til tilleggsutstyr

aScope Gastro er designet for å fungere sammen med de vanligste medisinske systemene for suge- og væskehåndtering. aScope Gastro produserer ikke negativt trykk, og det kreves derfor en ekstern vakuumpkilde (f.eks. veggsgug eller medisinsk sugepumpe) for å betjene systemet. Ettersom aScope Gastro har en standard sugestikobling, er standard sugeslangelaterkompatible med endoskopet så lenge det opprettes en fast og tett tilkobling. Benevnelse som brukes i dette avsnittet, følger den etablerte konvensjonen om at hver beholder som brukes, har flere tilkoblingsporter merket enten "Til vakuump" eller "Til pasient". Det er imidlertid brukerens ansvar å rådføre seg med og følge alle instruksjoner og veiledninger fra produsenten som gjelder det endoskopiske væskehåndteringssystemet som er valgt for bruk med aScope Gastro. For å utføre pasientundersøkelser eller prosedyrer må alle væskebeholdere (steril vannflaske og sugelbeholdere) plasseres riktig og sikkert for å forhindre søl og derved opprettholde et trygt arbeidsmiljø. Plasser beholderne på de angitte stedene og koble dem til i henhold til instruksjonene i dette kapittelet. Se alltid bruksanvisningen som følger med tredjepartsenheten når du bruker tredjepartsenheter med aScope Gastro.

#### Tilkobling til håndteringssystemet for insufflasjons-/skyllevæske 4

aScope Gastro er konstruert for å fungere sammen med en innsufflasjonskilde med CO<sub>2</sub> av medisinsk kvalitet. Koble til aScope Gastro med et standard slangesett for insufflasjon/skyllevæske.

Et nytt slangesett for insufflasjons-/skyllevæskehåndtering til engangsbruk eller sterilisert, gjenbrukbar insufflasjons-/skyllevannflaske er nødvendig for hver ny prosedyre.

- Hvis tilleggsutstyret er PÅ, slår du det AV.
- Koble slangesettet for insufflasjons-/skyllevæskehåndtering til insufflasjons-/skyllestikoblingen.
- Kontroller at koblingen sitter som den skal og at den ikke kan roteres.
- Slå tilleggsutstyret PÅ igjen.

#### Tilkobling til systemet for hjelpevann 5

- aScope Gastro har en ekstra vannstrålekontakt med en integrert enveisventil for å redusere risikoen for tilbakestrømming.
- Hvis tilleggsutstyret er PÅ, slår du det AV.
- Koble irrigasjonsslangen til hjelpevann-inntaket. Det kreves en ny engangs- eller sterilisert, gjenbrukbar irrigasjonsslange og vannflaske for hver nye prosedyre.
- Kontroller at koblingen sitter som den skal.
- Slå tilleggsutstyret PÅ igjen.

#### Tilkobling til sugesystemet 5

Uavhengig av hvilken vakuumpkilde som er valgt, krever aScope Gastro at kilden gir et vakuump for at aScope Gastro skal fungere normalt. Hvis minimumskravene til vakuump ikke oppfylles, kan det føre til redusert sugekapasitet. Uavhengig av det valgte medisinske sugesystemet må overstrømningsvernet være en funksjon i sugelbeholderen som brukes til å hindre at væske kommer inn i endoskopsystemet. Denne funksjonen kalles vanligvis "selvlukkende" funksjon eller "stengefilter", eller lignende mekanisme. Vær oppmerksom på at det kreves en ny engangs- eller sterilisert, gjenbrukbar sugeslange og en ny engangs- eller sterilisert gjenbrukbar sugelbeholder for hver nye prosedyre.

- Hvis tilleggsutstyret er PÅ, slår du det AV.
- Når irrigasjonsslangen er koblet til, fester du enden av sugeslangen godt over sugekontakten.
- Koble den andre enden av sugeslangen til sugelbeholderen, og opprett en kobling til den eksterne vakuumpkilden (veggsgug eller medisinsk sugepumpe) herfra. Følg alltid bruksanvisningen for tilleggsutstyret.
- Slå tilleggsutstyret PÅ igjen.

## 4.4. Inspeksjon av endoskopsystemet

### Kontrollere arbeidskanalen 6

- Bekreft at biopsiventilen er koblet til arbeidskanalporten.
- Gastrointestinalt endoterapitilbehør som er merket for bruk med en arbeidskanal med en innvendig diameter (ID) på 2,8 mm/8,4 Fr eller mindre, er kompatible. Det er ingen garanti for at endoterapi-tilbehøret som kun brukes med denne minimumsstørrelsen på arbeidskanalen, vil være kompatibelt med aScope Gastro.
- Kompatibiliteten til valgt tilbehør for endoterapi må testes før prosedyren.

### Kontroll av bildet 7

- Kontroller at et live videobilde og riktig retning vises på skjermen ved å rette den distale enden av aScope Gastro mot et objekt, f.eks. håndflaten din.
- Juster om nødvendig bildeinnstillingene på aBox 2. Se flere detaljer i bruksanvisningen for aBox 2.
- Hvis bildet er dårlig og/eller uklart, tørker du av linsen i den distale enden med en steril klut.
- Bildene må ikke brukes til uavhengig diagnostikk av patologi. Legen må tolke og understøtte eventuelle funn med andre midler og i lys av pasientens kliniske bilde.

### Kontrollere eksterne brytere/programmerbare knapper

- Alle eksterne brytere/programmerbare knapper skal kontrolleres for sikre at de fungerer normalt selv om de ikke forventes å bli brukt.
- Trykk på hver av de eksterne bryterne/programmerbare knappene og kontroller at de spesifiserte funksjonene fungerer som forventet.
- Hver eksterne bryter/programmerbar knapp kan programmeres til å være følsom ved både korte og lange trykk. Se flere detaljer i bruksanvisningen for aBox 2.

### Kontrollere sugе-, skylle- og insufflasjonsfunksjonen

- Kontroller at sugе- og skylle-/insufflasjonsventilen fungerer som forventet ved å trykke på både sugе- og skylle-/insufflasjonsventilen.
- Dekk til åpningen til insufflasjons-/skylleventilen og bekreft at insufflasjonsfunksjonen fungerer som den skal.
- Trykk insufflasjons-/skylleventilen helt inn og kontroller at skyllefunksjonen fungerer som den skal.

### Kontrollere funksjonen til hjelpevannet

- Kontroller sytemet for hjelpevannet ved å aktivere hjelpevannpumpen og bekreft at irrigasjonsfunksjonen fungerer som den skal.

## 4.5. Bruke utstyret

### Innføring av aScope Gastro 8

- Sett inn et egnet munnstykke og plasser det mellom pasientens tenner eller gommer.
- Påfør om nødvendig et medisinsk smøremiddel som angitt i avsnitt 2.2 på den distale delen av endoskopet.
- Før den distale enden av endoskopet inn gjennom åpningen i munnstykket, og deretter fra munnen til svelget mens du ser på endoskopbildet. Ikke før aScope Gastro lengre inn enn det proksimale merket for maksimal lengde.

### Holde og manøvrere aScope Gastro

- Kontrolldelen av aScope Gastro er konstruert for å holdes i brukerens venstre hånd.
- Sugе- og insufflasjons-/skylleventilene kan betjenes med venstre pekefinger og langfinger.
- Opp/ned-kontrollhjulet kan betjenes med venstre tommel og støttefinger.
- Operatørens høyre hånd er fri til å manipulere den distale delen via innføringsslangen i endoskopet.
- Høyre hånd brukes til å justere høyre/venstre kontrollhjul og vinkellåsene.



## Vinkling av den distale enden

- Betjen hjulene med vinkelregulering etter behov for å styre den distale enden under innsetting og observasjon.
- Vinkellåsene på aScope Gastro brukes til å holde den vinklede distale enden på plass.

## Insufflasjon/skylling

- Dekk til åpningen av insufflasjons-/skylleventilen for å forsyne CO<sub>2</sub> fra insufflasjons-/skylledysen ved den distale spissen.
- Trykk insufflasjons-/skylleventilen helt inn for å føre vann inn på objektivlinsen.

## Innføring av væsker

- Væske kan innføres via arbeidskanalen ved å føre en sprøyte inn i arbeidskanalporten øverst på aScope Gastro. Før sprøyten helt inn i porten og trykk på stampelet for å innføre væsken.
- Ikke bruk sug under denne prosessen, ettersom dette vil føre de innførte væskene inn i sugesystemet.

## Systemet for hjelpevann

- Aktiver systemet for hjelpevann for å påføre irrigasjon.
- Det kan oppstå forsinkelse i irrigasjonen hvis systemet for hjelpevann ikke er forhåndsfyllt under forberedelsene før prosedyren.

## Suging

- Trykk på sugeventilen for å aspirere overflødig væske eller annet rusk som kan skjule endoskopibildet.
- For optimal sugeevne anbefales det å fjerne alt tilbehør for endoterapi før suging.
- Hvis sugeventilen på aScope Gastro blir tilstoppet, kan du fjerne og rengjøre den eller bytte den ut med den ekstra sugeventilen som er festet på monteringskortet.

## Innføring av endoterapitilbehør

Pass alltid på at du velger riktig størrelse på gastrointestinalt endoterapitilbehør for bruk i kombinasjon med aScope Gastro, i henhold til de respektive bruksanvisningene. Tilbehøret skal være kompatibelt hvis det er designet for arbeidskanaler med en innvendig diameter (ID) på 2,8 mm/8,4 Fr eller mindre. Det er imidlertid ingen garanti for at tilbehør som kun bruker denne minimumsstørrelsen på arbeidskanalen vil være kompatibelt med aScope Gastro. De valgte instrumentenes kompatibilitet må vurderes før prosedyren.

- Inspiser tilbehøret til endoterapi før bruk. Hvis du oppdager uregelmessigheter i bruk eller utvendig utseende, må utstyret skiftes ut.
- Kontroller at spissen på tilbehøret til endoterapi er lukket eller trukket inn i hylsen.
- Før tilbehøret til endoterapi gjennom biopsiventilen og inn i arbeidskanalen. Hold tilbehøret cirka 4 cm (1,5") fra biopsiventilen og før det langsomt og rett mot biopsiventilen med korte bevegelser når du observerer endoskopibildet. Før tilbehøret forsiktig frem gjennom arbeidskanalen til det kommer ut av utløpet til arbeidskanalen og er synlig på monitoren.

## Trekke ut tilbehør til endoterapi

- Kontroller at tilbehøret er i nøytral posisjon før det trekkes ut av aScope Gastro gjennom biopsiventilen.
- Hvis tilbehøret ikke kan fjernes, trekker du aScope Gastro tilbake når du observerer endoskopibildet.

## Trekke ut aScope Gastro **9**

- Avslutt bruken av funksjonen for bildeforstørrelses (zoom) på aBox 2.
- Aspirer oppsamlet luft, blod, slim eller annet avfall ved å trykke ned sugeventilen.
- Flytt opp/ned-vinkellåsen til "F"-retningen for å frigjøre vinkeljusteringen.

- Drei venstre/høyre låsespak til "F"-retningen for å frigjøre vinkeljusteringen.
- Trekk endoskopet forsiktig tilbake mens du følger med på endoskopbildet.
- Fjern munnstykket fra pasientens munn.

## 4.6. Etter bruk

Løsne alle slanger og slangesett fra aScope Gastro-koblingen. **10**  
 Trykk på frakoblingsknappen og koble aScope Gastro fra aBox 2. **11** Kontroller aScope Gastro for manglende deler, tegn på skade, kutt, hull, slapphet eller andre uregelmessigheter på bøye- og innsettsdelene, inkludert den distale enden av aScope Gastro. **12**  
 Hvis det oppstår uregelmessigheter, må du umiddelbart fastslå om noen av delene mangler, og iverksette nødvendige korrigerende tiltak.

### Kassering av aScope Gastro **13**

Kast aScope Gastro inkludert all emballasjen og den ekstra sugeventilen i samsvar med lokale forskrifter for medisinsk avfall med elektroniske komponenter.

### Returnere enheter til Ambu

Hvis det er nødvendig å sende aScope Gastro til Ambu for evaluering, må du kontakte din Ambu-representant på forhånd for å få instruksjoner og/eller veiledning. For å forhindre infeksjon er det strengt forbudt å sende kontaminert medisinsk utstyr. aScope Gastro er medisinsk utstyr og må dekontamineres på stedet før det sendes til Ambu. Ambu forbeholder seg retten til å returnere kontaminerte medisinske produkter til avsenderen.

## 5. Enhetspesifikasjoner

### 5.1. Anvendte standarder

aScope Gastro samsvarer med:

- EN 60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse.
- IEC 60601-1-2 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse – beslektet standard. Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og tester.
- IEC 60601-2-18 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 2-18: Spesifikke krav til grunnleggende sikkerhet og funksjonalitet for endoskopiutstyr.
- ISO 10993-1 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og testing innenfor en risikostyringsprosess.
- ISO 8600-1 Endoskoper – Medisinske endoskoper og endoterapiapparater – Del 1: Generelle krav.

### 5.2. Tekniske utstyrsspesifikasjoner

| Nr.      | Produktspesifikasjon                   |                           |      |
|----------|--|---------------------------|------|
| <b>1</b> | <b>Innsettsdelens mål</b>              |                           |      |
| 1.1      | Bøyningsvinkel                         | Opp:                      | 210° |
|          |  | Ned:                      | 90°  |
|          |  | Venstre:                  | 100° |
|          |  | Høyre:                    | 100° |
| 1.2      | Maks. utvendig diameter på innsettsdel | 10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr |      |
| 1.3      | Diameter, distal spiss                 | 9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr  |      |
| 1.4      | Arbeidslengde                          | 103 cm / 40,6"            |      |

|          |   |   |
|----------|---|---|
| <b>2</b> | <b>Arbeidskanal</b>   |   |
| 2.1      | Minimumsbredde arbeidskanal   | 2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr                   |
| <b>3</b> | <b>Optikk</b>   |   |
| 3.1      | Synsfelt  | 140°                                      |
| 3.2      | Synsretning   | 0° (fremoverrettet)                       |
| 3.3      | Fokusdybde  | 3-100 mm / 0,12-3,94"                     |
| 3.4      | Belysningsmetode  | LED                                       |
| <b>4</b> | <b>Koblinger</b>  |   |
| 4.1      | Insufflasjons-/skyllekoblingen kobles til en CO <sub>2</sub> -insufflator av medisinsk kvalitet | Maks. 80 kPa / 12 psi (relativt trykk)    |
| 4.2      | Sugekoblingen kobles til en vakuumkilde   | Maks. -76 kPa / -11 psi (relativt trykk)  |
| 4.3      | Inntaket for hjelpevann kobles til en pumpe for hjelpevanning                                   | Maks. 500 kPa / 72,5 psi (relativt trykk) |
| <b>5</b> | <b>Bruksmiljø</b>   |   |
| 5.1      | Temperatur  | 10 – 40 °C                                |
| 5.2      | Relativ luftfuktighet   | 30 – 85 %                                 |
| 5.3      | Atmosfærisk trykk   | 80 – 106 kPa / 12 – 15 psi                |
| <b>6</b> | <b>Sterilisering</b>  |   |
| 6.1      | Steriliseringsmetode:   | Etylenoksid (EtO)                         |
| <b>7</b> | <b>Biokompatibel</b>  |   |
| 7.1      | aScope Gastro er biokompatibel  |   |
| <b>8</b> | <b>Lagrings- og transportbetingelser</b>  |   |
| 8.1      | Transporttemperatur   | -10 – 55 °C                               |
| 8.2      | Oppbevaringstemperatur  | 10 – 25 °C                                |
| 8.3      | Relativ luftfuktighet   | 10 – 95 %                                 |
| 8.4      | Atmosfærisk trykk   | 50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi               |

## 6. Feilsøking

Følgende tabeller viser mulige årsaker til og mottiltak ved utfordringer som kan oppstå på grunn av feil innstilling av utstyret eller skade på aScope Gastro. Kontakt din lokale Ambu-representant for å få detaljert informasjon hvis det er angitt.

Utfør forhåndskontrollen som beskrevet i avsnitt 4 før bruk.

### 6.1. Vinkling og vinkellåser

| Mulig problem                                   | Mulig årsak                              | Anbefalt handling  |
|---|--|--------------------|
| Økt motstand under betjening av kontrollhjulet  | Vinkellåsen er aktivert.                 | Løsne vinkellåsen. |
| Ett eller flere av kontrollhjulene dreier ikke. | Kontrollhjulets vinkellåser er aktivert. | Løsne vinkellåsen. |

| Mulig problem  | Mulig årsak                          | Anbefalt handling   |
|--|--------------------------------------|---|
| Vinkellåsen fungerer ikke.                                   | Vinkellåsen er ikke riktig aktivert. | Aktiver låsefunksjonen ved å dreie vinkellåsen til endestopperen. |
| Den bøyelige delen vinkles ikke når kontrollhjulet betjenes. | aScope Gastro er defekt.             | Trekk ut aScope Gastro og koble til et nytt endoskop.             |
| Maks. bøyingsvinkler kan ikke oppnås.                        | aScope Gastro er defekt.             | Trekk ut aScope Gastro og koble til et nytt endoskop.             |
| Den bøyelige delen vinkles i motsatt retning.                | aScope Gastro er defekt.             | Trekk ut aScope Gastro og koble til et nytt endoskop.             |

## 6.2. Skylling og insufflasjon

| Mulig problem                                 | Mulig årsak  | Anbefalt handling   |
|---|--|---|
| Skyllingen er redusert eller fungerer ikke.   | Slangesettet for håndtering av insufflasjon/skyllevæske er ikke riktig tilkoblet.          | Koble skylleslangen riktig til aScope Gastro.   |
|   | Vannflasken er tom.  | Bytt ut vannflasken med en ny.  |
|   | CO <sub>2</sub> -regulatoren fungerer ikke eller er ikke slått på.                         | Se bruksanvisningen for CO <sub>2</sub> -regulatoren.   |
|   | Den sterile vannkilden er ikke optimalt konfigurert.                                       | Kontroller at vannkilden er installert i henhold til bruksanvisningen.  |
|   | Insufflasjons-/skylleventilen er ikke helt aktivert.                                       | Trykk insufflasjons-/skylleventilen helt inn.   |
|   | aScope Gastro er defekt.   | Trekk ut aScope Gastro og koble til et nytt endoskop.   |
| Insufflasjon ikke mulig eller utilstrekkelig. | CO <sub>2</sub> -regulatoren er ikke tilkoblet, slått på eller fungerer ikke som den skal. | Koble til eller slå på en kompatibel regulator. Juster regulatorinnstillingene. Se bruksanvisningen for CO <sub>2</sub> -regulatoren. |
|   | Slangesettet for håndtering av insufflasjon/skyllevæske er ikke riktig tilkoblet.          | Koble slangesettet for håndtering av insufflasjon/skyllevæske til aScope Gastro.  |
|   | Den sterile vannkilden er ikke optimalt konfigurert.                                       | Kontroller at vannkilden er installert i henhold til bruksanvisningen.  |
|   | CO <sub>2</sub> -kilden er tom eller gjenværende trykk er for svakt.                       | Koble til en ny CO <sub>2</sub> -kilde.   |
|   | Suging er aktivert.  | Deaktiver sugingen.   |
|   | aScope Gastro er defekt.   | Trekk ut aScope Gastro og koble til et nytt endoskop.   |

| Mulig problem   | Mulig årsak  | Anbefalt handling                                     |
|---|--|---|
| Kontinuerlig insufflasjon uten bruk av insufflasjons-/skylleventil. | Åpning av insufflasjons-/skylleventilen er blokkert. | Trekk ut aScope Gastro og koble til et nytt endoskop. |

### 6.3. Sugning

| Mulig problem                | Mulig årsak  | Anbefalt handling  |
|------------------------------|--|--|
| Redusert eller ingen suging. | Vakuumbilden/sugepumpen er ikke tilkoblet eller ikke slått PÅ. | Koble til vakuumbilden/sugepumpen og slå den PÅ.   |
|                              | Sugebeholderen er full eller ikke tilkoblet.                   | Skift sugebeholderen hvis den er full. Koble til en sugebeholder.  |
|                              | Sugeventilen er skadet.  | Fjern ventilen og skyll med sterilt vann ved hjelp av en sprøyte, og bruk ventilen på nytt. Eller bytt ut med reservesugeventilen. |
|                              | Biopsiventilen er ikke riktig tilkoblet.                       | Monter ventilen riktig.  |
|                              | Biopsiventilens hette er åpen.                                 | Lukk hetten.   |
|                              | Vakuumbilden/sugepumpen er for svak.                           | Øk vakuumtrykket.  |
|                              | Vakuumbilden/sugepumpen er defekt.                             | Erstatt den med en ny vakuumbilde/sugepumpe.   |
|                              | Arbeidskanalen er blokkert.                                    | Skyll sterilt vann gjennom arbeidskanalen med en sprøyte.  |
|                              | aScope Gastro er defekt.                                       | Trekk ut aScope Gastro og koble til et nytt endoskop.  |
| Kontinuerlig suging.         | Sugeventilen forblir inntrykket.                               | Trekk sugeventilen forsiktig opp til av-posisjon.  |

### 6.4. Arbeidskanal og bruk av tilbehør

| Mulig problem   | Mulig årsak                                    | Anbefalt handling   |
|---|--|---|
| Tilgangen til arbeidskanalen er begrenset eller blokkert (endoterapitilbehøret går ikke jevnt gjennom kanalen). | Endoterapitilbehøret er ikke kompatibelt.      | Velg kompatibelt endoterapitilbehør.  |
|   | Endoterapitilbehøret er åpent.                 | Lukk endoterapitilbehøret eller trekk det tilbake i hylsen.                       |
|   | Arbeidskanalen er blokkert.                    | Prøv å frigjøre den ved å spyle sterilt vann inn i arbeidskanalen med en sprøyte. |
|   | Biopsiventilen er ikke åpen.                   | Åpne hetten på biopsiventilen.  |
| Det er vanskelig å sette inn eller trekke ut endoterapitilbehøret.  | Den bøyelige delen er i (delvis) retroleksjon. | Rett ut den bøyelige delen så mye som mulig uten å miste endoskopbildet.          |

## 6.5. Bildekvalitet og lysstyrke

| Mulig problem                                    | Mulig årsak   | Anbefalt handling   |
|--|---|---|
| Intet videobilde.                                | aBox 2 eller tilleggsutstyret er ikke slått PÅ.         | Slå PÅ aBox 2 og tilleggsutstyret.  |
|  | aScope Gastrokoblingen er ikke riktig tilkoblet aBox 2. | Koble aScope Gastro-tilkoblingen riktig til aBox 2.                                       |
|  | aScope Gastro er defekt.                                | Trekk ut aScope Gastro og koble til et nytt endoskop.                                     |
|  | aBox 2 er defekt.                                       | Kontakt din Ambu-representant.  |
| Bildet blir plutselig mørkere.                   | Kamera- eller belysningsfeil.                           | Trekk ut aScope Gastro og koble til et nytt endoskop.                                     |
| Uklart bilde.                                    | Objektivlinsen er skitten.                              | Skyll objektivlinsen.   |
|  | Vanndråper på utsiden av linsen.                        | Insuffler for å fjerne vanndråper fra linsen.   |
|  | Kondens på innsiden av linsen.                          | Øk vanntemperaturen i vannbeholderen og fortsett å bruke aScope Gastro.                   |
|  | Bildeinnstillingene for aBox 2 er feil.                 | Se bruksanvisningen for aBox 2.   |
| Flimrende bilder.                                | Signalinterferens fra aktivert HF-endoterapitilbehør.   | Bruk alternativ modus eller innstillinger på HF-generatoren med lavere toppspenning (pV). |
| Mørkt eller for lyst bilde.                      | Bildeinnstillingene for aBox 2 er feil.                 | Se bruksanvisningen for aBox 2.   |
|  | aScope Gastro er defekt.                                | Trekk ut aScope Gastro og koble til et nytt endoskop.                                     |
| Fargetonen i det endoskopiske bildet er uvanlig. | aScope Gastro er defekt.                                | Trekk ut aScope Gastro og koble til et nytt endoskop.                                     |
| Bildet er frosset.                               | aScope Gastro er defekt.                                | Trekk ut aScope Gastro og koble til et nytt endoskop.                                     |
|  | aBox 2 er defekt.                                       | Kontakt din Ambu-representant.  |

## 6.6. Eksterne brytere/programmerbare knapper

| Mulig problem   | Mulig årsak  | Anbefalt handling   |
|---|--|---|
| Programmerbare brytere fungerer ikke eller fungerer ikke som de skal. | aScope Gastro-koblingen er ikke riktig tilkoblet aBox 2. | Koble aScope Gastro-tilkoblingen riktig til aBox 2.                                 |
|   | Konfigurasjonen til de eksterne bryterne er endret.      | Gå tilbake til standardkonfigurasjonen av fjernbryterne eller endre innstillingene. |
|   | Feil fjernbryter er betjent.                             | Betjen den riktige fjernbryteren.   |
|   | aScope Gastro er defekt.                                 | Trekk ut aScope Gastro og koble til et nytt endoskop.                               |
|   | aBox 2 er defekt.  | Kontakt din Ambu-representant.  |

# 1. Ważne informacje – Przeczytaj przed użyciem!

Przed użyciem endoskopu Ambu® aScope™ Gastro należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi. W instrukcji opisano działanie, konfigurację i środki ostrożności związane z użyciem endoskopu Ambu® aScope™ Gastro. Należy pamiętać, że w instrukcji nie opisano zabiegów klinicznych. Przed pierwszym użyciem endoskopu Ambu® aScope™ Gastro operator musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie endoskopii klinicznej i zapoznać się z przeznaczeniem endoskopu oraz wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności, wskazaniami i przeciwwskazaniami podanymi w treści instrukcji. Endoskop Ambu® aScope™ Gastro nie jest objęty gwarancją. W niniejszym dokumencie określenie „endoskop Ambu® aScope™ Gastro” występuje w instrukcjach dotyczących samego endoskopu, a określenie „system” występuje często w informacjach dotyczących endoskopu Ambu® aScope™ Gastro wraz z kompatybilnym wyświetlaczem Ambu® aBox™ 2 oraz akcesoriami. Treść instrukcji może zostać zaktualizowana bez uprzedniego powiadomienia. Kopie aktualnej wersji są dostępne na życzenie.

*W niniejszym dokumencie określenie „endoskop aScope Gastro” odnosi się do produktu Ambu® aScope Gastro™, a określenie aBox 2 do produktu Ambu® aBox™ 2.*

## 1.1. Przeznaczenie/Wskazania do użytkowania

Endoskop aScope Gastro jest sterylnym, jednorazowym gastroskopem giętkim przeznaczonym do uzyskiwania dostępu endoskopowego i badania górnej części układu pokarmowego. Endoskop aScope Gastro jest przeznaczony do wizualizacji za pomocą kompatybilnego wyświetlacza Ambu i może być używany z akcesoriami endoskopowymi i innymi urządzeniami pomocniczymi.

## 1.2. Docelowa populacja pacjentów

Endoskop aScope Gastro jest przeznaczony do użycia u osób dorosłych, co oznacza pacjentów w wieku 18 lat i starszych. Endoskop aScope Gastro jest przeznaczony dla pacjentów ze wskazaniami dotyczącymi górnej części układu pokarmowego, wymagających wizualizacji i/lub badań z użyciem gastrokopu giętkiego oraz użycia akcesoriów endoskopowych lub innych urządzeń endoskopowych.

## 1.3. Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

## 1.4. Korzyści kliniczne

Endoskop aScope Gastro używany z kompatybilnym wyświetlaczem aBox 2 umożliwia wizualizację, badanie i interwencję endoskopową w kluczowych strukturach anatomicznych górnej części układu pokarmowego, w szczególności w przełyku, połączeniu żołądkowo-przełykowym, żołądku, odźwierniku, opuszcze dwunastnicy i dwunastnicy zstępującej. Technologia obrazowania o wysokiej rozdzielczości umożliwia endoskopistom obserwację błony śluzowej i struktur krwionośnych. W porównaniu z endoskopami wielokrotnego użytku wyeliminowano ryzyko związanych z endoskopem wzajemnych zakażeń pomiędzy pacjentami, ponieważ aScope Gastro jest sterylnym wyrobem medycznym jednorazowego użytku.

## 1.5. Ostrzeżenia i środki ostrożności

### OSTRZEŻENIA

1. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ani nie sterylizować ponownie, nie regenerować – może to spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie endoskopu aScope Gastro. Ponowne użycie endoskopu aScope Gastro może spowodować zakażenie krzyżowe prowadzące do infekcji.



2. Sprawdzić, czy wylot zaworu insuflacyjnego/płuczącego nie jest zablokowany. Jeśli otwór jest zablokowany, gaz jest podawany w sposób ciągły, co może spowodować ból pacjenta, krwawienie, perforację i/lub zator gazowy.
3. Przed każdym użyciem przeprowadzić kontrolę działania zgodnie z punktami 4.1 i 4.4. Nie używać endoskopu aScope Gastro, jeśli endoskop lub jego opakowanie są w jakikolwiek sposób uszkodzone lub kontrola działania zakończyła się niepowodzeniem, ponieważ może to spowodować obrażenia lub zakażenie pacjenta.
4. Prądy upływowe pacjenta mogą być addytywne, gdy używane są akcesoria endoskopowe pod napięciem. Nie używać akcesoriów endoskopowych pod napięciem, które nie są sklasyfikowane jako część użytkowa typu CF lub BF zgodnie z normą IEC 60601-1, ponieważ może to prowadzić do zbyt wysokiego prądu upływowego pacjenta.
5. Nie wolno wykonywać zabiegów z użyciem akcesoriów endoskopowych o wysokiej częstotliwości, jeśli w przewodzie pokarmowym pacjenta obecne są gazy palne lub wybuchowe, ponieważ może to doprowadzić do wystąpienia poważnych obrażeń u pacjenta.
6. Podczas wprowadzania, wycofywania i obsługi endoskopu aScope Gastro zawsze obserwować obraz endoskopowy z kamery. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować urazy pacjenta, krwawienie lub perforację.
7. Insuflator nie może być podłączony do dopływu wody pomocniczej, ponieważ mógłby spowodować nadmierną insuflację, która może być przyczyną bólu pacjenta, krwawienia, perforacji lub zatoru gazowego.
8. Końcówka dystalna endoskopu aScope Gastro może się nagrzewać z powodu ciepła emitowanego przez diody LED. Należy unikać długotrwałego kontaktu końcówki dystalnej endoskopu aScope Gastro z błoną śluzową, ponieważ może to spowodować jej obrażenia.
9. Nie wolno wprowadzać ani wycofywać endoskopu aScope Gastro, jeśli z końcówki dystalnej kanału roboczego wystają akcesoria endoskopowe, ponieważ może to doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta.
10. Pozostawienie zaworu do biopsji bez zamknięcia lub uszkodzenie zaworu do biopsji może zmniejszyć skuteczność funkcji ssania endoskopu aScope Gastro i spowodować wyciek lub rozpylenie zanieczyszczeń bądź płynów pacjenta, stwarzając ryzyko zakażenia. Gdy zawór nie jest używany, nałożyć na niego sterylną gazę, aby zapobiec wyciekowi.
11. Do przeprowadzenia akcesoriów endoskopowych przez zawór do biopsji zawsze używać gazy, ponieważ zanieczyszczenia lub płyny pacjenta mogą wyciekać lub zostać rozpylone, stwarzając ryzyko zakażenia.
12. Podczas zabiegu zawsze nosić środki ochrony indywidualnej w celu ochrony przed kontaktem z potencjalnie zakaźnym materiałem. W przeciwnym razie może dojść do zakażenia, które może prowadzić do infekcji.
13. Używanie akcesoriów endoskopowych wysokiej częstotliwości z endoskopem aScope Gastro może zakłócać obraz na wyświetlaczu, a w następstwie powodować obrażenia pacjenta. Aby ograniczyć zakłócenia, należy wypróbować alternatywne ustawienia w generatorze HF o niższym napięciu szczytowym.
14. Przenośne wyposażenie komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinno być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części endoskopu aScope Gastro i wyświetlacza, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego wyposażenia, a w następstwie do obrażeń pacjenta.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Endoskopu aScope Gastro można używać wyłącznie z elektrycznymi wyrobami medycznymi zgodnymi z normą IEC 60601 oraz wszelkimi obowiązującymi normami bezpieczeństwa i standardami szczegółowymi.  
W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzeń.
2. Przed użyciem akcesoriów endoskopowych HF należy sprawdzić ich zgodność z endoskopem aScope Gastro. Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia innego producenta. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzeń.
3. Nie wolno aktywować akcesoriów endoskopowych pod napięciem, dopóki ich końcówki dystalne nie znajdą się w polu widzenia i nie zostaną wysunięte na odpowiednią odległość z endoskopu, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie endoskopu aScope Gastro.
4. Nie nakładać smaru na bazie oleju na kanał roboczy, ponieważ może to zwiększyć tarcie podczas wprowadzania akcesoriów endoskopowych.
5. Nie zwiąć wprowadzacza ani przewodu pępowinowego do średnicy mniejszej niż 20 cm (8"), ponieważ może to spowodować uszkodzenie endoskopu aScope Gastro.
6. Nie upuszczać, nie zginać, nie skręcać ani nie ciągnąć żadnej części endoskopu aScope Gastro z nadmierną siłą, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia, a w konsekwencji nieprawidłowe działanie.
7. Nie używać nadmiernej siły do przeprowadzania akcesoriów endoskopowych przez kanał roboczy. Może to spowodować uszkodzenie kanału roboczego endoskopu Gastro aScope.

### 1.6. Potencjalne niepożądane zdarzenia

Możliwe powikłania to m.in.:

- Zator gazowy
- Krztuszenie się
- Aspiracja z żołądka do płuc
- Uszkodzenie śluzówki
- Krwawienie śluzówki
- Perforacja
- Zapalenie otrzewnej

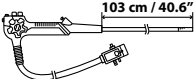
### 1.7. Uwagi ogólne

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

## 2. Opis urządzenia

Endoskop aScope Gastro należy podłączyć do wyświetlacza aBox 2. Więcej informacji na temat konfiguracji znajduje się w instrukcji obsługi wyświetlacza aBox 2.

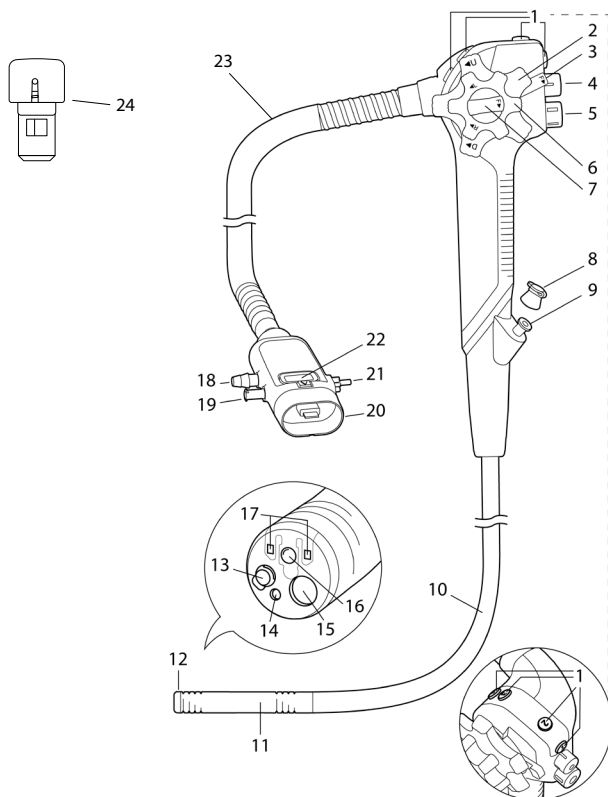
### aScope Gastro

| Ambu® aScope™ Gastro<br>Sterylne urządzenie<br>jednorazowego użytku                 | Numer katalogowy | Średnica końcówki dystalnej | Średnica wewnętrzna kanału roboczego |
|---|------------------|-----------------------------|--------------------------------------|
|  | 483001000        | 9,9 mm<br>29,7 Fr           | 2,8 mm<br>8,4 Fr                     |

## 2.1. Opis komponentów i funkcji

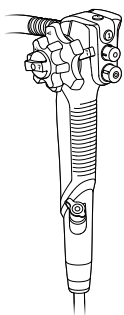
Endoskop aScope Gastro jest sterylnym i jednorazowym gastroskopem przeznaczonym do stosowania w górnej części przewodu pokarmowego. Jest przeznaczony dla osób leworęcznych. Endoskop jest wprowadzany do górnej części przewodu pokarmowego pacjenta przez usta i jest zasilany przez podłączenie do wyświetlacza aBox 2. Endoskopu aScope Gastro można używać z akcesoriami endoskopowymi i innymi urządzeniami pomocniczymi do wykonywania zabiegów endoskopowych.

Elementy endoskopu aScope Gastro są oznaczone na rysunku 1 i opisane w powiązanej tabeli poniżej. Kanał roboczy umożliwia przeprowadzanie akcesoriów endoskopowych, wprowadzanie płynów i odsysanie płynów. Dodatkowy system wodny umożliwia wprowadzanie płynów. System zarządzania płynem insuflacyjnym/płuczącym umożliwia wprowadzanie CO<sub>2</sub> w celu rozszerzenia światła przewodu pokarmowego i przepłukania soczewki. Moduł optyczny końcówki dystalnej składa się z obudowy kamery zawierającej kamerę i źródła światła LED. Użytkownik może zginać końcówkę dystalną w wielu płaszczyznach w celu wizualizacji górnej części przewodu pokarmowego, obracając pokręta regulacyjne w celu aktywacji odcinka giętkiego. Odcinek giętki może się wyginać do 210°, umożliwiając odbicie w celu wizualizacji dna żołądka i zwieracza przełyku.



Rysunek 1. Schemat endoskopu aScope Gastro z oznaczeniem odpowiednich komponentów.

| Nr | Część             | Funkcja   |
|----|-------------------|---|
|    | Sekcja sterowania | Użytkownik trzyma endoskop aScope Gastro na odcinku sterowania lewą ręką. Pokrętła regulacyjne i zdalne przełączniki/przyciski programowalne mogą być obsługiwane lewą i/ lub prawą ręką. |



| Nr na rys. 1 | Część  | Funkcja   |
|--------------|--|---|
| 1            | Zdalne przełączniki/ przyciski programowalne | Użytkownik aktywuje funkcje wyświetlacza aBox 2. Funkcje zdalnych przełączników/przycisków programowalnych są wstępnie skonfigurowane fabrycznie i można je ponownie skonfigurować zgodnie z preferencjami użytkownika. Każdy przycisk można zaprogramować tak, aby wyczuwał zarówno na krótkie, jak i długie naciśnięcie. Więcej informacji znajduje się w instrukcji obsługi urządzenia aBox 2. |
| 2            | Góra/Dół pokrętło regulacyjne                | Pokrętło regulacyjne góra/dół służy do manipulowania odcinkiem giętkim endoskopu. Po obróceniu pokrętła w kierunku „U” odcinek giętki podnosi się; po obróceniu koła w kierunku „D” odcinek giętki opuszcza się.  |
| 3            | Blokada nachylenia góra/ dół                 | Obrócenie tej blokady w kierunku „F” eliminuje nachylenie. Obrócenie blokady w przeciwnym kierunku blokuje odcinek giętki w dowolnej żądanej pozycji wzdłuż osi lewo/prawo.   |
| 4            | Zawór ssący                                  | Zdejmowany zawór ssący steruje ssaniem. Naciśnięcie powoduje włączenie funkcji odsysania w celu usunięcia wszelkich płynów, zanieczyszczeń lub gazów z ciała pacjenta.  |
| 5            | Zawór insuflacyjny/ płuczący                 | Zawór insuflacyjny/płuczący steruje insuflacją i płukaniem soczewki. Umieszczenie palca na otworze zaworu aktywuje insuflację. Wciśnięcie do końca powoduje włączenie płukania soczewki.  |
| 6            | Pokrętło regulacyjne prawo/lewo              | Pokrętło regulacyjne prawo/lewo służy do manipulowania odcinkiem giętkim endoskopu. Po obróceniu koła w kierunku „R” odcinek giętki przesuwa się w PRAWO; po obróceniu koła w kierunku „L” odcinek giętki przesuwa się w LEWO.  |
| 7            | Blokada nachylenia prawo/lewo                | Obrócenie tej blokady w kierunku „F” eliminuje nachylenie. Obrócenie blokady w przeciwnym kierunku blokuje odcinek giętki w dowolnej żądanej pozycji wzdłuż osi prawo/lewo.   |

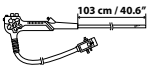







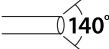





|    |                                |   |
|----|--------------------------------|---|
| 8  | Zawór do biopsji               | Zawór do biopsji uszczelnia kanał roboczy.  |
| 9  | Port kanału roboczego          | Funkcje kanału roboczego: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kanał ssący.</li> <li>• Kanał do wprowadzania lub podłączania akcesoriów endoskopowych.</li> <li>• Kanał do podawania płynu (ze strzykawki przez zawór do biopsji).</li> </ul> |
| 10 | Wprowadzacz                    | Elastyczny wprowadzacz jest wprowadzany do górnej części przewodu pokarmowego pacjenta.   |
| 11 | Odcinek giętki                 | Część giętka to ruchoma część endoskopu aScope Gastro, którą można sterować za pomocą pokręteł regulacyjnych i blokad nachylenia.   |
| 12 | Końcówka dystalna              | Końcówka dystalna zawiera kamerę, źródło światła (dwie diody LED), wyjście kanału roboczego, dyszę insuflacyjną i splekującą oraz wyjście Water Jet.  |
| 13 | Dysza insuflacyjna/płuczająca  | Dysza do płukania i insuflacji soczewki.  |
| 14 | Wyjście Water Jet              | System strumienia wody służy do endoskopowej irygacji górnej części przewodu pokarmowego pacjenta.  |
| 15 | Wylot kanału roboczego         | Jest to otwór w końcówce dystalnej kanału roboczego.  |
| 16 | Kamera                         | Umożliwia wizualizację górnej części przewodu pokarmowego.  |
| 17 | Diody LED                      | Umożliwia oświetlenie górnej części przewodu pokarmowego.   |
| 18 | Złącze ssące                   | Łączy endoskop aScope Gastro z rurką ssącą.   |
| 19 | Dodatkowy dopływ wody          | Łączy endoskop aScope Gastro z rurką irygacyjną pompy irygacyjnej. Dopływ wody pomocniczej ma wbudowany zawór jednokierunkowy, który zmniejsza ryzyko przepływu wstecznego.   |
| 20 | Złącze aScope Gastro           | Łączy endoskop aScope Gastro z szarym gniazdem wyjściowym wyświetlacza aBox 2. Do złącza endoskopu aScope Gastro można podłączyć urządzenia pomocnicze do odsysania, insuflacji, płukania soczewki i irygacji.                                    |
| 21 | Złącze insuflacyjne/płuczające | Łączy endoskop aScope Gastro z butelką na sterylną wodę w celu insuflacji/płukania soczewki.  |
| 22 | Przycisk odłączania            | Służy do odłączania endoskopu aScope Gastro od wyświetlacza aBox 2.   |
| 23 | Przewód pępowinowy             | Łączy sekcję sterowania ze złączem endoskopu aScope Gastro.   |
| 24 | Zapasowy zawór ssący           | Można go użyć zamiast istniejącego zaworu ssącego.  |



## 2.2. Kompatybilność urządzeń

Endoskop aScope Gastro może być używany w połączeniu z:

- Wyświetlaczem aBox 2.
- Insufłaty do zabiegów endoskopowych w przewodzie pokarmowym jako źródło medycznego CO<sub>2</sub>.
- Standardowe zestawy drenów do insufłacji/płukania płynem oraz butelki na sterylną wodę do insufłacji/płukania zgodne z produktem Olympus.
- Źródło podciśnienia do wytwarzania podciśnienia.
- Standardowe giętkie dreny ssące.
- Akcesoria do endoterapii żołądkowo-jelitowej przeznaczone do stosowania z kanałem roboczym o średnicy wewnętrznej (ID) 2,8 mm/8,4 Fr lub mniejszej. Nie ma żadnej gwarancji, że wybrane akcesoria endoskopowe korzystające wyłącznie z kanału roboczego o minimalnym rozmiarze będą zgodne z endoskopem aScope Gastro.
- Medyczne środki nawilżające na bazie wody, środki kontrastowe na bazie jodu, lipiodol, środki hemostatyczne, substancje spulchniające, środki przeciwpienne, tatuaż do barwienia trwałego i barwniki do barwienia przyżyciowego.
- Sterylna woda.
- Sprzęt elektrochirurgiczny wysokiej częstotliwości zgodny z normą IEC 60601-2-2. Aby utrzymać prądy upływowe o wysokiej częstotliwości w dopuszczalnych granicach, maksymalny szczytowy poziom napięcia sinusoidalnego urządzenia elektrochirurgicznego nie może przekraczać 5,0 kVp.
- Pomocnicza pompa irygacyjna do endoskopowych zabiegów żołądkowo-jelitowych ze złączem Luer-lock.

## 3. Objasnienie używanych symboli

| Symbol  | Opis  | Symbol  | Opis  |
|---|---|---|---|
|     | Długość robocza wprowadzająca endoskopu.                                    |    | Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego                            |
|  | Maksymalna szerokość wprowadzanego odcinka (maksymalna średnica zewnętrzna) |  | Ograniczenie wilgotności  |
|  | Minimalna szerokość kanału roboczego (minimalna średnica wewnętrzna)        |  | Ograniczenie temperatury  |
|  | Kraj producenta: Wyprodukowano w Malezji                                    |  | Wyrób medyczny  |
|  | Pole widzenia   |  | Poziom opakowania zapewniający sterylność                         |
|  | Ostrzeżenie   |  | Unikatowy numer produktu  |
|  | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone                                |  | Znak „UL Recognized Component” w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych |

| Symbol  | Opis  | Symbol  | Opis   |
|---|---|---|--|
|  | Symbol instrukcji obsługi   | <b>pMax<br/>H<sub>2</sub>O</b>  | Maksymalne ciśnienie względne podawane przez dodatkową pompę irygacyjną. Wartości są przedstawiane w kPa/psi |
| <b>pMax CO<sub>2</sub></b>  | Maksymalne ciśnienie względne podawane przez insuflator CO <sub>2</sub> . Wartości są przedstawiane w kPa/psi | <b>UK<br/>CA</b><br>0086  | Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii  |
| <b>pMax VAC</b>   | Maksymalne podciśnienie względne podawane przez źródło podciśnienia. Wartości są przedstawiane w kPa/psi      |  | Importer (Dotyczy tylko produktów importowanych do Wielkiej Brytanii)  |
| <b>UK RP</b>  | Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii  |   |  |

Pełna lista objaśnień symboli znajduje się na stronie [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Zastosowanie urządzenia

Liczby w szarych kółkach odnoszą się do skróconej instrukcji na stronie 2. Przed każdym zabiegiem przygotować i sprawdzić nowy endoskop aScope Gastro zgodnie z poniższą instrukcją. Dokonać przeglądu innych urządzeń przeznaczonych do użycia z endoskopem aScope Gastro w sposób opisany w instrukcji obsługi. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości po kontroli należy postępować w sposób opisany w części 6 „Rozwiązywanie problemów”. Jeśli endoskop aScope Gastro nie działa prawidłowo, nie należy go używać. W celu uzyskania dalszej pomocy skontaktować się z przedstawicielem handlowym Ambu.

### 4.1. Kontrola urządzenia <sup>1</sup>

- Sprawdzić zamknięcie torebki, a w przypadku naruszenia plomby sterylności wyrzucić endoskop aScope Gastro. <sup>1a</sup>
- Sprawdzić datę ważności endoskopu aScope Gastro, aby upewnić się, że nadaje się do użycia. Wyrzucić urządzenie, jeśli straciło ważność.
- Ostrożnie oderwać odrywane opakowanie endoskopu aScope Gastro i zdjąć zabezpieczenia z części kontrolnej końcówki dystalnej. <sup>1b</sup>
- Ostrożnie przesunąć dłonią w tył i w przód po całej długości wprowadzacza, w tym po odcinku giętkim i końcówce dystalnej endoskopu aScope Gastro, aby upewnić się, że nie ma na nim żadnych zanieczyszczeń ani uszkodzeń, takich jak ostre powierzchnie, krawędzie czy występy, które mogłyby stanowić zagrożenie dla pacjenta. Podczas wykonywania tych czynności należy stosować technikę aseptyczną. W przeciwnym razie produkt może utracić sterylność. <sup>1c</sup>
- Sprawdzić końcówkę dystalną wprowadzacza endoskopu aScope Gastro pod kątem zarysowań, pęknięć lub innych nieprawidłowości.
- Sprawdzić, czy górny otwór zaworu insuflacyjnego/płuczącego nie jest zablokowany.
- Obrócić pokrętła regulacyjne góra/dół i prawo/lewo do oporu w każdym kierunku, a następnie ustawić je w pozycji neutralnej. Upewnić się, że odcinek giętki działa

płynnie i prawidłowo, tak że można uzyskać maksymalny kąt zagięcia i powrócić do pozycji neutralnej. **1d**

- Sprawdzić, czy blokady nachylenia działają, blokując i zwalniając je w sposób opisany w sekcji 2.1. Obrócić pokrętła regulacyjne do oporu we wszystkich kierunkach, zablokować w pozycji całkowicie nachylonej i sprawdzić, czy odcinek giętki można ustabilizować. Zwolnić blokady nachylenia i upewnić się, że odcinek giętki jest wyprostowany.
- Za pomocą strzykawki wypłukać kanał roboczy sterylną wodą. Upewnić się, że nie występuje żaden przeciek, a woda wydostaje się stroną dystalną. **1e**
- W razie potrzeby sprawdzić zgodność z odpowiednimi akcesoriami.
- W razie potrzeby, w celu wymiany zaworu wstępnie zainstalowanego w endoskopie aScope Gastro, dostępny jest zapasowy zawór ssący. Zapasowy zawór ssący jest podłączony do karty mocującej obok endoskopu aScope Gastro.
- Nowy endoskop aScope Gastro powinien być łatwo dostępny, aby można było kontynuować zabieg w przypadku wystąpienia awarii.

## 4.2. Przygotowanie do użycia

Przygotować i sprawdzić wyświetlacz aBox 2, insuflator CO<sub>2</sub>, butelkę na sterylną wodę insuflacyjną/płuczącą, dodatkową pompę irygacyjną, butelkę na sterylną wodę, źródło próżni oraz pojemnik na wydzieliny z drenami zgodnie z opisem w odpowiednich instrukcjach obsługi.

- Włączyć zasilanie wyświetlacza aBox 2. **2**
- Ostrożnie wyrównać strzałki na wtyczce przewodu endoskopu aScope Gastro z szarym portem wyświetlacza aBox 2, aby zapobiec uszkodzeniu złącz. **3**
- Podłączyć endoskop aScope Gastro do wyświetlacza aBox 2, wkładając wtyczkę endoskopu aScope Gastro do odpowiedniego szarego złącza na wyświetlaczu aBox 2.
- Sprawdzić, czy endoskop aScope Gastro jest dobrze przymocowany do wyświetlacza aBox 2.
- Podczas korzystania z endoskopu aScope Gastro zaleca się stosowanie ustnika, aby pacjent przypadkowo nie odgryzł wprowadzacza.

## 4.3. Podłączanie urządzeń pomocniczych

Endoskop aScope Gastro jest przeznaczony do pracy z najczęściej stosowanymi systemami odsysania medycznego i zarządzania płynem insuflacyjnym/płuczącym. Sam endoskop aScope Gastro nie wytwarza podciśnienia, dlatego do jego obsługi wymagane jest zewnętrzne źródło podciśnienia (np. ssak ścienny lub medyczna pompa ssąca). Ze względu na to, że endoskop aScope Gastro jest wyposażony w standardowe złącze ssące, standardowe dreny ssące są kompatybilne z endoskopem, o ile połączenie jest stabilne i szczelne. Nazewnictwo stosowane w tym rozdziale jest zgodne z przyjętą konwencją, że każdy używany zbiornik ma kilka portów przyłączeniowych oznaczonych jako „To Vacuum” (Do ssania) lub „To Patient” (Do pacjenta). Obowiązkiem użytkownika jest jednak sprawdzanie i przestrzeganie wszystkich instrukcji producenta endoskopowego systemu zarządzania płynami wybranego do użycia z endoskopem aScope Gastro. Aby można było wykonać badanie lub zabieg, wszystkie pojemniki z płynami (np. butelki na sterylną wodę i pojemniki na wydzieliny) muszą być prawidłowo i bezpiecznie ustawione, aby nie dopuścić do rozlania i zapewnić bezpieczne środowisko pracy. Umieścić pojemniki w wyznaczonych miejscach i podłączyć je zgodnie z treścią tego rozdziału. W przypadku korzystania z endoskopu aScope Gastro z urządzeniami innych firm należy zawsze zapoznać się z instrukcją obsługi dołączoną do tych urządzeń innych firm.

### **Podłączenie do systemu zarządzania płynem insuflacyjnym/płuczącym** **4**

Endoskop aScope Gastro został opracowany do insuflacji CO<sub>2</sub> ze źródła medycznego. Podłączyć endoskop aScope Gastro za pomocą zestawu drenów do insuflacji/płukania.



Do każdego zabiegu wymagany jest zestaw drenów do insuflacji/płukania oraz butelka na wodę do insuflacji/płukania – jednorazowego lub wielorazowego użytku, ale po sterylizacji.

- Jeśli urządzenia pomocnicze są włączone, należy je wyłączyć.
- Do złącza insuflacyjnego/płuczającego podłączyć zestaw drenów do zarządzania płynem insuflacyjnym/płuczającym.
- Upewnić się, że złącze jest prawidłowo zamontowane i nie obraca się.
- Ponownie WŁĄCZYĆ urządzenia pomocnicze.

#### **Podłączenie do pomocniczego systemu Water Jet 5**

- Endoskop aScope Gastro jest wyposażony w dopływ wody pomocniczej z wbudowanym zaworem jednokierunkowym, który zmniejsza ryzyko przepływu wstecznego.
- Jeśli urządzenia pomocnicze są włączone, należy je wyłączyć.
- Podłączyć wąż płuczający do dopływu wody pomocniczej. Do każdego zabiegu wymagany jest wąż płuczający oraz butelka na wodę – jednorazowego lub wielorazowego użytku, ale po sterylizacji.
- Sprawdzić, czy wtyczka jest prawidłowo podłączona.
- Ponownie WŁĄCZYĆ urządzenia pomocnicze.

#### **Podłączenie do układu ssącego 5**

Niezależnie od wybranego źródła podciśnienia endoskop aScope Gastro będzie wymagał źródła podciśnienia, aby normalnie działać. Niespełnienie minimalnych wymagań dotyczących podciśnienia może skutkować mniejszą skutecznością ssania. Niezależnie od wybranego medycznego systemu podciśnienia, zabezpieczenie przed przelaniem musi być funkcją pojemnika na wydzieliny stosowaną w celu zapobiegania przedostawaniu się płynów do endoskopu. Funkcja ta jest nazywana „samouszczelnieniem”, „filtrem odcinającym” lub podobnie. Należy pamiętać, że do każdego zabiegu wymagany jest dren ssący oraz pojemnik na wydzieliny – jednorazowego lub wielorazowego użytku, ale po sterylizacji.

- Jeśli urządzenia pomocnicze są włączone, należy je wyłączyć.
- Po podłączeniu węża płuczającego końcówkę drenu ssącego należy pewnie zamocować na złączu ssącym.
- Drugą końcówkę drenu ssącego podłączyć do pojemnika na wydzieliny i ustanowić połączenie z zewnętrznym źródłem podciśnienia (gniazdo ścienna lub pompa medyczna). Zawsze postępować zgodnie z instrukcją obsługi sprzętu pomocniczego.
- Ponownie WŁĄCZYĆ urządzenia pomocnicze.

### **4.4. Kontrola systemu endoskopowego**

#### **Sprawdzanie kanału roboczego 6**

- Upewnić się, że zawór do biopsji jest podłączony do portu kanału roboczego.
- Zgodne są akcesoria do endoterapii żołądkowo-jelitowej przeznaczone do stosowania z kanałem roboczym o średnicy wewnętrznej (ID) 2,8 mm/8,4 Fr lub mniejszej. Nie ma żadnej gwarancji, że wybrane akcesoria endoskopowe korzystające wyłącznie z kanału roboczego o minimalnym rozmiarze będą zgodne z endoskopem aScope Gastro.
- Przed zabiegiem sprawdzić zgodność wybranych akcesoriów endoskopowych.

#### **Kontrola obrazu 7**

- Sprawdzić, czy na ekranie widać obraz z kamery w odpowiedniej orientacji – skierować końcówkę dystalną endoskopu aScope Gastro w kierunku jakiegoś obiektu, np. swojej dłoni.
- W razie konieczności zmienić preferencje obrazu na wyświetlaczu aBox 2. Więcej informacji znajduje się w instrukcji obsługi urządzenia aBox 2.

- Jeśli obraz jest zakłócony i/lub niewyraźny, przetrzeć soczewkę końcówki dystalnej sterylną szmatką.
- Zdjęć nie należy traktować jako niezależnego sposobu diagnozowania patologii. Lekarze są zobowiązani do interpretowania i uzasadniania wniosków za pomocą innych środków, biorąc pod uwagę charakterystyki kliniczne pacjentów.

#### **Kontrola zdalnych przełączników/przycisków programowalnych**

- Sprawdzić, czy wszystkie zdalne przełączniki/przyciski programowalne działają prawidłowo, nawet jeśli nie są używane.
- Nacisnąć każdy zdalny przełącznik/przycisk programowalny i sprawdzić, czy określone funkcje działają zgodnie z oczekiwaniami.
- Każdy zdalny przełącznik/przycisk programowalny można zaprogramować tak, aby wyczuwał zarówno na krótkie, jak i długie naciśnięcie. Więcej informacji znajduje się w instrukcji obsługi urządzenia aBox 2.

#### **Sprawdzanie funkcji ssania, płukania i insuflacji**

- Sprawdzić, czy zawór ssący i zawór insuflacyjny/płuczący działają prawidłowo, naciskając oba zawory jednocześnie.
- Zakryć otwór zaworu insuflacyjnego/płuczącego i sprawdzić, czy przynosi to spodziewany efekt.
- Wcisnąć całkowicie zawór insuflacyjny/płuczący i sprawdzić, czy funkcja płukania działa prawidłowo.

#### **Sprawdzanie działania funkcji pomocniczej Water Jet**

- Sprawdzić, czy system pomocniczego strumienia wody jest sprawny, aktywując pomocniczą pompę płuczącą i potwierdzając, że funkcja irygacji działa prawidłowo.

## **4.5. Obsługa urządzenia**

### **Wprowadzenie endoskopu aScope Gastro 8**

- Włożyć odpowiedni ustnik i umieścić go pomiędzy zębami lub dziąsłami pacjenta.
- W razie potrzeby nałożyć smar medyczny zgodnie ze wskazaniem w części 2.2 na dystalną część endoskopu.
- Wprowadzić końcówkę dystalną endoskopu aScope Gastro przez otwór w ustniku, a następnie przez usta do gardła, jednocześnie obserwując obraz endoskopowy. Nie wprowadzać endoskopu aScope Gastro poza oznaczenie maksymalnej długości końcówki proksymalnej.

### **Trzymanie i manewrowanie endoskopem aScope Gastro**

- Odcinek sterujący endoskopu aScope Gastro jest przeznaczony do trzymania w ręce operatora.
- Zawory ssący i insuflacyjny/płuczący można obsługiwać lewymi palcami wskazującym i środkowym.
- Pokrętło sterowania góra/dół można obsługiwać lewym kciukiem, pomagając sobie pozostałymi palcami.
- Prawa ręka operatora może swobodnie poruszać częścią dystalną przez wprowadzacz endoskopu.
- Prawa ręka jest przeznaczona do obsługi pokrętła regulacyjnego prawo/lewo i blokad nachylenia.

### **Nachylenie końcówki dystalnej**

- W razie potrzeby posłużyć się pokrętłami regulacji kąta nachylenia, aby poprowadzić końcówkę dystalną podczas wprowadzania i wziernikowania.
- Blokady nachylenia endoskopu aScope Gastro służą do unieruchamiania nachylonej końcówki dystalnej.

## **Insuflacja/Płukanie**

- Zakryć otwór zaworu insuflacyjnego/płuczającego, aby podać CO<sub>2</sub> z dyszy insuflacyjnej/płuczającej na końcówce dystalnej.
- Wcisnąć całkowicie zawór insuflacyjny/płuczający, aby podać sterylną wodę na obiektyw.

## **Wprowadzanie płynów**

- Kanał roboczy może służyć do wprowadzania płynów. W tym celu należy podłączyć strzykawkę do portu kanału roboczego endoskopu aScope Gastro. Przed wprowadzeniem płynu należy włożyć strzykawkę całkowicie do portu, a następnie nacisnąć tłoczek.
- Podczas wykonywania tej czynności nie włączać funkcji odsysania, ponieważ wprowadzony płyn zostanie skierowany do systemu podciśnienia.

## **Pomocniczy system Water Jet**

- Uruchomić pomocniczy system Water Jet w celu przeprowadzenia irygacji.
- Opóźnienie irygacji może wystąpić, jeśli pomocniczy system Water Jet nie został napełniony podczas przygotowania przed zabiegiem.

## **Ssanie**

- Nacisnąć zawór ssący, aby zassać nadmiar płynów lub inne nieczystości zasłaniające obraz endoskopowy.
- Aby uzyskać optymalne parametry zasysania, zaleca się usunięcie wszystkich akcesoriów endoskopowych podczas zasysania.
- W przypadku zatkania zaworu ssącego endoskopu aScope Gastro można go wyjąć i wyczyścić lub wymienić na zapasowy zawór ssący przechowywany na wózku montażowym.

## **Wprowadzanie akcesoriów endoskopowych**

Należy zawsze sprawdzić, czy rozmiar akcesoriów endoskopowych wybranych do użycia w połączeniu z endoskopem aScope Gastro jest odpowiedni, sprawdzając odpowiednią instrukcję obsługi. Akcesoria powinny być kompatybilne, jeśli są przeznaczone do kanałów roboczych o średnicy wewnętrznej (ID) 2,8 mm/8,4 Fr lub mniejszej. Nie ma żadnej gwarancji, że wybrane akcesoria korzystające wyłącznie z kanału roboczego o minimalnym rozmiarze będą zgodne z endoskopem aScope Gastro. Dlatego przed zabiegiem należy ocenić zgodność wybranych akcesoriów.

- Przed użyciem akcesoria endoskopowe wymagają sprawdzenia. W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości w działaniu lub wyglądzie akcesoria należy wymienić.
- Upewnić się, że końcówka akcesoriów endoskopowych jest zamknięta lub wsunięta do swojej osłonki.
- Wprowadzić akcesoria endoskopowe do kanału roboczego przez zawór do biopsji. Trzymać je w odległości około 4 cm (1,5") od zaworu do biopsji i wsuwać powoli i prosto, wykonując krótkie ruchy i obserwując obraz endoskopowy. Ostrożnie wprowadzać akcesoria przez kanał roboczy, aż wyjdą z wylotu kanału roboczego i będą widoczne na monitorze.

## **Wycofanie akcesoriów endoskopowych**

- Upewnić się, że akcesoria znajdują się w pozycji neutralnej i wyjąć je z endoskopu aScope Gastro przez zawór do biopsji.
- Jeśli nie można wyjąć akcesoriów, wycofać endoskop aScope Gastro w sposób opisany w kolejnym punkcie, obserwując obraz endoskopowy.

## Wycofywanie endoskopu aScope Gastro 9

- Przerwać korzystanie z funkcji powiększania (zoomu) na wyświetlaczu aBox 2.
- Zassać nagromadzone powietrze, krew, śluz lub inne nieczystości, aktywując zawór ssący.
- Aby zniwelować nachylenie, ustawić blokadę nachylenia góra-dół w kierunku „F”.
- Aby zniwelować nachylenie, ustawić blokadę nachylenia prawo/lewo w kierunku „F”.
- Endoskop aScope Gastro należy ostrożnie wysunąć, obserwując obraz endoskopowy.
- Wyjąć ustnik z ust pacjenta.

## 4.6. Po użyciu

Odłączyć wszystkie dreny i zestawy drenów od złącza endoskopu aScope Gastro. 10

Nacisnąć przycisk odłączania i odłączyć endoskop aScope Gastro od wyświetlacza aBox 2. 11

Sprawdzić, czy brakuje jakichkolwiek elementów lub czy na powierzchni odcinka giętkiego lub wprowadzacza (w tym na końcówce dystalnej) endoskopu aScope Gastro są uszkodzenia, rozcięcia, dziury, nierówności bądź inne nieprawidłowości. 12

W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości natychmiast określić, czy brakuje jakiejś części, i podjąć niezbędne działania naprawcze.

## Utylizacja endoskopu aScope Gastro 13

Zutylizować endoskop aScope Gastro razem z opakowaniem i zapasowym zaworem ssącym zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych zawierających podzespoły elektroniczne.

## Zwrot urządzeń do firmy Ambu

W razie konieczności wysłania endoskopu aScope Gastro do firmy Ambu do sprawdzenia należy poinformować o tym fakcie przedstawiciela Ambu, aby uzyskać niezbędne instrukcje i wskazówki. Aby zapobiegać zakażeniom, obowiązuje ścisły zakaz transportowania skażonych wyrobów medycznych. Przed wysłaniem wyrobu medycznego aScope Gastro do firmy Ambu należy go odkażić na miejscu. Firma Ambu zastrzega sobie prawo do odesłania skażonych urządzeń medycznych do nadawcy.

## 5. Specyfikacja urządzenia

### 5.1. Zastosowane normy

Endoskop aScope Gastro jest zgodny z następującymi normami:

- Norma IEC 60601-1 dotycząca aparatury elektromedycznej – część 1: Wymagania ogólne w zakresie bezpieczeństwa i działania.
- Norma IEC 60601-1-2 dotycząca aparatury elektromedycznej – części 1-2: Wymagania ogólne w zakresie bezpieczeństwa i działania – Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – Wymagania i badania.
- Norma IEC 60601-2-18 dotycząca aparatury elektromedycznej – części 2-18: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń endoskopowych.
- ISO 10993-1 dotycząca biologicznej oceny wyrobów medycznych – część 1: Ocena i badanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem.
- ISO 8600-1 Endoskopy – endoskopy medyczne i urządzenia do endoterapii – część 1: Wymagania ogólne.

## 5.2. Specyfikacje techniczne

| Nr   | Specyfikacja produktu  |  |   |
|--|--|--|---|
| <b>1 Wymiary wprowadzacza</b>                |  |  |   |
| 1.1  | Kąt zginania   | W górę:<br>W dół:<br>W lewo:<br>W prawo: | 210°<br>90°<br>100°<br>100°                   |
| 1.2  | Maks. średnica zewnętrzna części wprowadzającej  |  | 10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr                     |
| 1.3  | Średnica końcówki dystalnej  |  | 9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr                      |
| 1.4  | Długość robocza  |  | 103 cm / 40,6"                                |
| <b>2 Kanał roboczy</b>                       |  |  |   |
| 2.1  | Min. szerokość kanału roboczego  |  | 2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr                       |
| <b>3 Optyka</b>                              |  |  |   |
| 3.1  | Pole widzenia  |  | 140°  |
| 3.2  | Kierunek widzenia  |  | 0° (w kierunku do przodu)                     |
| 3.3  | Głębina ostrości   |  | 3 – 100 mm / 0,12 – 3,94"                     |
| 3.4  | Metoda oświetlenia   |  | Dioda LED                                     |
| <b>4 Połączenia</b>                          |  |  |   |
| 4.1  | Złącze insuflacyjne/płuczące łączy się z insuflatorem CO <sub>2</sub> klasy medycznej. |  | Maks. 80 kPa / 12 psi (ciśnienie względne)    |
| 4.2  | Złącze ssące podłącza się do źródła podciśnienia                                       |  | Maks. -76 kPa / -11 psi (ciśnienie względne)  |
| 4.3  | Dodatkowy dopływ wody łączy się z dodatkową pompą płuczącą                             |  | Maks. 500 kPa / 72,5 psi (ciśnienie względne) |
| <b>5 Środowisko pracy</b>                    |  |  |   |
| 5.1  | Temperatura  |  | 10 – 40°C / 50 – 104°F)                       |
| 5.2  | Wilgotność względna  |  | 30 – 85 %                                     |
| 5.3  | Ciśnienie atmosferyczne  |  | 80 – 106 kPa / 12 – 15 psi                    |
| <b>6 Sterylizacja</b>                        |  |  |   |
| 6.1  | Metoda sterylizacji  |  | Tlenek etylenu (EtO)                          |
| <b>7 Biokompatybilność</b>                   |  |  |   |
| 7.1  | Endoskop aScope Gastro jest biokompatybilny  |  |   |
| <b>8 Warunki przechowywania i transportu</b> |  |  |   |
| 8.1  | Temperatura podczas transportu   |  | -10 – 55 °C / 14 – 131 °F                     |
| 8.2  | Temperatura przechowywania   |  | 10 – 25 °C / 50 – 77 °F                       |
| 8.3  | Wilgotność względna  |  | 10 – 95 %                                     |
| 8.4  | Ciśnienie atmosferyczne  |  | 50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi                   |

## 6. Rozwiązywanie problemów

W poniższych tabelach przedstawiono możliwe przyczyny i rozwiązania problemów, które mogą wystąpić z powodu błędnych ustawień lub uszkodzenia endoskopu aScope Gastro. W celu uzyskania szczegółowych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Ambu (jeśli jest).

Przed użyciem wykonać kontrolę wstępną zgodnie z opisem w części 4.

### 6.1. Nachylenie i blokady nachylenia

| Możliwy problem  | Możliwa przyczyna                                       | Zalecane działanie   |
|--|---|--|
| Zwiększony opór podczas obracania pokrętkiem regulacji nachylenia. | Blokada nachylenia jest włączona.                       | Zwolnić blokadę nachylenia.  |
| Co najmniej jedno pokrętło regulacyjne nie obraca się.             | Blokady nachylenia pokrętkła regulacyjnego są włączone. | Zwolnić blokadę nachylenia.  |
| Blokada nachylenia nie działa.                                     | Blokada nachylenia nie została prawidłowo włączona.     | Włączyć funkcję blokowania, obracając blokadę nachylenia do oporu. |
| Część giętka nie nachyla się po obrocie pokrętkła regulacyjnego.   | Endoskop aScope Gastro jest uszkodzony.                 | Wycofać endoskop aScope Gastro i podłączyć nowy endoskop.          |
| Nie można uzyskać maks. kątów zgięcia.                             | Endoskop aScope Gastro jest uszkodzony.                 | Wycofać endoskop aScope Gastro i podłączyć nowy endoskop.          |
| Odcinek giętki wygina się w przeciwnym kierunku.                   | Endoskop aScope Gastro jest uszkodzony.                 | Wycofać endoskop aScope Gastro i podłączyć nowy endoskop.          |

## 6.2. Płukanie i insuflacja

| Możliwy problem  | Możliwa przyczyna   | Zalecane działanie   |
|--|---|--|
| Płukanie utrudnione lub niemożliwe.                              | Zestaw drenów do insuflacji/płukania płynem nie jest prawidłowo podłączony.       | Prawidłowo podłączyć rurkę płuczącą do endoskopu aScope Gastro.  |
|  | Butelka na wodę jest pusta.   | Wymienić butelkę na wodę na nową.  |
|  | Regulator CO <sub>2</sub> nie działa lub nie jest włączony.                       | Zob. Instrukcja obsługi regulatora CO <sub>2</sub> .   |
|  | Nieoptymalna konfiguracja źródła sterylnej wody.                                  | Upewnić się, że źródło wody jest zainstalowane zgodnie z instrukcją obsługi.   |
|  | Zawór insuflacyjny/płuczący nie jest w pełni aktywowany.                          | Wcisnąć całkowicie zawór insuflacyjny/płuczący.  |
|  | Endoskop aScope Gastro jest uszkodzony.   | Wycofać endoskop aScope Gastro i podłączyć nowy endoskop.  |
| Niemożliwa lub niewystarczająca insuflacja.                      | Regulator CO <sub>2</sub> nie jest podłączony, włączony lub działa nieprawidłowo. | Podłączyć lub włączyć kompatybilny regulator. Dostosować ustawienia regulatora. Zob. Instrukcja obsługi regulatora CO <sub>2</sub> . |
|  | Zestaw drenów do insuflacji/płukania płynem nie jest prawidłowo podłączony.       | Do endoskopu aScope Gastro podłączyć zestaw drenów do zarządzania płynem insuflacyjnym/płuczącym.                                    |
|  | Nieoptymalna konfiguracja źródła sterylnej wody.                                  | Upewnić się, że źródło wody jest zainstalowane zgodnie z instrukcją obsługi.   |
|  | Źródło CO <sub>2</sub> jest puste lub pozostałe ciśnienie jest zbyt niskie.       | Podłączyć nowe źródło CO <sub>2</sub> .  |
|  | Ssanie jest włączone.   | Wyłączyć ssanie.   |
|  | Endoskop aScope Gastro jest uszkodzony.   | Wycofać endoskop aScope Gastro i podłączyć nowy endoskop.  |
| Ciągła insuflacja bez używania zaworu insuflacyjnego/płuczącego. | Otwór w zaworze insuflacyjnym/płuczącym jest zablokowany.                         | Wycofać endoskop aScope Gastro i podłączyć nowy endoskop.  |

### 6.3. Ssanie

| Możliwy problem                 | Możliwa przyczyna  | Zalecane działanie  |
|---------------------------------|--|---|
| Osłabione ssanie lub jego brak. | Źródło podciśnienia/pompa ssąca nie są podłączone lub nie są włączone. | Podłączyć źródło podciśnienia/pompę ssącą i włączyć zasilanie.  |
|                                 | Pojemnik na wydzieliny jest pełny lub nie jest podłączony.             | Wymienić pojemnik na wydzieliny, jeśli jest pełny. Podłączyć pojemnik na wydzieliny.  |
|                                 | Zawór ssący jest zablokowany.  | Zdjąć zawór i wypłukać sterylną wodą przy użyciu strzykawki, a następnie założyć zawór. Lub wymienić zawór ssący na zapasowy. |
|                                 | Zawór do biopsji nie jest prawidłowo podłączony.                       | Prawidłowo podłączyć zawór.   |
|                                 | Zatyczka zaworu do biopsji jest otwarta.                               | Zamknąć zatyczkę.   |
|                                 | Zbyt słabe źródło podciśnienia/pompa ssąca.                            | Zwiększyć ciśnienie.  |
|                                 | Źródło podciśnienia/pompa ssąca są uszkodzone.                         | Wymienić źródło podciśnienia/pompę ssącą.   |
|                                 | Kanał roboczy jest zablokowany.  | Przeplukać kanał roboczy sterylną wodą za pomocą strzykawki.  |
|                                 | Endoskop aScope Gastro jest uszkodzony.                                | Wycofać endoskop aScope Gastro i podłączyć nowy endoskop.   |
| Odsysanie ciągle.               | Zawór ssący pozostaje wciśnięty.                                       | Delikatnie pociągnąć zawór ssący do góry, do pozycji wyłączonej.  |

### 6.4. Kanał roboczy i zastosowanie akcesoriów

| Możliwy problem   | Możliwa przyczyna                                | Zalecane działanie   |
|---|--|--|
| Dostęp do kanału roboczego jest ograniczony lub zablokowany (akcesoria endoskopowe nie przechodzą płynnie przez kanał). | Akcesoria endoskopowe są niekompatybilne.        | Wybierz kompatybilne akcesoria endoskopowe.  |
|   | Akcesoria endoskopowe są otwarte.                | Zamknąć akcesoria endoskopowe lub wsunąć je do osłonki.                                      |
|   | Kanał roboczy jest zablokowany.                  | Podjąć próbę odblokowania poprzez wtrysnięcie strzykawką sterylnej wody do kanału roboczego. |
|   | Zawór do biopsji nie jest otwarty.               | Otworzyć pokrywkę zaworu do biopsji.   |
| Wkładanie lub wysuwanie akcesoriów endoskopowych jest trudne.   | Odcinek giętki jest (częściowo) odgięty do tyłu. | Wyprostować odcinek giętki na tyle, na ile to możliwe, bez utraty obrazu endoskopowego.      |



## 6.5. Jakość i jasność obrazu

| Możliwy problem                              | Możliwa przyczyna   | Zalecane działanie  |
|--|---|---|
| Brak obrazu wideo.                           | Wyświetlacz aBox 2 lub urządzenia pomocnicze nie są włączone.                         | Włączyć wyświetlacz aBox 2 i urządzenia pomocnicze.   |
|  | Złącze endoskopu aScope Gastro nie jest prawidłowo podłączone do wyświetlacza aBox 2. | Podłączyć prawidłowo złącze endoskopu aScope Gastro do wyświetlacza aBox 2.                                   |
|  | Endoskop aScope Gastro jest uszkodzony.   | Wycofać endoskop aScope Gastro i podłączyć nowy endoskop.   |
|  | Wyświetlacz aBox 2 jest uszkodzony.   | Skontaktować się z przedstawicielem Ambu.   |
| Obraz nagle ciemnieje.                       | Usterka kamery lub oświetlenia.   | Wycofać endoskop aScope Gastro i podłączyć nowy endoskop.   |
| Rozmazany obraz.                             | Soczewka obiektywu jest brudna.   | Oplukać soczewkę obiektywu.   |
|  | Krople wody na zewnętrznej stronie soczewki.  | Wykonać insuflację i/lub płukanie, aby usunąć krople wody z soczewki.   |
|  | Skropliny na wewnętrznej stronie soczewki.  | Zwiększyć temperaturę wody w butelce na wodę i kontynuować korzystanie z endoskopu aScope Gastro.             |
|  | Nieprawidłowe ustawienia obrazu na wyświetlaczu aBox 2.                               | Patrz instrukcja obsługi aBox 2.  |
| Migoczące obrazy.                            | Zakłócenia sygnału z aktywowanych akcesoriów endoskopowych HF.                        | Użyć trybu alternatywnego lub ustawień generatora wysokiej częstotliwości o niższym napięciu szczytowym (pV). |
| Obraz jest ciemny lub nadmiernie oświetlony. | Nieprawidłowe ustawienia obrazu na wyświetlaczu aBox 2.                               | Patrz instrukcja obsługi aBox 2.  |
|  | Endoskop aScope Gastro jest uszkodzony.   | Wycofać endoskop aScope Gastro i podłączyć nowy endoskop.   |
| Ton obrazu endoskopowego jest nietypowy.     | Endoskop aScope Gastro jest uszkodzony.   | Wycofać endoskop aScope Gastro i podłączyć nowy endoskop.   |
| Obraz jest zamrożony.                        | Endoskop aScope Gastro jest uszkodzony.   | Wycofać endoskop aScope Gastro i podłączyć nowy endoskop.   |
|  | Wyświetlacz aBox 2 jest uszkodzony.   | Skontaktować się z przedstawicielem Ambu.   |

## 6.6. Zdalne przełączniki/przyciski programowalne

| Możliwy problem   | Możliwa przyczyna   | Zalecane działanie   |
|---|---|--|
| Zdalne przełączniki nie działają lub nie działają prawidłowo. | Złącze endoskopu aScope Gastro nie jest prawidłowo podłączone do wyświetlacza aBox 2. | Podłączyć prawidłowo złącze endoskopu aScope Gastro do wyświetlacza aBox 2.        |
|   | Konfiguracja zdalnego przełącznika została zmieniona.                                 | Przywrócić standardową konfigurację zdalnych przełączników lub zmienić ustawienia. |
|   | Użyto niewłaściwego zdalnego przełącznika.  | Użyć właściwego zdalnego przełącznika.   |
|   | Endoskop aScope Gastro jest uszkodzony.   | Wycofać endoskop aScope Gastro i podłączyć nowy endoskop.                          |
|   | Wyświetlacz aBox 2 jest uszkodzony.   | Skontaktować się z przedstawicielem Ambu.  |

# 1. Informação Importante – Ler antes de usar!

Leia atentamente as Instruções de utilização (IU) antes de utilizar o Ambu® aScope™ Gastro. Estas instruções descrevem a função, a configuração e as precauções relacionadas com o funcionamento do Ambu® aScope™ Gastro. Tenha em atenção que estas instruções não descrevem procedimentos clínicos. Antes de utilizar o Ambu® aScope™ Gastro, é importante que os operadores recebam formação suficiente em técnicas endoscópicas clínicas e estejam familiarizados com o uso pretendido, advertências, precauções, indicações e contraindicações mencionados nestas instruções. Não existe garantia para o Ambu® aScope™ Gastro. Neste documento, Ambu® aScope™ Gastro refere-se apenas a instruções que se aplicam exclusivamente ao endoscópio, enquanto sistema refere-se frequentemente a informações relevantes para o Ambu® aScope™ Gastro e para a unidade de visualização e acessórios compatíveis com o aBox™ 2. As IU podem ser atualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual disponibilizadas mediante solicitação.

*Neste documento, o termo aScope Gastro refere-se ao Ambu® aScope Gastro™ e aBox 2 refere-se ao Ambu® aBox™ 2.*

## 1.1. Utilização prevista/Indicações de utilização

O aScope Gastro é um gastroscópio flexível, estéril e de utilização única destinado ao acesso endoscópico e à realização de exames da anatomia gastrointestinal superior. O aScope Gastro tem por objetivo permitir a visualização através de uma unidade de visualização Ambu compatível e ser utilizado com acessórios de endoterapia e outro equipamento auxiliar.

## 1.2. Pacientes a que se destina

O aScope Gastro destina-se a ser utilizado em adultos; isto significa pacientes com uma idade igual ou superior a 18 anos. O aScope Gastro é utilizado em pacientes com indicações na anatomia gastrointestinal superior que necessitam de visualização e/ou exame com gastroscopia flexível e utilização de acessórios e/ou equipamento de endoterapia.

## 1.3. Contraindicações

Sem contraindicações conhecidas.

## 1.4. Benefícios clínicos

O aScope Gastro, quando utilizado com a unidade de visualização aBox 2 compatível, permite a visualização, a realização de exames e a intervenção endoscópica de estruturas anatómicas chave no trato gastrointestinal (GI) superior, em particular no esófago, junção gastroesofágica, estômago, piloro, ampola duodenal e duodeno descendente. A tecnologia de imagiologia de alta definição permitirá aos técnicos de endoscopia visualizar estruturas das mucosas e vasculares. O risco de contaminação cruzada do paciente relacionada com o endoscópio é eliminado, em comparação com os endoscópios reutilizáveis, uma vez que o aScope Gastro é um dispositivo médico esterilizado de utilização única.

## 1.5. Advertências e precauções

### ADVERTÊNCIAS

1. Apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize, pois estes processos podem deixar resíduos perigosos ou avariar o aScope Gastro. A reutilização do aScope Gastro pode causar a contaminação cruzada, podendo provocar infeções.

2. Confirme que a abertura da válvula de insuflação/lavagem não está bloqueada. Se a abertura estiver bloqueada, o gás é alimentado continuamente e pode ocorrer dor, hemorragia, perfuração e/ou embolia gasosa no paciente.
3. Antes da utilização, efetue sempre uma inspeção e uma verificação funcional de acordo com as secções 4.1 e 4.4. Não utilize o dispositivo se o aScope Gastro ou a sua embalagem estiverem danificados de alguma forma ou se a verificação da funcionalidade falhar, pois pode causar lesões ou infeções no paciente.
4. As correntes de fuga do paciente podem ser aditivas quando utilizar acessórios de endoterapia com energia. Não utilize acessórios de endoterapia com energia que não sejam classificados como peça aplicada "tipo CF" ou "tipo BF" de acordo com a norma IEC 60601-1, pois tal pode resultar numa fuga de corrente demasiado elevada para o paciente.
5. Não realize procedimentos com acessórios de endoterapia de alta frequência se estiverem presentes gases inflamáveis ou explosivos no trato gastrointestinal, pois isso pode resultar em lesões graves no paciente.
6. Observe sempre a imagem endoscópica ao vivo ao inserir, retirar ou utilizar o aScope Gastro. O incumprimento desta instrução pode resultar em ferimentos, hemorragia e/ou perfuração no paciente.
7. Certifique-se de que o insuflador não está ligado à entrada de água auxiliar, pois pode causar sobreinsuflação, o que pode resultar em dor, hemorragia, perfuração e/ou embolia gasosa do paciente.
8. A ponta distal do aScope Gastro pode ficar quente devido ao aquecimento dos LED. Evite períodos longos de contacto entre a ponta distal do aScope Gastro e a mucosa, pois o contacto contínuo pode causar danos no tecido.
9. Não insira nem retire o aScope Gastro se os acessórios de endoterapia estiverem a sair pela extremidade distal do canal de trabalho, uma vez que tal pode causar ferimentos no paciente.
10. Se a válvula de biópsia for deixada sem tampa e/ou se a válvula de biópsia estiver danificada, pode reduzir a eficácia da funcionalidade de aspiração do aScope Gastro e pode derramar ou pulverizar resíduos ou fluidos do paciente, constituindo um risco de infeção. Quando a válvula estiver sem tampa, coloque um pedaço de gaze esterilizada sobre a mesma para evitar fugas.
11. Utilize sempre gaze para puxar o acessório de endoterapia através da válvula de biópsia, uma vez que podem ocorrer fugas ou pulverizações de resíduos ou fluidos do paciente, constituindo um risco de infeção.
12. Durante o procedimento, use sempre equipamento de proteção individual (EPI) para proteção contra o contacto com material potencialmente infecioso. O incumprimento desta instrução pode causar contaminação, podendo resultar em infeções.
13. A utilização de acessórios de endoterapia de alta frequência com o aScope Gastro pode perturbar a imagem na unidade de visualização, o que pode resultar em lesões no paciente. Para reduzir a perturbação, tente definições alternativas no gerador de alta frequência com tensões de pico mais baixas.
14. Os equipamentos de comunicações de radiofrequência (RF) portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm (12") de qualquer parte do aScope Gastro e da unidade de visualização, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar a degradação do desempenho deste equipamento, com a possibilidade de causar lesões no paciente.

## PRECAUÇÕES

1. Utilize o aScope Gastro apenas com equipamento médico elétrico que esteja em conformidade com a norma IEC 60601 e com quaisquer normas colaterais e/ou específicas aplicáveis. O incumprimento desta instrução pode resultar em danos no equipamento.
2. Antes de utilizar qualquer acessório de endoterapia de alta frequência, verifique a compatibilidade com o aScope Gastro. Siga sempre as instruções de utilização do dispositivo de terceiros. O incumprimento desta instrução pode resultar em danos no equipamento.
3. Não ative acessórios de endoterapia com energia antes de a extremidade distal do acessório de endoterapia estar no campo de visão e ser estendida a uma distância adequada da ponta distal do endoscópio, pois tal pode resultar em danos no aScope Gastro.
4. Não aplique lubrificante à base de óleo no canal de trabalho, pois isso pode aumentar a fricção quando inserir acessórios de endoterapia.
5. Não enrole o tubo de inserção ou o cabo umbilical para um diâmetro inferior a 20 cm (8"), uma vez que pode danificar o aScope Gastro.
6. Não deixe cair, dobre, torça ou puxe qualquer parte do aScope Gastro com força excessiva, pois o aScope Gastro pode ficar danificado, provocando falhas na funcionalidade.
7. Não utilize força excessiva para fazer avançar um acessório de endoterapia através do canal de trabalho. Se o fizer, poderá danificar o canal de trabalho do aScope Gastro.

## 1.6. Eventos adversos possíveis

As possíveis complicações incluem (não exaustivas):

- Embolia gasosa
- Amordaçamento
- Aspiração gástrica para pulmonar
- Laceração da mucosa
- Hemorragia da mucosa
- Perfuração
- Peritonite

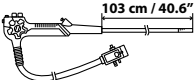
## 1.7. Notas gerais

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

## 2. Descrição do dispositivo

O aScope Gastro deve ser ligado à unidade de visualização aBox 2. Consulte as Instruções de Utilização do aBox 2 para obter mais detalhes sobre a configuração.

### aScope Gastro

| Ambu® aScope™ Gastro<br>Gastrosópio esterilizado e<br>de utilização única           | Número<br>da peça | Diâmetro exterior<br>da extremidade<br>distal | Diâmetro<br>interior do canal<br>de trabalho |
|---|-------------------|---|--|
|  | 483001000         | 9,9 mm<br>29,7 Fr                             | 2,8 mm<br>8,4 Fr                             |

## 2.1. Descrição dos componentes e das funções

O aScope Gastro é um gastroscópio estéril e de utilização única para utilização no trato gastrointestinal superior. Destina-se a ser usado com a mão esquerda. O endoscópio é inserido no trato gastrointestinal superior do paciente através da boca e é alimentado pela ligação à unidade de visualização aBox 2. O aScope Gastro pode ser utilizado com acessórios de endoterapia e equipamento auxiliar para procedimentos endoscópicos.

Os componentes do aScope Gastro estão identificados na Figura 1 e encontram-se descritos na tabela associada por baixo. O canal de trabalho permite a passagem de acessórios de endoterapia, a instilação de fluidos e a aspiração de fluidos. O sistema de água auxiliar permite a instilação de fluidos. O sistema de gestão de fluidos de insuflação/lavagem permite a instilação de CO<sub>2</sub> para expandir o lúmen gastrointestinal e enxaguar a lente. O módulo ótico na ponta distal é constituído por um invólucro da câmara que contém uma câmara e fontes de luz LED. O utilizador pode orientar a ponta distal em vários planos para visualização do trato gastrointestinal superior rodando as rodas de controlo para ativar a secção de flexão. A secção de flexão pode dobrar até 210°, permitindo uma retroflexão para visualizar o fundo e o esfíncter esofágico.

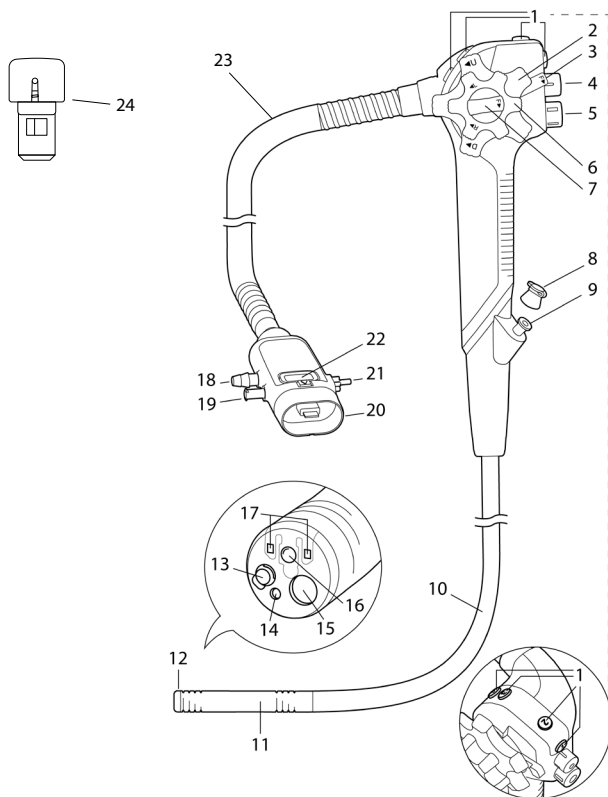
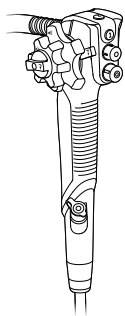


Figura 1: Representação esquemática do aScope Gastro com referências aos componentes relevantes.

| N.º | Peça               | Função   |
|-----|--------------------|--|
|     | Secção de controlo | O utilizador segura o aScope Gastro na secção de controlo com a mão esquerda. As rodas de controlo e os interruptores remotos/botões programáveis podem ser manipulados com a mão esquerda e/ou direita. |



| N.º na Fig.1 | Peça                                      | Função  |
|--------------|---|---|
| 1            | Interruptores remotos/botões programáveis | O utilizador ativa as funções no aBox 2. As funções dos interruptores remotos/botões programáveis são pré-configuradas de fábrica e podem ser reconfiguradas de acordo com as preferências do utilizador. Cada botão pode ser programado para ser sensível a pressões curtas e longas. Consulte as instruções de utilização da aBox 2 para obter mais detalhes. |
| 2            | Para cima/para baixo roda de controlo     | A roda de controlo para cima/para baixo manipula a secção de flexão do endoscópio. Quando esta roda é rodada na direção "U", a secção de flexão sobe; quando a roda é rodada na direção "D", a secção de flexão desce.  |
| 3            | Bloqueio de angulação para cima/baixo     | Se rodar este bloqueio no sentido "F", liberta a angulação. Se rodar o bloqueio na direção oposta, bloqueia a secção de flexão em qualquer posição pretendida ao longo do eixo para cima/para baixo   |
| 4            | Válvula de aspiração                      | A válvula de aspiração amovível controla a aspiração. Quando pressionada, a aspiração é ativada para remover quaisquer fluidos, resíduos ou gás do paciente.  |
| 5            | Válvula de insuflação/lavagem             | A válvula de insuflação/lavagem controla a insuflação e a lavagem da lente. Colocar um dedo na abertura da válvula ativa a insuflação. Quando premida totalmente para baixo, a lavagem da lente é ativada.  |
| 6            | Roda de controlo direita/esquerda         | A roda de controlo direita/esquerda manipula a secção de flexão do endoscópio. Quando esta roda é rodada na direção "R", a secção de flexão desloca-se para a DIREITA; quando a roda é rodada na direção "L", a secção de flexão desloca-se para a ESQUERDA.  |

|    |  |   |
|----|--|---|
| 7  | Bloqueio de angulação direita/esquerda | Se rodar este bloqueio no sentido “F”, liberta a angulação. Se rodar o bloqueio na direção oposta, bloqueia a secção de flexão em qualquer posição pretendida ao longo do eixo direito/esquerdo.  |
| 8  | Válvula de biópsia                     | A válvula de biópsia veda o canal de trabalho.  |
| 9  | Entrada do canal de trabalho           | O canal de trabalho funciona como: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Canal de aspiração.</li> <li>• Canal para a inserção ou ligação de acessórios de endoterapia.</li> <li>• Canal de introdução de fluidos (a partir de uma seringa através da válvula de biópsia).</li> </ul> |
| 10 | Tubo de inserção                       | O tubo de inserção flexível é inserido no trato gastrointestinal superior do paciente.  |
| 11 | Secção de flexão                       | A secção de flexão é a parte manobrável do aScope Gastro, que pode ser controlada pelas rodas de controlo e bloqueios de angulação.   |
| 12 | Ponta distal                           | A ponta distal segura a câmara, a fonte de luz (dois LED), a saída do canal de trabalho, o bocal de insuflação/lavagem e a saída do jato de água.   |
| 13 | Bocal de insuflação/lavagem            | Bocal para lavagem e insuflação da lente.   |
| 14 | Saída de jato de água                  | O sistema de jato de água é utilizado para a irrigação endoscópica do trato gastrointestinal superior do paciente.  |
| 15 | Saída do canal de trabalho             | Esta é a abertura do canal de trabalho na extremidade distal.   |
| 16 | Câmara                                 | Permite a visualização do trato gastrointestinal superior.  |
| 17 | LED                                    | Permite a iluminação do trato gastrointestinal superior.  |
| 18 | Conector de aspiração                  | Liga o aScope Gastro ao tubo de aspiração.  |
| 19 | Entrada de água auxiliar               | Liga o aScope Gastro ao tubo de irrigação da bomba de irrigação.<br>A entrada de água auxiliar tem uma válvula unidirecional integrada para reduzir o risco de refluxo.   |
| 20 | Conector do aScope Gastro              | Liga o aScope Gastro à tomada de saída cinzenta do aBox 2.<br>É possível ligar equipamento auxiliar de aspiração, insuflação, lavagem da lente e irrigação ao conector do aScope Gastro.  |



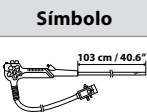





|    |                                    |  |
|----|------------------------------------|--|
| 21 | Conector de insuflação/lavagem     | Liga o aScope Gastro à garrafa de água esterilizada para permitir a insuflação e a lavagem das lentes. |
| 22 | Botão de desligar                  | Prima o botão quando desligar o aScope Gastro do aBox 2.   |
| 23 | Cordão umbilical                   | Liga a secção de controlo ao conector do aScope Gastro.  |
| 24 | Válvula de aspiração sobresselente | Pode ser usada para substituir a válvula de aspiração existente.                                       |

## 2.2. Compatibilidade do dispositivo

O aScope Gastro pode ser utilizado em conjunto com:

- O aBox 2.
- Insufladores para procedimentos gastrointestinais endoscópicos como fonte de CO<sub>2</sub> de grau médico.
- Conjuntos normais de tubos de gestão de fluidos de insuflação/lavagem e garrafas de água de insuflação/lavagem estéreis compatíveis com o Olympus.
- Fonte de vácuo para fornecer vácuo.
- Tubos de aspiração flexíveis normais.
- Acessórios de endoterapia gastrointestinal especificados como sendo compatíveis com um canal de trabalho com um diâmetro interno (DI) de 2,8 mm/8,4 Fr ou menos. Não há garantia de que os acessórios de endoterapia selecionados, e a utilizarem apenas este tamanho mínimo de canal de trabalho, sejam compatíveis com o aScope Gastro.
- Lubrificantes de base aquosa de grau médico, agentes de contraste à base de iodo, lipiodol, agentes hemostáticos, agentes de elevação, agentes anti-espuma, tatuagem para coloração permanente e corantes para coloração vital.
- Água esterilizada.
- Equipamento eletrocirúrgico de alta frequência que cumpre a IEC 60601-2-2. 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 5,0 kVp.
- Bomba de irrigação auxiliar para procedimentos gastrointestinais endoscópicos com conector Luer-Lock.

## 3. Explicação dos símbolos utilizados

| Símbolo   | Descrição   | Símbolo   | Descrição                     |
|---|---|---|-------------------------------|
|   | Comprimento útil do tubo de inserção                          |  | Limite de pressão atmosférica |
|  | Largura máxima da parte inserida (diâmetro externo máximo)    |  | Limite de humidade            |
|  | Largura mínima do canal de trabalho (diâmetro interno mínimo) |  | Limite de temperatura         |

| Símbolo   | Descrição   | Símbolo   | Descrição  |
|---|---|---|--|
|  | País de fabrico:<br>Fabricado na Malásia  |    | Dispositivo médico   |
|  | Campo de visão  |    | Nível de embalagem<br>que garante a<br>esterilidade  |
|  | Aviso   |    | Número de<br>identificação de<br>comércio global   |
|  | Não utilize se a<br>embalagem estiver<br>danificada   |    | Marca de componente<br>reconhecido UL<br>para o Canadá e<br>Estados Unidos.  |
|  | Símbolo das IU  | <b>pMax<br/>H<sub>2</sub>O</b>  | Pressão de<br>alimentação relativa<br>máxima pela bomba<br>de irrigação auxiliar.<br>Os valores são<br>apresentados em kPa/<br>psi |
| <b>pMax CO<sub>2</sub></b>  | Pressão de<br>alimentação relativa<br>máxima pelo<br>insuflador de CO <sub>2</sub> . Os<br>valores são<br>apresentados em kPa/<br>psi | <b>UK<br/>CA<br/>0086</b>   | Avaliação de<br>conformidade do<br>Reino Unido   |
| <b>pMax VAC</b>   | Pressão negativa<br>relativa máxima<br>fornecida pela fonte<br>de vácuo. Os valores<br>são apresentados em<br>kPa/psi                 |  | Importador<br>(Apenas para produtos<br>importados<br>para a Grã-Bretanha)  |
| <b>UK RP</b>  | Pessoa responsável no<br>Reino Unido  |   |  |

Pode encontrar uma lista completa das explicações dos símbolos em [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Utilização do dispositivo

Os números em círculos cinzentos referem-se ao guia de consulta rápida na página 2. Antes de cada procedimento, prepare e inspecione cada aScope Gastro novo conforme indicado abaixo. Inspeção outros equipamentos a serem utilizados com o aScope Gastro conforme indicado nos respetivos manuais de instruções. Caso sejam detetadas quaisquer irregularidades após a inspeção, siga as instruções descritas na secção 6, "Resolução de problemas". Se o aScope Gastro avariar, não o utilize. Contacte o seu representante de vendas Ambu para obter assistência.

## 4.1. Inspeção do dispositivo 1

- Verifique se o selo da bolsa está intacto e elimine o aScope Gastro se o selo estéril tiver sido danificado. **1a**
- Confirme que o aScope Gastro está em boas condições de utilização, verificando a data de validade. Elimine o dispositivo se tiver expirado.
- Descole cuidadosamente a bolsa destacável do aScope Gastro e retire os elementos de proteção da secção de controlo e da extremidade distal. **1b**
- Passe cuidadosamente a mão para trás e para a frente em todo o comprimento do tubo de inserção, incluindo a secção de flexão e a ponta distal, do aScope Gastro para se certificar de que não existem impurezas nem danos no produto, tais como superfícies ásperas, arestas afiadas ou saliências que possam ferir o paciente. Certifique-se de que utiliza uma técnica asséptica quando executar os passos acima. Caso contrário, a esterilidade do produto será comprometida. **1c**
- Inspeccione a extremidade distal do tubo de inserção do aScope Gastro quanto a riscos, fissuras ou outras irregularidades.
- Confirme que a abertura superior da válvula de insuflação/lavagem não está bloqueada.
- Rode as rodas de controlo Para cima/Para baixo e Direita/Esquerda em cada direção até ao batente correspondente e, em seguida, coloque-as na posição neutra. Confirme que a secção de flexão funciona de forma suave e correta, que é alcançada a angulação máxima e que a secção de flexão regressa à posição neutra. **1d**
- Confirme que os bloqueios de angulação estão funcionais, bloqueando-os e libertando-os conforme descrito na secção 2.1. Rode completamente as rodas de controlo em todas as direções, bloqueie a angulação numa posição totalmente angulada e confirme que a secção de flexão está estável. Solte os bloqueios de angulação e confirme que a secção de flexão se endireita.
- Com uma seringa, insira água esterilizada no canal de trabalho. Certifique-se de que não existem fugas e que sai água pela ponta distal. **1e**
- Se necessário, confirme a compatibilidade com dispositivos acessórios aplicáveis.
- Está disponível uma válvula de aspiração sobresselente, se necessário, para substituir a válvula pré-instalada no aScope Gastro. A válvula de aspiração sobresselente está ligada ao cartão de montagem junto ao aScope Gastro.
- Deve estar prontamente disponível um novo aScope Gastro, para que o procedimento possa ser continuado caso ocorra uma avaria.

## 4.2. Preparações para utilização

Prepare e inspeccione o aBox 2, o insuflador de CO<sub>2</sub>, a garrafa de água de insuflação/lavagem estéril, a bomba de irrigação auxiliar, a garrafa de água estéril, a fonte de vácuo e o recipiente de aspiração, incluindo os tubos, conforme descrito nos respetivos manuais de instruções.

- Ligue o aBox 2. **2**
- Alinhe cuidadosamente as setas no conector do aScope Gastro com a porta cinzenta do aBox 2 para evitar danos nos conectores. **3**
- Ligue o aScope Gastro ao aBox 2 ligando o conector do aScope Gastro à porta cinzenta correspondente no aBox 2.
- Confirme que o aScope Gastro está firmemente bloqueado no aBox 2.
- Quando utilizar o aScope Gastro, recomenda-se a utilização de uma boquilha para evitar que o paciente morda acidentalmente o tubo de inserção.

## 4.3. Fixação do equipamento auxiliar

O aScope Gastro foi concebido para trabalhar com os mais comuns sistemas médicos de aspiração e gestão de fluidos de insuflação/lavagem. O aScope Gastro não produz autonomamente pressão negativa e, por isso, será necessária uma fonte de vácuo externa (por exemplo, uma bomba de aspiração de parede ou de nível médico) para

operar o sistema. Uma vez que o aScope Gastro tem um conector de aspiração padrão, os tubos de aspiração padrão são compatíveis com o endoscópio desde que seja estabelecida uma ligação firme e estanque. A nomenclatura utilizada nesta secção segue a convenção estabelecida, em que cada recipiente utilizado possui várias portas de ligação identificadas como "Para vácuo" ou "Para o paciente". No entanto, é da responsabilidade do utilizador consultar e seguir todas as instruções e orientações do fabricante aplicáveis ao sistema de gestão de fluidos endoscópico escolhido para utilização com o aScope Gastro. Para realizar exames ou procedimentos ao paciente, todos os recipientes de fluidos (garrafas de água esterilizadas e recipientes de aspiração) têm de estar corretamente colocados, e em segurança, para evitar derrames, mantendo assim um ambiente de trabalho seguro. Coloque os recipientes nos locais designados e ligue-os de acordo com as instruções nesta secção. Quando utilizar dispositivos de terceiros com o aScope Gastro, consulte sempre as instruções de utilização que acompanham o dispositivo de terceiros.

#### **Ligação ao sistema de gestão de fluidos de insuflação/lavagem 4**

O aScope Gastro foi concebido para funcionar com uma fonte de CO<sub>2</sub> de nível médico para insuflação. Ligue o aScope Gastro utilizando um conjunto de tubagens de gestão de fluidos de insuflação/lavagem.

Para cada novo procedimento é necessário um novo conjunto de tubos de gestão de fluidos de insuflação/lavagem descartáveis ou esterilizados e uma garrafa de água de insuflação/lavagem reutilizável descartável ou esterilizada.

- Se o equipamento auxiliar estiver LIGADO, DESLIGUE.
- Ligue o conjunto da tubagem de gestão de fluidos de insuflação/lavagem ao conector de insuflação/lavagem.
- Certifique-se de que o conector encaixa corretamente e que não pode ser rodado.
- Volte a ligar o equipamento auxiliar.

#### **Ligação ao sistema de jato de água auxiliar 5**

O aScope Gastro possui uma entrada de água auxiliar com uma válvula unidirecional integrada para reduzir o risco de refluxo.

- Se o equipamento auxiliar estiver LIGADO, DESLIGUE.
- Ligue a mangueira de irrigação à entrada de água auxiliar. Para cada novo procedimento, é necessário um tubo de irrigação e garrafa de água reutilizáveis descartáveis ou esterilizados.
- Confirme que a ficha encaixa corretamente.
- Volte a ligar o equipamento auxiliar.

#### **Ligação ao sistema de aspiração 5**

Independentemente da fonte de vácuo escolhida, o aScope Gastro irá necessitar que a fonte forneça vácuo para que o aScope Gastro funcione normalmente. O não cumprimento dos requisitos mínimos de vácuo pode resultar numa menor capacidade de aspiração. Independentemente do sistema de aspiração médico escolhido, a proteção contra extravasamento deve ser uma característica do conjunto do recipiente de aspiração utilizado para evitar a entrada de fluidos no sistema endoscópico. Esta funcionalidade é normalmente designada por função "auto-vedante" ou "filtro de corte", ou mecanismos semelhantes. Tenha em atenção que é necessário um tubo de aspiração reutilizável descartável ou esterilizado novo e um recipiente de aspiração reutilizável descartável ou esterilizado novo para cada novo procedimento.

- Se o equipamento auxiliar estiver LIGADO, DESLIGUE.
- Assim que o tubo de irrigação esteja ligado, encaixe a extremidade do tubo de aspiração firmemente no conector de aspiração.
- Ligue a outra extremidade do tubo de aspiração ao recipiente de aspiração e estabeleça uma ligação à fonte de vácuo externa (aspirador de parede ou bomba de

aspiração médica) a partir daqui. Siga sempre as instruções de utilização do equipamento auxiliar.

- Volte a ligar o equipamento auxiliar.

## 4.4. Inspeção do sistema endoscópico

### Verificação do canal de trabalho 6

- Confirme que a válvula de biópsia está ligada à entrada do canal de trabalho.
- Os acessórios de endoterapia gastrointestinal identificados para utilização com um canal de trabalho com um diâmetro interno (DI) de 2,8 mm/8,4 Fr ou menos são compatíveis. Não há garantia de que os acessórios de endoterapia selecionados, e a utilizarem apenas este tamanho mínimo de canal de trabalho, sejam compatíveis com o aScope Gastro.
- A compatibilidade dos acessórios de endoterapia selecionados deve ser testada antes do procedimento.

### Inspeção da imagem 7

- Verifique se é apresentada uma imagem de vídeo ao vivo e a orientação correta no monitor, apontando a extremidade distal do aScope Gastro para um objeto, por exemplo, a palma da mão.
- Se necessário, ajuste as preferências de imagem no aBox 2. Consulte as Instruções de Utilização do aBox 2 para obter mais detalhes.
- Se a imagem estiver comprometida e/ou pouco nítida, limpe a lente na ponta distal com um pano esterilizado.
- As imagens não devem ser utilizadas como fonte independente de diagnóstico de qualquer patologia. Os médicos devem interpretar e qualificar quaisquer conclusões por outros meios e à luz das características clínicas do paciente.

### Verificar os interruptores remotos/botões programáveis

- É necessário verificar se todos os interruptores remotos/botões programáveis estão a funcionar normalmente, mesmo que não se preveja que sejam utilizados.
- Pressione cada interruptor remoto/botão programável e confirme que as funções especificadas funcionam como esperado.
- Cada interruptor remoto/botão programável pode ser programado para ser sensível a pressões curtas e longas. Consulte as instruções de utilização da aBox 2 para obter mais detalhes.

### Verificação da funcionalidade de aspiração, lavagem e insuflação

- Confirme que as válvulas de aspiração e de lavagem/insuflação funcionam conforme previsto, premindo ambas as válvulas de aspiração e de lavagem/insuflação.
- Tape a abertura da válvula de lavagem/insuflação e confirme que a função de insuflação funciona corretamente.
- Prima totalmente a válvula de insuflação/lavagem e confirme que a função de lavagem funciona corretamente.

### Verificação da funcionalidade do jato de água auxiliar

- Verifique o sistema de jato de água auxiliar ativando a bomba de irrigação auxiliar e confirme que a função de irrigação funciona corretamente.

## 4.5. Utilizar o dispositivo

### Inserção do aScope Gastro 8

- Insira uma boquilha adequada e coloque-a entre os dentes ou gengivas do paciente.
- Se necessário, aplique um lubrificante de grau médico, conforme indicado na secção 2.2 à secção distal do endoscópio.

- Insira a extremidade distal do aScope Gastro através da abertura da boquilha e, em seguida, da boca para a faringe, ao mesmo tempo que observa a imagem endoscópica. Não insira o aScope Gastro além da marca de comprimento máximo da extremidade proximal.

### **Segurar e manobrar o aScope Gastro**

- A secção de controlo do aScope Gastro foi concebida para ser segurada com a mão esquerda do operador.
- As válvulas de aspiração e insuflação/lavagem podem ser operadas utilizando os dedos indicador e médio esquerdos.
- A roda de controlo Para cima/Para baixo pode ser operada utilizando os dedos polegar e de suporte esquerdos.
- A mão direita do operador está livre para manipular a secção distal através do tubo de inserção do endoscópio.
- A mão direita destina-se a ajustar a roda de controlo Direita/Esquerda e os bloqueios de angulação.

### **Angulação da extremidade distal**

- Acione as rodas de controlo da angulação conforme necessário para orientar a extremidade distal durante as ações de inserção e observação.
- Os bloqueios de angulação do aScope Gastro são utilizados para manter a extremidade distal angulada em posição.

### **Insuflação/lavagem**

- Tape a abertura da válvula de insuflação/lavagem para fornecer CO<sub>2</sub> do bocal de insuflação/lavagem à ponta distal.
- Prima completamente a válvula de insuflação/lavagem para enviar água esterilizada para a lente da objetiva.

### **Instilação de fluidos**

- É possível instilar fluidos através do canal de trabalho, inserindo uma seringa na entrada do canal de trabalho do aScope Gastro. Insira completamente a seringa na porta e pressione o êmbolo para injetar o fluido.
- Certifique-se de que não utiliza aspiração durante este processo, pois isso irá redirecionar os fluidos injetados para o sistema de aspiração.

### **Sistema de jato de água auxiliar**

- Ative o sistema de jato de água auxiliar para aplicar a irrigação.
- Pode ocorrer um atraso na irrigação se o sistema de jato de água auxiliar não tiver sido pré-carregado durante a preparação pré-procedimento.

### **Aspiração**

- Pressione a válvula de aspiração para efetuar a sucção de fluidos em excesso ou de outros resíduos que estejam a ofuscar a imagem endoscópica.
- Para obter a máxima capacidade de aspiração, recomenda-se a remoção total dos acessórios de endoterapia durante a aspiração.
- Se a válvula de aspiração no aScope Gastro entupir, remova-a e limpe-a ou substitua-a por uma válvula de aspiração sobresselente colocada na placa de montagem.

### **Inserção de acessórios de endoterapia**

Certifique-se sempre de que seleciona o tamanho correto dos acessórios de endoterapia gastrointestinais a utilizar em combinação com o aScope Gastro, consultando as respetivas Instruções de utilização. Os acessórios devem ser compatíveis se forem concebidos para canais de trabalho com um diâmetro interno

(DI) de 2,8 mm/8.4 Fr ou menos. No entanto, não há garantia de que os acessórios selecionados, e a utilizarem apenas este tamanho mínimo de canal de trabalho, sejam compatíveis com o aScope Gastro. Assim, a compatibilidade dos acessórios selecionados deve ser avaliada antes do procedimento.

- Inspeccione o acessório de endoterapia antes da utilização. Substitua-o se houver alguma irregularidade no seu funcionamento ou na aparência externa.
- Confirme que a ponta do acessório de endoterapia está fechada ou retraída na respetiva bainha.
- Insira o acessório de endoterapia através da válvula de biópsia no canal de trabalho. Mantenha o acessório a cerca de 4 cm (1,5") da válvula de biópsia e faça-o avançar lenta e diretamente em direção à válvula de biópsia, usando movimentos curtos ao mesmo tempo que observa a imagem endoscópica. Faça avançar o acessório cuidadosamente através do canal de trabalho até que este saia da saída do canal de trabalho e possa ser visto no monitor.

### **Remoção de acessórios de endoterapia**

- Certifique-se de que o acessório está numa posição neutra antes de o retirar do aScope Gastro através da válvula de biópsia.
- Se não for possível retirar o acessório, retraia o aScope Gastro conforme descrito no parágrafo seguinte enquanto observa a imagem endoscópica.

### **Remoção do aScope Gastro 9**

- Deixe de usar a função de ampliação da imagem (zoom) do aBox 2.
- Ative a válvula de aspiração para efetuar a sucção de ar, sangue, muco ou outros resíduos acumulados.
- Mova o bloqueio de angulação para cima/para baixo na direção "F" para libertar a angulação.
- Rode o bloqueio de angulação para a esquerda/direita para a posição "F" para libertar a angulação.
- Retire cuidadosamente o aScope Gastro ao mesmo tempo que observa a imagem endoscópica.
- Retire a boquilha da boca do paciente.

## **4.6. Após a utilização**

Solte todos os tubos e conjuntos de tubos do conector do aScope Gastro. 10

Prima o botão de desligar e desligue o aScope Gastro do aBox 2. 11 Verifique o aScope Gastro quanto a peças em falta, sinais de danos, cortes, orifícios, depressões ou outras irregularidades na secção de flexão e inserção, incluindo a ponta distal. 12

Caso existam quaisquer irregularidades, determine imediatamente se existem peças em falta e tome as medidas corretivas necessárias.

### **Eliminação do aScope Gastro 13**

Elimine o aScope Gastro, incluindo toda a embalagem e a válvula de aspiração sobresselente, de acordo com as diretrizes locais para resíduos médicos com componentes eletrónicos.

### **Devolver dispositivos à Ambu**

Se for necessário devolver um aScope Gastro à Ambu para avaliação, contacte o seu representante na Ambu para obter instruções e/ou orientações. De forma a evitar infeções, é estritamente proibido o envio de dispositivos médicos contaminados. Enquanto dispositivo médico, o aScope Gastro deve ser descontaminado no local antes de ser enviado para a Ambu. A Ambu reserva-se o direito de devolver dispositivos médicos contaminados ao remetente.

## 5. Especificações do dispositivo

### 5.1. Normas aplicadas

O aScope Gastro está em conformidade com:

- IEC 60601-1 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança de base e desempenho essencial.
- CEI 60601-2-2 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança de base e desempenho essencial - norma colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e testes.
- IEC 60601-2-18 Equipamento elétrico para medicina – Parte 2-18: Requisitos particulares de segurança de base e desempenho essencial do equipamento endoscópico.
- ISO 10993-1 Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e testes no âmbito de um processo de gestão de riscos.
- ISO 8600-1 Endoscópios – Endoscópios médicos e dispositivos de endoterapia – Parte 1: Requisitos gerais.

### 5.2. Especificações técnicas do dispositivo

| N.º                                      | Especificações do produto  |  |                             |
|--|--|--|-----------------------------|
| <b>1 Dimensões da secção de inserção</b> |  |  |                             |
| 1.1                                      | Ângulo de flexão   | Para cima:<br>Para baixo:<br>Esquerda:<br>Direita: | 210°<br>90°<br>100°<br>100° |
| 1.2                                      | Diâmetro externo máx. da parte inserida  | 10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr                          |                             |
| 1.3                                      | Diâmetro da ponta distal   | 9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr                           |                             |
| 1.4                                      | Comprimento útil   | 103 cm / 40,6"                                     |                             |
| <b>2 Canal de trabalho</b>               |  |  |                             |
| 2.1                                      | Largura mín. do canal de trabalho  | 2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr                            |                             |
| <b>3 Ótica</b>                           |  |  |                             |
| 3.1                                      | Campo de visão   | 140°   |                             |
| 3.2                                      | Direção de visão   | 0° (a apontar para a frente)                       |                             |
| 3.3                                      | Profundidade de campo  | 3 – 100 mm / 0,12 – 3,94"                          |                             |
| 3.4                                      | Método de iluminação   | LED  |                             |
| <b>4 Ligações</b>                        |  |  |                             |
| 4.1                                      | O conector de insuflação/lavagem liga-se a um insuflador de CO <sub>2</sub> de grau médico | D.E. 80 kPa / 12 psi (pressão relativa)            |                             |
| 4.2                                      | The suction connector connects to a vacuum source  | Máx. -76 kPa / -11 psi (pressão relativa)          |                             |
| 4.3                                      | A entrada de água auxiliar liga-se a uma bomba de irrigação auxiliar                       | D.E. 500 kPa / 72,5 psi (pressão relativa)         |                             |
| <b>5 Ambiente de funcionamento</b>       |  |  |                             |
| 5.1                                      | Temperatura  | 10 – 40 °C / 50 – 104 °F                           |                             |
| 5.2                                      | Humidade relativa  | 30 – 85 %  |                             |
| 5.3                                      | Pressão atmosférica  | 80 – 106 kPa / 12 – 15 psi                         |                             |



|          |  |                             |
|----------|--|-----------------------------|
| <b>6</b> | <b>Esterilização</b>                           |                             |
| 6.1      | Método de esterilização                        | Óxido de etileno (EtO)      |
| <b>7</b> | <b>Biocompatibilidade</b>                      |                             |
| 7.1      | O aScope Gastro é biocompatível                |                             |
| <b>8</b> | <b>Condições de armazenamento e transporte</b> |                             |
| 8.1      | Temperatura de transporte                      | -10 – 55 °C / 14 – 131 °F   |
| 8.2      | Temperatura de armazenamento                   | 10 – 25 °C / 50 – 77 °F     |
| 8.3      | Humidade relativa                              | 10 – 95 %                   |
| 8.4      | Pressão atmosférica                            | 50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi |

## 6. Resolução de problemas

As tabelas seguintes mostram as causas possíveis e as contramedidas contra desafios que podem ocorrer devido a erros de definição do equipamento ou danos no aScope Gastro. Certifique-se de que contacta o seu representante local da Ambu para obter informações detalhadas, se indicado.

Antes de utilizar, faça a pré-verificação conforme descrito na secção 4.

### 6.1. Angulação e bloqueios de angulação

| Possível problema   | Possível causa  | Ação recomendada   |
|---|---|--|
| Maior resistência durante o acionamento da roda de controlo.              | O bloqueio de angulação está ativado.                         | Solte o bloqueio de angulação.   |
| Uma ou mais rodas de controlo não rodam.                                  | Os bloqueios de angulação da roda de controlo estão ativados. | Solte o bloqueio de angulação.   |
| O bloqueio de angulação não está a funcionar.                             | O bloqueio de angulação não está corretamente ativado.        | Ative a função de bloqueio rodando o bloqueio de angulação até ao batente. |
| A secção de flexão não cria ângulos quando a roda de controlo é acionada. | O aScope Gastro está avariado.                                | Retire o aScope Gastro e ligue um novo endoscópio.                         |
| Não é possível alcançar os ângulos de flexão máx.                         | O aScope Gastro está avariado.                                | Retire o aScope Gastro e ligue um novo endoscópio.                         |
| A secção de flexão faz a angulação na direção oposta.                     | O aScope Gastro está avariado.                                | Retire o aScope Gastro e ligue um novo endoscópio.                         |

## 6.2. Lavagem e insuflação

| Possível problema   | Possível causa   | Ação recomendada  |
|---|--|---|
| Enxaguamento comprometido ou impossível.                                | O conjunto de tubagem de gestão de fluidos de insuflação/lavagem não está ligado corretamente. | Ligue corretamente o tubo de lavagem ao aScope Gastro.  |
|   | A garrafa de água está vazia.  | Substitua a garrafa de água por uma nova.   |
|   | O regulador de CO <sub>2</sub> não está a funcionar ou não está ligado.                        | Consulte as Instruções de utilização do regulador de CO <sub>2</sub> .  |
|   | Configuração inadequada da fonte de água esterilizada.   | Confirme que a fonte de água está instalada de acordo com as respetivas Instruções de utilização.   |
|   | A válvula de insuflação/lavagem não está totalmente ativada.                                   | Prima totalmente a válvula de insuflação/lavagem.   |
|   | O aScope Gastro está avariado.   | Retire o aScope Gastro e ligue um novo endoscópio.  |
| A insuflação não é possível ou é insuficiente.                          | O regulador de CO <sub>2</sub> não está ligado, acionado ou não está a funcionar corretamente. | Ligue ou acione um regulador compatível. Ajuste as definições do regulador.<br>Consulte as Instruções de utilização do regulador de CO <sub>2</sub> . |
|   | O conjunto de tubagem de gestão de fluidos de insuflação/lavagem não está ligado corretamente. | Ligue o conjunto da tubagem de gestão de fluidos de insuflação/lavagem ao aScope Gastro.  |
|   | Configuração inadequada da fonte de água esterilizada.   | Confirme que a fonte de água está instalada de acordo com as respetivas Instruções de utilização.   |
|   | CO <sub>2</sub> - a fonte está vazia ou a pressão restante está demasiado fraca.               | Ligue uma nova fonte de CO <sub>2</sub> .   |
|   | A aspiração está ativada.  | Desative a aspiração.   |
|   | O aScope Gastro está avariado.   | Retire o aScope Gastro e ligue um novo endoscópio.  |
| Insuflação contínua sem funcionamento da válvula de insuflação/lavagem. | A abertura da válvula de insuflação/lavagem está bloqueada.                                    | Retire o aScope Gastro e ligue um novo endoscópio.  |

### 6.3. Aspiração

| Possível problema           | Possível causa   | Ação recomendada   |
|-----------------------------|--|--|
| Diminuída ou sem aspiração. | A fonte de vácuo/bomba de aspiração não está ligada ou não está ativada. | Ligue a fonte de vácuo/bomba de aspiração e ative.   |
|                             | O recipiente de aspiração está cheio ou não está ligado.                 | Substitua o recipiente de aspiração se estiver cheio. Ligue um recipiente de aspiração.  |
|                             | A válvula de aspiração está bloqueada.                                   | Retire a válvula e lave com água esterilizada utilizando uma seringa e reutilize a válvula. Ou substitua a peça pela válvula de aspiração sobresselente. |
|                             | A válvula de biópsia não está corretamente ligada.                       | Instale corretamente a válvula.  |
|                             | A tampa da válvula de biópsia está aberta.                               | Feche a tampa.   |
|                             | Fonte de vácuo/bomba de aspiração demasiado fraca.                       | Aumente a pressão de vácuo.  |
|                             | A fonte de vácuo/bomba de aspiração está avariada.                       | Substitua por uma fonte de vácuo/bomba de aspiração nova.  |
|                             | O canal de trabalho está bloqueado.                                      | Irrigue água esterilizada com uma seringa através do canal de trabalho.  |
|                             | O aScope Gastro está avariado.   | Retire o aScope Gastro e ligue um novo endoscópio.   |
| Aspiração contínua.         | A válvula de aspiração permanece premida.                                | Puxe suavemente a válvula de sucção para cima, para a posição off (desligado).   |

### 6.4. Canal de trabalho e utilização de acessórios

| Possível problema   | Possível causa                               | Ação recomendada  |
|---|--|---|
| O acesso ao canal de trabalho está limitado ou bloqueado (os acessórios de endoterapia não passam suavemente pelo canal). | O acessório de endoterapia não é compatível. | Selecione um acessório de endoterapia compatível.   |
|   | O acessório de endoterapia está aberto.      | Feche o acessório de endoterapia ou retraia-o para dentro da respetiva bainha.                |
|   | O canal de trabalho está bloqueado.          | Tente desbloquear irrigando água esterilizada no canal de trabalho com recurso a uma seringa. |
|   | A válvula de biópsia não está aberta.        | Abra a tampa da válvula de biópsia.   |
| A inserção ou remoção de acessórios de endoterapia é difícil.   | Secção de flexão em retroflexão (parcial-).  | Endireite a secção de flexão o mais possível sem perder a imagem endoscópica.                 |

## 6.5. Qualidade e luminosidade da imagem

| Possível problema                              | Possível causa   | Ação recomendada   |
|--|--|--|
| Sem imagem de vídeo.                           | O aBox 2 ou o equipamento auxiliar não está ligado.                            | Ligue o aBox 2 e o equipamento auxiliar.   |
|  | O conector do aScope Gastro não está corretamente ligado ao aBox 2.            | Ligue corretamente o conector do aScope Gastro ao aBox 2.  |
|  | O aScope Gastro está avariado.   | Retire o aScope Gastro e ligue um novo endoscópio.   |
|  | O aBox 2 está defeituoso.  | Contacte o seu representante Ambu.   |
| A imagem escurece repentinamente.              | Falha da câmara ou da iluminação.  | Retire o aScope Gastro e ligue um novo endoscópio.   |
| Imagem desfocada.                              | A lente da objetiva está suja.   | Lave a lente da objetiva.  |
|  | Gotas de água no exterior da lente.  | Insufle e/ou lave para remover as gotas de água da lente.  |
|  | Condensação no interior da lente.  | Aumente a temperatura da água na garrafa de água e continue a utilizar o aScope Gastro.                          |
|  | Definições de imagem do aBox 2 incorretas.                                     | Consulte as Instruções de utilização do aBox 2.  |
| Imagens intermitentes.                         | Interferência do sinal do acessório de endoterapia de alta frequência ativado. | Utilize um modo ou definições alternativos no gerador de alta frequência com uma tensão de pico (pV) mais baixa. |
| Imagem escura ou excessivamente iluminada.     | Definições de imagem do aBox 2 incorretas.                                     | Consulte as Instruções de utilização do aBox 2.  |
|  | O aScope Gastro está avariado.   | Retire o aScope Gastro e ligue um novo endoscópio.   |
| O tom de cor da imagem endoscópica é invulgar. | O aScope Gastro está avariado.   | Retire o aScope Gastro e ligue um novo endoscópio.   |
| A imagem está congelada.                       | O aScope Gastro está avariado.   | Retire o aScope Gastro e ligue um novo endoscópio.   |
|  | O aBox 2 está defeituoso.  | Contacte o seu representante Ambu.   |

## 6.6. Interruptores remotos/botões programáveis

| Possível problema   | Possível causa  | Ação recomendada  |
|---|---|---|
| Os interruptores remotos não estão a funcionar ou não estão a funcionar corretamente. | O conector do aScope Gastro não está corretamente ligado ao aBox 2. | Ligue corretamente o conector do aScope Gastro ao aBox 2.                         |
|   | A configuração do interruptor remoto foi alterada.                  | Regresse à configuração padrão dos interruptores remotos ou altere as definições. |
|   | Acionado o interruptor remoto errado.                               | Acione o interruptor remoto correto.  |
|   | O aScope Gastro está avariado.                                      | Retire o aScope Gastro e ligue um novo endoscópio.                                |
|   | O aBox 2 está defeituoso.   | Contacte o seu representante Ambu.  |

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

Citiți cu atenție Instrucțiunile de utilizare (IDU) înainte de a utiliza Ambu® aScope™ Gastro. Aceste instrucțiuni descriu funcționarea, instalarea și măsurile de precauție pentru utilizarea Ambu® aScope™ Gastro. Țineți cont de faptul că aceste instrucțiuni nu explică și nu dezbat procedurile clinice. Înainte de prima utilizare a Ambu® aScope™ Gastro, este important ca operatorii să fi fost instruiți suficient cu privire la tehnicile endoscopice clinice și să fie familiarizați cu domeniul de utilizare, avertismentele, măsurile de precauție, indicațiile și contraindicațiile din aceste instrucțiuni. Pentru Ambu® aScope™ Gastro nu există garanție. În acest document, Ambu® aScope™ Gastro face trimitere la instrucțiunile care se aplică doar pentru endoscop, iar sistem adesea face trimitere la informațiile relevante pentru Ambu® aScope™ Gastro și pentru monitorul și accesoriile Ambu® aBox™ 2 compatibile. IDU pot fi actualizate fără notificare. La cerere, vi se pot pune la dispoziție copii ale versiunii actuale.

*În acest document, termenul aScope Gastro se referă la Ambu® aScope Gastro™, iar aBox 2 se referă la Ambu® aBox™ 2.*

## 1.1. Utilizarea prevăzută/Indicații de utilizare

aScope Gastro este un gastroscop steril, de unică folosință, flexibil, utilizat pentru a accesa și a examina endoscopic anatomia gastrointestinală superioară. aScope Gastro este folosit pentru a furniza imagini vizuale prin intermediul unui monitor Ambu compatibil și poate fi utilizat cu accesoriile de endoterapie și alte echipamente auxiliare.

## 1.2. Pacienții vizati

aScope Gastro este destinat utilizării la adulți; acest lucru înseamnă pacienții cu vârsta de 18 ani sau mai mult. aScope Gastro este utilizat la pacienții cu indicații în anatomia tractului gastrointestinal superior care necesită vizualizare și/sau examinare prin gastroscopie flexibilă, utilizând accesoriile și/sau echipamente de endoterapie.

## 1.3. Contraindicații

Nu se cunosc contraindicații.

## 1.4. Beneficii clinice

Dacă se utilizează împreună cu monitorul aBox 2 compatibil, aScope Gastro permite vizualizarea, examinarea și intervenția endoscopică pentru structurile anatomice importante din tractul gastrointestinal (GI) superior, în special pentru următoarele segmente: esofagul, joncțiunea gastroesofagiană, stomacul, pilorul, bulbul duodenal și duodenul descendent. Cu aparatele de imagistică de înaltă definiție specializate în endoscopie vor putea să examineze porțiunile mai fine ale mucoasei și structurile vasculare. Față de endoscoapele reutilizabile, este eliminat riscul de contaminare încrucișată între pacienți din cauza endoscopului, deoarece aScope Gastro este un dispozitiv medical steril, de unică folosință.

## 1.5. Avertismente și măsuri de precauție

### AVERTISMENTE

1. De unică folosință. Nu reutilizați, nu reprocesați și nu resterilizați, deoarece aceste procese pot lăsa urme periculoase sau pot cauza funcționarea defectuoasă a endoscopului aScope Gastro. Reutilizarea endoscopului aScope Gastro poate cauza contaminare încrucișată, ceea ce poate duce la infecții.
2. Asigurați-vă că orificiul valvei de insuflație/spălare nu este blocat. Dacă orificiul este blocat, alimentarea cu gaz este continuă, iar pacientul poate suferi durere, hemoragie, perforație și/sau embolie gazoasă.

3. Înainte de utilizare, efectuați o inspecție și o verificare funcțională în conformitate cu Secțiunile 4.1 și 4.4. Nu utilizați dispozitivul dacă aScope Gastro sau ambalajul acestuia este deteriorat în vreun fel sau dacă verificarea funcțională eșuează, deoarece acest lucru poate duce la vătămare sau la infecție pentru pacient.
4. Când folosiți accesorii de endoterapie sub tensiune, curenții de scurgere se pot acumula în corpul pacientului. Nu utilizați accesorii de endoterapie sub tensiune care nu sunt clasificate ca fiind componente aplicate „tip CF” sau „tip BF” în conformitate cu IEC 60601-1, deoarece acest lucru poate cauza curenți de scurgere prea mari pentru pacient.
5. Nu efectuați proceduri cu accesorii de endoterapie de înaltă frecvență (HF) dacă în tractul gastrointestinal al pacientului sunt prezente gaze inflamabile sau explozive, deoarece acest lucru poate cauza rănirea gravă a pacientului.
6. Observați întotdeauna imaginea endoscopică în direct atunci când introduceți, retrageți sau utilizați aScope Gastro. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate cauza rănirea pacientului, hemoragie sau perforație.
7. Dispozitivul de insuflație nu trebuie să fie conectat la intrarea auxiliară de apă, deoarece acest lucru poate cauza suprainsuflație, ceea ce poate duce la durere, hemoragie, perforație și/sau embolie gazoasă pentru pacient.
8. Vârful distal al aScope Gastro se poate încălzi din cauza căldurii de la LED-uri. Trebuie evitate perioadele lungi de contact între vârful distal al aScope Gastro și membrana mucoasă, deoarece contactul prelungit cu membrana mucoasă poate cauza leziuni la nivelul țesuturilor.
9. Nu introduceți și nu retrageți aScope Gastro atunci când accesoriile de endoterapie ies în afară din capătul distal al canalului de lucru, deoarece acest lucru poate cauza rănirea pacientului.
10. Dacă valva de biopsie este lăsată deschisă și/sau dacă valva de biopsie este deteriorată, eficacitatea funcției de aspirație a aScope Gastro se poate reduce; prin urmare, se pot scurge sau pulveriza reziduurile sau fluidele pacientului, cauzând risc de infecție. Dacă valva este lăsată deschisă, așezați o bucată de tifon steril peste aceasta pentru a împiedica scurgerile.
11. Utilizați întotdeauna tifon pentru a trage accesoriul de endoterapie prin valva de biopsie, deoarece reziduurile sau fluidele pacientului se pot scurge sau pulveriza, cauzând risc de infecție.
12. În timpul procedurii, purtați întotdeauna echipament individual de protecție (EIP) pentru a vă proteja împotriva contactului cu materiale posibil infecțioase. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate cauza contaminare, ceea ce poate duce la infecții.
13. Utilizarea unor accesorii de endoterapie de înaltă frecvență împreună cu aScope Gastro poate perturba imaginea de pe monitor, ceea ce poate cauza vătămarea pacientului. Pentru a reduce perturbarea imaginii, încercați setări alternative pentru generatorul de înaltă frecvență cu tensiuni de vârf mai scăzute.
14. Echipamentele portabile de comunicații cu radiofrecvență (RF) (inclusiv perifericele, precum cablurile de antenă și antenele exterioare) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12") față de orice parte a endoscopului aScope Gastro și a monitorului, inclusiv față de cablurile specificate de producător. În caz contrar, performanța acestui echipament poate fi afectată, lucru care poate duce la rănirea pacientului.

## MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Utilizați aScope Gastro numai cu echipamente medicale electrice conforme cu IEC 60601 și cu orice standarde colaterale și/sau specifice aplicabile. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la deteriorarea echipamentului.
2. Înainte de a utiliza orice accesoriu de endoterapie de înaltă frecvență, verificați compatibilitatea sa cu aScope Gastro. Respectați întotdeauna IDU ale dispozitivului terț. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la deteriorarea echipamentului.
3. Nu activați accesoriile de endoterapie sub tensiune înainte ca în câmpul de vizualizare să se vadă vârful distal al accesoriului de endoterapie, ieșind în afară la o distanță suficientă de vârful distal al endoscopului; în caz contrar endoscopul aScope Gastro se poate deteriora.
4. Nu aplicați lubrifianți pe bază de ulei în canalul de lucru, deoarece acest lucru poate crește frecarea atunci când introduceți accesoriile de endoterapie.
5. Nu înfășurați tubul de inserție sau cordonul ombilical la un diametru mai mic de 20 cm (8"), deoarece în acest fel aScope Gastro se poate strica.
6. Nu scăpați, nu loviți, nu îndoiți, nu răsuciți și nu trageți de nicio porțiune a aScope Gastro cu forță excesivă, deoarece aScope Gastro se poate deteriora, având ca rezultat pierderea funcțiilor.
7. Nu utilizați forță excesivă pentru a avansa un accesoriu de endoterapie prin canalul de lucru. Acest lucru poate cauza deteriorarea canalului de lucru al aScope Gastro.

## 1.6. Reacții adverse posibile

Complicațiile posibile includ (nu sunt exhaustive):

- Embolie gazoasă
- Reflex faringian
- Aspirația gastro-pulmonară
- Lacerarea mucoasei
- Hemoragii la nivel mucoasei
- Perforare
- Peritonită

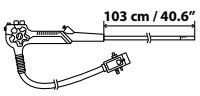
## 1.7. Observații generale

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 Gastro trebuie conectat la monitorul aBox 2. Pentru multe detalii referitoare la configurare, consultați IDU pentru aBox 2.

### aScope Gastro

| Ambu® aScope™ Gastro<br>Gastroscoop steril și de<br>unică folosință                 | Cod piesă | Diametru capăt<br>distal | Diametru interior<br>canal de lucru |
|---|-----------|--------------------------|-------------------------------------|
|  | 483001000 | 9,9 mm<br>29,7 Fr        | 2,8 mm<br>8,4 Fr                    |



## 2.1. Descrierea componentelor și a funcțiilor

aScope Gastro este un gastroscop steril, de unică folosință, pentru utilizarea pe tractul gastrointestinal superior. A fost proiectat pentru a fi utilizat cu mâna stângă. Endoscopul este introdus în tractul gastrointestinal superior al pacientului prin gură și este alimentat prin conectarea la monitorul aBox 2. aScope Gastro poate fi utilizat cu accesorii de endoterapie și echipamente auxiliare pentru proceduri endoscopice.

Componentele aScope Gastro sunt indicate în Figura 1 și sunt descrise în tabelul de sub aceasta. Canalul de lucru permite trecerea accesoriilor de endoterapie, instilarea și aspirația lichidelor. Sistemul de apă auxiliar permite instilarea lichidelor. Sistemul de gestionare a lichidelor de insuflație/spălare permite instilarea CO<sub>2</sub> pentru a extinde lumenul GI și a clăti lentila. Modulul optic din vârful distal constă într-o carcasă care conține o cameră și surse de lumină cu LED. Utilizatorul poate flexa vârful distal în mai multe planuri pentru a vizualiza tractul gastrointestinal superior, rotind roțile de reglare pentru a activa secțiunea de îndoire. Secțiunea de îndoire se poate îndoi până la 210°, permițând retroflexia pentru vizualizarea fundului și a sfincterului esofagian.

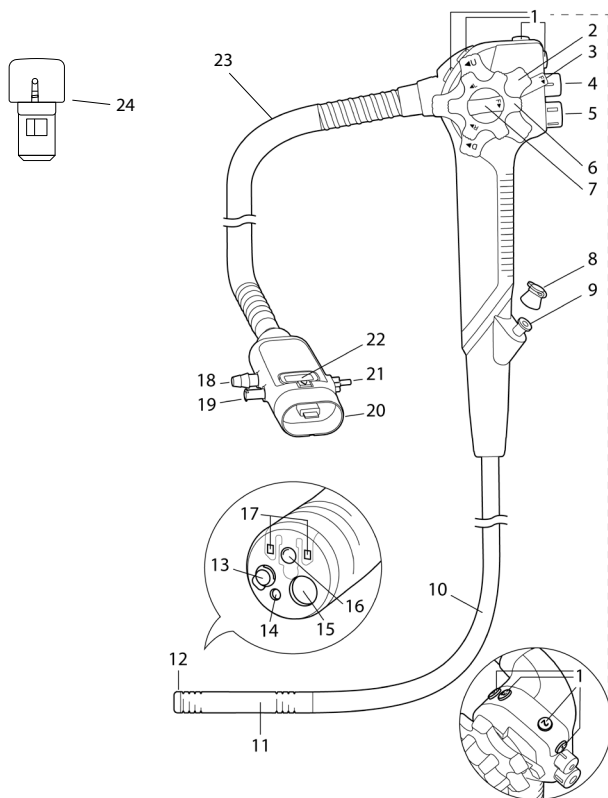
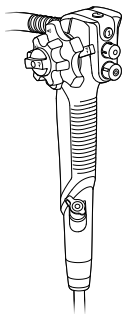


Figura 1: Reprezentare schematică a aScope Gastro cu trimiteri la componentele relevante.

| Nr. | Piesă                | Funcție   |
|-----|----------------------|---|
|     | Secțiunea de comandă | Utilizatorul ține aScope Gastro de secțiunea de comandă cu mâna stângă. Roțile de reglare și comutatoarele de la distanță/butoanele programabile pot fi manipulate cu mâna stângă și/sau dreaptă. |



| Nr. pe Fig. 1 | Piesă  | Funcție   |
|---------------|--|---|
| 1             | Comutatoare la distanță/butoane programabile | Utilizatorul activează funcțiile pe aBox 2. Funcțiile comutatoarelor la distanță/butoanelor programabile sunt preconfigurate din fabrică și pot fi reconfigurate în funcție de preferințele utilizatorului. Fiecare buton poate fi programat să fie sensibil atât la apăsarea scurtă și la apăsarea lungă. Pentru detalii suplimentare, consultați IDU pentru aBox 2. |
| 2             | Roată de reglare sus/jos                     | Roata de reglare sus/jos manipulează secțiunea de îndoire a endoscopului. Când această roată este rotită în direcția „U”, secțiunea de îndoire se deplasează în SUS; când roata este rotită în direcția „D”, secțiunea de îndoire se deplasează în JOS.   |
| 3             | Manetă de blocare a angulației sus/jos       | Rotirea acestei manete în direcția „F” anulează angulația. Rotirea manetei de blocare în direcția opusă blochează secțiunea de îndoire în orice poziție dorită de-a lungul axei stânga/dreapta.   |
| 4             | Valvă de aspirație                           | Valva de aspirație detașabilă controlează aspirația. Când este apăsată, se activează aspirația pentru eliminarea fluidelor, a reziduurilor sau a gazelor din pacient.   |
| 5             | Valvă de insuflație/spălare                  | Valva de insuflație/spălare controlează insuflația și spălarea lentilei. Prin așezarea unui deget pe deschiderea valvei se activează insuflația. Când este apăsată complet, se activează clătirea lentilei.   |
| 6             | Roată de reglare dreapta/stânga              | Roata de reglare dreapta/stânga manipulează secțiunea de îndoire a endoscopului. Când roțița este întoarsă în direcția „R”, secțiunea de îndoire se deplasează la DREAPTA; când roțița este întoarsă în direcția „L”, secțiunea de îndoire se deplasează la STÂNGA.   |

|    |   |  |
|----|---|--|
| 7  | Manetă de blocare a angulației dreapta/stânga | Rotirea acestei manete în direcția „F” anulează angulația. Rotirea manetei în direcția opusă blochează secțiunea de îndoire în orice poziție dorită de-a lungul axei stânga/dreapta.   |
| 8  | Valvă de biopsie                              | Valva de biopsie etanșează canalul de lucru.   |
| 9  | Port canal de lucru                           | Funcțiile canalului de lucru: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Canal de aspirație.</li> <li>• Canal pentru introducerea sau conectarea accesoriilor de endoterapie.</li> <li>• Canal de alimentare cu lichid (dintr-o seringă prin valva de biopsie).</li> </ul> |
| 10 | Tub de inserție                               | Tubul de inserție flexibil este introdus în tractul gastrointestinal superior al pacientului.  |
| 11 | Secțiune de îndoire                           | Secțiunea de îndoire este partea manevrabilă a endoscopului aScope Gastro, care poate fi controlată cu ajutorul roților de reglare și al manetelor de blocare a angulației.  |
| 12 | Vârf distal                                   | Vârful distal ține camera, sursa de lumină (două LED-uri), ieșirea canalului de lucru, duza de insuflație/spălare și gura de evacuare a jetului de apă.  |
| 13 | Duză de insuflație/spălare                    | Duză pentru spălarea lentilei și insuflație.   |
| 14 | Evacuare jet de apă                           | Sistemul cu jet de apă este utilizat pentru irigarea endoscopică a tractului gastrointestinal superior al pacientului.   |
| 15 | Ieșire canal de lucru                         | Aceasta este deschiderea canalului de lucru la capătul distal.   |
| 16 | Cameră  | Permite vizualizarea tractului gastrointestinal superior.  |
| 17 | LED-uri                                       | Permit iluminarea tractului gastrointestinal superior.   |
| 18 | Conector de aspirație                         | Conectează aScope Gastro la tubul de aspirație.  |
| 19 | Intrare auxiliară pentru apă                  | Conectează aScope Gastro la tubul de irigare al pompei de irigare.<br>Intrarea auxiliară pentru apă are o supapă de reținere integrată pentru a reduce riscul de curgere în sens invers.   |
| 20 | Conector aScope Gastro                        | Conectează endoscopul aScope Gastro la mufa de ieșire gri de pe aBox 2.<br>Echipamentele auxiliare pentru aspirație, insuflație, spălarea lentilei și irigare pot fi atașate la conectorul aScope Gastro.  |
| 21 | Conector de insuflație/spălare                | Conectează endoscopul aScope Gastro la flaconul pentru apă sterilă pentru a permite insuflația și spălarea lentilei.   |

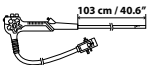







|    |                               |   |
|----|-------------------------------|---|
| 22 | Buton deconectare             | Apăsați butonul când doriți să deconectați aScopeGastro de la aBox 2. |
| 23 | Cordon ombilical              | Conectează secțiunea de comandă la conectorul aScope Gastro.          |
| 24 | Valvă de aspirație de rezervă | Poate fi utilizată pentru a înlocui valva de aspirație existentă.     |

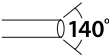












## 2.2. Compatibilitatea aparatului

aScope Gastro poate fi utilizat împreună cu:

- monitorul aBox 2;
- dispozitivele de insuflație pentru procedurile gastrointestinale endoscopice: sursa de CO<sub>2</sub> de uz medical;
- seturi de tuburi standard pentru gestionarea lichidelor de insuflație/spălare și flacoane pentru apă sterilă de insuflație/spălare, compatibile cu Olympus;
- surse de vid pentru aspirație;
- tuburi de aspirație standard;
- accesoriile de endoterapie gastrointestinală specificate pentru a fi compatibile cu un canal de lucru cu un diametru interior (DI) de 2,8 mm/8,4 Fr sau mai puțin. Nu există nicio garanție că accesoriile de endoterapie selectate doar pe baza dimensiunii minime a canalului de lucru vor fi compatibile aScope Gastro.
- lubrifianți pe bază de apă, de uz medical, agenți de contrast pe bază de iod, lipiodol, agenți hemostatici, agenți de ridicare, agenți antispumare, tatuaje pentru vopsire permanentă și coloranți pentru vopsirea celulelor vii;
- apă sterilă;
- echipamente electrochirurgicale de înaltă frecvență, care respectă IEC 60601-2-2. Pentru a menține între limitele permise curenții de scurgere de înaltă frecvență, nivelul maxim al tensiunii sinusoidale a unității electrochirurgicale nu va depăși 5,0 kVp.
- pompă de irigare auxiliară pentru procedurile endoscopice gastrointestinale cu conector Luer-lock.

## 3. Explicarea simbolurilor utilizate

| Simbol  | Descriere  | Simbol  | Descriere                      |
|---|--|---|--------------------------------|
|   | Lungimea utilă a tubului de inserție                             |  | Limite de presiune atmosferică |
|  | Lățimea maximă a porțiunii de inserare (diametru exterior maxim) |  | Limite de umiditate            |
|  | Lățimea minimă a canalului de lucru (diametru interior minim)    |  | Limită de temperatură          |
|  | Țara producătorului:<br>Fabricat în Malaezia                     |  | Dispozitiv medical             |

| Simbol   | Descriere   | Simbol  | Descriere   |
|--|---|---|---|
|   | Câmp de vizualizare   |  | Nivel de ambalaj care asigură caracterul steril   |
|   | Avertisment   |  | Numărul global de articol comercial   |
|   | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat  |  | Marcaj UL pentru componentele recunoscute pentru Canada și Statele Unite ale Americii                           |
|   | Simbol pentru IDU   |  | Presiunea relativă maximă de alimentare de la pompa auxiliară de irigare. Valorile sunt reprezentate în kPa/psi |
|   | Presiunea relativă maximă de alimentare cu un dispozitiv de insuflație de CO <sub>2</sub> . Valorile sunt reprezentate în kPa/psi |  | Evaluare de conformitate UK   |
|   | Presiunea negativă relativă maximă furnizată de sursa de vid. Valorile sunt reprezentate în kPa/psi                               |  | Importator (Numai pentru produsele importate în Marea Britanie)   |
|  | Persoana responsabilă pentru UK   |   |   |

Lista completă cu explicațiile simbolurilor se află la [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Utilizarea dispozitivului

Cifrele în cercuri gri se referă la ilustrațiile din Ghidul rapid de la pagina 2. Înainte de fiecare procedură, pregătiți și examinați fiecare endoscop aScope Gastro nou conform instrucțiunilor de mai jos. Examinați alte echipamente care urmează să fie utilizate împreună cu endoscopul aScope Gastro, conform indicațiilor din manualele de instrucțiuni respective. În cazul în care sunt observate neregularități după inspecție, urmați instrucțiunile descrise la Secțiunea 6, „Depanarea”. Nu utilizați aScope Gastro dacă nu funcționează corect. Contactați reprezentantul de vânzări Ambu pentru asistență suplimentară.

### 4.1. Verificarea dispozitivului 1

- Verificați dacă sigiliul pungii este intact și aruncați aScope Gastro dacă sigiliul steril a fost deteriorat. **1a**
- Confirmați că aScope Gastro este bun de utilizat verificând data de expirare. Aruncați dispozitivul dacă a expirat.
- Desprindeți cu atenție ambalajul pungii dispozitivului aScope Gastro și îndepărtați elementele de protecție de pe secțiunea de comandă și de pe capătul distal. **1b**

- Deplasați cu atenție mâna înainte și înapoi pe toată lungimea tubului de inserție, inclusiv pe secțiunea de îndoire și pe vârful distal ale dispozitivului aScope Gastro pentru a vă asigura că produsul nu prezintă impurități sau deteriorări, precum suprafețe dure, muchii ascuțite sau proeminențe care pot vătăma pacientul. Utilizați o tehnică aseptică atunci când efectuați procedurile de mai sus. În caz contrar, caracterul steril al produsului va fi compromis. **1c**
- Examinați capătul distal al tubului de inserție al aScope Gastro pentru a depista eventuale zgârieturi, fisuri sau alte defecte.
- Asigurați-vă că orificiul superior al valvei de insuflație/spălare nu este blocat.
- Rotiți în fiecare direcție roțile de reglare sus/jos și dreapta/stânga până când se opresc, apoi readuceți-le în poziția neutră. Confirmați că secțiunea de îndoire funcționează bine și corect, că se poate flexa la maximum și că poate reveni în poziția neutră. **1d**
- Asigurați-vă că manetele de blocare a angulației sunt funcționale, blocându-le și eliberându-le conform descrierii de la Secțiunea 2.1. Rotiți roțile de reglare complet în toate direcțiile, blocați angulația într-o poziție complet flexată și confirmați că secțiunea de îndoire poate fi stabilizată. Eliberați manetele de blocare a angulației și confirmați că secțiunea de îndoire se îndreaptă.
- Folosind o seringă, introduceți apă sterilă în canalul de lucru. Asigurați-vă că nu există scurgeri și că apa se degajează de la vârful distal. **1e**
- Dacă este cazul, confirmați compatibilitatea cu accesoriile aplicabile.
- O valvă de aspirație de rezervă este disponibilă dacă este nevoie să o înlocuiți pe cea preinstalată în aScope Gastro. Valva de aspirație de rezervă este atașată la placa de montaj de lângă aScope Gastro.
- Endoscopul aScope Gastro nou trebuie să fie disponibil imediat, astfel încât procedura să poată continua în cazul în care apare o defecțiune.

## 4.2. Pregătirea pentru utilizare

Pregătiți și inspectați aBox 2, dispozitivul de insuflație de CO<sub>2</sub>, flaconul de apă sterilă pentru insuflație/spălare, pompa de irigare auxiliară, flaconul de apă sterilă, sursa de vid și recipientul de aspirație, inclusiv tuburile descrise în manualele de instrucțiuni respective.

- Porniți monitorul aBox 2. **2**
- Aliniați cu atenție săgețile de pe conectorul aScope Gastro cu portul gri de pe aBox 2 pentru a preveni deteriorarea conectorilor. **3**
- Conectați aScope Gastro la aBox 2 introducând conectorul aScope Gastro în conectorul gri corespunzător de pe aBox 2.
- Verificați dacă aScope Gastro este bine prins de aBox 2.
- Când utilizați aScope Gastro, se recomandă utilizarea unui muștiuc pentru ca pacientul să nu muște accidental tubul de inserție.

## 4.3. Atașarea echipamentelor auxiliare

aScope Gastro este conceput pentru a funcționa cu cele mai accesibile sisteme medicale de gestionare a lichidelor de aspirație și de insuflație/spălare. aScope Gastro nu produce în sine presiune negativă și, prin urmare, este necesară o sursă externă de vid (de exemplu, o pompă de aspirație de perete sau o pompă de aspirație de uz medical) pentru a utiliza sistemul. Deoarece aScope Gastro are un conector de aspirație standard, tuburile de aspirație standard sunt compatibile cu endoscopul dacă se stabilește o conexiune fermă și etanșă. Denumirea utilizată în această secțiune respectă convenția stabilită, conform căreia fiecare recipient utilizat are mai multe porturi de conectare, etichetate fie „To Vacuum” (Spre aspirație), fie „To Patient” (Spre pacient). Totuși, utilizatorului îi revine responsabilitatea să citească și să respecte toate instrucțiunile producătorului terță parte și recomandările aplicabile sistemului endoscopic de

gestionare a lichidelor, ales pentru a fi utilizat cu aScope Gastro. Pentru a efectua examinări sau proceduri asupra pacienților, toate recipientele pentru lichide (flacoanele de apă sterilă și recipientele de aspirație) trebuie așezate corect și în siguranță pentru a preveni scurgerile, menținând astfel un mediu de lucru sigur. Amplasați recipientele în locurile desemnate și conectați-le conform instrucțiunilor din această Secțiune Dacă utilizați dispozitive terță parte împreună cu aScope Gastro, consultați instrucțiunile de utilizare care însoțesc dispozitivul terță parte.

#### **Racord la sistemul de gestionare a lichidelor pentru insuflație/spălare 4**

aScope Gastro este conceput pentru a funcționa cu o sursă de CO<sub>2</sub> de uz medical pentru insuflație. Conectați aScope Gastro folosind un set de tuburi pentru gestionarea lichidelor de insuflație/spălare.

Pentru fiecare procedură nouă este necesar un nou set de tuburi de unică folosință sau sterilizat și reutilizabil pentru gestionarea lichidelor de insuflație/spălare și un flacon sterilizat și reutilizabil pentru apa de insuflație/spălare.

- Dacă echipamentul auxiliar este PORNIT, OPRIȚI-L.
- Conectați setul de tuburi pentru gestionarea lichidelor de insuflație/spălare la conectorul de insuflație/spălare.
- Confirmați că respectivul conector se fixează bine și nu poate fi rotit.
- PORNITI din nou echipamentul auxiliar.

#### **Conectarea la sistemul auxiliar cu jet de apă 5**

- aScope Gastro este prevăzut cu o intrare auxiliară pentru apă, cu o supapă de reținere integrată pentru a reduce riscul de curgere în sens invers.
- Dacă echipamentul auxiliar este PORNIT, OPRIȚI-L.
- Conectați tubul de irigare la intrarea auxiliară pentru apă. Pentru fiecare procedură nouă este nevoie de un nou tub de irigare și de un nou flacon pentru apă de unică folosință sau sterilizate și reutilizabile.
- Confirmați că respectivul conector se potrivește bine.
- PORNITI din nou echipamentul auxiliar.

#### **Conectarea la sistemul de aspirație 5**

Indiferent de sursa de vid aleasă, aceasta trebuie să furnizeze vid pentru ca aScope Gastro să funcționeze normal. Nerespectarea cerințelor minime privind vidul poate duce la reducerea capacității de aspirație. Indiferent de sistemul medical de aspirație ales, protecția la preaplin trebuie să fie o caracteristică a recipientului de aspirație utilizat pentru a preveni pătrunderea lichidelor în sistemul endoscopic. Această caracteristică este denumită de obicei funcție de „autoetanșare” sau „filtru de închidere” ori alte mecanisme similare. Rețineți că, pentru fiecare procedură nouă, este necesar un nou tub de aspirație de unică folosință sau sterilizat și reutilizabil și un nou recipient de aspirație de unică folosință sau sterilizat și reutilizabil.

- Dacă echipamentul auxiliar este PORNIT, OPRIȚI-L.
- După ce ați conectat tubul de irigare, fixați bine capătul tubului de aspirație la conectorul de aspirație.
- Conectați celălalt capăt al tubului de aspirație la recipientul de aspirație și realizați de aici conexiunea la sursa de vid externă (aspirație de perete sau pompă de aspirație de uz medical). Respectați IDU pentru echipamentele auxiliare.
- PORNITI din nou echipamentul auxiliar.

## **4.4. Examinarea sistemului endoscopic**

### **Verificarea canalului de lucru 6**

- Verificați dacă valva de biopsie este atașată la portul canalului de lucru.
- Sunt compatibile accesoriile de endoterapie gastrointestinală etichetate pentru utilizarea cu un canal de lucru cu un diametru interior (DI) de 2,8 mm/8,4 Fr sau mai puțin.

Nu există nicio garanție că accesoriile de endoterapie selectate doar pe baza dimensiunii minime a canalului de lucru vor fi compatibile aScope Gastro.

- Compatibilitatea accesoriilor de endoterapie selectate trebuie testată înainte de procedură.

### **Verificarea imaginii 7**

- Verificați dacă pe monitor apare o imagine video în direct, cu orientarea corectă, îndreptând capătul distal al aScope Gastro înspre un obiect, cum ar fi palma mâinii dvs.
- Dacă este necesar, ajustați preferințele de imagine pe aBox 2. Pentru detalii suplimentare, consultați IDU pentru aBox 2.
- Dacă imaginea este deteriorată și/sau neclară, ștergeți lentila vârfului distal cu o lavetă sterilă.
- Imaginile nu trebuie utilizate ca sursă de diagnostic independentă de orice patologie. Medicii trebuie să interpreteze și să susțină orice constatare prin alte mijloace și prin prisma caracteristicilor clinice ale pacientului.

### **Verificarea comutatoarelor la distanță/butoanelor programabile**

- Toate comutatoarele la distanță/butoanele programabile trebuie verificate pentru a se stabili dacă funcționează normal, chiar dacă nu se estimează că vor fi utilizate.
- Apăsăți fiecare comutator la distanță/buton programabil și confirmați că funcțiile specificate funcționează conform așteptărilor.
- Fiecare comutator la distanță/buton programabil poate fi programat să fie sensibil la apăsarea scurtă și la apăsarea lungă. Pentru detalii suplimentare, consultați IDU pentru aBox 2.

### **Verificarea funcționării opțiunilor de aspirație, spălare și insuflație**

- Verificați dacă valva de aspirație și valva de insuflație/spălare funcționează conform așteptărilor, apăsând atât valva de aspirație, cât și valva de spălare/insuflație.
- Acoperiți deschiderea valvei de insuflație/spălare și confirmați că funcția de insuflație funcționează în mod corespunzător.
- Apăsăți complet valva de insuflație/spălare și confirmați că funcția de spălare funcționează corect.

### **Verificarea funcționării jetului auxiliar de apă**

- Verificați sistemul auxiliar cu jet de apă activând pompa de irigare auxiliară și confirmați că funcția de irigare funcționează corespunzător.

## **4.5. Utilizarea dispozitivului**

### **Introducerea aScope Gastro 8**

- Introduceți un muștiuc adecvat și așezați-l între dinții sau gingiile pacientului.
- Dacă este necesar, aplicați un lubrifiant de uz medical, conform indicațiilor din Secțiunea 2.2 pe secțiunea distală a endoscopului.
- Introduceți capătul distal al endoscopului aScope Gastro prin orificiul muștiucului, apoi din gură în faringe în timp ce vizualizați imaginea endoscopică. Nu introduceți aScope Gastro dincolo de marcajul de lungime maximă de pe capătul proximal.

### **Ținerea și manevrarea aScope Gastro**

- Secțiunea de comandă a aScope Gastro este concepută pentru a fi ținută în mâna stângă a operatorului.
- Valvele de aspirație și de insuflație/spălare pot fi acționate cu ajutorul degetului arătător și al celui mijlociu de la mâna stângă.
- Roata de reglare sus/jos poate fi manevrată cu degetul mare și cu degetele ajutatoare de la mâna stângă.



- Mâna dreaptă a operatorului este liberă pentru a manipula secțiunea distală prin intermediul tubului de inserție al endoscopului.
- Mâna dreaptă are rolul de a manevra roata de reglare dreapta/stânga și dispozitivele de blocare a angulației.

### **Angulația capătului distal**

- Acționați roțile de reglare a angulației după cum este necesar pentru a ghida capătul distal pe durata inserării și observării.
- Manetele de blocare a angulației aScope Gastro sunt utilizate pentru a menține capătul distal flexat în poziție.

### **Insuflație/spălare**

- Acoperiți deschiderea valvei de insuflație/spălare pentru a alimenta vârful distal cu CO<sub>2</sub> de la duza de insuflație/spălare.
- Apăsați complet valva de insuflație/spălare pentru a distribui apă sterilă pe lentila obiectivului.

### **Instilarea lichidelor**

- Lichidele pot fi injectate prin canalul de lucru introducând o seringă în portul canalului de lucru de pe aScope Gastro. Introduceți seringă complet în port și apăsați plungerul pentru a injecta lichidul.
- Nu aspirați în timpul acestui proces, deoarece în acest fel se vor redirectiona lichidele injectate în sistemul de aspirație.

### **Sistemul auxiliar cu jet de apă**

- Activați sistemul auxiliar cu jet de apă pentru a iriga.
- Dacă sistemul auxiliar cu jet de apă nu a fost preumplut în timpul pregătirii dinaintea procedurii, poate apărea o întârziere la irigare.

### **Aspirație**

- Apăsați valva de aspirație pentru a aspira lichidul în exces sau alte reziduuri care obstrucționează imaginea endoscopică.
- Pentru o aspirație cât mai bună, se recomandă îndepărtarea accesoriilor de endoterapie în timpul aspirației.
- În cazul în care valva de aspirație de pe aScope Gastro se înfundă, demontați-o și curățați-o sau înlocuiți-o cu valva de aspirație de rezervă de pe placa de montaj.

### **Introducerea accesoriilor de endoterapie**

Asigurați-vă că selectați dimensiunea corectă a accesoriilor de endoterapie gastrointestinală pentru a fi utilizate împreună cu aScope Gastro, consultând IDU aferente. Accesoriile trebuie să fie compatibile dacă sunt proiectate pentru canale de lucru cu un diametru interior (DI) de 2,8 mm /8,4 Fr sau mai puțin. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că accesoriile selectate doar pe baza dimensiunii minime a canalului de lucru vor fi compatibile cu aScope Gastro. Compatibilitatea accesoriilor selectate trebuie evaluată înainte de procedură.

- Verificați accesoriul de endoterapie înainte de utilizare. Înlocuiți-l dacă există abateri legate de funcționare sau de aspectul său extern.
- Confirmați faptul că vârful accesoriului de endoterapie este închis sau retras în teacă.
- Introduceți accesoriul de endoterapie prin valva de biopsie în canalul de lucru. Țineți accesoriul de endoterapie la aproximativ 4 cm (1,5") de valva de biopsie și împingeți-l încet și drept în valva de biopsie, cu mișcări scurte, în timp ce urmăriți imaginea endoscopică. Avansați cu grijă accesoriul prin canalul de lucru până când iese din ieșirea canalului de lucru și poate fi văzut pe monitor.

## Retragerea accesoriilor de endoterapie

- Asigurați-vă că accesoriul se află într-o poziție neutră înainte de a-l retrage din aScope Gastro prin valva de biopsie.
- Dacă accesoriul nu poate fi scos, retrageți aScope Gastro conform indicațiilor din paragraful următor, în timp ce urmăriți imaginea endoscopică.

## Retragerea endoscopului aScope Gastro 9

- Nu mai utilizați funcția de mărire (zoom) a imaginii de pe aBox 2.
- Aspirați aerul, sângele, mucozitățile acumulate sau alte reziduuri, activând valva de aspirație.
- Mișcați maneta de blocare a angulației sus/jos în direcția „F” pentru a elibera angulația.
- Rotiți maneta de blocare a angulației la stânga/dreapta în direcția „F” pentru a elibera angulația.
- Retrageți cu atenție endoscopul aScope Gastro în timp ce urmăriți imaginea endoscopică.
- Scoateți muștiucul din gura pacientului.

## 4.6. După utilizare

Detășăți toate tuburile și seturile de tuburi de la conectorul aScope Gastro. 10

Apăsăți butonul de deconectare și deconectați aScope Gastro de la aBox 2. 11 Verificați dacă lipsesc piese din aScope Gastro, dacă există urme de deteriorare, tăieturi, găuri, deformări sau alte defecțiuni la nivelul secțiunii de îndoire și inserare, inclusiv la vârful distal. 12

Dacă apar nereguli, stabiliți imediat dacă lipsesc componente și luați măsurile de remediere necesare.

## Eliminarea aScope Gastro 13

Eliminați aScope Gastro, inclusiv toate ambalajele și valva de aspirație de rezervă, în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile de echipamente medicale care conțin componente electronice.

## Returnarea dispozitivelor la Ambu

Dacă trebuie să returnați un endoscop aScope Gastro la Ambu pentru evaluare, contactați reprezentantul Ambu pentru instrucțiuni și/sau indicații. Pentru a preveni infectarea, este strict interzisă expedierea dispozitivelor medicale contaminate. Fiind un dispozitiv medical, aScope Gastro trebuie decontaminat la fața locului înainte de a fi expedit la Ambu. Ambu își rezervă dreptul de a returna expeditorului dispozitivele medicale contaminate.

# 5. Specificațiile dispozitivului

## 5.1. Standarde aplicate

aScope Gastro este conform cu:

- IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și funcționarea esențială.
- IEC 60601-1-2 Echipamente electrice medicale – Partea 1-2: Cerințe generale privind siguranța de bază și operarea esențială – Standard colateral: Perturbații electromagnetice – Cerințe și teste.
- IEC 60601-2-18 Echipamente electrice medicale – Partea 2-18: Cerințe speciale privind siguranța de bază și funcționarea esențială a echipamentelor endoscopice.
- ISO 10993-1 Evaluarea biologică a echipamentelor medicale – Partea 1: Evaluarea și testarea în cadrul unui proces de gestionare a riscului.
- ISO 8600-1 Endoscoape – Endoscoape medicale și dispozitive de endoterapie – Partea 1: Cerințe generale.

## 5.2. Specificațiile tehnice ale dispozitivului

| Nr.  | Specificații produs   |                                     |   |
|--|---|-------------------------------------|---|
| <b>1 Dimensiunile secțiunii de inserare</b>  |   |                                     |   |
| 1.1  | Unghi de îndoire  | Sus:<br>Jos:<br>Stânga:<br>Dreapta: | 210°<br>90°<br>100°<br>100°                       |
| 1.2  | Diametru exterior max. al porțiunii de inserare   |                                     | 10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr                         |
| 1.3  | Diametru vârful distal  |                                     | 9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr                          |
| 1.4  | Lungime utilă   |                                     | 103 cm / 40,6"                                    |
| <b>2 Canal de lucru</b>                      |   |                                     |   |
| 2.1  | Lățime minimă canal de lucru  |                                     | 2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr                           |
| <b>3 Optică</b>                              |   |                                     |   |
| 3.1  | Câmp de vizualizare   |                                     | 140°  |
| 3.2  | Direcție de vizualizare   |                                     | 0° (orientate înainte)                            |
| 3.3  | Adâncimea câmpului  |                                     | 3 – 100 mm / 0,12 – 3,94"                         |
| 3.4  | Metodă de iluminare   |                                     | LED   |
| <b>4 Conexiuni</b>                           |   |                                     |   |
| 4.1  | Conectorul de insuflație / spălare se conectează la un dispozitiv de insuflație de CO <sub>2</sub> de uz medical. |                                     | Dimensiune 80 kPa / 12 psi (presiune relativă)    |
| 4.2  | Conectorul de aspirație se conectează la o sursă de vid.  |                                     | Max. -76 kPa / -11 psi (presiune relativă)        |
| 4.3  | Intrarea auxiliară pentru apă se conectează la o pompă de irigare auxiliară.                                      |                                     | Dimensiune 500 kPa / 72,5 psi (presiune relativă) |
| <b>5 Mediu de funcționare</b>                |   |                                     |   |
| 5.1  | Temperatură   |                                     | 10 – 40 °C / 50 – 104 °F                          |
| 5.2  | Umiditate relativă  |                                     | 30 – 85%  |
| 5.3  | Presiune atmosferică  |                                     | 80 – 106 kPa / 12 – 15 psi                        |
| <b>6 Sterilizarea</b>                        |   |                                     |   |
| 6.1  | Metoda de sterilizare   |                                     | Oxid de etilenă (EtO)                             |
| <b>7 Biocompatibilitate</b>                  |   |                                     |   |
| 7.1  | aScope Gastro este biocompatibil  |                                     |   |
| <b>8 Condiții de depozitare și transport</b> |   |                                     |   |
| 8.1  | Temperatură de transport  |                                     | -10 – 55 °C / 14 – 131 °F                         |
| 8.2  | Temperatură de depozitare   |                                     | 10 – 25 °C / 50 – 77 °F                           |
| 8.3  | Umiditate relativă  |                                     | 10 – 95%  |
| 8.4  | Presiune atmosferică  |                                     | 50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi                       |

## 6. Depanarea

Următorul tabel prezintă cauzele posibile și contramăsurile la problemele care pot apărea din cauza erorilor de configurare a echipamentelor sau din cauza deteriorării aScope Gastro. Contactați reprezentantul Ambu local pentru informații detaliate, dacă este indicat.

Înainte de utilizare, efectuați verificarea prealabilă, așa cum se prezintă în Secțiunea 4.

### 6.1. Angulația și manetele de blocare a angulației

| Problemă posibilă  | Cauză posibilă  | A acțiune recomandată  |
|--|---|--|
| Rezistență crescută în timpul utilizării roților de reglare              | Maneta de blocare a angulației este activată.                           | Dezactivați maneta de blocare a angulației.  |
| Una sau mai multe roți de reglare nu se rotesc.                          | Manetele de blocare a angulației pentru roata de reglare sunt activate. | Dezactivați maneta de blocare a angulației.  |
| Maneta de blocare a angulației nu funcționează.                          | Maneta de blocare a angulației nu este activată corect.                 | Activați funcția de blocare prin rotirea manetei de blocare a angulației până la opritorul de capăt. |
| Secțiunea de îndoire nu se flexează când se utilizează roata de reglare. | aScope Gastro este defect.  | Retrageți aScope Gastro și conectați un endoscop nou.  |
| Unghiurile maxime de îndoire nu pot fi atinse.                           | aScope Gastro este defect.  | Retrageți aScope Gastro și conectați un endoscop nou.  |
| Secțiunea de îndoire se flexează în direcția opusă.                      | aScope Gastro este defect.  | Retrageți aScope Gastro și conectați un endoscop nou.  |

### 6.2. Spălarea și insuflația

| Problemă posibilă                            | Cauză posibilă   | A acțiune recomandată   |
|--|--|---|
| Spălarea este afectată sau nu este posibilă. | Setul de tuburi pentru gestionarea lichidelor de insuflație/spălare nu este conectat corect. | Conectați corect tubul de spălare la aScope Gastro.             |
|  | Recipientul pentru apă este gol.   | Înlocuiți recipientul pentru apă cu unul nou.                   |
|  | Regulatorul de CO <sub>2</sub> nu funcționează sau nu este pornit.                           | Consultați IDU pentru regulatorul de CO <sub>2</sub> .          |
|  | Instalare proastă a sursei de apă sterilă.   | Confirmați că sursa de apă este montată în conformitate cu IDU. |
|  | Valva de insuflație/spălare nu este activată complet.  | Apăsăți complet valva de insuflație/spălare.                    |
|  | aScope Gastro este defect.   | Retrageți aScope Gastro și conectați un endoscop nou.           |

| <b>Problemă posibilă</b>  | <b>Cauză posibilă</b>  | <b>A acțiune recomandată</b>   |
|---|--|--|
| Insuflația nu este posibilă sau este insuficientă.                | Regulatorul de CO <sub>2</sub> nu este conectat, pornit sau nu funcționează corect.          | Conectați sau porniți regulatorul compatibil. Reglați setările regulatorului. Consultați IDU pentru regulatorul de CO <sub>2</sub> . |
|   | Setul de tuburi pentru gestionarea lichidelor de insuflație/spălare nu este conectat corect. | Conectați setul de tuburi pentru gestionarea lichidelor de insuflație/spălare la aScope Gastro.                                      |
|   | Instalare proastă a sursei de apă sterilă.   | Confirmați că sursa de apă este montată în conformitate cu IDU.  |
|   | Sursa de CO <sub>2</sub> este goală sau presiunea reziduală este prea mică.                  | Conectați o altă sursă de CO <sub>2</sub> .  |
|   | Funcția de aspirație este activată.  | Dezactivați funcția de aspirație.  |
|   | aScope Gastro este defect.   | Retrageți aScope Gastro și conectați un endoscop nou.  |
| Insuflație continuă fără valvă de insuflație/spălare funcțională. | Deschiderea valvei de insuflație/spălare este blocată.                                       | Retrageți aScope Gastro și conectați un endoscop nou.  |

### 6.3. Aspirație

| <b>Problemă posibilă</b>                    | <b>Cauză posibilă</b>  | <b>A acțiune recomandată</b>  |
|---|--|---|
| Aspirație diminuată sau absența aspirației. | Sursa de vid/pompa de aspirație nu este conectată sau nu este pornită. | Conectați sursa de vid/pompa de aspirație și porniți-o.   |
|   | Recipientul de aspirație este plin sau nu este conectat.               | Schimbați recipientul de aspirație dacă este plin. Conectați un recipient de aspirație.   |
|   | Valva de aspirație este blocată.                                       | Scoateți valva și spălați-o cu apă sterilă folosind o seringă; reutilizați valva. Sau înlocuiți-o cu valva de aspirație de rezervă. |
|   | Valva de biopsie nu este conectată corect.                             | Atașați valva în mod corect.  |
|   | Capacul valvei de biopsie este deschis.                                | Închideți capacul.  |
|   | Sursa de vid/pompa de aspirație este prea slabă.                       | Creșteți presiunea de vid.  |
|   | Sursa de vid/pompa de aspirație este defectă.                          | Înlocuiți cu o sursă de vid/pompă de aspirație nouă.  |
|   | Canalul de lucru este blocat.  | Folosind o seringă, spălați cu apă sterilă prin canalul de lucru.   |
|   | aScope Gastro este defect.   | Retrageți aScope Gastro și conectați un endoscop nou.   |

| <b>Problemă posibilă</b> | <b>Cauză posibilă</b>              | <b>Acțiune recomandată</b>                        |
|--------------------------|------------------------------------|---|
| Aspirație continuă.      | Valva de aspirație rămâne apăsată. | Trageți ușor valva de aspirație în poziția oprit. |

## 6.4. Canalul de lucru și utilizarea accesoriilor

| <b>Problemă posibilă</b>   | <b>Cauză posibilă</b>                             | <b>Acțiune recomandată</b>   |
|--|---|--|
| Accesul la canalul de lucru este îngustat sau blocat (accesoriile de endoterapie nu trec ușor prin canal). | Accesorii de endoterapie nu este compatibil.      | Selectați un accesoriu de endoterapie compatibil.  |
|  | Accesorii de endoterapie este deschis.            | Închideți accesoriul de endoterapie sau retrageți-l în teaca sa.                               |
|  | Canalul de lucru este blocat.                     | Încercați să îl deblocați prin spălare cu apă sterilă în canalul de lucru, folosind o seringă. |
|  | Valva de biopsie nu este deschisă.                | Deschideți capacul valvei de biopsie.  |
| Introducerea sau retragerea accesoriilor de endoterapie se face cu dificultate.                            | Secțiune de îndoire în retroreflecție (parțială). | Îndreptați secțiunea de îndoire cât mai mult fără a pierde imaginea endoscopică.               |

## 6.5. Calitatea și luminozitatea imaginii

| <b>Problemă posibilă</b>    | <b>Cauză posibilă</b>  | <b>Acțiune recomandată</b>   |
|-----------------------------|--|--|
| Lipsă imagine video.        | aBox 2 sau echipamentul auxiliar nu este PORNIT.                         | PORNIȚI aBox 2 și echipamentul auxiliar.   |
|                             | Conectorul endoscopului aScope Gastro nu este conectat corect la aBox 2. | Conectați corect conectorul endoscopului aScope Gastro la aBox 2.                              |
|                             | aScope Gastro este defect.   | Retrageți aScope Gastro și conectați un endoscop nou.  |
|                             | aBox 2 este defect.  | Contactați reprezentantul Ambu.  |
| Imaginea se întunecă brusc. | Defecțiune la cameră sau la sistemul de iluminare.                       | Retrageți aScope Gastro și conectați un endoscop nou.  |
| Imaginea este neclară.      | Lentila obiectivului este murdară.                                       | Spălați lentila obiectivului.  |
|                             | Picături de apă pe partea exterioară a lentilei.                         | Insuflați și/sau spălați pentru a îndepărta picăturile de apă de pe lentilă.                   |
|                             | Condens pe partea interioară a lentilei.                                 | Creșteți temperatura apei din recipientul pentru apă și continuați să utilizați aScope Gastro. |
|                             | Setările imaginii aBox 2 nu sunt corecte.                                | Consultați IDU pentru aBox 2.  |

| <b>Problemă posibilă</b>                                  | <b>Cauză posibilă</b>  | <b>A acțiune recomandată</b>  |
|---|--|---|
| Imagini pâlpâitoare.                                      | Interferența semnalului de la accesoriul activat de endoterapie de înaltă frecvență. | Utilizați modul sau setările alternative ale generatorului de înaltă frecvență cu o tensiune de vârf mai mică (pV). |
| Imagine întunecată sau suprailuminată.                    | Setările imaginii aBox 2 nu sunt corecte.  | Consultați IDU pentru aBox 2.   |
|   | aScope Gastro este defect.   | Retrageți aScope Gastro și conectați un endoscop nou.   |
| Tonul de culoare al imaginii endoscopice este neobișnuit. | aScope Gastro este defect.   | Retrageți aScope Gastro și conectați un endoscop nou.   |
| Imaginea este înghețată.                                  | aScope Gastro este defect.   | Retrageți aScope Gastro și conectați un endoscop nou.   |
|   | aBox 2 este defect.  | Contactați reprezentantul Ambu.   |

## 6.6. Comutatoare la distanță/Butoane programabile

| <b>Problemă posibilă</b>   | <b>Cauză posibilă</b>  | <b>A acțiune recomandată</b>  |
|--|--|---|
| Comutatoarele la distanță nu funcționează sau funcționează incorect. | Conectorul endoscopului aScope Gastro nu este conectat corect la aBox 2. | Conectați corect conectorul endoscopului aScope Gastro la aBox 2.                       |
|  | Configurația comutatoarelor la distanță a fost modificată.               | Reveniți la configurația standard a comutatoarelor la distanță sau modificați setările. |
|  | Este utilizat un comutator la distanță incorect.                         | Utilizați comutatorul la distanță corect.   |
|  | aScope Gastro este defect.   | Retrageți aScope Gastro și conectați un endoscop nou.                                   |
|  | aBox 2 este defect.  | Contactați reprezentantul Ambu.   |

# 1. Важная информация: Прочтите перед использованием!

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед использованием устройства Ambu® aScore™ Gastro. В настоящей инструкции описаны функции, настройка и меры предосторожности, связанные с использованием устройства Ambu® aScore™ Gastro. Обратите внимание на то, что в данной инструкции не описываются клинические процедуры. Перед первым использованием устройства Ambu® aScore™ Gastro пользователи должны пройти соответствующее обучение клиническим эндоскопическим методикам и ознакомиться с назначением, предупреждениями, мерами предосторожности, показаниями и противопоказаниями, приведенными в настоящей инструкции. Гарантия на устройство Ambu® aScore™ Gastro не распространяется. В настоящем документе термин «Ambu® aScore™ Gastro» относится только к инструкциям к эндоскопу, в то время как система часто относится к информации, актуальной для устройства Ambu® aScore™ Gastro и совместимого устройства отображения и принадлежностей для Ambu® aVox™ 2. Инструкция по эксплуатации может быть обновлена без дополнительного уведомления. Копии текущей версии предоставляются по запросу.

*В настоящем документе термин Ambu® aScore™ Gastro обозначает Ambu® aScore Gastro™, а aVox 2 обозначает Ambu® aVox™ 2.*

## 1.1. Назначение/Показания к применению

Устройство aScore Gastro представляет собой стерильный гибкий гастроскоп для однократного применения, предназначенный для получения эндоскопического доступа и осмотра верхних отделов желудочно-кишечного тракта. Устройство aScore Gastro предназначено для визуализации с помощью совместимого устройства отображения Ambu и для использования с принадлежностями для эндотерапии и другим вспомогательным оборудованием.

## 1.2. Возрастная группа

Устройство aScore Gastro предназначено для использования у взрослых. Это означает, что пациенты должны быть старше 18 лет. Устройство aScore Gastro используется у пациентов с показаниями к применению в верхних отделах желудочно-кишечного тракта, требующими визуализации и (или) обследования с использованием гибких гастроскопов и эндоскопических принадлежностей и (или) оборудования.

## 1.3. Противопоказания

Известные противопоказания отсутствуют.

## 1.4. Клинические преимущества

Устройство aScore Gastro при использовании с совместимым устройством отображения aVox 2 обеспечивает визуализацию, исследование и эндоскопическое вмешательство в ключевые анатомические структуры верхних отделов ЖКТ, в частности пищевода, желудочно-пищеводного соединения, желудка, привратника, луковицы двенадцатиперстной кишки и нисходящей части двенадцатиперстной кишки. Технология визуализации с высоким разрешением позволяет эндоскопистам получать изображения слизистых оболочек и сосудов. По сравнению с многоразовыми эндоскопами риск перекрестной контаминации пациентов при использовании этого эндоскопа исключен, так как устройство aScore Gastro является стерильным медицинским изделием для однократного применения.



## 1.5. Предупреждения и меры предосторожности

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Только для однократного применения. Не используйте, не обрабатывайте и не выполняйте повторную стерилизацию, так как в результате этих процедур на устройстве могут остаться вредоносные остаточные вещества или это может привести к нарушению работы устройства aScore Gastro. Повторное использование устройства aScore Gastro может привести к перекрестной контаминации, что может привести к развитию инфекций.
2. Убедитесь в том, что выход инсuffляционного/промывочного клапана не заблокирован. Если отверстие заблокировано, газ подается непрерывно, что может вызвать боль, кровотечение, перфорацию и (или) газовую эмболию у пациента.
3. Перед использованием всегда осматривайте и выполняйте проверку функциональности в соответствии с разделами 4.1 и 4.4. Не используйте устройство, если устройство aScore Gastro или его упаковка каким-либо образом повреждены или если проверка функциональности не была проведена, так как это может привести к травмам или инфицированию пациента.
4. Токи утечки через пациента при использовании находящихся под напряжением эндотерапевтических принадлежностей могут складываться. Не используйте эндотерапевтические принадлежности с рабочей частью под напряжением, которые не относятся к типу CF или BF по IEC 60601, так как это может привести к чрезмерному для пациента току утечки.
5. Если в желудочно-кишечном тракте пациента присутствуют горючие или взрывоопасные газы, не выполняйте процедуры с использованием высокочастотных (ВЧ) эндотерапевтических принадлежностей, так как это может привести к серьезной травме у пациента.
6. Постоянно наблюдайте за изображением, передаваемым с помощью эндоскопа в режиме реального времени, в процессе введения, извлечения или эксплуатации устройства aScore Gastro. Несоблюдение этого требования может повлечь за собой травмы, кровотечение и (или) перфорацию у пациента.
7. Убедитесь в том, что инсuffлятор не подсоединен к входу вспомогательной воды, так как это может привести к избыточной инсuffляции, что может вызвать боль, кровотечение, перфорацию и (или) газовую эмболию у пациента.
8. Дистальный конец устройства aScore Gastro может нагреваться вследствие нагрева светодиодных источников света. Избегайте продолжительных периодов контакта дистального конца aScore Gastro со слизистой оболочкой, поскольку непрерывный контакт может повредить слизистую оболочку.
9. Не продвигайте и не извлекайте устройство aScore Gastro, если принадлежность для эндотерапии выступает из дистального конца рабочего канала, так как это может травмировать пациента.
10. Если биопсийный клапан остается незакрытым, и/или если биопсийный клапан поврежден, это может снизить эффективность функционирования аспирационной системы aScore Gastro и привести к утечке или распылению остатков органических веществ или жидкостей пациента, что создает риск развития инфекции. Если клапан не закрыт, накройте его фрагментом стерильной марли, чтобы предотвратить утечку.
11. Всегда используйте марлю для протягивания принадлежности для эндотерапии через биопсийный клапан, так как остатки органических веществ или жидкости пациента могут вытекать или распыляться, что создает риск развития инфекции.

12. Во время процедуры всегда используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ) для защиты от контакта с потенциально инфекционным материалом. Невыполнение этого требования может приводить к контаминации, что может привести к развитию инфекций.
13. Использование ВЧ (высокочастотных) эндотерапевтических принадлежностей с устройством aScore Gastro может нарушать качество изображения на устройстве отображения, что может приводить к травмам у пациента. Для уменьшения помех попытайтесь использовать альтернативные настройки ВЧ-генератора с меньшим пиковым напряжением.
14. Переносное РЧ (радиочастотное) оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части устройства aScore Gastro и устройства отображения, в том числе кабелей, указанных производителем. В противном случае может снижаться качество работы этого оборудования, что может привести к травмам у пациента.

## **ОСТОРОЖНО!**

15. Используйте устройство aScore Gastro только с медицинским электрооборудованием, которое соответствует стандарту IEC 60601, а также с любыми применимыми дополнительными и/или частными стандартами. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению оборудования.
16. Перед использованием любой ВЧ принадлежности для эндотерапии проверьте ее совместимость с устройством aScore Gastro. Всегда следуйте инструкции по применению стороннего устройства. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению оборудования.
17. Не включайте питание принадлежностей для эндотерапии, пока дистальный конец эндотерапевтической принадлежности не окажется в поле зрения и не будет выступать на достаточное расстояние из дистального конца эндоскопа, так как это может привести к повреждению устройства aScore Gastro.
18. Не используйте в рабочем канале смазку на масляной основе, так как это может повышать трение при введении эндотерапевтических принадлежностей.
19. Не скручивайте вводимую трубку или соединительный кабель до диаметра менее 20 см (8 дюймов), так как это может привести к повреждению устройства aScore Gastro.
20. Не роняйте, не ударяйте, не изгибайте, не крутите и не тяните за какие-либо части устройства aScore Gastro с чрезмерным усилием, так как это может привести к повреждению устройства aScore Gastro и нарушению функциональности.
21. Не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения принадлежности для эндотерапии по рабочему каналу. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению рабочего канала устройства aScore Gastro.

## **1.6. Потенциальные нежелательные явления**

Возможные осложнения включают (но не ограничиваются этим):

- Газовая эмболия
- рвотный рефлекс;
- аспирация желудочного содержимого;
- повреждение слизистой оболочки;
- кровотечение из слизистой оболочки;

- перфорация;
- перитонит.

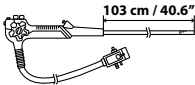
## 1.7. Общие примечания

В случае серьезного происшествия во время или в результате использования данного устройства сообщите о нем производителю и в соответствующие государственные органы.

## 2. Описание устройства

Устройство aScore Gastro необходимо подключать к устройству отображения aBox 2. Подробные сведения о настройке см. в инструкции по применению aBox 2.

### aScore Gastro

| Ambu® aScore™ Gastro<br>Стерильное устройство и<br>устройство для<br>однократного применения | Номер<br>компонента | Наружный<br>диаметр<br>дистального<br>конца | Внутренний<br>диаметр<br>рабочего<br>канала |
|--|---------------------|---|---|
|             | 483001000           | 9,9 мм<br>29,7 Fr                           | 2,8 мм<br>8,4 Fr                            |

### 2.1. Описание компонентов и функций

Устройство aScore Gastro – это стерильный гастроскоп для однократного применения, предназначенный для использования в верхних отделах желудочно-кишечного тракта. Он предназначен для левой руки. Эндоскоп вводится в верхний отдел ЖКТ пациента через рот и получает питание от подключения к устройству отображения aBox 2. Устройство aScore Gastro можно использовать с принадлежностями для эндотерапии и вспомогательным оборудованием для эндоскопических процедур.

Компоненты устройства aScore Gastro показаны на рисунке 1 и описаны в соответствующей таблице под ним. Рабочий канал обеспечивает прохождение эндотерапевтических принадлежностей, инстилляцию и аспирацию жидкостей. Вспомогательная водяная система позволяет вводить жидкости. Система управления инсuffляцией/промывкой жидкостью позволяет вводить CO<sub>2</sub> для расширения просвета ЖКТ и промывки линзы. Оптический модуль на дистальном конце состоит из корпуса камеры, содержащего камеру и светодиодные источники света. Пользователь может отклонять дистальный конец в нескольких плоскостях для визуализации верхних отделов желудочно-кишечного тракта, поворачивая колеса управления для активации сгибаемого сегмента. Сгибаемый сегмент может сгибаться до угла 210°, и благодаря ретрофлексии возможна визуализация дна и нижнего пищеводного сфинктера.

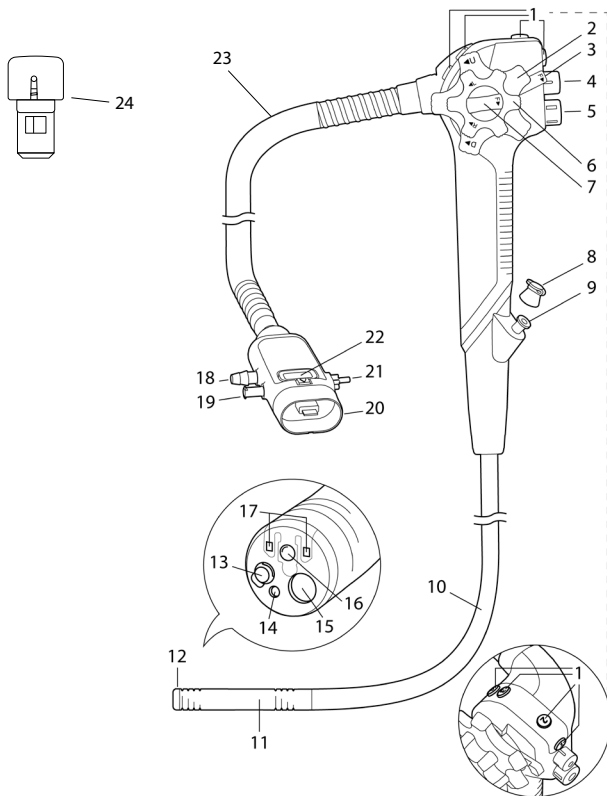
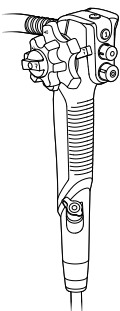


Рис. 1. Схематическое изображение устройства aScore Gastro со ссылками на соответствующие компоненты.

| №  | Компонент           | Функция  |
|--|---------------------|--|
|  | Управляющий сегмент | Пользователь удерживает устройство aScore Gastro за управляющий сегмент левой рукой. Манипулирование колесами управления и дистанционными переключателями может осуществляться левой и (или) правой рукой. |

| № на рис. 1 | Компонент   | Функция   |
|-------------|---|---|
| 1           | Дистанционные переключатели/ программируемые кнопки | Пользователь активирует функции aBox 2. Функции кнопок дистанционного управления предварительно настроены на заводе-изготовителе и могут быть изменены в соответствии с предпочтениями пользователя. Каждую кнопку можно запрограммировать так, чтобы она была чувствительна как к короткому, так и к длительному нажатию. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению aBox 2. |
| 2           | Вверх/вниз колесо управления                        | Перемещением колеса управления управляет «вверх/вниз» можно управлять сгибаемым сегментом эндоскопа. При повороте этого колеса в направлении «U» сгибаемый сегмент перемещается ВВЕРХ; при повороте колеса в направлении «D» сгибаемый сегмент перемещается ВНИЗ.   |
| 3           | Фиксатор отклонения «вверх/вниз»                    | При повороте этого фиксатора в направлении «F» можно осуществлять отклонение. При повороте фиксатора в противоположном направлении происходит фиксация сгибаемого сегмента в требуемом положении вдоль оси перемещения «вверх/вниз».  |
| 4           | Аспирационный клапан                                | Съемный аспирационный клапан управляет аспирацией. При нажатии активируется аспирация для удаления любых жидкостей, остатков органических веществ или газов из тела пациента.   |
| 5           | Клапан инсуффляции/ промывки                        | Инсуффляционный/промывочный клапан управляет инсуффляцией и промывкой линзы. Инсуффляция активируется прикосновением пальца к отверстию клапана. При полном нажатии активируется промывка линзы.  |
| 6           | Колесо управления перемещением «вправо-влево»       | Колесо управления перемещением «вправо/влево» управляет сгибаемым сегментом эндоскопа. При повороте этого колеса в направлении «R» сгибаемый сегмент перемещается ВПРАВО; при повороте колеса в направлении «L» сгибаемый сегмент перемещается ВЛЕВО.   |
| 7           | Фиксатор отклонения «вправо/влево»                  | При повороте этого фиксатора в направлении «F» можно осуществлять отклонение. При повороте фиксатора в противоположном направлении происходит фиксация сгибаемого сегмента в требуемом положении вдоль оси перемещения «вправо/влево».  |

|    |                                      |  |
|----|--------------------------------------|--|
| 8  | Биопсийный клапан                    | Биопсийный клапан закрывает рабочий канал.   |
| 9  | Порт рабочего канала                 | <p>Функции рабочего канала:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Аспирационный канал.</li> <li>• Канал предназначен для введения или подсоединения эндотерапевтических принадлежностей.</li> <li>• Канал подачи жидкости (из шприца через биопсийный клапан).</li> </ul> |
| 10 | Вводимая трубка                      | Гибкая вводимая трубка вводится в верхние отделы желудочно-кишечного тракта пациента.  |
| 11 | Сгибаемая часть                      | Сгибаемый сегмент представляет собой маневренную часть устройства aScope Gastro, которая управляется колесами управления и фиксаторами отклонения.   |
| 12 | Дистальный конец                     | Дистальный конец содержит камеру, источник света (два светодиода), выход рабочего канала, инсуффляционную/промывочную форсунку и выход Water Jet.  |
| 13 | Инсуффляционная/промывочная форсунка | Форсунка для промывки и инсуффляции линз.  |
| 14 | Выход Water Jet                      | Система струи воды используется для эндоскопического орошения верхних отделов ЖКТ пациента.  |
| 15 | Выход рабочего канала                | Это отверстие рабочего канала на дистальном конце.   |
| 16 | Камера                               | Обеспечивает визуализацию верхних отделов ЖКТ.   |
| 17 | Светодиоды                           | Обеспечивает освещение верхних отделов ЖКТ.  |
| 18 | Аспирационный коннектор              | Позволяет соединить устройство aScope Gastro с аспирационной трубкой аспирационного насоса.  |
| 19 | Впуск дополнительной воды            | Позволяет соединить устройство aScope Gastro с трубкой ирригации ирригационного насоса. Коннектор системы Water Jet оснащен встроенным одноходовым клапаном для снижения риска обратного потока.   |
| 20 | Коннектор aScope Gastro              | Позволяет соединить устройство aScope Gastro с выходным разъемом aBox 2. Для аспирации, инсуффляции, промывки линзы и ирригации к коннектору aScope Gastro можно подсоединить вспомогательное оборудование.  |

|    |                                     |  |
|----|-------------------------------------|--|
| 21 | Коннектор для инсуффляции/ промывки | Позволяет соединить устройство aScope Gastro с бутылкой со стерильной водой, чтобы обеспечить инсуффляцию/ промывку линзы. |
| 22 | Кнопка отключения                   | Нажмите на кнопку для отсоединения устройства aScope Gastro от aBox 2.   |
| 23 | Соединительный кабель               | Соединяет секцию управления с коннектором aScope Gastro.   |
| 24 | Запасной аспирационный клапан       | В случае засорения может использоваться для замены имеющегося аспирационного клапана.                                      |

## 2.2. Совместимость устройств

Устройство aScope Gastro можно использовать вместе с:

- Включите aBox 2.
- Инсуффлятор для эндоскопических процедур в желудочно-кишечном тракте: источник CO<sub>2</sub> медицинского назначения.
- Стандартные комплекты трубок для инсуффляции/промывки водой и стерильные бутылки для инсуффляции/промывки водой, совместимые с Olympus.
- Источник вакуума для создания вакуума.
- Стандартные аспирационные трубки.
- Эндотерапевтические принадлежности для желудочно-кишечного тракта, предназначенные для использования с рабочим каналом с внутренним диаметром (ВД) 2,8 мм/8,4 Fr или менее. Нельзя гарантировать, что эндотерапевтические принадлежности, выбранные с использованием только рабочего канала минимального размера, будут совместимы с устройством aScope Gastro.
- Смазывающие средства медицинского назначения на водной основе, контрастные вещества на основе йода, липиодол, гемостатики, подтягивающие средства, противовспенивающие средства, татуаж для постоянного окрашивания и контрастные вещества для прижизненного окрашивания.
- Стерильная вода.
- Высокочастотное электрохирургическое оборудование, соответствующее стандарту IEC 60601-2-2. Чтобы высокочастотные токи утки соответствовали пределам допустимости, максимальное пиковое напряжение синусоиды электрохирургического устройства не должно превышать 5,0 кВп.
- Вспомогательный ирригационный насос для эндоскопических операций на желудочно-кишечном тракте с коннектором типа Люер Лок

## 3. Пояснение используемых символов

| Символ  | Описание  | Символ  | Описание                             |
|---|---|---|--------------------------------------|
|             | Рабочая длина вводимой трубки                                     |  | Ограничения по атмосферному давлению |
| <br>Max OD | Максимальная ширина вводимой части (максимальный внешний диаметр) |  | Ограничения по влажности             |

| Символ  | Описание  | Символ  | Описание  |
|---|---|---|---|
|    | Минимальная ширина рабочего канала (минимальный внутренний диаметр)   |    | Ограничения по температуре  |
|    | Страна-изготовитель: Сделано в Малайзии   |    | Медицинское изделие   |
|    | Поле обзора   |    | Качество упаковки, обеспечивающее стерильность  |
|    | Предупреждение  |    | Глобальный номер товарной позиции   |
|    | Не использовать, если упаковка повреждена   |    | Маркировка соответствия компонента требованиям UL для Канады и США  |
|    | Символ инструкции по применению   | <b>pMax<br/>H<sub>2</sub>O</b>  | Максимальное относительное давление подачи с помощью вспомогательного ирригационного насоса. Значения показаны в кПа/фунтах на кв. дюйм |
| <b>pMax CO<sub>2</sub></b>  | Максимальное относительное давление подачи инсuffлятором CO <sub>2</sub> . Значения показаны в кПа/фунтах на кв. дюйм | <b>UK<br/>CA<br/>0086</b>   | UK Conformity Assessed («Оценка соответствия Великобритании»)   |
| <b>pMax В<br/>перем.<br/>тока</b>   | Максимальное отрицательное давление, создаваемое источником вакуума. Значения показаны в кПа/фунтах на кв. дюйм       |  | Импортер (Только для товаров, импортируемых в Великобританию)   |
|  | Ответственное лицо в Великобритании   |   |   |

Полный список пояснений к символам размещен на сайте [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).



## 4. Использование устройства

Цифры в серых кружках относятся к иллюстрациям в кратком руководстве на стр. 2. Перед каждой процедурой новое устройство aScore Gastro необходимо подготовить и проверить в соответствии с инструкциями, приведенными ниже. Проверьте другое оборудование, которое будет использоваться с устройством aScore Gastro, на соответствие инструкциям в руководствах по применению. При обнаружении каких-либо неисправностей в ходе проверки следуйте инструкциям, приведенным в разделе 6 «Поиск и устранение неисправностей». Не используйте устройство aScore Gastro в случае неисправностей. Для получения дополнительной информации обратитесь к торговому представителю компании Ambu.

### 4.1. Проверка устройства 1

- Убедитесь в целостности индивидуальной упаковки и утилизируйте устройство aScore Gastro, если стерильность упаковки была нарушена. **1a**
- Убедитесь в том, что устройство aScore Gastro подходит для использования, проверив срок годности. Утилизируйте устройство, если срок его годности истек.
- Осторожно снимите защитную упаковку устройства aScore Gastro и снимите защитные элементы с управляющего сегмента и дистального конца. **1b**
- Осторожно проведите рукой назад и вперед по всей длине вводимой трубки, включая сгибаемый сегмент и дистальный конец устройства aScore Gastro, чтобы убедиться в отсутствии загрязнений и повреждений изделия, например шероховатых поверхностей, острых краев или выступов, которые могут причинить вред пациенту. При выполнении описанных выше действий соблюдайте правила асептики. Несоблюдение этого требования может привести к нарушению стерильности изделия. **1c**
- Осмотрите дистальный конец вводимой трубки aScore Gastro и убедитесь в отсутствии царапин, трещин и других дефектов.
- Убедитесь в том, что верхнее отверстие инсuffляционного/промывочного клапана не заблокировано.
- Поверните колеса управления «вверх/вниз» и «вправо/влево» в каждом направлении до упора, а затем верните их в нейтральное положение. Убедитесь в том, что сгибаемый сегмент перемещается плавно и точно, и что можно достичь максимального отклонения и вернуть сгибаемую часть в нейтральное положение. **1d**
- Убедитесь в работоспособности фиксаторов отклонения, заблокировав и отпустив их, как описано в разделе 2.1. Полностью поверните колеса управления во всех направлениях, зафиксируйте возможность поворота в полностью отклоненном положении и убедитесь в возможности стабилизации сгибаемого сегмента. Отпустите фиксаторы отклонения и убедитесь в том, что сгибаемый сегмент выпрямляется.
- Введите стерильную воду с помощью шприца в рабочий канал. Убедитесь в отсутствии подтекания и в том, что вода выходит из дистального конца. **1e**
- Если это возможно, проверьте совместимость с применимыми принадлежностями.
- При необходимости можно приобрести запасной аспирационный клапан для замены предварительно установленного в aScore Gastro. Запасной аспирационный клапан прикреплен к монтажной пластине рядом с устройством aScore Gastro.
- Необходимо обеспечить доступность нового устройства aScore Gastro, чтобы в случае неисправности процедуру можно было продолжить.

## 4.2. Подготовка к применению

Подготовьте и осмотрите aBox 2, инсуффлятор CO<sub>2</sub>, стерильную бутылку для инсуффляции/промывки, вспомогательный ирригационный насос, бутылку со стерильной водой, источник вакуума и аспирационный контейнер, включая трубки, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

- Включите aBox 2. **2**
- Тщательно совместите стрелки на коннекторе кабеля aScore Gastro с портом aBox 2, чтобы предотвратить повреждение коннекторов. **3**
- Подключите устройство aScore Gastro к aBox 2, вставив коннектор aScore Gastro в соответствующий гнездовой разъем aBox 2.
- Убедитесь в том, что устройство aScore Gastro надежно соединено с aBox 2.
- При использовании устройства aScore Gastro рекомендуется использовать загубник, чтобы предотвратить случайное перекусывание вводимой трубки пациентом.

## 4.3. Крепление вспомогательного оборудования

Устройство aScore Gastro предназначено для работы с наиболее распространенными медицинскими системами аспирации и системами инсуффляции/промывки при переливании жидкостей. Само устройство aScore Gastro не создает отрицательного давления, поэтому для работы системы потребуется внешний источник вакуума (например, настенный аспиратор или аспирационный насос медицинского назначения). Поскольку устройство aScore Gastro оснащено стандартным аспирационным коннектором, стандартные аспирационные трубки совместимы с эндоскопом при условии прочного и плотного соединения. Обозначения, используемые в данном разделе, соответствуют принятому соглашению о том, что каждая используемая емкость имеет несколько портов для соединения, имеющих обозначения To Vacuum или To Patient. Однако пользователь несет ответственность за знание и соблюдение всех инструкций и указаний производителя, относящихся к эндоскопической системе для работы с жидкостями, выбранной для применения с устройством aScore Gastro. Для выполнения обследования или процедур у пациента все контейнеры для жидкостей (например, стерильная бутылка с водой и аспирационные контейнеры) необходимо правильно и надежно разместить во избежание разлива жидкости, обеспечив таким образом безопасную рабочую среду. Разместите контейнеры в предназначенных для них местах и подсоедините их в соответствии с инструкциями, приведенными в данном разделе. При использовании устройств сторонних производителей с aScore Gastro всегда следуйте инструкции по применению, прилагаемой к устройству сторонних производителей.

### Подключение к системе управления инсуффляцией/промывкой жидкостью **4**

Устройство aScore Gastro предназначено для работы с источником CO<sub>2</sub> для инсуффляции медицинского назначения. Подключите устройство aScore Gastro, используя комплект трубок для инсуффляции/промывки при переливании жидкостей.

Для каждой новой процедуры необходимо использовать новый одноразовый или стерилизованный многоразовый комплект трубок для инсуффляции/промывки и одноразовую или стерилизованную многоразовую бутылку для инсуффляции/промывки водой.

- Если вспомогательное оборудование включено, выключите его.
- Подсоедините комплект трубок для инсуффляции/промывки к инсуффляционному/промывочному коннектору.
- Убедитесь в том, что коннектор установлен правильно и не вращается.
- Снова включите вспомогательное оборудование.

#### **Подключение к вспомогательной системе Water Jet 5**

- Устройство aScope Gastro оснащено вспомогательной системой Water Jet со встроенным одноходовым клапаном для снижения риска обратного потока.
- Если вспомогательное оборудование включено, выключите его.
- Подсоедините ирригационную трубку к вспомогательному источнику воды. Для каждой новой процедуры необходимо использовать новую одноразовую или стерилизованную многоходовую трубку для орошения и бутылку с водой.
- Убедитесь в том, что коннектор вставлен правильно.
- Снова включите вспомогательное оборудование.

#### **Подключение к аспирационной системе 5**

Независимо от выбранного источника вакуума устройству aScope Gastro потребуется источник обеспечения вакуума для нормальной работы aScope Gastro. Несоблюдение минимальных требований к вакууму может привести к снижению всасывающей способности. Независимо от выбранной медицинской аспирационной системы, защита от переполнения должна быть частью конфигурации контейнера для аспирации, используемого для предотвращения попадания жидкостей в эндоскопическую систему. Этот элемент обычно называется «самогерметизирующимся» элементом, «запорным фильтром» или аналогичным механизмом. Обратите внимание: для каждой новой процедуры требуется новый одноразовый или стерилизованный многоходовый аспирационный шланг и новый одноразовый или стерилизованный многоходовый аспирационный контейнер.

- Если вспомогательное оборудование включено, выключите его.
- После подсоединения ирригационной трубки надежно закрепите конец аспирационной трубки на аспирационном коннекторе.
- Подсоедините другой конец аспирационной трубки к аспирационному контейнеру и отсюда подключите внешний источник вакуума (настенный аспиратор или медицинский аспирационный насос). Всегда следуйте инструкции по применению вспомогательного оборудования.
- Снова включите вспомогательное оборудование.

### **4.4. Проверка эндоскопической системы**

#### **Проверка рабочего канала 6**

- Убедитесь в том, что биопсийный клапан подсоединен к порту рабочего канала.
- Совместимы желудочно-кишечные эндотерапевтические принадлежности, маркированные для использования с рабочим каналом с внутренним диаметром (ВД) 2,8 мм/8,4 Fr или менее. Нельзя гарантировать, что эндотерапевтические принадлежности, выбранные с использованием только рабочего канала минимального размера, будут совместимы с устройством aScope Gastro.
- Перед процедурой следует проверить совместимость выбранных эндотерапевтических принадлежностей.

#### **Проверка изображения 7**

- Убедитесь в том, что на монитор выводится видеоизображение в режиме реального времени и с правильной ориентацией. Для этого направьте дистальный конец устройства aScope Gastro на объект (например, на ладонь своей руки).
- При необходимости откорректируйте настройки изображения на aVox 2. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению aVox 2.
- Если изображение нестабильное и (или) нечеткое, протрите линзу на дистальном конце стерильной салфеткой.
- Изображения, полученные с помощью эндоскопа, не должны использоваться в качестве единственного независимого средства диагностики любой патологии. Врачи должны описывать и обосновывать любые полученные данные другими способами с учетом клинических данных пациента.

### **Проверка дистанционных выключателей/программируемых кнопок**

- Следует убедиться в том, что все дистанционные переключатели функционируют нормально, даже если их использование не предполагается.
- Нажмите на каждый дистанционный переключатель и убедитесь в том, что указанные функции работают должным образом.
- Каждый дистанционный переключатель/программируемую кнопку можно запрограммировать так, чтобы она была чувствительна как к короткому, так и к длительному нажатию. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению aBox 2.

### **Проверка работоспособности функций аспирации, промывки и инсуффляции**

- Убедитесь в том, что аспирационный и инсуффляционный/промывочный клапаны работают должным образом, нажав на них.
- Закройте отверстие инсуффляционного/промывочного клапана и убедитесь в том, что функция инсуффляции работает правильно.
- Полностью нажмите на инсуффляционный/промывочный клапан и убедитесь в правильности функционирования функции промывки.

### **Проверка работоспособности вспомогательной системы Water Jet**

- Убедитесь в том, что вспомогательная система water jet включается вспомогательным водяным насосом, и в том, что функция ирригации работает правильно.

## **4.5. Эксплуатация устройства**

### **Введение устройства aScope Gastro 8**

- Вставьте подходящий загубник и разместите его между зубами или деснами пациента.
- При необходимости нанесите медицинскую смазку, указанную в разд. 2.2 на дистальную секцию эндоскопа.
- Введите дистальный конец устройства aScope Gastro через отверстие загубника, а затем из ротовой полости в глотку, наблюдая за эндоскопическим изображением. Не вводите aScope Gastro дальше отметки максимальной длины на проксимальном конце.

### **Удержание и маневрирование aScope Gastro**

- Управляющий сегмент устройства aScope Gastro предназначен для удержания пользователем в левой руке.
- Управление клапанами всасывания и инсуффляции/промывки осуществляется левыми указательным и средним пальцами.
- Колесом управления «вверх/вниз» можно управлять большим и указательным пальцами левой руки.
- Оператор может свободно манипулировать дистальной секцией через вводимую трубку эндоскопа.
- Правая рука предназначена для регулировки колеса управления перемещением «вправо-влево» и фиксаторов отклонения.

### **Отклонение дистального конца**

- При необходимости управляйте колесами управления отклонением для направления дистального конца при введении и для наблюдения.
- Фиксаторы отклонения aScore Gastro предназначены для фиксации отклоненного дистального конца в требуемом положении.

### **Инсуффляция/промывка**

- Закройте отверстие инсуффляционного/промывочного клапана, чтобы подать CO<sub>2</sub> из инсуффляционной/промывочной форсунки на дистальный конец.
- До упора нажмите на инсуффляционный/промывочный клапан, чтобы подать стерильную воду на линзу объектива.

## **Введение жидкостей**

- Жидкости можно вводить через рабочий канал, вставив шприц в порт рабочего канала aScore Gastro. Полностью вставьте шприц в порт и нажмите на плунжер, чтобы ввести жидкость.
- Убедитесь в том, что во время этого процесса не применяется аспирация, поскольку в противном случае вводимая жидкость может попасть непосредственно в аспирационную систему.

## **Вспомогательная система Water Jet**

- Активируйте вспомогательную систему Water Jet для использования ирригации.
- Если во время подготовки к процедуре не была выполнена предварительная заправка вспомогательной системы Water Jet, может возникнуть задержка в ирригации.

## **Аспирация**

- Нажмите на аспирационный клапан для аспирации лишних жидкостей и других остатков органических веществ, мешающих получению эндоскопического изображения.
- Для обеспечения оптимальной аспирационной способности рекомендуется полностью извлекать эндотерапевтические принадлежности во время аспирации.
- В случае засорения аспирационного клапана aScore Gastro его можно снять и очистить или заменить на запасной аспирационный клапан, прикрепленный к монтажной пластине.

## **Введение эндотерапевтических принадлежностей**

Всегда проверяйте правильный размер эндотерапевтических принадлежностей для желудочно-кишечного тракта, которые следует использовать в сочетании с устройством aScore Gastro, сверяясь с соответствующими инструкциями по применению. Принадлежности должны быть совместимы, если они предназначены для рабочих каналов с внутренним диаметром (ВД) 2,8 мм/8,4 Fr или менее. При этом нельзя гарантировать, что принадлежности, выбранные с использованием только рабочего канала минимального размера, будут совместимы с устройством aScore Gastro. Перед процедурой следует оценить совместимость выбранных принадлежностей.

- Перед использованием проверьте принадлежность для эндотерапии. В случае каких-либо нарушений работы или внешних повреждений устройство необходимо заменить.
- Убедитесь в том, что дистальный конец принадлежности для эндотерапии закрыт или втянут в чехол.
- Введите принадлежность для эндотерапии через биопсийный клапан в рабочий канал. Удерживая принадлежность на расстоянии приблизительно 4 см (1,5") от биопсийного клапана, медленно и прямо вводите его в биопсийный клапан короткими движениями, наблюдая при этом за эндоскопическим изображением. Аккуратно продвигайте принадлежность по рабочему каналу до тех пор, пока она не выйдет из выходного отверстия рабочего канала и не появится на мониторе.

## **Извлечение эндотерапевтических принадлежностей**

- Убедитесь в том, что принадлежность находится в нейтральном положении, и извлеките ее из устройства aScore Gastro через биопсийный клапан.
- Если принадлежность извлечь нельзя, извлеките устройство aScore Gastro, наблюдая при этом за эндоскопическим изображением.

## Извлечение устройства aScope Gastro 9

- Прекратите использование функции увеличения (масштабирования) изображения на aBox 2.
- Выполните аспирацию скопившегося воздуха, крови, слизи и других остатков органических веществ, нажав на аспирационный клапан.
- Переместите фиксатор отклонения «вверх/вниз» в положение «F», чтобы отменить фиксацию отклонения.
- Поверните фиксатор отклонения «влево/вправо» в положение «F», чтобы отменить фиксацию отклонения.
- Осторожно извлеките устройство aScope Gastro, наблюдая за эндоскопическим изображением.
- Вытяните загубник изо рта пациента.

## 4.6. После использования

Отсоедините все трубки и комплекты трубок от коннектора aScope Gastro. 10 Нажмите на кнопку отсоединения и отсоедините устройство aScope Gastro от aBox 2. 11 Убедитесь в наличии всех компонентов устройства aScope Gastro и отсутствии признаков повреждения, порезов, отверстий, провисания или других дефектов на сгибаемом и вводимом сегментах, включая дистальный конец. 12 В случае обнаружения каких-либо дефектов немедленно проверьте, что все детали находятся на месте, и примите необходимые меры.

## Утилизация устройства aScope Gastro 13

Утилизируйте устройство aScope Gastro, включая всю упаковку и запасной аспирационный клапан, в соответствии с местными указаниями по утилизации медицинских отходов с электронными компонентами.

## Возврат устройств в компанию Ambu

Если устройство aScope Gastro необходимо отправить в компанию Ambu для оценки, свяжитесь с представителем Ambu для получения инструкций и (или) указаний. Во избежание инфицирования строго запрещено транспортировать загрязненные медицинские устройства. Перед отправкой в компанию Ambu медицинское изделие aScope Gastro следует очистить от загрязнений на месте. Компания Ambu сохраняет за собой право вернуть загрязненные медицинские изделия отправителю.

# 5. Спецификации устройства

## 5.1. Применяемые стандарты

Устройство aScope Gastro соответствует следующим стандартам:

- IEC 60601-1 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования базовой безопасности и основные характеристики;
- IEC 60601-1-2 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2. Общие требования по безопасности и основным функциональным характеристикам. Совместный стандарт: Электромагнитные помехи. Требования и тестирование;
- IEC 60601-2-18 Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-18. Конкретные требования к базовой безопасности и основные характеристики эндоскопического оборудования;
- ISO 10993-1 Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками;
- ISO 8600-1 Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические устройства. Часть 1. Общие требования.

## 5.2. Технические характеристики устройства

| №                                    | Технические характеристики изделия  |  |                             |
|--------------------------------------|---|--|-----------------------------|
| <b>1 Размеры вводимого сегмента</b>  |   |  |                             |
| 1.1                                  | Угол сгибания   | Вверх:<br>Вниз:<br>Слева:<br>Справа:                             | 210°<br>90°<br>100°<br>100° |
| 1.2                                  | Макс. наружный диаметр вводимой части   | 10,4 мм / 0,41 дюйма / 31,2 Fr                                   |                             |
| 1.3                                  | Диаметр дистального конца   | 9,9 мм / 0,39 дюйма / 29,7 Fr                                    |                             |
| 1.4                                  | Рабочая длина   | 103 см (40,6 дюйма)  |                             |
| <b>2 Рабочий канал</b>               |   |  |                             |
| 2.1                                  | Мин. ширина рабочего канала   | 2,8 мм / 0,11 дюйма / 8,4 Fr                                     |                             |
| <b>3 Оптика</b>                      |   |  |                             |
| 3.1                                  | Поле обзора   | 140°   |                             |
| 3.2                                  | Направление обзора  | 0° (прямого видения)   |                             |
| 3.3                                  | Глубина поля  | 3 – 100 мм / 0,12 – 3,94 дюйма                                   |                             |
| 3.4                                  | Способ освещения  | Светодиод  |                             |
| <b>4 Подключения</b>                 |   |  |                             |
| 4.1                                  | Инсуффляционный/промывочный коннектор подсоединяется к инсуффлятору CO <sub>2</sub> медицинского назначения | Макс. 80 кПа / 12 фунтов на кв. дюйм (относительное давление)    |                             |
| 4.2                                  | Аспирационный коннектор подключается к вакуумной установке  | Макс. -76 кПа / -11 фунтов на кв. дюйм (относительное давление)  |                             |
| 4.3                                  | Вспомогательная линия подачи воды подключается к вспомогательному насосу для подачи орошающего раствора.    | Макс. 500 кПа / 72,5 фунтов на кв. дюйм (относительное давление) |                             |
| <b>5 Рабочая среда</b>               |   |  |                             |
| 5.1                                  | Температура   | 10 – 40 °C / 50 – 104 °F   |                             |
| 5.2                                  | Относительная влажность   | 30 – 85 %  |                             |
| 5.3                                  | Атмосферное давление  | 80 – 106 кПа / 12 – 15 фунтов на кв. дюйм                        |                             |
| <b>6 Стерилизация</b>                |   |  |                             |
| 6.1                                  | Метод стерилизации  | Этиленоксид (ЭО)   |                             |
| <b>7 Биологическая совместимость</b> |   |  |                             |
| 7.1                                  | Устройство aScope Gastro является биосовместимым  |  |                             |

| <b>8 Условия хранения и транспортировки</b> |                                 |  |
|---|---------------------------------|--|
| 8.1   | Температура при транспортировке | -10 – 55 °C / 14 – 131 °F                  |
| 8.2   | Температура хранения            | 10 – 25 °C / 50 – 77 °F                    |
| 8.3   | Относительная влажность         | 10 – 95 %                                  |
| 8.4   | Атмосферное давление            | 50 – 106 кПа / 7,3 – 15 фунтов на кв. дюйм |

## **6. Поиск и устранение неисправностей**

В представленной ниже таблице приведены возможные причины неполадок и меры по их устранению, которые могут возникнуть из-за ошибок при настройке оборудования или повреждения устройства aScore Gastro. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю компании Ambu.

Перед использованием выполните предварительную проверку, как описано в разделе 4.

### **6.1. Отклонение и фиксаторы отклонения**

| <b>Возможная проблема</b>                                      | <b>Возможная причина</b>                             | <b>Рекомендуемое действие</b>  |
|--|--|--|
| Повышенное сопротивление при повороте колеса управления.       | Задействован фиксатор отклонения.                    | Отпустите фиксатор отклонения.   |
| Одно или несколько колес управления не вращаются.              | Фиксаторы отклонения колеса управления активированы. | Отпустите фиксатор отклонения.   |
| Блокировка отклонения не работает.                             | Фиксатор отклонения притянут неправильно.            | Активируйте функцию блокировки, повернув фиксатор отклонения до упора. |
| Сгибаемая часть не отклоняется при повороте колеса управления. | Устройство aScore Gastro неисправно.                 | Извлеките aScore Gastro и подсоедините новый эндоскоп.                 |
| Максимальных углов сгибания достичь невозможно.                | Устройство aScore Gastro неисправно.                 | Извлеките aScore Gastro и подсоедините новый эндоскоп.                 |
| Сгибаемая часть отклонена в противоположном направлении.       | Устройство aScore Gastro неисправно.                 | Извлеките aScore Gastro и подсоедините новый эндоскоп.                 |



## 6.2. Промывка и инсуффляция

| Возможная проблема   | Возможная причина  | Рекомендуемое действие   |
|--|--|--|
| Промывка нарушена или невозможна.  | Неправильно подсоединен комплект трубок для инсуффляции/промывки системы управления жидкостью. | Правильно подсоедините промывочную трубку к устройству aScope Gastro.  |
|  | Бутыль для воды пуста.   | Замените бутылку для воды на новую.  |
|  | Регулятор CO <sub>2</sub> не работает или не включен.  | См. инструкцию по эксплуатации регулятора CO <sub>2</sub> .  |
|  | Неоптимальная настройка источника стерильной воды.   | Убедитесь в том, что источник воды установлен в соответствии с инструкцией по применению.  |
|  | Инсуффляционный/промывочный клапан не активирован полностью.                                   | Полностью нажмите на инсуффляционный/промывочный клапан.   |
|  | Устройство aScope Gastro неисправно.   | Извлеките aScope Gastro и подсоедините новый эндоскоп.   |
| Инсуффляция невозможна или недостаточна.   | Регулятор CO <sub>2</sub> не подключен, включен или не работает должным образом.               | Подключите или включите совместимый регулятор. Отрегулируйте настройки регулятора. См. инструкцию по эксплуатации регулятора CO <sub>2</sub> . |
|  | Неправильно подсоединен комплект трубок для инсуффляции/промывки.                              | Подсоедините комплект трубок для инсуффляции/промывки устройства для подачи жидкости к устройству aScope Gastro.                               |
|  | Неоптимальная настройка источника стерильной воды.   | Убедитесь в том, что источник воды установлен в соответствии с инструкцией по применению.  |
|  | Источник CO <sub>2</sub> пуст, или слишком низкое остаточное давление.                         | Подключите новый источник CO <sub>2</sub> .  |
|  | Активирована аспирация.  | Деактивируйте аспирацию.   |
|  | Устройство aScope Gastro неисправно.   | Извлеките aScope Gastro и подсоедините новый эндоскоп.   |
| Непрерывная инсуффляция без использования инсуффляционного/промывочного клапана. | Открытие инсуффляционного/промывочного клапана заблокировано.                                  | Извлеките aScope Gastro и подсоедините новый эндоскоп.   |

### 6.3. Аспирация

| Возможная проблема                          | Возможная причина   | Рекомендуемое действие   |
|---|---|--|
| Слабая аспирация или аспирация отсутствует. | Источник вакуума / аспирационный насос не подключен или не включен. | Подключите источник вакуума / аспирационный насос и включите его питание.  |
|   | Аспирационный контейнер заполнен или не подсоединен.                | Замените аспирационный контейнер, если он заполнен. Подсоедините емкость для аспирации.  |
|   | Аспирационный клапан заблокирован.                                  | Извлеките клапан, промойте его стерильной водой с помощью шприца и используйте клапан повторно. Также вы можете заменить его на запасной аспирационный клапан. |
|   | Биопсийный клапан подсоединен неправильно.                          | Подсоедините клапан правильно.   |
|   | Колпачок биопсийного клапана открыт.                                | Закройте колпачок.   |
|   | Слишком слабый источник вакуума/ аспирационный насос.               | Увеличьте вакуумметрическое давление.  |
|   | Неисправен источник вакуума / аспирационный насос.                  | Установите новый источник вакуума / аспирационный насос.   |
|   | Рабочий канал заблокирован.   | Выполните промывку рабочего канала стерильной водой с помощью шприца.  |
|   | Устройство aScore Gastro неисправно.                                | Извлеките aScore Gastro и подсоедините новый эндоскоп.   |
| Непрерывная аспирация.                      | Аспирационный клапан остается нажатым.                              | Аккуратно потяните аспирационный клапан в положение «выкл.».   |

## 6.4. Рабочий канал и использование принадлежностей

| Возможная проблема   | Возможная причина                                   | Рекомендуемое действие  |
|--|---|---|
| Доступ к рабочему каналу ограничен или заблокирован (эндотерапевтические принадлежности не проходят через канал плавно). | Принадлежность для эндотерапии несовместима.        | Выберите совместимую принадлежность для эндотерапии.                                |
|  | Принадлежность для эндотерапии открыта.             | Закройте принадлежность для эндотерапии или втяните ее в чехол.                     |
|  | Рабочий канал заблокирован.                         | Попытайтесь освободить рабочий канал, промыв его стерильной водой с помощью шприца. |
|  | Биопсийный клапан не открыт.                        | Откройте колпачок биопсийного клапана.  |
| Установка или извлечение эндотерапевтических принадлежностей затруднены.   | Сгибаемая часть в (частично-) обратном направлении. | Максимально выпрямите сгибаемый сегмент, не теряя эндоскопического изображения.     |

## 6.5. Качество и яркость изображения

| Возможная проблема                | Возможная причина   | Рекомендуемое действие   |
|-----------------------------------|---|--|
| Видеоизображение отсутствует.     | Не включен aBox 2 или вспомогательное оборудование.       | Включите aBox 2 и вспомогательное оборудование.  |
|                                   | Коннектор aScore Gastro неправильно подсоединен к aBox 2. | Правильно подсоедините коннектор aScore Gastro к aBox 2.   |
|                                   | Устройство aScore Gastro неисправно.                      | Извлеките aScore Gastro и подсоедините новый эндоскоп.   |
|                                   | aBox 2 неисправен.  | Обратитесь к представителю компании Ambu.  |
| Внезапное потемнение изображения. | Камера или подсветка неисправны.                          | Извлеките aScore Gastro и подсоедините новый эндоскоп.   |
| Расплывчатое изображение.         | Линза объектива загрязнена.                               | Промойте линзу объектива.  |
|                                   | Капли воды на внешней поверхности линзы.                  | Выполните инсуффляцию и (или) промывку для удаления капель воды с линзы.                           |
|                                   | Конденсат на внутренней поверхности линзы.                | Увеличьте температуру воды в бутылки для воды и продолжайте использовать устройство aScore Gastro. |
|                                   | Неправильные настройки изображения aBox 2.                | См. руководство по применению aBox 2.  |

| <b>Возможная проблема</b>                            | <b>Возможная причина</b>   | <b>Рекомендуемое действие</b>  |
|--|--|--|
| Изображения мерцают.                                 | Интерференция сигнала от активированной ВЧ принадлежности для эндотерапии. | Используйте альтернативный режим или настройки ВЧ-генератора с меньшим пиковым напряжением (pV). |
| Темное или переосвещенное изображение.               | Неправильные настройки изображения aVox 2.                                 | См. руководство по применению aVox 2.  |
|  | Устройство aScore Gastro неисправно.                                       | Извлеките aScore Gastro и подсоедините новый эндоскоп.   |
| Необычный цветовой тон эндоскопического изображения. | Устройство aScore Gastro неисправно.                                       | Извлеките aScore Gastro и подсоедините новый эндоскоп.   |
| Создан стоп-кадр изображения.                        | Устройство aScore Gastro неисправно.                                       | Извлеките aScore Gastro и подсоедините новый эндоскоп.   |
|  | aVox 2 неисправен.   | Обратитесь к представителю компании Ambu.  |

## 6.6. Дистанционные переключатели/Программируемые кнопки

| <b>Возможная проблема</b>   | <b>Возможная причина</b>                                  | <b>Рекомендуемое действие</b>   |
|---|---|---|
| Дистанционные переключатели не работают или работают неправильно. | Коннектор aScore Gastro неправильно подсоединен к aVox 2. | Правильно подсоедините коннектор aScore Gastro к aVox 2.                              |
|   | Изменена конфигурация дистанционного переключателя.       | Верните стандартную конфигурацию дистанционных переключателей или измените настройки. |
|   | Задействован неправильный дистанционный переключатель.    | Используйте правильный дистанционный переключатель.                                   |
|   | Устройство aScore Gastro неисправно.                      | Извлеките aScore Gastro и подсоедините новый эндоскоп.                                |
|   | aVox 2 неисправен.  | Обратитесь к представителю компании Ambu.   |

# 1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím!

Pred použitím endoskopu Ambu® aScope™ Gastro si dôkladne prečítajte návod na použitie (NnP). Tento návod popisuje fungovanie, nastavenie a bezpečnostné opatrenia súvisiace s činnosťou endoskopu Ambu® aScope™ Gastro. Nezabúdajte, že tento návod neopisuje klinické postupy. Pred použitím endoskopu Ambu® aScope™ Gastro je dôležité, aby bola jeho obsluha dostatočne odborne pripravená v oblasti klinických endoskopických techník a oboznámila sa s použitím, výstrahami, upozorneniami, indikáciami a kontraindikáciami uvedenými v tomto návode. Na endoskop Ambu® aScope™ Gastro sa neposkytuje žiadna záruka. V tomto dokumente sa výraz Ambu® aScope™ Gastro vzťahuje na pokyny používané výhradne v súvislosti so samotným endoskopom, zatiaľ čo výraz systém sa často vzťahuje na informácie týkajúce sa endoskopu Ambu® aScope™ Gastro, kompatibilnej zobrazovacej jednotky Ambu® aBox™ 2 a príslušenstva. Tento návod na použitie sa môže aktualizovať bez predchádzajúceho upozornenia. Kópie aktuálnej verzie sú k dispozícii na vyžiadanie.

*V tomto dokumente výraz aScope Gastro označuje endoskop Ambu® aScope Gastro™ a výraz aBox 2 sa vzťahuje na jednotku Ambu® aBox™ 2.*

## 1.1. Určené použitie/Indikácie na použitie

aScope Gastro je sterilný, jednorazový, flexibilný gastroendoskop určený na endoskopický prístup do hornej gastrointestinálnej anatomickej oblasti a na jej vyšetrenie. Endoskop aScope Gastro je určený na zabezpečenie vizualizácie prostredníctvom kompatibilnej zobrazovacej jednotky Ambu a na použitie s endoterapeutickým príslušenstvom a iným pomocným vybavením.

## 1.2. Určená populácia pacientov

Endoskop aScope Gastro je určený na použitie u dospelých pacientov, t. j. u pacientov vo veku 18 rokov a viac. Endoskop aScope Gastro sa používa u pacientov s indikáciami v anatomickej oblasti horného gastrointestinálneho traktu, ktorá si vyžaduje vizualizáciu a/alebo vyšetrenie pomocou flexibilnej gastroscopie a použitie endoterapeutického príslušenstva a/alebo vybavenia.

## 1.3. Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

## 1.4. Klinické výhody

Ak sa endoskop aScope Gastro používa v kombinácii s kompatibilnou zobrazovacou jednotkou aBox 2, umožňuje vizualizáciu, vyšetrenie a endoskopický intervenčný zákrok v kľúčových anatomických štruktúrach hornej časti gastrointestinálneho (GI) traktu, najmä v pažeráku, gastroezofageálnom spoji, žalúdku, vrátniku, duodenálnom bulbe a klesajúcom dvanástniku. Zobrazovacia technológia s vysokým rozlíšením umožňuje lekárovi vykonávajúcemu endoskopický zákrok vidieť štruktúry sliznice a vaskulatúry. Riziko krížovej kontaminácie pacienta súvisiacej s endoskopom sa v porovnaní s opakovanou použiteľnými endoskopmi eliminuje, pretože endoskop aScope Gastro je sterilná zdravotnícka pomôcka určená na jedno použitie.

## 1.5. Výstrahy a upozornenia

### VÝSTRAHY

1. Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opakovane nesterilizujte, pretože v dôsledku týchto procesov môžu na endoskope aScope Gastro zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k jeho poruche. Opakované použitie systému aScope Gastro môže spôsobiť krížovú kontamináciu, ktorá môže potenciálne viesť k infekcii.

2. Uistite sa, že otvor insuflačného/preplachovacieho ventilu nie je zablokovaný. Ak je otvor zablokovaný, plyn sa bude privádzať nepretržite, čo môže viesť k bolesti pacienta, krvácaniu, perforácii a/alebo plynovej embólii.
3. Pred použitím vždy vykonajte prehliadku a funkčnú kontrolu podľa pokynov v častiach 4.1 a 4.4. Pomôcku nepoužívajte, ak je endoskop aScope Gastro alebo jeho balenie akýmkoľvek spôsobom poškodené alebo ak je funkčná kontrola neúspešná, pretože by to mohlo viesť k poraneniu pacienta alebo infekcii.
4. Pri použití endoterapeutického príslušenstva pod napätím môžu narastať zvodové prúdy pacienta. Nepoužívajte endoterapeutické príslušenstvo pod napätím, ktoré nie je klasifikované ako aplikovaná časť „typu CF“ alebo „typu BF“ podľa normy IEC 60601-1, pretože by mohlo viesť k príliš vysokému zvodovému prúdu pacienta.
5. Nevykonávajte zákroky použitím vysokofrekvenčného endoterapeutického príslušenstva, ak sa v gastrointestinálnom trakte pacienta nachádzajú horľavé alebo výbušné plyny, inak môže dôjsť k vážnemu poraneniu pacienta.
6. Pri zavádzaní, vyberaní alebo používaní endoskopu aScope Gastro vždy sledujte živý endoskopický obraz. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta, krvácaniu alebo perforácii.
7. Uistite sa, že insuflátor nie je pripojený k prívodu pomocnej vody, pretože to môže spôsobiť nadmernú insufláciu, ktorá môže pacientovi spôsobiť bolesť alebo viesť ku krvácaniu, perforácii a/alebo plynovej embólii.
8. Distálny koniec endoskopu aScope Gastro sa môže v dôsledku tepla z LED svetiel zahrievať. Zabráňte dlhodobému kontaktu medzi distálnym koncom endoskopu aScope Gastro a sliznicou, pretože pri nepretržitom kontakte môže dôjsť k poškodeniu tkaniva.
9. Nezavádzajte ani nevyberajte endoskop aScope Gastro, ak endoterapeutické príslušenstvo vyčnieva z distálneho konca pracovného kanála, inak môže dôjsť k poraneniu pacienta.
10. Ak necháte bioptický ventil otvorený a/alebo ak je bioptický ventil poškodený, môže to znížiť účinnosť odsávania endoskopu aScope Gastro, čo môže viesť k úniku alebo vystreknutiu zvyškov alebo tekutín z tela pacienta, čo predstavuje riziko infekcie. Keď je ventil neuzavretý, položte naň kúsok sterilnej gázy, aby ste zabránili úniku.
11. Na pretiahnutie endoterapeutického príslušenstva cez bioptický ventil vždy používajte gázu, pretože zvyšky alebo tekutiny z tela pacienta môžu uniknúť alebo vystreknúť, čo predstavuje riziko infekcie.
12. Počas zákroku vždy používajte osobné ochranné prostriedky (OOP), aby ste sa ochránili pred kontaktom s potenciálne infekčným materiálom. V opačnom prípade môže dôjsť ku kontaminácii a následne k potenciálnej infekcii.
13. Používanie VF endoterapeutického príslušenstva s endoskopom aScope Gastro môže rušiť obraz na zobrazovacej jednotke, čo môže viesť k poraneniu pacienta. Na zníženie rušenia skúste alternatívne nastavenia na VF generátore s nižším maximálnym napätím.
14. Prenosné rádiové (RF) komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti menej ako 30 cm (12") od akejkoľvek časti endoskopu aScope Gastro a zobrazovacej jednotky vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zníženiu výkonu tohto prístroja, čo môže viesť k poraneniu pacienta.

## UPOZORNENIA

1. Endoskop aScope Gastro používajte výlučne so zdravotníckym elektrickým zariadením, ktoré spĺňa požiadavky normy IEC 60601 a všetkých platných súbežných a/alebo špecifických noriem.  
V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.
2. Pred použitím akéhokoľvek VF endoterapeutického príslušenstva skontrolujte kompatibilitu s endoskopom aScope Gastro. Vždy dodržiavajte návod na použitie tretej strany. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.
3. Neaktivujte endoterapeutické príslušenstvo pod napätím, kým distálny koniec endoterapeutického príslušenstva nie je v zornom poli a nevyčnieva do primeranej vzdialenosti od distálneho konca endoskopu, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu endoskopu aScope Gastro.
4. Nepoužívajte v pracovnom kanáli mazanie na báze oleja, pretože by mohlo dôjsť k zvýšeniu trenia pri zavádzaní endoterapeutického príslušenstva.
5. Nenavíjajte zavádzaciu trubicu ani spojovací kábel na priemer menší ako 20 cm (8"), pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu endoskopu aScope Gastro.
6. Zabráňte pádu, úderom, ohnutiu, krúteniu alebo ťahaníu akejkoľvek časti endoskopu aScope Gastro, pretože sa môže poškodiť, čo môže mať za následok poruchu funkčnosti.
7. Nepoužívajte nadmernú silu na zavádzanie endoterapeutického príslušenstva cez pracovný kanál. Mohlo by to viesť k poškodeniu pracovného kanála endoskopu aScope Gastro.

## 1.6. Potenciálne nežiaduce udalosti

Medzi možné komplikácie (okrem iného) patria nasledujúce:

- Plynová embólia
- Vracanie
- Aspirácia zo žalúdka do pľúc
- Lacerácia sliznice
- Krvácanie sliznice
- Perforácia
- Peritonitída

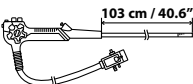
## 1.7. Všeobecné poznámky

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

## 2. Opis pomôcky

Endoskop aScope Gastro musí byť pripojený k zobrazovacej jednotke aBox 2. Podrobnosti o nastavení nájdete v návode na použitie jednotky aBox 2.

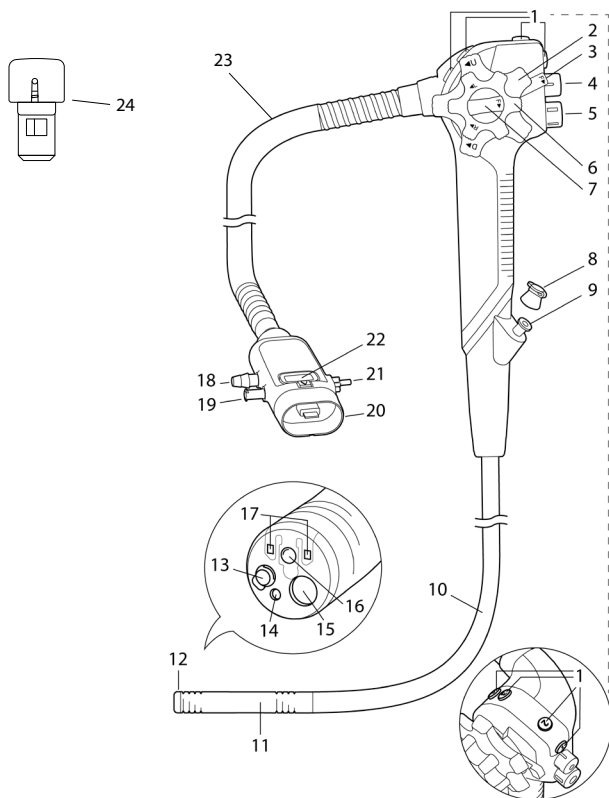
### aScope Gastro

| Ambu® aScope™ Gastro Sterilný a jednorazový gastroendoskop                          | Číslo dielu | Vonkajší priemer distálneho konca | Vnútorý priemer pracovného kanálu |
|---|-------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
|  | 483001000   | 9,9 mm<br>29,7 Fr                 | 2,8 mm<br>8,4 Fr                  |

## 2.1. Opis komponentov a funkcií

Endoskop aScope Gastro je sterilný, jednorazový gastroendoskop určený na použitie v hornom GI trakte. Je určený na používanie ľavou rukou. Endoskop sa zavádza do horného GI traktu pacienta cez ústa a je napájaný pripojením k zobrazovacej jednotke aBox 2. Endoskop aScope Gastro možno použiť s endoterapeutickým príslušenstvom a pomocným vybavením na endoskopické zákroky.

Súčasti endoskopu aScope Gastro sú uvedené na obrázku 1 a sú opísané v príslušnej tabuľke pod ním. Pracovný kanál umožňuje prechod endoterapeutického príslušenstva, prívod tekutín a odsávanie tekutín. Pomocný vodný systém umožňuje prívod tekutín. Systém na insufláciu/reguláciu preplachovacej tekutiny umožňuje prívod CO<sub>2</sub> na rozšírenie GI lúmenu a prepláchnutie šošovky. Optický modul na distálnom konci pozostáva z krytu kamery, ktorý obsahuje kameru a svetelné zdroje LED. Používateľ môže zahnúť distálny koniec vo viacerých rovinách na vizualizáciu horného GI traktu otáčaním ovládacích koliesok, čím sa aktivuje ohybová časť. Ohybová časť sa môže ohnúť až do uhla 210°, čo umožňuje retroflexiu na vizualizáciu pozadia a ezofageálneho zvierača.



Obrázok 1: Schematické znázornenie endoskopu aScope Gastro s odkazmi na príslušné komponenty.



| Č. | Diel           | Funkcia  |
|----|----------------|--|
|    | Ovládacia časť | Používateľ drží endoskop aScope Gastro za ovládaciu časť ľavou rukou. Ovládacie kolieska a diaľkové spínače/programovateľné tlačidlá sa dajú ovládať ľavou a/alebo pravou rukou. |



| Č. na obr. 1 | Diel   | Funkcia   |
|--------------|--|---|
| 1            | Diaľkové spínače/<br>programovateľné<br>tlačidlá | Používateľ aktivuje funkcie na jednotke aBox 2. Funkcie diaľkových spínačov/programovateľných tlačidiel sú vopred nastavené z výroby a dajú sa znovu konfigurovať podľa preferencií používateľa. Každé tlačidlo možno naprogramovať tak, aby bolo citlivé na krátke aj dlhé stlačenie. Ďalšie podrobnosti nájdete v návode na použitie jednotky aBox 2. |
| 2            | Nahor/nadol<br>ovládacie koliesko                | Ovládacím kolieskom nahor/nadol sa ovláda ohybová časť endoskopu. Keď je toto koliesko otočené v smere „U“, ohybová časť sa posúva NAHOR, keď je koliesko otočené v smere „D“, ohybová časť sa posúva NADOL.  |
| 3            | Poistka zahnutia<br>nahor/nadol                  | Otočením tejto poistky v smere „F“ sa uvoľní zahnutie. Otočením tejto poistky v opačnom smere zaistíte ohybovú časť v akejkolvek požadovanej polohe pozdĺž osi nahor/nadol.   |
| 4            | Odsávací ventil                                  | Odnímateľný odsávací ventil reguluje odsávanie. Po stlačení sa aktivuje odsávanie, aby sa z tela pacienta odstránili akékoľvek tekutiny, zvyšky alebo plyny.  |
| 5            | Insuflačný/<br>preplachovací<br>ventil           | Insuflačný/preplachovací ventil reguluje insufláciu a preplachovanie šošovky. Umiestnením prsta na otvor ventilu sa aktivuje insuflácia. Pri úplnom stlačení sa aktivuje preplachovanie šošovky.  |
| 6            | Ovládacie koliesko<br>vpravo/vľavo               | Ovládacím kolieskom vpravo/vľavo sa ovláda ohybová časť endoskopu. Keď je toto koliesko otočené v smere „R“, ohybová časť sa posúva VPRAVO, keď je koliesko otočené v smere „L“, ohybová časť sa posúva VĽAVO.  |

|    |                                   |  |
|----|-----------------------------------|--|
| 7  | Poistka zahnutia vpravo/vľavo     | Otočením tejto poistky v smere „F“ sa uvoľní zahnutie. Otáčaním tejto poistky v opačnom smere zaistíte ohybovú časť v akejkoľvek požadovanej polohe pozdĺž osi vpravo/vľavo.   |
| 8  | Bioptický ventil                  | Bioptický ventil utesňuje pracovný kanál.  |
| 9  | Port pracovného kanála            | Pracovný kanál funguje ako: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Odsávací kanál.</li> <li>• Kanál na zavedenie alebo pripojenie endoterapeutického príslušenstva.</li> <li>• Kanál na privádzanie tekutín (zo striekačky cez bioptický ventil).</li> </ul> |
| 10 | Zavádzacia hadička                | Ohybná zavádzacia trubica sa zavádza do horného GI traktu pacienta.  |
| 11 | Ohybová časť                      | Ohybová časť je časť endoskopu aScope Gastro, s ktorou sa dá manévrovať, a ktorú možno ovládať pomocou ovládacích koliesok a poistiek zahnutia.  |
| 12 | Distálny koniec                   | Na distálnom konci je upevnená kamera, zdroj svetla (dve LED diódy), vývod pracovného kanála, insuflačná/preplachovacia dýza a výstup vodnej dýzy.   |
| 13 | Insuflačná/preplachovacia dýza    | Dýza na preplachovanie a insufláciu šošovky.   |
| 14 | Výstup vodnej dýzy                | Systém vodnej dýzy sa používa na endoskopické preplachovanie horného GI traktu pacienta.   |
| 15 | Výstup pracovného kanála          | Toto je otvor pracovného kanála na distálnom konci.  |
| 16 | Kamera                            | Umožňuje vizualizáciu horného GI traktu.   |
| 17 | LED diódy                         | Umožňujú osvetlenie horného GI traktu.   |
| 18 | Konektor na odsávanie             | Pripája endoskop aScope Gastro k odsávacej hadičke.  |
| 19 | Pomocný prívod vody               | Pripája endoskop aScope Gastro k irigačnej hadičke irigačnej pumpy. Pomocný prívod vody obsahuje integrovaný jednosmerný ventil, ktorý znižuje riziko spätného toku.   |
| 20 | Konektor endoskopu aScope Gastro  | Pripája endoskop aScope Gastro k sivej výstupnej zásuvke jednotky aBox 2. Ku konektoru endoskopu aScope Gastro sa dá pripojiť pomocné vybavenie na odsávanie, insufláciu, preplachovanie šošovky a irigáciu.   |
| 21 | Insuflačný/preplachovací konektor | Pripája endoskop aScope Gastro k fľaši so sterilnou vodou na insufláciu a prepláchnutie šošovky.   |
| 22 | Tlačidlo na odpojenie             | Stlačte toto tlačidlo pri odpájaní endoskopu aScopeGastro od jednotky aBox 2.  |

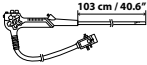







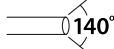



|    |                          |  |
|----|--------------------------|--|
| 23 | Spojovací kábel          | Pripája ovládaciu časť ku konektoru endoskopu aScope Gastro. |
| 24 | Náhradný odsávací ventil | Môže sa použiť na výmenu existujúceho odsávacieho ventilu.   |





## 2.2. Kompatibilita zariadenia

Endoskop aScope Gastro možno použiť v spojení s nasledujúcimi zariadeniami a pomôckami:

- Jednotka aBox 2.
- Insuflátory pre endoskopické gastrointestinálne postupy ako zdroj CO<sub>2</sub> určeného na použitie v zdravotníctve.
- Štandardné súbavy hadičiek na insufláciu/reguláciu preplachovacej tekutiny a sterilné fľaše na vodu na insufláciu/preplachovanie kompatibilné s pomôckami Olympus.
- Zdroj podtlaku na vytvorenie podtlaku.
- Štandardné ohybné odsávacie hadičky.
- Gastrointestinálne endoterapeutické príslušenstvo špecifikované ako kompatibilné s pracovným kanálom s vnútorným priemerom (ID) 2,8 mm/8,4 Fr alebo menším. Nie je zaručené, že endoterapeutické príslušenstvo vybrané iba na základe tejto minimálnej veľkosti pracovného kanála bude kompatibilné s endoskopom aScope Gastro.
- Mazivá na báze vody určené na lekárske účely, kontrastné látky na báze jódu, lipodol, hemostatické látky, zdvíhacie činidlá, látky proti peneniu, tetovanie na trvalé zafarbenie a farbivá používané na zafarbenie živých buniek.
- Sterilná voda.
- Elektrochirurgické VF zariadenia spĺňajúce normu IEC 60601-2-2. Na zachovanie vysokofrekvenčných zvodových prúdov v rámci povolených limitov nesmie maximálna sínusová špičková úroveň napätia elektrochirurgickej jednotky prekročiť 5,0 kVp.
- Pomocná irigačná pumpa na endoskopické gastrointestinálne zákroky s konektorom typu Luer-Lock.

## 3. Vysvetlenie použitých symbolov

| Symbol  | Opis   | Symbol  | Opis                                  |
|---|--|---|---------------------------------------|
|   | Pracovná dĺžka zavádzacej trubice                              |  | Obmedzenie atmosférického tlaku       |
|  | Maximálna šírka zavádzacej časti (maximálny vonkajší priemer)  |  | Obmedzenie vlhkosti                   |
|  | Minimálna šírka pracovného kanála (minimálny vnútorný priemer) |  | Obmedzenie teploty                    |
|  | Krajina výroby: Vyrobené v Malajzii                            |  | Zdravotnícka pomôcka                  |
|  | Zorné pole   |  | Úroveň obalu zaistujúca sterilitu     |
|  | Výstraha   |  | Globálne obchodné identifikačné číslo |

| Symbol  | Opis   | Symbol  | Opis   |
|---|--|---|--|
|  | Nepoužívajte, ak je obal poškodený   |  | Značka dielu UL uznávaná pre Kanadu a Spojené štáty  |
|  | Symbol návodu na použitie  | <b>pMax<br/>H<sub>2</sub>O</b>  | Maximálny relatívny prírodný tlak pomocnej irigačnej pumpy. Hodnoty sú zobrazené v kPa/psi |
| <b>pMax CO<sub>2</sub></b>  | Maximálny relatívny prírodný tlak pomocou insuflátora CO <sub>2</sub> . Hodnoty sú zobrazené v kPa/psi | <b>UK<br/>CA<br/>0086</b>   | Hodnotenie zhody s predpismi Spojeného kráľovstva  |
| <b>pMax VAC</b>   | Maximálny relatívny podtlak dodávaný zdrojom podtlaku. Hodnoty sú zobrazené v kPa/psi                  |  | Dovozca (Len pre produkty dovážané do Veľkej Británie)                                     |
| <b>UK RP</b>  | Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo  |   |  |

Úplný zoznam vysvetliviek k symbolom nájdete na webovej lokalite [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Používanie pomôcky

Čísła v sivých krúžkoch sa vzťahujú na stručnú príručku na strane 2. Pred každým zákrokom pripravte a skontrolujte každý nový endoskop aScope Gastro podľa pokynov uvedených nižšie. Podľa pokynov v príslušných návodoch na použitie skontrolujte ďalšie vybavenie, ktoré sa má používať s endoskopom aScope Gastro. Ak po kontrole zistíte akékoľvek nezrovnalosti, postupujte podľa pokynov uvedených v kapitole 6, „Riešenie problémov“. Ak endoskop aScope Gastro nefunguje správne, nepoužívajte ho. Požiadajte o pomoc obchodného zástupcu spoločnosti Ambu.

### 4.1. Kontrola pomôcky 1

- Skontrolujte, či je plomba vrečka neporušená, a ak je sterilné tesnenie poškodené, vyraďte endoskop aScope Gastro. **1a**
- Skontrolujte dátum expirácie a overte, či je endoskop aScope Gastro vhodný na použitie. Po uplynutí životnosti pomôcku zlikvidujte.
- Opatrne odlepte kryt odlepovacieho balenia endoskopu aScope Gastro a odstráňte ochranné prvky z ovládacej časti a distálneho konca. **1b**
- Opatrne prechádzajte rukou tam a späť po celej dĺžke zavádzacej trubice endoskopu aScope Gastro vrátane ohybovej časti a distálneho konca s cieľom uistiť sa, že na výrobku nie sú žiadne nečistoty ani poškodenia, napríklad drsné povrchy, ostré hrany alebo výčnelky, ktoré by mohli ublížiť pacientovi. Pri vykonávaní vyššie uvedených krokov nezabudnite použiť aseptickú techniku. V opačnom prípade bude narušená sterilita produktu. **1c**
- Skontrolujte distálny koniec zavádzacej trubice endoskopu aScope Gastro, či na ňom nie sú škrabance, praskliny alebo iné nepravidelnosti.
- Uistite sa, že horný otvor insuflačného/preplachovacieho ventilu nie je zablokovaný.

- Otáčajte ovládacie kolieska nahor/nadol a vpravo/vľavo v každom smere až na doraz a potom ich vráťte do neutrálnej polohy. Uistite sa, že ohybová časť funguje hladko a správne, že je možné dosiahnuť maximálny uhol a že sa ohybová časť vráti do neutrálnej polohy. **1d**
- Zablockovaním a uvoľnením poistiek zahnutia podľa pokynov v časti 2.1 overte funkčnosť poistiek zahnutia. Ovládacie kolieska otočte až na doraz vo všetkých smeroch, zaistíte zahnutie v krajne zahnutej polohe a potvrdíte, že ohybová časť je stabilná. Uvoľnite poistky zahnutia a skontrolujte, či sa ohybová časť vyrovná.
- Pomocou striekačky vstreknite do pracovného kanála sterilnú vodu. Uistite sa, že nedochádza k žiadnym únikom, a že voda vychádza z distálneho konca. **1e**
- Ak je to potrebné, overte kompatibilitu s použitým príslušenstvom.
- V prípade potreby je k dispozícii náhradný odsávací ventil na výmenu predinštalovaného ventilu v endoskope aScope Gastro. Náhradný odsávací ventil je pripojený k montážnej karte vedľa endoskopu aScope Gastro.
- Nový endoskop aScope Gastro by mal byť okamžite k dispozícii, aby sa mohlo pokračovať v zákroku aj v prípade poruchy.

## 4.2. Príprava na použitie

Pripravte a skontrolujte jednotku aBox 2, insuflátor CO<sub>2</sub>, sterilnú fľašu na vodu na insufláciu/preplachovanie, pomocnú irigačnú pumpu, fľašu so sterilnou vodou, zdroj podtlaku a odsávaciu nádobu vrátane hadičiek podľa pokynov v príslušných návodoch na použitie.

- Zapnite jednotku aBox 2. **2**
- Starostlivo zarovnajte šípky na konektore endoskopu aScope Gastro so sivým portom jednotky aBox 2 na zabránenie poškodeniu konektorov. **3**
- Pripojte endoskop aScope Gastro k jednotke aBox 2 zapojením konektora endoskopu aScope Gastro do príslušného sivého portu na jednotke aBox 2.
- Skontrolujte, či je endoskop aScope Gastro bezpečne zaistený v jednotke aBox 2.
- Pri používaní endoskopu aScope Gastro odporúčame používať náustok na zabránenie tomu, aby pacient náhodne zahryzol do zavádzacej trubice.

## 4.3. Pripojenie pomocného vybavenia

Endoskop aScope Gastro je navrhnutý tak, aby fungoval s najčastejšie používanými lekáskymi systémami na insufláciu/reguláciu preplachovacích tekutín. Samotný endoskop aScope Gastro nevytvára podtlak, preto je na obsluhu systému potrebný externý zdroj vákua (napr. nástenné odsávanie alebo lekárska vákuová pumpa). Keďže endoskop aScope Gastro má štandardný odsávací konektor, štandardné odsávacie hadičky sú kompatibilné s endoskopom, ak je vytvorené pevné a tesné spojenie. Názvoslovie použité v tomto oddiele sa riadi zaužívanou konvenciou, že každá použitá nádoba má niekoľko pripojovacích portov označených buď „To Vacuum“ (K podtlaku), alebo „To Patient“ (K pacientovi). Je však zodpovednosťou používateľa prečítať si a dodržiavať všetky pokyny a usmernenia výrobcu vzťahujúce sa na systém regulácie tekutín pri endoskopii vybraný na použitie s endoskopom aScope Gastro. Aby bolo možné vykonať vyšetrenia alebo zákroky u pacienta, všetky zásobníky na tekutiny (fľaše so sterilnou vodou a odsávacie nádoby) musia byť správne a bezpečne umiestnené, aby sa zabránilo rozliatiu, a tým sa zachovalo bezpečné pracovné prostredie. Zásobníky umiestnite na určené miesta a pripojte ich podľa pokynov v tejto časti. Ak používate zariadenia tretej strany s endoskopom aScope Gastro, vždy si pozrite návod na použitie dodávaný k zariadeniu tretej strany.

### Pripojenie k systému na insufláciu/reguláciu preplachovacej tekutiny **4**

Endoskop aScope Gastro je navrhnutý na prácu so zdrojom CO<sub>2</sub> určeným na používanie v zdravotníctve na insufláciu. Pripojte endoskop aScope Gastro pomocou súpravy hadičiek na insufláciu/preplachovanie.

Pri každom novom zákroku sa vyžaduje nová jednorazová alebo sterilizovaná opakovane použiteľná súprava hadičiek na insufláciu/preplachovanie a jednorazová alebo sterilizovaná opakovane použiteľná fľaša na vodu na insufláciu/preplachovanie.

- Ak je pomocné vybavenie ZAPNUTÉ, VYPNITE ho.
- Pripojte súpravu hadičiek na insufláciu/preplachovanie k insuflačnému/preplachovaciemu konektoru.
- Overte si, že konektor je správne nasadený a že sa nedá otáčať.
- Znova ZAPNITE pomocné vybavenie.

#### **Pripojenie k pomocnému systému vodnej dýzy 5**

- Endoskop aScope Gastro je vybavený pomocným prívodom vody s integrovaným jednosmerným ventilom, ktorý znižuje riziko spätného toku.
- Ak je pomocné vybavenie ZAPNUTÉ, VYPNITE ho.
- Pripojte irigačnú hadičku k pomocnému prívodu vody. Pri každom novom zákroku je potrebná nová jednorazová alebo sterilizovaná opakovane použiteľná irigačná hadička a fľaša na vodu.
- Uistite sa, že konektor správne zapadá.
- Znova ZAPNITE pomocné vybavenie.

#### **Pripojenie k odsávaciemu systému 5**

Bez ohľadu na zvolený zdroj vákuu bude endoskop aScope Gastro vyžadovať zdroj na zabezpečenie podtlaku, aby mohol endoskop aScope Gastro normálne fungovať. Nedodržanie minimálnych požiadaviek na podtlak môže mať za následok zníženie kapacity odsávania. Bez ohľadu na zvolený lekárske odsávací systém musí byť ochrana proti pretečeniu obsiahnutá vo funkčnej výbave používanej zostavy odsávacej nádoby, aby sa zabránilo prieniku tekutín do endoskopického systému. Táto funkcia sa bežne označuje ako „samotesniaca“ funkcia, „uzatvárací filter“ alebo podobné mechanizmy. Upozorňujeme, že pri každom novom zákroku je potrebná nová jednorazová alebo sterilizovaná opakovane použiteľná odsávacia hadička a nová jednorazová alebo sterilizovaná opakovane použiteľná odsávacia nádoba.

- Ak je pomocné vybavenie ZAPNUTÉ, VYPNITE ho.
- Po pripojení irigačnej hadičky bezpečne nasadte koniec odsávacej hadičky na odsávací konektor.
- Druhý koniec odsávacej hadičky pripojte k odsávacej nádobe a odtiaľto vytvorte pripojenie k externému zdroju podtlaku (odsávanie zo steny alebo lekárska odsávacia pumpa). Vždy dodržiavajte návod na používanie pomocného vybavenia.
- Znova ZAPNITE pomocné vybavenie.

### **4.4. Kontrola endoskopického systému**

#### **Kontrola pracovného kanála 6**

- Skontrolujte, či je bioptický ventil pripojený k portu pracovného kanála.
- Kompatibilné je gastrointestinálne endoterapeutické príslušenstvo označené na použitie s pracovným kanálom s vnútorným priemerom (ID) 2,8 mm/8,4 Fr alebo menším. Nie je zaručené, že endoterapeutické príslušenstvo vybrané iba na základe tejto minimálnej veľkosti pracovného kanála bude kompatibilné s endoskopom aScope Gastro.
- Kompatibilita zvoleného endoterapeutického príslušenstva sa musí pred zákrokom otestovať.

#### **Kontrola obrazu 7**

- Nasmerovaním distálneho konca endoskopu aScope Gastro na nejaký predmet, napr. na svoju dlaň, si overte, či sa na monitore Ambu zobrazí živý obraz videa v správnej orientácii.
- V prípade potreby upravte preferencie obrazu na jednotke aBox 2. Ďalšie podrobnosti nájdete v návode na použitie jednotky aBox 2.

- Ak je obraz kompromitovaný a/alebo nezreteľný, očistite šošovku na distálnom konci sterilnou utierkou.
- Obraz sa nesmú používať ako nezávislý zdroj na diagnostiku žiadneho patologického javu. Lekári musia interpretovať a podložiť všetky nálezy inými prostriedkami a podľa klinického stavu pacienta.

#### **Kontrola diaľkových spínačov/programovateľných tlačidiel**

- Všetky diaľkové spínače/programovateľné tlačidlá by mali byť skontrolované, aby fungovali normálne, aj keď sa neočakáva ich použitie.
- Stlačte každý diaľkový spínač/programovateľné tlačidlo a overte si, či príslušné funkcie fungujú podľa očakávania.
- Každý diaľkový spínač/programovateľné tlačidlo je možné naprogramovať tak, aby boli citlivé na krátke aj dlhé stlačenie. Ďalšie podrobnosti nájdete v návode na použitie jednotky aBox 2.

#### **Kontrola funkčnosti odsávania, preplachovania a insuflácie**

- Stlačením odsávacieho a insuflačného/preplachovacieho ventilu skontrolujte, či odsávací a insuflačný/preplachovací ventil fungujú podľa očakávania.
- Zakryte otvor insuflačného/preplachovacieho ventilu a skontrolujte, či funkcia insuflácie funguje správne.
- Úplne stlačte insuflačný/preplachovací ventil a presvedčte sa, že funkcia oplachovania funguje správne.

#### **Kontrola funkčnosti pomocnej vodnej dýzy**

- Skontrolujte pomocný systém vodnej dýzy aktivovaním pomocnej irigačnej pumpy a overením, či funkcia irigácie funguje správne.

## **4.5. Obsluha pomôcky**

### **Zavedenie endoskopu aScope Gastro 8**

- Vložte vhodný náustok a umiestnite ho medzi zuby alebo ďasná pacienta.
- V prípade potreby naneste zdravotnícky lubrikant podľa pokynov uvedených v časti 2.2 na distálnu časť endoskopu.
- Zavedte distálny koniec endoskopu aScope Gastro cez otvor v náustku, potom z úst do hltana a súčasne sledujte endoskopický obraz. Nezasúvajte endoskop aScope Gastro za značku maximálnej dĺžky proximálneho konca.

### **Držanie a manévrovanie s endoskopom aScope Gastro**

- Ovládacia časť endoskopu aScope Gastro je navrhnutá na držanie v ľavej ruke operátora.
- Odsávacie a insuflačné/preplachovacie ventily sa dajú ovládať ľavým ukazovákom a prostredníkom.
- Ovládacie koliesko nahor/nadol sa dá ovládať ľavým palcom a podpornými prstami.
- Pravá ruka operátora môže voľne manipulovať s distálnou časťou cez zavádzaciu trubicu endoskopu.
- Pravou rukou nastavíte ovládacie koliesko vpravo/vľavo a poistky zahnutia.

### **Zahnutie distálneho konca**

- Podľa potreby ovládajte kolieska ovládania zahnutia, aby ste navádzali distálny koniec počas zavádzania a pozorovania.
- Poistky zahnutia endoskopu aScope Gastro slúžia na udržanie zahnutého distálneho konca v danej polohe.

### **Insuflácia/preplachovanie**

- Zakryte otvor insuflačného/preplachovacieho ventilu na prívod CO<sub>2</sub> z insuflačnej/preplachovacej dýzy na distálnom konci.

- Úplným stlačením insuflačného/preplachovacieho ventilu privedte sterilnú vodu na šošovku objektívu.

### **Podanie tekutín**

- Tekutiny možno vstrekať cez pracovný kanál zasunutím striekačky do otvoru pracovného kanála endoskopu aScope Gastro. Striekačku úplne zasunúť do otvoru a stlačením piestu vstreknúť tekutinu.
- Dajte pozor, aby ste počas tohto postupu nepoužili odsávanie, ktoré by presmerovalo vstreknuté tekutiny do odsávacieho systému.

### **Pomocný systém vodnej dýzy**

- Ak chcete použiť irigáciu, aktivujte pomocný systém vodnej dýzy.
- Ak pomocný systém vodnej dýzy nebol počas prípravy pred zákrokom vopred naplnený, môže dôjsť k oneskoreniu irigácie.

### **Odsávanie**

- Stlačením odsávacieho ventilu odsajte prebytočné tekutiny alebo iné zvyšky blokujúce endoskopický obraz.
- V záujme dosiahnutia optimálnej kapacity odsávania odporúčame počas odsávania odstrániť všetko endoterapeutické príslušenstvo.
- Ak je odsávací ventil na endoskope aScope Gastro upchatý, môžete ho vybrať a vyčistiť alebo vymeniť za náhradný odsávací ventil, ktorý je pripevnený na montážnej karte.

### **Zavedenie endoterapeutického príslušenstva**

Podľa príslušných návodov na použitie vždy skontrolujte, či ste vybrali správnu veľkosť gastrointestinálneho endoterapeutického príslušenstva na použitie v kombinácii s endoskopom aScope Gastro. Príslušenstvo by malo byť kompatibilné, ak je určené pre pracovné kanály s vnútorným priemerom 2,8 mm/8,4 Fr alebo menším. Nie je však zaručené, že príslušenstvo vybrané iba na základe tejto minimálnej veľkosti pracovného kanála bude kompatibilné s endoskopom aScope Gastro. Preto je potrebné pred zákrokom posúdiť kompatibilitu vybraného príslušenstva.

- Endoterapeutické príslušenstvo pred použitím skontrolujte. Ak sa objavia akékoľvek anomálie týkajúce sa jeho fungovania alebo vonkajšieho vzhľadu, vymeňte ho.
- Uistite sa, že koniec endoterapeutického príslušenstva je zatvorený alebo zasunutý do puzdra.
- Zavedte endoterapeutické príslušenstvo cez bioptický ventil do pracovného kanála. Držte príslušenstvo približne 4 cm (1,5") od bioptického ventilu a pri sledovaní endoskopického obrazu ho pomaly a priamo posúvajte malými krokmi k bioptickému ventilu. Opatrne posúvajte príslušenstvo cez pracovný kanál, kým nevyjde z výstupu z pracovného kanála a neuvidíte ho na monitore.

### **Vyťahnutie endoterapeutického príslušenstva**

- Pred vyťahnutím príslušenstva z endoskopu aScope Gastro cez bioptický ventil sa uistite, že príslušenstvo je v neutrálnej polohe.
- Ak príslušenstvo nie je možné odstrániť, vyťahnite endoskop aScope Gastro podľa pokynov v nasledujúcom odseku, pričom sledujte endoskopický obraz.

### **Vyťahnutie endoskopu aScope Gastro 9**

- Prestaňte používať funkciu zväčšenia (priblíženia) obrazu na jednotke aBox 2.
- Odsajte nahromadený vzduch, krv, hlieny alebo iné zvyšky aktiváciou odsávacieho ventilu.
- Posunutím poistky zahnutia nahor/nadol v smere „F“ uvoľníte zahnutie.
- Otočením poistky zahnutia vpravo/vľavo v smere „F“ uvoľníte zahnutie.
- Opatrne vyťahnite endoskop aScope Gastro, pričom sledujte endoskopický obraz.
- Vyberte náustok z úst pacienta.



## 4.6. Po použití

Odpojte všetky hadičky a súpravy hadičiek od konektora endoskopu aScope Gastro. **10**  
Stlačte tlačidlo na odpojenie a odpojte endoskop aScope Gastro od jednotky aBox 2. **11**  
Skontrolujte, či na endoskope aScope Gastro nechýbajú akékoľvek časti, či nejaví známky poškodenia, zárezov, otvorov, vypuklín alebo iných nepravidelností na ohybovej a zavádzacej časti vrátane distálneho konca. **12**  
Ak sa vyskytnú akékoľvek nezrovnalosti, okamžite zistite, či nejaké časti nechýbajú, a vykonajte potrebné nápravné opatrenia.

### Likvidácia endoskopu aScope Gastro **13**

Endoskop aScope Gastro zlikvidujte aj so všetkými obalovými materiálmi a náhradným odsávacím ventilom v súlade s miestnymi predpismi pre zdravotnícky odpad s elektronickými komponentmi.

### Vracanie pomôcok do spoločnosti Ambu

Ak je potrebné vrátiť endoskop aScope Gastro spoločnosti Ambu na posúdenie, kontaktujte svojho zástupcu spoločnosti Ambu, aby vám poskytol príslušné pokyny a/alebo usmernenia. V záujme ochrany pred infekciou je prísne zakázané doručovať kontaminované zdravotnícke pomôcky. Pred odoslaním výrobku spoločnosti Ambu musí byť endoskop aScope Gastro ako zdravotnícka pomôcka najprv na mieste dekontaminovaný. Spoločnosť Ambu si vyhradzuje právo vrátiť kontaminované zdravotnícke pomôcky odosielateľovi.

## 5. Špecifikácie zariadenia

### 5.1. Použité normy

Endoskop aScope Gastro spĺňa požiadavky nasledujúcich noriem:

- IEC 60601-1 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.
- IEC 60601-1-2 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Elektromagnetické rušenie – požiadavky a testy.
- IEC 60601-2-18 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 2-18: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutný výkon endoskopických prístrojov.
- ISO 10993-1 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v rámci procesu riadenia rizík.
- ISO 8600-1 Endoskopy – Zdravotnícke endoskopy a pomôcky na endoterapiu – Časť 1: Všeobecné požiadavky.

### 5.2. Technické údaje pomôcky

| Č.       | Špecifikácia produktu                  |                           |      |
|----------|--|---------------------------|------|
| <b>1</b> | <b>Rozmery zavádzacej časti</b>        |                           |      |
| 1.1      | Uhol ohybu                             | Nahor:                    | 210° |
|          |  | Nadol:                    | 90°  |
|          |  | Vľavo:                    | 100° |
|          |  | Vpravo:                   | 100° |
| 1.2      | Max. vonkajší priemer zavádzacej časti | 10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr |      |
| 1.3      | Priemer distálneho konca               | 9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr  |      |
| 1.4      | Pracovná dĺžka                         | 103 cm / 40,6"            |      |
| <b>2</b> | <b>Pracovný kanál</b>                  |                           |      |
| 2.1      | Minimálna šírka pracovného kanála      | 2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr   |      |

|          |  |  |
|----------|--|--|
| <b>3</b> | <b>Optika</b>  |  |
| 3.1      | Zorné pole   | 140°                                     |
| 3.2      | Smer zobrazenia  | 0° (smerom dopredu)                      |
| 3.3      | Hĺbka poľa   | 3 – 100 mm / 0,12 – 3,94"                |
| 3.4      | Spôsob osvetlenia  | Svetelná dióda (LED)                     |
| <b>4</b> | <b>Pripojenia</b>  |  |
| 4.1      | Konektor insuflácie/preplachovania sa pripája k zdravotníckemu insuflátoru CO <sub>2</sub> | Max. 80 kPa / 12 psi (relatívny tlak)    |
| 4.2      | Odsávací konektor sa pripája k zdroju podtlaku   | Max. -76 kPa / -11 psi (relatívny tlak)  |
| 4.3      | Prídavný prívod vody sa pripája k pomocnej irigačnej pumpe                                 | Max. 500 kPa / 72,5 psi (relatívny tlak) |
| <b>5</b> | <b>Pracovné prostredie</b>   |  |
| 5.1      | Teplota  | 10 – 40 °C / 50 – 104 °F                 |
| 5.2      | Relatívna vlhkosť  | 30 – 85 %                                |
| 5.3      | Atmosférický tlak  | 80 – 106 kPa / 12 – 15 psi               |
| <b>6</b> | <b>Sterilizácia</b>  |  |
| 6.1      | Metóda sterilizácie  | Etylénoxid (EtO)                         |
| <b>7</b> | <b>Kompatibilita</b>   |  |
| 7.1      | Endoskop aScope Gastro je biokompatibilný  |  |
| <b>8</b> | <b>Podmienky skladovania a prepravy</b>  |  |
| 8.1      | Teplota pri preprave   | -10 – 55 °C / 14 – 131 °F                |
| 8.2      | Skladovacia teplota  | 10 – 25 °C / 50 – 77 °F                  |
| 8.3      | Relatívna vlhkosť  | 10 – 95 %                                |
| 8.4      | Atmosférický tlak  | 50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi              |

## 6. Riešenie problémov

Nasledujúce tabuľky uvádzajú možné príčiny a nápravné opatrenia na riešenie problémov, ktoré môžu nastať v dôsledku chýb nastavenia vybavenia alebo poškodenia endoskopu aScope Gastro. Podrobné informácie vám v prípade potreby poskytne miestny zástupca spoločnosti Ambu.

Pred použitím vykonajte predbežnú kontrolu, ako je opísané v časti 4.

### 6.1. Zahnutie a poistky zahnutia

| Možný problém  | Možná príčina  | Odporúčané riešenie  |
|--|--|--|
| Zvýšený odpor počas používania ovládacieho kolieska. | Je aktivovaná poistka zahnutia.                      | Uvoľnite poistku zahnutia.   |
| Jedno alebo viacero ovládacích koliesok sa neotáča.  | Poistky zahnutia ovládacieho kolieska sú aktivované. | Uvoľnite poistku zahnutia.   |
| Poistka zahnutia nefunguje.                          | Poistka zahnutia nie je správne aktivovaná.          | Aktivujte funkciu uzamknutia otočením poistky zahnutia po koncovú zarážku. |

| Možný problém   | Možná príčina                     | Odporúčané riešenie   |
|---|-----------------------------------|---|
| Ohybová časť sa neohne pri manipulácii s ovládacím kolieskom. | Endoskop aScope Gastro je chybný. | Vytiahnite endoskop aScope Gastro a pripojte nový endoskop. |
| Maximálne uhly zahnutia nie je možné dosiahnuť.               | Endoskop aScope Gastro je chybný. | Vytiahnite endoskop aScope Gastro a pripojte nový endoskop. |
| Dochádza k zahnutiu ohybovej časti v opačnom smere.           | Endoskop aScope Gastro je chybný. | Vytiahnite endoskop aScope Gastro a pripojte nový endoskop. |

## 6.2. Preplachovanie a insuflácia

| Možný problém   | Možná príčina  | Odporúčané riešenie   |
|---|--|---|
| Preplachovanie je narušené alebo nie je možné.                              | Súprava hadičiek na insufláciu/preplachovanie nie je správne pripojená.                    | Pripojte preplachovaciu hadičku správne k endoskopu aScope Gastro.  |
|   | Fľaša na vodu je prázdna.  | Vymeňte fľašu na vodu za novú.  |
|   | Regulátor CO <sub>2</sub> nefunguje alebo nie je zapnutý.                                  | Pozrite si návod na použitie regulátora CO <sub>2</sub> .   |
|   | Nastavenie zdroja sterilnej vody nie je optimálne.   | Overte, či je zdroj vody nainštalovaný v súlade s jeho návodom na použitie.   |
|   | Insuflačný/preplachovací ventil nie je úplne aktivovaný.                                   | Úplne stlačte insuflačný/preplachovací ventil.  |
|   | Endoskop aScope Gastro je chybný.  | Vytiahnite endoskop aScope Gastro a pripojte nový endoskop.   |
| Insuflácia nie je možná alebo je nedostatočná.                              | Regulátor CO <sub>2</sub> nie je pripojený, zapnutý alebo iným spôsobom nefunguje správne. | Pripojte alebo zapnite kompatibilný regulátor. Upravte nastavenia regulátora. Pozrite si návod na použitie regulátora CO <sub>2</sub> . |
|   | Súprava hadičiek na insufláciu/preplachovanie nie je správne pripojená.                    | K endoskopu aScope Gastro pripojte súpravu hadičiek na insufláciu/preplachovanie.   |
|   | Nastavenie zdroja sterilnej vody nie je optimálne.   | Overte, či je zdroj vody nainštalovaný v súlade s jeho návodom na použitie.   |
|   | Zdroj CO <sub>2</sub> je prázdny alebo je zostávajúci tlak príliš slabý.                   | Pripojte nový zdroj CO <sub>2</sub> .   |
|   | Odsávanie je aktivované.   | Deaktivujte odsávanie.  |
|   | Endoskop aScope Gastro je chybný.  | Vytiahnite endoskop aScope Gastro a pripojte nový endoskop.   |
| Nepretržitá insuflácia bez ovládania insuflačného/preplachovacieho ventilu. | Otvor na insuflačnom/preplachovacom ventilu je upchatý.                                    | Vytiahnite endoskop aScope Gastro a pripojte nový endoskop.   |

### 6.3. Odsávanie

| Možný problém                   | Možná príčina   | Odporúčané riešenie   |
|---------------------------------|---|---|
| Znížené alebo žiadne odsávanie. | Zdroj podtlaku/odsávacia pumpa nie sú pripojené alebo nie sú zapnuté. | Pripojte zdroj podtlaku/odsávacia pumpu a zapnite napájanie.  |
|                                 | Odsávacia nádoba je plná alebo nie je pripojená.                      | Ak je odsávacia nádoba plná, vymeňte ju. Pripojte odsávacia nádobu.   |
|                                 | Ventil odsávania je upchatý.  | Vyberte ventil a opláchnite ho sterilnou vodou pomocou injekčnej striekačky a ventil znova použite. Alebo vymeňte tento diel za náhradný odsávací ventil. |
|                                 | Biopťický ventil nie je správne pripojený.                            | Pripojte ventil správne.  |
|                                 | Uzáver biopťického ventilu je otvorený.                               | Zatvorte uzáver.  |
|                                 | Zdroj podtlaku/odsávacia pumpa sú príliš slabé.                       | Zvýšte intenzitu podtlaku.  |
|                                 | Zdroj podtlaku/odsávacia pumpa sú chybné.                             | Vymeňte za nový zdroj podtlaku/odsávacia pumpu.   |
|                                 | Pracovný kanál je blokovaný.  | Prepláchnite sterilnou vodou pomocou injekčnej striekačky cez pracovný kanál.   |
| Nepretržité odsávanie.          | Endoskop aScope Gastro je chybný.                                     | Vytiahnite endoskop aScope Gastro a pripojte nový endoskop.   |
|                                 | Odsávací ventil zostáva stlačený.                                     | Opatrne potiahnite odsávací ventil hore do vypnutej polohy.   |

### 6.4. Pracovný kanál a používanie príslušenstva

| Možný problém   | Možná príčina                                       | Odporúčané riešenie   |
|---|---|---|
| Prístup k pracovnému kanálu je obmedzený alebo blokovaný (endoterapeutické príslušenstvo neprechádza kanálom hladko). | Endoterapeutické príslušenstvo nie je kompatibilné. | Vyberte kompatibilné endoterapeutické príslušenstvo.  |
|   | Endoterapeutické príslušenstvo je otvorené.         | Zatvorte endoterapeutické príslušenstvo alebo ho zasunúť do puzdra.                                 |
|   | Pracovný kanál je blokovaný.                        | Pokúste sa ho uvoľniť prepláchnutím pracovného kanála sterilnou vodou pomocou injekčnej striekačky. |
|   | Biopťický ventil nie je otvorený.                   | Otvorte uzáver biopťického ventilu.   |
| Zavedenie alebo vytiahnutie endoterapeutického príslušenstva je ťažké.  | Ohybová časť je (čiastočne) ohnutá dozadu.          | Vyrovajte ohybovú časť čo najviac bez straty endoskopického obrazu.                                 |

## 6.5. Kvalita a jas obrazu

| Možný problém                                      | Možná príčina  | Odporúčané riešenie  |
|--|--|--|
| Žiadny obraz videa.                                | Jednotka aBox 2 alebo pomocné vybavenie nie sú zapnuté.                      | Zapnite jednotku aBox 2 a pomocné vybavenie.   |
|  | Konektor endoskopu aScope Gastro nie je správne pripojený k jednotke aBox 2. | Pripojte konektor endoskopu aScope Gastro správne k jednotke aBox 2.                           |
|  | Endoskop aScope Gastro je chybný.  | Vytiahnite endoskop aScope Gastro a pripojte nový endoskop.                                    |
|  | Jednotka aBox 2 je chybná.   | Obráťte sa na zástupcu spoločnosti Ambu.   |
| Obraz náhle stmavne.                               | Chyba kamery alebo osvetlenia.   | Vytiahnite endoskop aScope Gastro a pripojte nový endoskop.                                    |
| Neostrý obraz.                                     | Šošovka objektívu je znečistená.   | Opláchnite šošovku objektívu.  |
|  | Na vonkajšej strane šošovky sú kvapky vody.                                  | Insufláciou a/alebo opláchnutím odstráňte kvapky vody zo šošovky.                              |
|  | Na vnútornej strane šošovky je kondenzácia.                                  | Zvýšte teplotu vody vo fľaši na vodu a pokračujte v používaní endoskopu aScope Gastro.         |
|  | Nesprávne nastavenia obrazu jednotky aBox 2.                                 | Pozrite si návod na použitie jednotky aBox 2.  |
| Blikajúce obrazy.                                  | Interferencia signálu z aktivovaného VF endoterapeutického príslušenstva.    | Použite alternatívny režim alebo nastavenia na VF generátore s nižším maximálnym napätím (pV). |
| Tmavý alebo nadmerne osvetlený obraz.              | Nesprávne nastavenia obrazu jednotky aBox 2.                                 | Pozrite si návod na použitie jednotky aBox 2.  |
|  | Endoskop aScope Gastro je chybný.  | Vytiahnite endoskop aScope Gastro a pripojte nový endoskop.                                    |
| Farebný odtieň endoskopického obrazu je neobvyklý. | Endoskop aScope Gastro je chybný.  | Vytiahnite endoskop aScope Gastro a pripojte nový endoskop.                                    |
| Obraz zamrzol.                                     | Endoskop aScope Gastro je chybný.  | Vytiahnite endoskop aScope Gastro a pripojte nový endoskop.                                    |
|  | Jednotka aBox 2 je chybná.   | Obráťte sa na zástupcu spoločnosti Ambu.   |

## 6.6. Diaľkové spínače/programovateľné tlačidlá

| Možný problém                                       | Možná príčina  | Odporúčané riešenie  |
|---|--|--|
| Diaľkové spínače nefungujú alebo nefungujú správne. | Konektor endoskopu aScope Gastro nie je správne pripojený k jednotke aBox 2. | Pripojte konektor endoskopu aScope Gastro správne k jednotke aBox 2.         |
|   | Konfigurácia diaľkových spínačov sa zmenila.                                 | Obnovte štandardnú konfiguráciu diaľkových spínačov alebo zmeňte nastavenia. |
|   | Bol použitý nesprávny diaľkový spínač.                                       | Použite správny diaľkový spínač.   |
|   | Endoskop aScope Gastro je chybný.  | Vytiahnite endoskop aScope Gastro a pripojte nový endoskop.                  |
|   | Jednotka aBox 2 je chybná.   | Obráťte sa na zástupcu spoločnosti Ambu.                                     |

# 1. Pomembne informacije – Preberite pred uporabo!

Pred uporabo pripomočka Ambu® aScope™ Gastro natančno preberite navodila za uporabo. Ta navodila opisujejo delovanje, namestitvev in varnostne ukrepe, povezane z upravljanjem pripomočka Ambu® aScope™ Gastro. Ta navodila ne opisujejo kliničnih postopkov. Pred uporabo pripomočka Ambu® aScope™ Gastro morajo biti upravljavci ustrezno usposobljeni na področju kliničnih endoskopskih tehnik ter seznanjeni z namenom uporabe, opozorili, previdnostnimi ukrepi, opombami, indikacijami in kontraindikacijami iz teh navodil za uporabo. Pripomoček Ambu® aScope™ Gastro nima garancije. V tem dokumentu se izraz Ambu® aScope™ Gastro navezuje na navodila, ki veljajo samo za endoskop, izraz sistem pa se pogosto navezuje na informacije, ki veljajo za pripomoček Ambu® aScope™ Gastro ter združljivo enoto Ambu® aBox™ 2 in dodatno opremo. Ta navodila za uporabo lahko posodobimo brez kakršnega koli obvestila. Kopije trenutne različice so na voljo na zahtevo.

*V tem dokumentu se izraz aScope Gastro nanaša na Ambu® aScope Gastro™, izraz aBox 2 pa na Ambu® aBox™ 2.*

## 1.1. Namen uporabe/Indikacije za uporabo

Pripomoček aScope Gastro je sterilen, upogljivi gastroskop za enkratno uporabo, namenjen endoskopskemu dostopu ter pregledu zgornje gastrointestinalne anatomije. Pripomoček aScope Gastro je namenjen za omogočanje vizualizacije prek združljive enote Ambu in ga je mogoče uporabljati skupaj z dodatno opremo za endoterapijo in drugo pomožno opremo.

## 1.2. Predvidena populacija bolnikov

Pripomoček aScope Gastro je namenjen uporabi pri odraslih, kar zajema bolnike nad 18. letom starosti. Pripomoček aScope Gastro se uporablja pri bolnikih z indikacijami v zgornji gastrointestinalni anatomiji, ki zahtevajo vizualizacijo in/ali pregled z gibljivo gastroskopijo in uporabo dodatne opreme in/ali opreme za endoterapijo.

## 1.3. Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

## 1.4. Prednosti pri klinični uporabi

Ko pripomoček aScope Gastro uporabljate skupaj z združljivo enoto aBox 2, omogoča vizualizacijo, izvajanje pregleda in endoskopsko intervencijo ključnih anatomskih struktur v zgornjem gastrointestinalnem traktu, še posebno v požiralniku, stiku med požiralnikom in želodcem, želodcu, pilorusu, bulbusu dvanajstnika in spodnjem delu dvanajstnika. Tehnologija zajemanja slik z visoko ločljivostjo bo upravljavcem endoskopov omogočila ogled struktur sluznice in ožilja. Ni tveganja za navzkrižno kontaminacijo bolnikov, povezano z endoskopom, saj je pripomoček aScope Gastro v primerjavi z drugimi endoskopi za večkratno uporabo sterilen medicinski pripomoček za enkratno uporabo.

## 1.5. Opozorila in previdnostni ukrepi

### OPOZORILA

1. Samo za enkratno uporabo. Pripomočka aScope Gastro ne uporabljajte, obdelujte ali sterilizirajte večkrat, saj lahko to povzroči nabiranje škodljivih ostankov ali njegovo okvaro. Vnovična uporaba pripomočka aScope Gastro lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo, ki lahko vodi v okužbo.

2. Prepričajte se, da odprtina ventila za insulflacijo/izpiranje ni blokirana. Če je odprtina blokirana, se plin neprekinjeno dovaja, kar lahko pri bolniku povzroči bolečino, krvavenje, perforacijo in/ali plinsko embolijo.
3. Pred uporabo vedno pregledajte pripomoček in preverite njegovo delovanje v skladu s poglavjema 4.1 in 4.4. Pripomočka aScope Gastro ne uporabljajte, če je kakor koli poškodovan oz. je poškodovana njegova embalaža ali če je njegov preizkus delovanja neuspešen, saj lahko v nasprotnem primeru pride do poškodbe ali okužbe bolnika.
4. Odvodni tokovi bolnika se lahko povečajo pri uporabi električne dodatne opreme za endoterapijo. Ne uporabljajte električne dodatne opreme za endoterapijo, ki ni klasificirana kot »tip CF« ali »tip BF« po standardu IEC 60601-1, saj lahko pride do previsokih odvodnih tokov bolnika.
5. Če so v gastrointestinalnem traktu prisotni vnetljivi ali eksplozivni plini, ne izvajajte postopkov z visokofrekvenčno dodatno opremo za endoterapijo, saj lahko poškodujete bolnika.
6. Med vstavljanjem, odstranjevanjem ali upravljanjem pripomočka aScope Gastro neprestano spremljajte živo endoskopsko sliko. Če tega ne storite, lahko pride do poškodbe bolnika, krvavenja in/ali perforacije.
7. Prepričajte se, da insuflator ni priključen na dodatni dovod za vodo, saj lahko pride do prekomerne insulflacije, kar lahko pri bolniku povzroči bolečine, krvavenje, perforacijo in/ali plinsko embolijo.
8. Distalna konica pripomočka aScope Gastro se lahko segreje zaradi oddajanja svetlobe lučk LED. Pazite, da ne pride do dolgotrajnejšega stika med distalno konico pripomočka aScope Gastro in sluznico, saj lahko to povzroči poškodbe tkiva.
9. Kadar dodatna oprema za endoterapijo sega čez distalni konec delovnega kanala, pripomočka aScope Gastro ne vstavljajte ali odstranjujte, saj lahko poškodujete bolnika.
10. Če pokrovček biopsijskega ventila ni nameščen in/ali je biopsijski ventil poškodovan, se lahko zmanjša učinkovitost sesalne funkcije pripomočka aScope Gastro in lahko se izpustijo ali razpršijo bolnikovi ostanki ali tekočine, kar predstavlja tveganje za obvladovanje okužb. Ko je z ventila odstranjen pokrovček, nanj namestite sterilno gazo, da preprečite puščanje.
11. Vedno uporabite gazo, kadar vlečete dodatno opremo za endoterapijo skozi biopsijski ventil, saj lahko pride do izpuščanja ali razpršitve bolnikovih ostankov ali tekočin, kar predstavlja tveganje za okužbo.
12. Za zaščito pred potencialno nalezljivimi snovmi med postopkom vedno uporabljajte osebno zaščitno opremo. V nasprotnem primeru lahko pride do kontaminacije in morebitnih okužb.
13. Uporaba visokofrekvenčne dodatne opreme za endoterapijo s pripomočkom aScope Gastro lahko moti sliko na monitorju, zaradi česar lahko pride do poškodbe bolnika. Poskusite druge nastavitve na visokofrekvenčnem generatorju z nižjo ravno napetosti, da zmanjšate motnje.
14. Prenosna radiofrekvenčna komunikacijska oprema (vključno z zunanji napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) mora biti med uporabo oddaljena najmanj 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela enote in pripomočka aScope Gastro, vključno s kabli, ki jih je navedel proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do slabšega delovanja opreme in morebitne poškodbe bolnika.



## PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Pripomoček aScope Gastro uporabite le z medicinsko električno opremo, ki je skladna s standardom IEC 60601 ter drugimi ustreznimi splošnimi in/ali specifičnimi standardi. V nasprotnem primeru lahko pride do okvare opreme.
2. Pred uporabo kakršne koli visokofrekvenčne dodatne opreme za endoterapijo preverite združljivost s pripomočkom aScope Gastro. Vedno upoštevajte navodila za uporabo pripomočka drugega proizvajalca. V nasprotnem primeru lahko pride do okvare opreme.
3. Ne aktivirajte električne dodatne opreme za endoterapijo, dokler ni distalni konec dodatne opreme za endoterapijo viden in dovolj oddaljen od distalne konice endoskopa, sicer lahko poškodujete pripomoček aScope Gastro.
4. Ne vstavljajte maziva na oljni osnovi v delovni kanal, saj se lahko s tem poveča trenje pri vstavljanju dodatne opreme za endoterapijo.
5. Ne zvijajte cevke za vstavljanje ali umbilikalne cevke v premeru, ki je manjši od 20 cm (8 palcev), saj lahko poškodujete pripomoček aScope Gastro.
6. Pazite, da ne spustite, udarite, upognete, zasučete ali povlečete katerega koli dela pripomočka aScope Gastro s prekomerno silo, saj se lahko pripomoček aScope Gastro poškoduje, kar lahko privede do okvare delovanja.
7. Ne uporabljajte čezmerne sile za vstavljanje dodatne opreme za endoterapijo skozi delovni kanal. S tem lahko poškodujete delovni kanal pripomočka aScope Gastro.

## 1.6. Možni neželeni dogodki

Možni zapleti (med drugimi):

- Plinska embolija
- Davljenje
- Gastro-pulmunarna aspiracija
- Raztrganje sluznice
- Krvavenje sluznice
- Perforacija
- Peritonitis

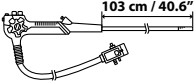
## 1.7. Splošne opombe

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

## 2. Opis pripomočka

Pripomoček aScope Gastro mora biti priključen na enoto aBox 2. Za več podrobnosti o namestitvi glejte navodila za uporabo enote aBox 2.

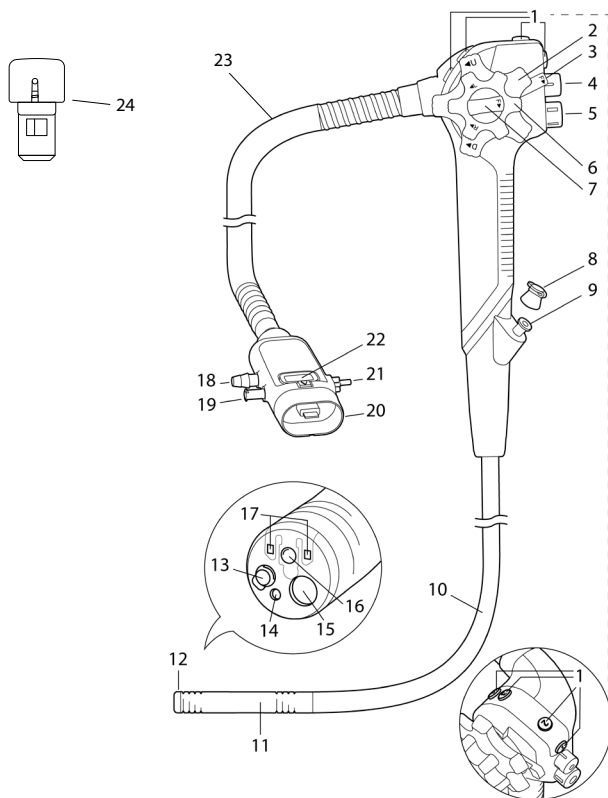
### aScope Gastro

| Ambu® aScope™ Gastro<br>Sterilen gastrooskop za<br>enkratno uporabo                 | Številka<br>dela | Zunanji premer<br>distalnega<br>konca | Notranji premer<br>delovnega<br>kanala |
|---|------------------|---------------------------------------|--|
|  | 483001000        | 9,9 mm<br>29,7 Fr                     | 2,8 mm<br>8,4 Fr                       |

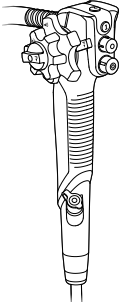
## 2.1. Opis sestavnih delov in funkcij

Pripomoček aScope Gastro je sterilen gastroskop za enkratno uporabo, ki se uporablja znotraj zgornjega gastrointestinalnega trakta. Namenjen je uporabi z levo roko. Endoskop se vstavi v bolnikov zgornji gastrointestinalni trakt skozi usta in se napaja prek povezave z monitorjem aBox 2. Pripomoček aScope Gastro je mogoče uporabljati skupaj s pripomočki za endoterapijo in pomožno opremo za endoskopske postopke.

Sestavni deli pripomočka aScope Gastro so označeni na sliki 1 in so opisani v povezani tabeli pod njo. Delovni kanal omogoča prehod dodatne opreme za endoterapijo, vnos tekočin in sesanje tekočin. Dodatni vodni sistem omogoča vnos tekočin. Sistem za upravljanje tekočin pri insulflaciji/izpiranju omogoča vnos CO<sub>2</sub> za razširitev gastrointestinalne svetline in izpiranje leče. Optični modul v distalni konici sestavlja ohišje kamere, ki vsebuje kamero in svetlobne vire LED. Uporabnik lahko uravnava kot distalne konice v različnih ravninah za vizualizacijo zgornjega gastrointestinalnega trakta tako, da obrača krmilna kolesa, da aktivira upogljivi del. Upogljivi del se lahko upogne do 210°, da lahko retrofleksija vizualizira fundus in mišico požiralnika.



Slika 1: Shematski prikaz pripomočka aScope Gastro s sklici na ustrezne sestavne dele.

| Št.  | Del         | Funkcija  |
|--|-------------|---|
|  | Krmilni del | Uporabnik drži pripomoček aScope Gastro na krmilnem delu z levo roko. Krmilna kolesa in oddaljena stikala/nastavljive gumbje je mogoče upravljati z levo in/ali desno roko. |

| Št. na sliki 1 | Del                                 | Funkcija   |
|----------------|-------------------------------------|--|
| 1              | Oddaljena stikala/nastavljivi gumbi | Uporabnik vklopi funkcije na enoti aBox 2. Funkcije oddaljenih stikal/nastavljivih gumbov so tovarniško prednastavljene in jih je mogoče nastaviti glede na uporabnikove želje. Vsak gumb je mogoče programirati tako, da je občutljiv tako na kratek kot na dolg pritisk. Za več podrobnosti glejte navodila za uporabo enote aBox 2. |
| 2              | Gor/dol krmilno kolo                | Krmilno kolo gor/dol nastavlja upogljivi del endoskopa. Ko kolo zavrtite v smeri »U«, se upogljivi del premakne gor (UP); ko kolo zavrtite v smeri »D«, se upogljivi del premakne navzdol (DOWN).  |
| 3              | Zaklep uravnavanja kota gor/dol     | Če ta zaklep obrnete v smer »F«, se sprostí uravnavanje kota. Če zaklep obrnete v nasprotno smer, se bo upogljivi del zaklenil v katerem koli zelenem položaju vzdolž osi gor/dol.   |
| 4              | Sesalni ventil                      | Odstranljivi sesalni ventil krmili sesanje. Ko ga pritisnete navzdol, se aktivira sesanje, ki odstrani vse tekočine, ostanke ali plin iz bolnika.  |
| 5              | Ventil za insuflacijo/izpiranje     | Ventil za insuflacijo/izpiranje nadzira insuflacijo in izpiranje leče. Insuflacijo vklopite tako, da postavite prst na odprtino ventila. Ko pritisnete do konca navzdol, se aktivira izpiranje leče.   |
| 6              | Krmilno kolo desno/levo             | Krmilno kolo desno/levo upravlja upogljivi del endoskopa. Ko kolo zavrtite v smeri »R«, se upogljivi del premakne desno (RIGHT); ko kolo zavrtite v smeri »L«, se upogljivi del premakne levo (LEFT).  |
| 7              | Zaklep uravnavanja kota desno/levo  | Če ta zaklep obrnete v smer »F«, se sprostí uravnavanje kota. Če zaklep obrnete v nasprotno smer, se bo upogljivi del zaklenil v katerem koli zelenem položaju vzdolž osi desno/levo.  |
| 8              | Biopsijski ventil                   | Biopsijski ventil zapre delovni kanal.   |

|    |                                      |   |
|----|--------------------------------------|---|
| 9  | Vhod delovnega kanala                | Delovni kanal deluje kot: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sesalni kanal.</li> <li>• Kanal za vstavljanje ali priključitev dodatne opreme za endoterapijo.</li> <li>• Kanal za dovajanje tekočine (iz brizge prek biopsijskega ventila).</li> </ul> |
| 10 | Cevka za vstavljanje                 | Gibljava cevka za vstavljanje je vstavljena v bolnikov zgornji gastrointestinalni trakt.  |
| 11 | Upogljivi del                        | Upogljivi del pripomočka aScope Gastro je tisti del, ki ga je mogoče upravljati s krmilnimi kolesi in zaklepi uravnavanja kota.   |
| 12 | Distalna konica                      | Distalna konica nosi kamero, svetlobni vir (dve lučki LED), izhod delovnega kanala, šobo za insulflacijo/izpiranje ter izhod vodnega curka.   |
| 13 | Šoba za insulflacijo/izpiranje       | Šoba za izpiranje leče in insulflacijo.   |
| 14 | Izhod vodnega curka                  | Sistem vodnega curka se uporablja za endoskopsko irigacijo bolnikovega zgornjega gastrointestinalnega trakta.   |
| 15 | Izhod delovnega kanala               | To je odprtina delovnega kanala na distalnem koncu.   |
| 16 | Kamera                               | Omogoča vizualizacijo zgornjega gastrointestinalnega trakta.  |
| 17 | Lučke LED                            | Omogočajo osvetlitev zgornjega gastrointestinalnega trakta.   |
| 18 | Sesalni priključek                   | Priključuje pripomoček aScope Gastro na sesalno cevko.  |
| 19 | Dodatni dovod za vodo                | Povezuje pripomoček aScope Gastro z irigacijsko cevko na irigacijski črpalki. Dodatni dovod za vodo ima vgrajen enosmerni ventil, ki zmanjša tveganje povratnega toka.  |
| 20 | Priključek pripomočka aScope Gastro  | Priključuje pripomoček aScope Gastro na sivo zunanjo vtičnico enote aBox 2. Na priključek pripomočka aScope Gastro je mogoče priključiti pomožno opremo za sesanje, insulflacijo, izpiranje leče in irigacijo.  |
| 21 | Priključek za insulflacijo/izpiranje | Priključuje pripomoček aScope Gastro na steklenico sterilne vode za insulflacijo in izpiranje leče.   |
| 22 | Gumb za odklop                       | Pritisnite gumb, ko odklapljate pripomoček aScopeGastro z enote aBox 2.   |
| 23 | Umbilikalna cevka                    | Povezuje krmilni del s priključkom pripomočka aScope Gastro.  |
| 24 | Nadomestni sesalni ventil            | Lahko ga uporabite za zamenjavo obstoječega sesalnega ventila.  |




## 2.2. Združljivost pripomočka

Pripomoček aScope Gastro je mogoče uporabljati skupaj z naslednjimi pripomočki:

- Enota aBox 2.
- Insuflatorji za endoskopske gastrointestinalne postopke kot vir medicinskega CO<sub>2</sub>.
- Standardni kompleti cevke za upravljanje tekočin pri insuflaciji/izpiranju in steklenice sterilne vode za insuflacijo/izpiranje, združljivi s pripomočkom Olympus.
- Vir vakuum za zagotovitev vakuum.
- Standardne upogljive sesalne cevke.
- Dodatna oprema za gastrointestinalno endoterapijo, ki je združljiva z delovnim kanalom z notranjim premerom (NP) 2,8 mm/8,4 Fr ali manj. Dodatna oprema za endoterapijo, izbrana samo na podlagi te najmanjše velikosti delovnega kanala, ni nujno združljiva s pripomočkom aScope Gastro.
- Medicinski lubrikanti na vodni osnovi, kontrastna sredstva na osnovi joda, lipiodol, hemostatična sredstva, sredstva za glajenje, sredstva proti penjenju, tatu za stalno barvanje in barve za nujno barvanje.
- Sterilna voda.
- Visokofrekvenčna elektrokirurška oprema, skladna s standardom IEC 60601-2-2. Za ohranjanje visokofrekvenčnih odvodnih tokov znotraj dovoljenih omejitev zagotovite, da najvišja raven napetosti elektrokirurške enote ne preseže 5,0 kVp.
- Pomožna irigacijska črpalka za endoskopske gastrointestinalne postopke s priključkom luer.

## 3. Razlaga uporabljenih simbolov

| Simbol  | Opis  | Simbol  | Opis  |
|---|---|---|---|
|     | Delovna dolžina cevke za vstavljanje                                    |    | Omejitev atmosferskega tlaka  |
|   | Največja širina vstavljenega dela (največji zunanji premer)             |   | Omejitev vlažnosti  |
|  | Najmanjša širina vstavljenega delovne cevke (najmanjši notranji premer) |  | Temperaturna omejitev   |
|  | Država proizvodnje: Izdelano v Maleziji                                 |  | Medicinski pripomoček   |
|  | Območje pogleda   |  | Stopnja sterilnosti embalaže  |
|  | Opozorilo   |  | Globalna trgovinska številka izdelka  |
|  | Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana                             |  | Priznana oznaka sestavnega dela UL za Kanado in Združene države Amerike                       |
|  | Simbol IFU  |  | Največji relativni dovodni tlak pomožne irigacijske črpalke. Vrednosti so prikazane v kPa/psi |

| Simbol  | Opis  | Simbol  | Opis   |
|---|---|---|--|
| <b>pMax CO<sub>2</sub></b>  | Največji relativni dovodni tlak insuflatorja CO <sub>2</sub> . Vrednosti so prikazane v kPa/psi |  | Ocena skladnosti v Združenem kraljestvu                  |
| <b>pMax VAC</b>   | Največji relativni negativni tlak, ki ga dovaja vir vakuuma. Vrednosti so prikazane v kPa/psi   |  | Uvoznik<br>(Samo za izdelke, uvožene v Veliko Britanijo) |
|  | Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu  |   |  |

Celoten seznam z razlago simbolov je na voljo na spletnem mestu [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Uporaba pripomočka

Številke v sivih krogih se nanašajo na hitri vodnik na 2. strani. Pred vsakim postopkom pripravite in pregledjte vsak novi pripomoček aScope Gastro, kot je navedeno spodaj. Pregledjte drugo opremo, ki bo uporabljena s tem pripomočkom aScope Gastro, kot je navedeno v priročnikih z navodili za ustrezno opremo. Če po pregledu opazite kakršne koli nepravilnosti, upoštevajte navodila v razdelku 6 »Odpravljanje težav«. Če se pripomoček aScope Gastro okvari, ga ne uporabljajte. Za nadaljnjo pomoč se obrnite na prodajnega zastopnika podjetja Ambu.

### 4.1. Pregled pripomočka 1

- Prepričajte se, da je tesnilo vrečke nedotaknjeno; če je sterilno tesnilo poškodovano, pripomoček aScope Gastro zavrzite. **1a**
- Preverite datum izteka roka uporabnosti in se prepričajte, da je pripomoček aScope Gastro primeren za uporabo. Pripomoček zavrzite, če mu je potekel rok uporabnosti.
- Pazljivo odprite vrečko embalaže pripomočka aScope Gastro in odstranite zaščitne elemente s krmilnega dela ter distalnega konca. **1b**
- Pazljivo pretipajte cevko za vstavljanje v smeri naprej in nazaj po celotni dolžini, vključno z upogljivim delom in distalno konico pripomočka aScope Gastro, da se prepričate, da pripomoček ni umazan oziroma da na njem ni poškodb, kot so hrapave površine, ostri robovi ali izbočeni deli, ki lahko poškodujejo bolnika. Pri izvajanju zgornjih korakov uporabite aseptično tehniko. V nasprotnem primeru lahko ogrozite sterilnost izdelka. **1c**
- Pregledjte distalni konec cevke za vstavljanje pripomočka aScope Gastro in preverite, ali so na njem praske, razpoke ali druge nepravilnosti.
- Prepričajte se, da zgornja odprtina ventila za insuflacijo/izpiranje ni blokirana.
- Zavrtite krmilni kolesi gor/dol in desno/levo v vsako smer do konca in ju nato vrnite v nevtralni položaj. Preverite, ali se upogljivi del premika neovirano in pravilno, da je mogoče doseči največji kot in da se upogljivi del vrne v nevtralni položaj. **1d**
- Preverite, ali zaklepi uravnavanja kota delujejo, in sicer tako, da jih zaklenete in sprostite, kot je opisano v razdelku 2.1. Zavrtite krmilni kolesi v celoti v vse smeri, zaklenite uravnavanje kota v položaju, ko je do konca pod kotom, in preverite, ali je upogljivi del stabilen. Sprostite zaklepe uravnavanja kota in preverite, ali se upogljivi del zravna.
- V delovni kanal z brizgo vbrizgajte sterilno vodo. Prepričajte se, da nikjer ne pušča in da z distalne konice izstopa voda. **1e**
- Če je treba, preverite združljivost z ustrezno dodatno opremo.

- Nadomestni sesalni ventil je na voljo, če ga potrebujete za zamenjavo vnaprej nameščenega v pripomočku aScope Gastro. Nadomestni sesalni ventil je pritrjen na pritrditveno kartico poleg pripomočka aScope Gastro.
- Vedno imejte pripravljen nov pripomoček aScope Gastro, ki ga lahko takoj uporabite in nadaljujete postopek v primeru okvare.

## 4.2. Priprava za uporabo

Pripravite in pregledajte enoto aBox 2, insuflator CO<sub>2</sub>, steklenico sterilne vode za insuflacijo/izpiranje, pomožno irigacijsko črpalko, steklenico sterilne vode, vir vakuum in sesalno posodo, vključno s cevkami, kot je opisano v ustreznih navodilih za njihovo uporabo.

- Vključite enoto aBox 2. **2**
- Skrbno poravnajte puščici na priključku pripomočka aScope Gastro s sivimi vrati na enoti aBox 2, da preprečite poškodbo priključkov. **3**
- Priključite pripomoček aScope Gastro na enoto aBox 2 tako, da priključek pripomočka aScope Gastro vstavite v ustrezna siva vrata na enoti aBox 2.
- Preverite, da je pripomoček aScope Gastro dobro povezan z enoto aBox 2.
- Med uporabo pripomočka aScope Gastro priporočamo uporabo ustnika, da bolnik ne bi nenamerno ugriznil v cevko za vstavljanje.

## 4.3. Pritrjevanje pomožne opreme

Pripomoček aScope Gastro je zasnovan tako, da deluje z večino najpogosteje uporabljenih medicinskih sesalnih sistemov in sistemov za upravljanje tekočin pri insuflaciji/izpiranju. Pripomoček aScope Gastro sam ne proizvaja negativnega tlaka, zato je za upravljanje sistema potreben zunanji vir vakuum (npr. stenska enota za sesanje ali medicinska sesalna črpalka). Ker ima pripomoček aScope Gastro standardni sesalni priključek, so standardne sesalne cevke združljive z endoskopom, če je vzpostavljena čvrsta in tesna povezava. Nomenklatura, uporabljena v tem razdelku, sledi uveljavljenemu dogovoru, da mora imeti vsaka posoda več priključnih vrat, označenih kot »To Vacuum« (Do vakuum) ali »To patient« (Do bolnika). Kljub temu je uporabnik odgovoren, da preveri in upošteva vsa navodila in napotke drugih proizvajalcev, ki se uporabljajo pri endoskopskem sistemu za upravljanje tekočin, ki je bil izbran za uporabo s pripomočkom aScope Gastro. Da je mogoče izvesti preiskavo bolnika ali postopke, morajo biti vse posode za tekočine (steklenice sterilne vode in sesalne posode) ustrezno in trdno priključene, da se prepreči razlitje, s čimer se zagotovi varno delovno okolje. Namestite posode na označena mesta in jih priključite glede na navodila v tem poglavju. Ko s pripomočkom aScope Gastro uporabljate pripomočke drugega proizvajalca, vedno najprej preberite navodila za uporabo tega pripomočka.

### Priključitev na sistem za upravljanje tekočin pri insuflaciji/izpiranju **4**

Pripomoček aScope Gastro je zasnovan tako, da deluje z virom medicinskega CO<sub>2</sub> za insuflacijo. Priključite pripomoček aScope Gastro s kompletom cevk za upravljanje tekočin pri insuflaciji/izpiranju.

Za vsak nov postopek je potreben nov komplet cevk za upravljanje tekočin pri insuflaciji/izpiranju za enkratno uporabo ali steriliziran komplet cevk za upravljanje tekočin pri insuflaciji/izpiranju za večkratno uporabo oziroma steklenica vode za insuflacijo/izpiranje za enkratno uporabo ali sterilizirana steklenica vode za insuflacijo/izpiranje za večkratno uporabo.

- Če je pomožna oprema vklopljena (ON), jo izklopite (OFF).
- Komplet cevk za upravljanje tekočin pri insuflaciji/izpiranju priključite na priključek za insuflacijo/izpiranje.
- Prepričajte se, da se priključek ustrezno prilega in ga ni mogoče obrniti.
- Pomožno opremo znova vključite (ON).

## **Priključitev na dodatni sistem vodnega curka 5**

- Pripomoček aScope Gastro ima dodatni dovod za vodo z vgrajenim enosmernim ventilom, ki zmanjša tveganje povratnega toka.
- Če je pomožna oprema vklopljena (ON), jo izklopite (OFF).
- Priključite irigacijsko cevko na dodatni dovod za vodo. Za vsak nov postopek je potrebna nova irigacijska cevka in steklenica vode za enkratno uporabo ali sterilizirana irigacijska cevka in steklenica vode za večkratno uporabo.
- Prepričajte se, da se priključek ustrezno prilega.
- Pomožno opremo znova vklopite (ON).

## **Priključitev na sesalni sistem 5**

Ne glede na izbrani vir vakuumu mora ta zagotoviti vakuum pripomočku aScope Gastro za njegovo normalno upravljanje. Če ne zagotovite minimalnih zahtev za vakuum, lahko to vodi v zmanjšano kapaciteto sesanja. Ne glede na izbrani medicinski sesalni sistem mora biti zaščita pred prelivanjem funkcija nastavitve sesalne posode, ki se uporablja za preprečevanje vdora tekočin v endoskopski sistem. Ta funkcija se pogosto imenuje funkcija »samodejnega tesnjenja« ali »zapiralni filter« ali temu podoben mehanizem. Upoštevajte, da sta za vsak nov postopek potrebna nova sesalna cevka za enkratno uporabo ali sterilizirana sesalna cevka za večkratno uporabo in nova sesalna posoda za enkratno uporabo ali sterilizirana sesalna posoda za večkratno uporabo.

- Če je pomožna oprema vklopljena (ON), jo izklopite (OFF).
- Ko je irigacijska cev priključena, konec sesalne cevke varno namestite na sesalni priključek.
- Drugi konec sesalne cevke priključite na sesalno posodo in od tu vzpostavite povezavo z zunanjim virom vakuumu (stenskim sesanjem ali medicinsko sesalno črpalko). Vedno upoštevajte navodila za uporabo pomožne opreme.
- Pomožno opremo znova vklopite (ON).

## **4.4. Pregled endoskopskega sistema**

### **Preverjanje delovnega kanala 6**

- Preverite, ali je biopsijski ventil pritrjen na vhod delovnega kanala.
- Združljiva je dodatna oprema za gastrointestinalno endoterapijo, ki je označena za uporabo z delovnim kanalom z notranjim premerom (NP) 2,8 mm/8,4 Fr ali manj. Dodatna oprema za endoterapijo, izbrana samo na podlagi te najmanjše velikosti delovnega kanala, ni nujno združljiva s pripomočkom aScope Gastro.
- Združljivost izbrane dodatne opreme za endoterapijo je treba preizkusiti pred postopkom.

### **Pregled slike 7**

- Prepričajte se, da je na monitorju živa video slika in pravilna usmeritev, tako da distalni konec pripomočka aScope Gastro usmerite proti predmetu, npr. vaši dlani.
- Po potrebi prilagodite nastavitve slike na enoti aBox 2. Za več podrobnosti glejte navodila za uporabo enote aBox 2.
- Če je slika slaba in/ali nejasna, s sterilno krpo obrišite lečo na distalni konici.
- Slik ne smete uporabljati kot samostojni vir za diagnostiko katere koli patologije. Zdravniki morajo vse ugotovitve interpretirati in utemeljiti na druge načine ter pri tem upoštevati klinične lastnosti bolnika.

### **Preverjanje oddaljenih stikal/nastavljivih gumbov**

- Za vsa oddaljena stikala/nastavljive gume je treba preveriti, ali delujejo normalno, tudi če jih ne nameravate uporabiti.
- Pritisnite vsako oddaljeno stikalo/nastavljivi gumb in potrdite, da navedena funkcija deluje, kot je pričakovano.



- Vsako oddaljeno stikalo/nastavljivi gumb je mogoče programirati tako, da je občutljiv tako na kratek kot na dolg pritisk. Za več podrobnosti glejte navodila za uporabo enote aBox 2.

#### **Preverjanje delovanja sesanja, izpiranja in insuflacije**

- Preverite, ali sesalni ventil in ventil za izpiranje/insuflacijo delujeta, kot je pričakovano, tako da pritisnete tako sesalni ventil kot ventil za izpiranje/insuflacijo.
- Pokrijte odprtino ventila za izpiranje/insuflacijo in preverite, ali funkcija za insuflacijo deluje pravilno.
- Do konca pritisnite ventil za insuflacijo/izpiranje in preverite, ali funkcija izpiranja deluje pravilno.

#### **Preverjanje delovanja dodatnega vodnega curka**

- Preverite dodatni sistem vodnega curka tako, da vklopite dodatno irigacijsko črpalko, in se prepričajte, da funkcija irigacije pravilno deluje.

## **4.5. Upravljanje pripomočka**

### **Vstavljanje pripomočka aScope Gastro 8**

- Vstavite ustrezen ustnik in ga namestite med bolnikove zobe ali dlesni.
- Po potrebi nanesite medicinsko mazivo, kot je označeno v razd. 2.2, na distalni del endoskopa.
- Vstavite distalni konec pripomočka aScope Gastro skozi odprtino ustnika in nato iz ust v žrelo, medtem ko opazujete endoskopsko sliko. Pripomočka aScope Gastro ne vstavljajte prek oznake za največjo dolžino proksimalnega konca.

### **Držanje in manevriranje pripomočka aScope Gastro**

- Krmilni del pripomočka aScope Gastro je zasnovan za držanje v levi roki upravljavca.
- Ventile za sesanje in insuflacijo/izpiranje lahko upravljate z levim kazalcem in sredincem.
- Krmilno kolo gor/dol se lahko upravlja z levim palcem in podpornimi prsti.
- Desna roka upravljavca je prosta za upravljanje distalnega dela prek cevke za vstavljanje endoskopa.
- Desna roka je namenjena prilagajanju krmilnega kolesa desno/levo in zakleпов uravnavanja kota.

### **Uravnavanje kota distalnega konca**

- Upravlajte s krmilnima kolesoma za uravnavanje kota, kot je potrebno, da med vstavljanjem in opazovanjem vodite distalni konec.
- Zaklepi uravnavanja kota pripomočka aScope Gastro se uporabljajo za to, da distalni konec ohranijo v položaju pod kotom.

### **Insuflacija/izpiranje**

- Prekrijte odprtino ventila za insuflacijo/izpiranje, da dovedete CO<sub>2</sub> iz šobe za insuflacijo/izpiranje na distalni konici.
- Do konca pritisnite ventil za insuflacijo/izpiranje, da dovedete sterilno vodo na lečo objektiva.

### **Vkapanje tekočin**

- Tekočine lahko vbrizgate prek delovnega kanala, tako da vstavite brizgalko v odprtino delovnega kanala pripomočka aScope Gastro. Brizgalko do konca vstavite v vrata in pritisnite bat, da vbrizgate tekočino.
- Pazite, da med tem postopkom ne uporabite funkcije sesanja, saj na ta način usmerite vbrizgane tekočine v sesalni sistem.

### **Dodatni sistem vodnega curka**

- Vključite dodatni sistem vodnega curka, da zaženete irigacijo.
- Če sistem dodatnega vodnega curka ni bil napolnjen v postopku priprave pred postopkom, lahko pride do zamika irigacije.

### **Sesanje**

- Pritisnite sesalni ventil za aspiracijo odvečnih tekočin ali drugih ostankov, ki ovirajo endoskopsko sliko.
- Za najboljšo zmogljivost sesanja je priporočljivo, da med sesanjem v celoti odstranite dodatno opremo za endoterapijo.
- Če se sesalni ventil pripomočka aScope Gastro zamaši, ga odstranite in očistite ali zamenjate z nadomestnim sesalnim ventilom na pritrditveni kartici.

### **Vstavljanje dodatne opreme za endoterapijo**

Vedno se prepričajte, da izberete ustrezno velikost dodatne opreme za gastrointestinalno endoterapijo za uporabo v kombinaciji s pripomočkom aScope Gastro, in sicer tako, da preberete ustrezna navodila za uporabo. Dodatna oprema bi morala biti združljiva, če je zasnovana za delovne kanale z notranjim premerom (NP) 2,8 mm/8,4 Fr ali manj. Ni pa nobenega zagotovila, da bo dodatna oprema, izbrana samo na podlagi te najmanjše velikosti delovnega kanala, združljiva s pripomočkom aScope Gastro. Združljivost izbrane dodatne opreme je zato treba oceniti pred postopkom.

- Dodatno opremo za endoterapijo pred uporabo pregledajte. Če opazite kakršno koli nepravilnost glede upravljanja ali zunanosti, dodatno opremo zamenjajte.
- Prepričajte se, da je konica dodatne opreme za endoterapijo zaprta ali pospravljena v ovojnico.
- Vstavite dodatno opremo za endoterapijo skozi biopsijski ventil v delovni kanal. Držite dodatno opremo približno 4 cm (1,5") od biopsijskega ventila ter jo počasi in naravnost potiskajte naprej proti biopsijskemu ventilu v kratkih korakih, medtem ko opazujete endoskopsko sliko. Dodatno opremo previdno potiskajte skozi delovni kanal, dokler ne izstopi iz izhoda delovnega kanala in je vidna na monitorju.

### **Odstranjevanje dodatne opreme za endoterapijo**

- Prepričajte se, da je dodatna oprema v nevtralnem položaju, preden jo izvlečete iz pripomočka aScope Gastro skozi biopsijski ventil.
- Če dodatne opreme ni mogoče odstraniti, izvlecite pripomoček aScope Gastro, kot je opisano v naslednjem odstavku, in medtem opazujte endoskopsko sliko.

### **Odstranjevanje pripomočka aScope Gastro 9**

- Prenehajte uporabljati funkcijo povečave slike (zoom) enote aBox 2.
- Vsesajte nakopičeni zrak, kri, sluz ali druge ostanke tako, da aktivirate sesalni ventil.
- Obrnite zaklep uravnavanja kota gor/dol v smeri »F«, da sprostite uravnavanje kota.
- Obrnite zaklep uravnavanja kota desno/levo v smeri »F«, da sprostite uravnavanje kota.
- Pazljivo odstranite pripomoček aScope Gastro, medtem ko opazujete endoskopsko sliko.
- Odstranite ustnik iz bolnikovih ust.

## **4.6. Po uporabi**

Odklopite vse cevke in complete cevke s priključka pripomočka aScope Gastro. **10**  
Pritisnite gumb za odklop in odklopite pripomoček aScope Gastro z enote aBox 2. **11**  
Preverite, ali kateri od delov pripomočka aScope Gastro manjka, ali so na upogljivem delu ali delu za vstavljanje prisotni znaki poškodb, ureznine, luknje, povešenost ali druge nepravilnosti. **12**

Če obstajajo kakršne koli nepravilnosti, takoj preverite, ali kateri od delov manjka, ter izvedite popravilne ukrepe.

## Odlaganje pripomočka aScope Gastro 13

Pripomoček aScope Gastro vključno z vso embalažo in nadomestnim sesalnim ventilom zavržite v skladu z lokalnimi smernicami za medicinske odpadke z elektronskimi komponentami.

### Vračanje pripomočkov podjetju Ambu

Če je treba pripomoček aScope Gastro vrniti podjetju Ambu, da ga oceni, obvestite svojega zastopnika pri podjetju Ambu, ki vam bo zagotovil navodila in/ali napotke. Zaradi preprečitve okužbe je pošiljanje kontaminiranih medicinskih pripomočkov strogo prepovedano. Medicinski pripomoček aScope Gastro je treba pred pošiljanjem podjetju Ambu dekontaminirati na mestu uporabe. Podjetje Ambu si pridržuje pravico do vračila kontaminiranih medicinskih pripomočkov pošiljatelju.

## 5. Specifikacije pripomočka

### 5.1. Uporabljeni standardi

Pripomoček aScope Gastro je skladen z naslednjim:

- standardom IEC 60601-1, Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti.
- standardom IEC 60601-1-2 Električna medicinska oprema – 2-1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti – Spremljivalni standard: Elektromagnetne motnje – Zahteve in preizkušanje.
- standardom IEC 60601-2-18, Medicinska električna oprema – 2-18. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti endoskopske opreme.
- standardom ISO 10993-1IEC Biološka ustreznost medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocenjevanje in testiranje v postopku upravljanja tveganja.
- standardom ISO 8600-1 Endoskopi – Medicinski endoskopi in pripomočki za endoterapijo – 1. del: Splošne zahteve.

### 5.2. Tehnične specifikacije pripomočka

| Št.                               | Specifikacija izdelka                       |                                |      |
|-----------------------------------|---|--------------------------------|------|
| <b>1 Mere dela za vstavljanje</b> |   |                                |      |
| 1.1                               | Kot upogibanja                              | Gor:                           | 210° |
|                                   |   | Dol:                           | 90°  |
|                                   |   | Levo:                          | 100° |
|                                   |   | Desno:                         | 100° |
| 1.2                               | Največji zunanji premer dela za vstavljanje | 10,4 mm / 0,41 palca / 31,2 Fr |      |
| 1.3                               | Premer distalne konice                      | 9,9 mm / 0,39 palca / 29,7 Fr  |      |
| 1.4                               | Delovna dolžina                             | 103 cm / 40,6 palca            |      |
| <b>2 Delovni kanal</b>            |   |                                |      |
| 2.1                               | Najm. širina delovnega kanala               | 2,8 mm / 0,11 palca / 8,4 Fr   |      |
| <b>3 Optika</b>                   |   |                                |      |
| 3.1                               | Območje pogleda                             | 140°                           |      |
| 3.2                               | Smer pogleda                                | 0° (usmerjenost naprej)        |      |
| 3.3                               | Globina območja                             | 3 – 100 mm / 0,12 – 3,94 palca |      |
| 3.4                               | Način osvetlitve                            | LED                            |      |

|          |   |   |
|----------|---|---|
| <b>4</b> | <b>Priključki</b>   |   |
| 4.1      | Priključek za insuflacijo/izpiranje se priključi na medicinski insuflator CO <sub>2</sub> | Najv. 80 kPa / 12 psi (relativni tlak)    |
| 4.2      | Sesalni priključek se priključi na vir vakuumu  | Največ -76 kPa / -11 psi (relativni tlak) |
| 4.3      | Dodatni dovod za vodo se priključi na pomožno irigacijsko črpalko                         | Najv. 500 kPa / 72,5 psi (relativni tlak) |
| <b>5</b> | <b>Delovno okolje</b>   |   |
| 5.1      | Temperatura   | 10 – 40 °C / 50 – 104 °F                  |
| 5.2      | Relativna vlažnost  | 30 – 85 %                                 |
| 5.3      | Atmosferski tlak  | 80 – 106 kPa / 12 – 15 psi                |
| <b>6</b> | <b>Sterilizacija</b>  |   |
| 6.1      | Metoda sterilizacije  | Etilen oksid (EtO)                        |
| <b>7</b> | <b>Biološka združljivost</b>  |   |
| 7.1      | Pripomoček aScope Gastro je biozdružljiv  |   |
| <b>8</b> | <b>Pogoji za shranjevanje in prenašanje</b>   |   |
| 8.1      | Temperatura pri transportu  | -10 – 55 °C / 14 – 131 °F                 |
| 8.2      | Temperatura skladiščenja  | 10 – 25 °C / 50 – 77 °F                   |
| 8.3      | Relativna vlažnost  | 10 – 95 %                                 |
| 8.4      | Atmosferski tlak  | 50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi               |

## 6. Odpravljanje težav

Naslednje tabele prikazujejo morebitne vzroke in protiukrepe v primeru težav, do katerih lahko pride zaradi napak v nastavitvah opreme ali poškodb pripomočka aScope Gastro. Za več informacij se obrnite na lokalnega zastopnika podjetja Ambu, če je to potrebno. Pred uporabo opravite predhodno kontrolo, kot je opisano v razdelku 4.

### 6.1. Uravnavanje kota in zaklepi uravnavanja kota

| Možna težava   | Možen vzrok  | Priporočen ukrep  |
|--|--|---|
| Povečan upor med upravljanjem krmilnega kolesa.              | Zaklep uravnavanja kota je aktiviran.                  | Sprostite zaklep uravnavanja kota.  |
| Eno ali več krmilnih koles se ne obrača.                     | Zaklepi uravnavanja kota krmilnih koles so aktivirani. | Sprostite zaklep uravnavanja kota.  |
| Zaklep uravnavanja kota ne deluje.                           | Zaklep uravnavanja kota ni pravilno aktiviran.         | Aktivirajte funkcijo zaklepanja tako, da obrnete zaklep uravnavanja kota do končne ustavitve. |
| S krmilnim kolesom ni mogoče uravnati kota upogljivega dela. | Pripomoček aScope Gastro je okvarjen.                  | Izvalcite pripomoček aScope Gastro in priključite nov endoskop.                               |

| Možna težava  | Možen vzrok                           | Priporočen ukrep  |
|---|---------------------------------------|---|
| Ni mogoče doseči maksimalnih kotov upogibanja.      | Pripomoček aScope Gastro je okvarjen. | Izvalcite pripomoček aScope Gastro in priključite nov endoskop. |
| Kot upogljivega dela se spremeni v nasprotni smeri. | Pripomoček aScope Gastro je okvarjen. | Izvalcite pripomoček aScope Gastro in priključite nov endoskop. |

## 6.2. Izpiranje in insuflacija

| Možna težava  | Možen vzrok   | Priporočen ukrep  |
|---|---|---|
| Izpiranje je ovirano ali ni mogoče.                                     | Komplet cevka za upravljanje tekočin pri insuflaciji/izpiranju ni pravilno priključen.  | Pravilno priključite cevko za izpiranje na aScope Gastro.   |
|   | Steklenica vode je prazna.  | Zamenjajte steklenico vode z novo.  |
|   | Regulator CO <sub>2</sub> ne deluje ali ni vklopljen.                                   | Glejte navodila za uporabo regulatorja CO <sub>2</sub> .  |
|   | Namestitev vira sterilne vode ni optimalna.   | Preverite, ali je vir vode nameščen v skladu z navodili za uporabo.   |
|   | Ventil za insuflacijo/izpiranje ni v celoti aktiviran.                                  | Do konca pritisnite ventil za insuflacijo/izpiranje.  |
|   | Pripomoček aScope Gastro je okvarjen.   | Izvalcite pripomoček aScope Gastro in priključite nov endoskop.   |
| Insuflacija ni mogoča ali ni zadostna.                                  | Regulator CO <sub>2</sub> ni priključen, vklopljen ali kako drugače ne deluje pravilno. | Priključite ali vklopite združljiv regulator. Prilagodite nastavitve regulatorja.<br>Glejte navodila za uporabo regulatorja CO <sub>2</sub> . |
|   | Komplet cevka za upravljanje tekočine pri insuflaciji/izpiranju ni pravilno priključen. | Komplet cevka za upravljanje tekočin pri insuflaciji/izpiranju priključite na pripomoček aScope Gastro.                                       |
|   | Namestitev vira sterilne vode ni optimalna.   | Preverite, ali je vir vode nameščen v skladu z navodili za uporabo.   |
|   | CO <sub>2</sub> – vir je prazen ali pa je preostali tlak prenizek.                      | Priključite nov CO <sub>2</sub> – vir.  |
|   | Sesanje je aktivirano.  | Deaktivirajte sesanje.  |
|   | Pripomoček aScope Gastro je okvarjen.   | Izvalcite pripomoček aScope Gastro in priključite nov endoskop.   |
| Neprekinjena insuflacija brez uporabe ventila za insuflacijo/izpiranje. | Odprtina ventila za insuflacijo/izpiranje je blokirana.                                 | Izvalcite pripomoček aScope Gastro in priključite nov endoskop.   |

### 6.3. Sesanje

| Možna težava                          | Možen vzrok   | Priporočen ukrep   |
|---------------------------------------|---|--|
| Zmanjšano sesanje ali brez sesanja.   | Vir vakuumas/sesalna črpalka ni priključena ali ni vklopljena (ON). | Priključite vir vakuumas/sesalno črpalko in vklopite (ON).   |
|                                       | Sesalna posoda je polna ali ni priključena.                         | Zamenjajte sesalno posodo, če je polna. Priključite sesalno posodo.  |
|                                       | Sesalni ventil je zamašen.  | Odstranite ventil in ga z gobo sperite s sterilno vodo ter znova uporabite.<br>Ali zamenjajte z nadomestnim sesalnim ventilom. |
|                                       | Biopsijski ventil ni pravilno priključen.                           | Pravilno pritrdite ventil.   |
|                                       | Pokrovček biopsijskega ventila je odprt.                            | Zaprte pokrovček.  |
|                                       | Vir vakuumas/sesalna črpalka je prešibka.                           | Povečajte vakuumski tlak.  |
|                                       | Vir vakuumas/sesalna črpalka je okvarjena.                          | Zamenjajte z novim virom vakuumas/sesalno črpalko.   |
|                                       | Delovni kanal je oviran.  | Splaknite sterilno vodo z brizgo skozi delovni kanal.  |
| Pripomoček aScope Gastro je okvarjen. | Izvlcite pripomoček aScope Gastro in priključite nov endoskop.      |  |
| Neprekinjeno sesanje.                 | Sesalni ventil ostane pritisnjen.                                   | Nežno povlecite sesalni ventil navzgor v izklopljen položaj.   |

### 6.4. Delovni kanal in uporaba dodatne opreme

| Možna težava  | Možen vzrok                                   | Priporočen ukrep   |
|---|---|--|
| Dostop do delovnega kanala je omejen ali blokiran (dodatna oprema za endoterapijo ne prehaja gladko skozi kanal). | Dodatna oprema za endoterapijo ni združljiva. | Izberite združljivo dodatno opremo za endoterapijo.                      |
|   | Dodatna oprema za endoterapijo je odprta.     | Zaprte dodatno opremo za endoterapijo ali jo pospravite v ovojnico.      |
|   | Delovni kanal je blokiran.                    | Poskusite ga sprostiti tako, da vbrizgate sterilno vodo v delovni kanal. |
|   | Biopsijski ventil ni odprt.                   | Odprite pokrovček biopsijskega ventila.                                  |
| Vstavljanje ali odstranjevanje dodatne opreme za endoterapijo je težavno.   | Upogljivi del je (delno) upognjen nazaj.      | Upogljivi del poravnajte čim bolj, ne da bi izgubili endoskopsko sliko.  |

## 6.5. Kakovost in svetlost slike

| Možna težava                                  | Možen vzrok   | Priporočen ukrep   |
|---|---|--|
| Ni video slike.                               | Enota aBox 2 ali pomožna oprema ni vklopljena (ON).                               | Vklopite (ON) enoto aBox 2 in pomožno opremo.  |
|   | Priključek pripomočka aScope Gastro ni pravilno priključen na enoto aBox 2.       | Pravilno priključite priključek pripomočka aScope Gastro na enoto aBox 2.                                  |
|   | Pripomoček aScope Gastro je okvarjen.   | Izvalcite pripomoček aScope Gastro in priključite nov endoskop.  |
|   | Enota aBox 2 je okvarjena.  | Obrnite se na zastopnika podjetja Ambu.  |
| Slika nenadoma potemni.                       | Napaka kamere ali osvetlitve.   | Izvalcite pripomoček aScope Gastro in priključite nov endoskop.  |
| Zamegljena slika.                             | Leča objektiva je umazana.  | Izperite lečo objektiva.   |
|   | Vodne kapljice na zunanji strani leče.  | Insulflirajte in/ali izperite, da odstranite vodne kapljice z leče.  |
|   | Kondenzat na notranji strani leče.  | Zvišajte temperaturo vode v steklenici vode in nadaljujte z uporabo pripomočka aScope Gastro.              |
|   | Nastavitve slike enote aBox2 niso pravilne.                                       | Glejte navodila za uporabo enote aBox 2.   |
| Slike utripajo.                               | Motnje signala zaradi aktivirane visokofrekvenčne dodatne opreme za endoterapijo. | Uporabite alternativni način ali nastavitve na visokofrekvenčnem generatorju z nižjo ravno napetosti (pV). |
| Temna ali preveč osvetljena slika.            | Nastavitve slike enote aBox2 niso pravilne.                                       | Glejte navodila za uporabo enote aBox 2.   |
|   | Pripomoček aScope Gastro je okvarjen.   | Izvalcite pripomoček aScope Gastro in priključite nov endoskop.  |
| Odtенок barve endoskopske slike je nenavaden. | Pripomoček aScope Gastro je okvarjen.   | Izvalcite pripomoček aScope Gastro in priključite nov endoskop.  |
| Slika je zamrznjena.                          | Pripomoček aScope Gastro je okvarjen.   | Izvalcite pripomoček aScope Gastro in priključite nov endoskop.  |
|   | Enota aBox 2 je okvarjena.  | Obrnite se na zastopnika podjetja Ambu.  |

## 6.6. Oddaljena stikala/nastavljivi gumbi

| Možna težava  | Možen vzrok   | Priporočen ukrep   |
|---|---|--|
| Oddaljena stikala ne delujejo ali ne delujejo pravilno. | Priključek pripomočka aScope Gastro ni pravilno priključen na enoto aBox 2. | Pravilno priključite priključek pripomočka aScope Gastro na enoto aBox 2.          |
|   | Konfiguracija oddaljenega stikala je bila spremenjena.                      | Vrnite se na standardno konfiguracijo oddaljenih stikal ali spremenite nastavitve. |
|   | Uporabljena so bila napačna oddaljena stikala.                              | Uporabite ustrezno oddaljeno stikalo.  |
|   | Pripomoček aScope Gastro je okvarjen.                                       | Izvalcite pripomoček aScope Gastro in priključite nov endoskop.                    |
|   | Enota aBox 2 je okvarjena.  | Obrnite se na zastopnika podjetja Ambu.  |



# 1. Viktig information – Läs före användning

Läs bruksanvisningen noggrant innan du använder Ambu® aScope™ Gastro. Bruksanvisningen innehåller information om hur Ambu® aScope™ Gastro fungerar och förbereds samt försiktighetsåtgärder relaterat till användning av produkten. Observera att denna bruksanvisning inte beskriver några kliniska förfaranden. Innan Ambu® aScope™ Gastro används är det viktigt att användarna har erhållit tillräcklig utbildning, såväl teoretisk som praktisk, i kliniska endoskopiförfaranden och att de har läst igenom informationen om avsedd användning, varningar, uppmaningar om försiktighet, indikationer och kontraindikationer i denna bruksanvisning. Ambu® aScope™ Gastro omfattas inte av någon garanti. I detta dokument avses endast själva endoskopet när Ambu® aScope™ Gastro omnämns. Termen system avser ofta information som är relevant för Ambu® aScope™ Gastro och den kompatibla Ambu® aBox™ 2-skärmenheten samt tillbehör. Bruksanvisningen kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Exemplar av den aktuella versionen kan erhållas på begäran.

*I detta dokument avser termen aScope Gastro Ambu® aScope Gastro™ och aBox 2 avser Ambu® aBox™ 2.*

## 1.1. Avsedd användning/Indikationer

aScope Gastro är ett sterilt, flexibelt gastroskop för engångsbruk avsett för endoskopisk åtkomst till och undersökning av den övre mag- och tarmkanalen. aScope Gastro är avsett för bildvisning på en kompatibel aBox 2-skärmenhet och för användning med endoskopiinstrument och annan kringutrustning.

## 1.2. Avsedd patientpopulation

aScope Gastro är avsett att användas för vuxna patienter, det vill säga från och med 18 års ålder. aScope Gastro används för patienter med indikationer i övre mag- och tarmkanalen som kräver visualisering och/eller undersökning med flexibel gastroskopi och användning av endoskopiinstrument och/eller -utrustning.

## 1.3. Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer.

## 1.4. Kliniska fördelar

När aScope Gastro används tillsammans med en kompatibel aBox 2-skärmenhet möjliggörs bildvisning, undersökning och endoskopiska ingrepp för centrala anatomiska strukturer i den övre mag- och tarmkanalen, i synnerhet matstrupe, esofagogastrisk förbindelse, mage, nedre magmun, bulbus duodeni och duodenum pars descendens. De högupplösta bilderna gör det möjligt för användaren att studera slemhinnor och kärl i detalj. Tack vare att aScope Gastro är en engångsprodukt finns ingen risk för endoskoprelaterad smittspridning mellan patienter vilket är fallet med endoskop för flergångsbruk.

## 1.5. Varningar och försiktighetsåtgärder

### **VARNINGAR**

1. Endast för engångsbruk. aScope Gastro får inte återanvändas, reprocessas eller omsteriliserats eftersom dessa processer kan lämna kvar skadliga rester eller göra så att produkten inte fungerar. Om aScope Gastro återanvänds kan detta leda till smittspridning som kan vålla infektioner.
2. Kontrollera att öppningen i insufflations-/sköljventilen inte är igensatt. Om öppningen är blockerad tillförs luft kontinuerligt vilket kan leda till smärta, blödning, perforation och/eller gasemboli hos patienten.
3. Innan enheten används ska en inspektion och funktionskontroll utföras enligt instruktionerna i avsnitt 4.1 och 4.4. Om aScope Gastro eller dess förpackning uppvisar någon form av skada eller om produkten inte kan godkännas vid funktionskontrollen får aScope Gastro inte användas eftersom detta kan leda till att patienten skadas eller drabbas av infektion.
4. Patientläckström kan vara additiv vid användning av eldrivna endoskopiinstrument. Använd aldrig eldrivna endoskopiinstrument som inte är klassificerade som "Typ CF" eller "Typ BF" för patientkontakt enligt IEC 60601-1 eftersom detta kan medföra en alltför hög patientläckström.
5. Utför inte ingrepp med högfrekventa endoskopiinstrument om lättantändliga eller explosiva gaser förekommer i mag-tarmkanalen eftersom detta kan medföra allvarlig patientskada.
6. Titta alltid på endoskopibilden medan du för in, drar ut och använder aScope Gastro. Om du inte gör detta kan det vålla skada, blödning och/eller perforation hos patienten.
7. Säkerställ att insufflatorn inte är ansluten till hjälpvatteninloppet eftersom det kan orsaka överdriven insufflation som kan vålla smärta, blödning, perforation och/eller gasemboli hos patienten.
8. aScope Gastros distala spets kan bli varm på grund av värmen från LED-lamporna. Låt inte den distala spetsen på aScope Gastro ha kontakt med slemhinnan under en längre period, eftersom långvarig kontakt kan orsaka vävnadsskador.
9. När endoskopiinstrument sticker ut från arbetskanalens distala ände får aScope Gastro inte föras in eller dras ut eftersom detta kan skada patienten.
10. Om locket till biopsiventilen inte sitter på plats eller om ventilen är skadad kan det minska effektiviteten hos aScope Gastros sugsystem som kan läcka eller spruta föroreningar eller vätskor från patienten vilket innebär en infektionsrisk. När ventilen saknar lock, sätt en bit steril gasväv över den för att förhindra läckage.
11. Använd alltid gasväv när endoskopiinstrumentet ska dras ut genom biopsiventilen eftersom den kan läcka eller spruta föroreningar eller vätskor från patienten vilket innebär en infektionsrisk.
12. Använd alltid personlig skyddsutrustning (PPE) under proceduren för att skydda mot kontakt med potentiellt smittsamt material. Om du inte gör detta kan det leda till smittspridning som kan vålla infektioner.
13. Bildstörningar kan uppstå om högfrekventa endoskopiinstrument används tillsammans med aScope Gastro vilket kan medföra patientskada. Du kan prova att använda andra inställningar för HF-generatoren och sänka toppspänningen för att minska störningarna.
14. Bärbar radiokommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som exempelvis antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm från någon del av aScope Gastro och skärmenheten, inklusive de kablar som tillverkaren specificerat. Annars kan utrustningens funktion påverkas negativt vilket i sin tur kan medföra patientskada.

## FÖRSIKTIGHET

1. Använd endast aScope Gastro tillsammans med elektrisk utrustning för medicinskt bruk som uppfyller kraven i IEC 60601 och andra relevanta standarder. Om detta försummas kan det leda till skada på utrustningen.
2. Kontrollera att aScope Gastro är kompatibelt innan ett högfrekvent endoskopiinstrument används. Följ alltid bruksanvisningen för tredjepartsprodukter. Om detta försummas kan det leda till skada på utrustningen.
3. Aktivera inte eldrivna endoskopiinstrument innan den distala änden på instrumentet går att se på skärmenheten och sticker ut tillräckligt långt från den distala änden på endoskopet eftersom detta kan skada aScope Gastro.
4. Använd inte oljebaserade smörjmedel i arbetskanalen eftersom detta kan öka friktionen när endoskopiinstrument förs in.
5. Rulla inte ihop införingsslangen eller skopkabeln i öglor med en diameter mindre än 20 cm eftersom detta kan skada aScope Gastro.
6. Du får inte tappa, slå till, böja, vrida eller dra i aScope Gastro eller dess delar eftersom enheten kan skadas och därmed inte fungera som tänkt.
7. Ta inte i för hårt när endoskopiinstrument ska föras in genom arbetskanalen. Det kan skada aScope Gastros arbetskanal.

## 1.6. Potentiellt negativa händelser

Möjliga komplikationer omfattar (ingen komplett lista):

- Gasemboli
- Kväljning
- Inandning av maginnehåll
- Slemhinneskada
- Slemhinneblödning
- Perforering
- Bukhinneinflammation

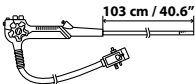
## 1.7. Allmänna observanda

Om allvariga 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 Gastro måste anslutas till en aBox 2-skärmenhet. Mer information om inställningar finns i bruksanvisningen för aBox 2.

### aScope Gastro

| Ambu® aScope™ Gastro<br>Sterilt gastroskop för<br>engångsbruk                       | Artikel-<br>nummer | Distal ände,<br>ytterdiameter | Arbetskanalens<br>innerdiameter |
|---|--------------------|-------------------------------|---------------------------------|
|  | 483001000          | 9,9 mm<br>29,7 Fr             | 2,8 mm<br>8,4 Fr                |

## 2.1. Beskrivning av delar och funktioner

aScope Gastro är ett sterilt gastroskop för engångsbruk avsett för användning i övre mag-tarmkanalen. Det är avsett för användning med vänster hand. Endoskopet förs in via patientens mun ned till övre mag-tarmkanalen. Strömförsörjningen sker via anslutningen till aBox 2-skärmenheten. aScope Gastro kan användas tillsammans med endoskopiska instrument och kringutrustning för endoskopiska förfaranden.

aScope Gastro's olika delar illustreras i bild 1 och tillhörande teckenförklaring. Arbetskanalen används för att föra in endoskopiinstrument, tillföra vätskor och suga ut vätskor. Vattensystemet gör det möjligt att tillföra vätskor. Systemet för hantering av vätska för insufflation/sköljning gör det möjligt att tillföra CO<sub>2</sub> i syfte att expandera mag-tarmkanalen och spola linsen. I den distala spetsen finns en optisk modul med ett kamerahus som innehåller en kamera och LED-lampor. Den distala spetsen kan vinklas i flera plan för visualisering av den övre mag-tarmkanalen. Rattarna används för att manövrera böjningssektionen. Denna sektion kan böjas upp till 210 grader vilket möjliggör bakåtböjning så att fundus och esofagussfinktern kan studeras.

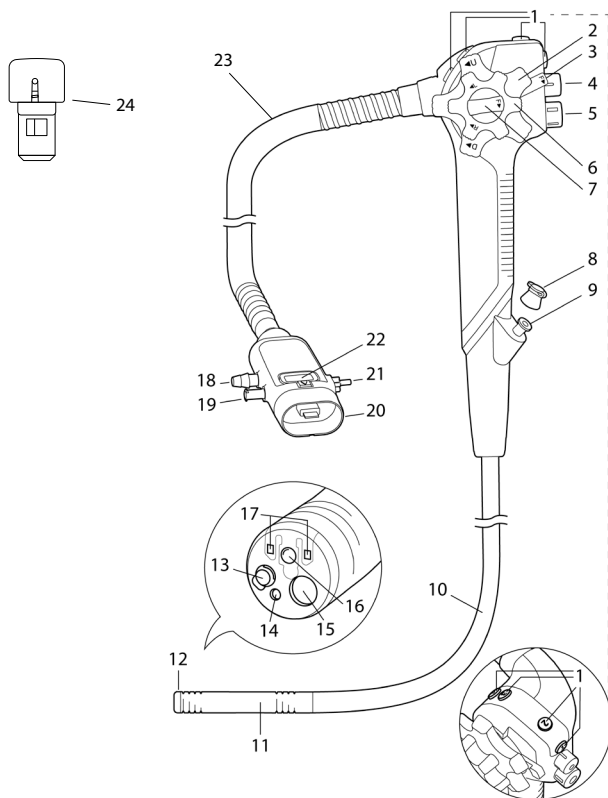
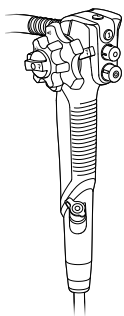


Fig. 1: Schematisk illustration av aScope Gastro med hänvisningar till de olika delarna.

| Nr | Del         | Funktion  |
|----|-------------|---|
|    | Styrsektion | Användaren håller i aScope Gastros styrsektion med vänster hand. Styrningsrattar och funktionsknappar/programmerbara knappar kan hanteras med vänster och/eller höger hand. |



| Nr i bild 1 | Del  | Funktion   |
|-------------|--|--|
| 1           | Funktionsknappar/<br>programmerbara<br>knappar | Funktioner aktiveras på aBox 2. Funktionsknapparna/de programmerbara knapparna ställs in redan på fabriken, men dessa inställningar kan ändras efter behov. Alla knappar kan ställas in för att reagera olika på en kort och en lång tryckning. Mer information finns i bruksanvisningen för aBox 2. |
| 2           | Upp ed-ratt                                    | Upp ed-ratten används för att manövrera endoskopets böjningssektion. Vrid ratten mot "U" för att röra böjningssektionen uppåt och vrid ratten mot "D" för att röra böjningssektionen nedåt.  |
| 3           | Vinkellås upp ed                               | Flytta låsspaken mot "F" för att låsa upp vinklingen. Flytta låsspaken åt andra hållet för att låsa böjningssektionen i valfritt läge längs upp ed-axeln.  |
| 4           | Sugventil                                      | Den borttagbara sugventilen styr sugningen. När sugventilen trycks ned aktiveras sugningen för att avlägsna vätskor, föroreningar eller gas från patienten.  |
| 5           | Insufflations-/<br>sköljventil                 | Insufflations-/sköljventilen styr insufflation och linssköljning. Håll fingret över ventilöppningen för att aktivera insufflationen. Linssköljningen aktiveras när ventilen trycks ned hela vägen.   |
| 6           | Höger/vänster-ratt                             | Höger/vänster-ratten används för att manövrera endoskopets böjningssektion. Vrid ratten mot "R" för att röra böjningssektionen åt höger och vrid ratten mot "L" för att röra böjningssektionen åt vänster.   |
| 7           | Vinkellås höger/<br>vänster                    | Flytta låsspaken mot "F" för att låsa upp vinklingen. Flytta låsspaken åt andra hållet för att låsa böjningssektionen i valfritt läge längs höger/vänster-axeln.   |

|    |                                    |   |
|----|------------------------------------|---|
| 8  | Biopsiventil                       | Biopsiventilen förseglar arbetskanalen.   |
| 9  | Arbetskanalport                    | Arbetskanalens funktioner: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sugkanal.</li> <li>• Kanal för att föra in eller ansluta endoskopiinstrument.</li> <li>• Kanal för vätsketillförsel (med spruta via biopsiventilen).</li> </ul> |
| 10 | Införings slang                    | Den flexibla införings slangen förs in i patientens övre mag-tarmkanal.   |
| 11 | Böjningssektion                    | Böjningssektionen är den del av aScope Gastro som manövreras med rattar och vinkellås.  |
| 12 | Distal spets                       | I den distala spetsen finns kameran, ljuskällan (två LED-lampor), arbetskanalens utgång, insufflations- och sköljmunstycke samt öppningen för vattenstrålen.  |
| 13 | Insufflations- och sköljmunstycke  | Munstycke för linssköljning och insufflation.   |
| 14 | Utlopp för vattenstråle            | Vattenstrålsystemet används för endoskopisk spolning av patientens övre mag-tarmkanal.  |
| 15 | Utlopp från arbetskanal            | Detta är arbetskanalens öppning i den distala änden.  |
| 16 | Kamera                             | Gör det möjligt att visa bilder av den övre mag-tarmkanalen.  |
| 17 | LED-lampor                         | Gör det möjligt att belysa den övre mag-tarmkanalen.  |
| 18 | Suganslutning                      | För att ansluta aScope Gastro till sugslangen.  |
| 19 | Extra vatteninlopp                 | För att ansluta aScope Gastro till spolningspumpens spolslang. Det extra vatteninloppet har en envägsventil för att minska risken för returflöde.   |
| 20 | aScope Gastro-anslutning           | För att ansluta aScope Gastro till det grå uttaget på aBox 2. Extrautrustning för sugning, insufflation, linssköljning och spolning kan kopplas till aScope Gastro-anslutningen.  |
| 21 | Insufflations- och sköljanslutning | För att ansluta aScope Gastro till flaskan med sterilt vatten som används för insufflation/ linssköljning.  |
| 22 | Frigöringsknapp                    | Tryck på knappen för att koppla bort aScope Gastro från aBox 2.   |
| 23 | Skopkabel                          | För att ansluta styrsektionen till aScope Gastro-anslutningen.  |
| 24 | Reservsugventil                    | Kan användas som ersättning för den befintliga sugventilen.   |


## 2.2. Kompatibilitet

aScope Gastro kan användas tillsammans med:

- aBox 2.
- Insufflatorer för gastrointestinal endoskopi för tillförsel av medicinsk CO<sub>2</sub>.
- Standardslangset och flaskor för sterilt vatten för insufflation/sköljning. Flaskorna måste vara kompatibla med Olympus.
- Vakuumentillförsel för att skapa ett vakuum.
- Standardsugslangar.
- Gastrointestinala endoskopiinstrument som enligt specifikationerna passar en arbetskanal med en innerdiameter (ID) på 2,8 mm/8,4 Fr eller mindre. Det finns inga garantier för att endoskopiinstrument som väljs enbart med utgångspunkt från denna minimistorlek på arbetskanalen kommer att kunna användas med aScope Gastro.
- Vattenbaserade medicinska smörjmedel, jobbaserade kontrastmedel, lipiodol, hemostatika, lyftämnen, skumdämpare, färgämnen för permanent tatuering och färgämnen för vitalfärgning.
- Sterilt vatten.
- Högfrekvent elektrokirurgisk utrustning som överensstämmer med IEC 60601-2-2. För att högfrekvent läckström ska hållas inom tillåtet intervall får den maximala sinusformade toppspänningen inte överstiga 5,0 kVp.
- Extra spolningspump för endoskopiska gastrointestinala ingrepp med luerläskoppling.

## 3. Förklaring av använda symboler

| Symbol | Beskrivning  | Symbol | Beskrivning   |
|--------|--|--------|---|
|        | Arbetslängd på införingsslangen                      |        | Atmosfärstryckbegränsning   |
|        | Maximal bredd för införingsdel (max. ytterdiameter)  |        | Luftfuktighetsgräns   |
|        | Minimbredd för arbetskanalen (minsta innerdiameter)  |        | Temperaturbegränsning   |
|        | Tillverkningsland: Tillverkad i Malaysia             |        | Medicinteknisk produkt  |
|        | Betraktningssvält                                    |        | Emballage som garanterar sterilitet   |
|        | Varning  |        | Artikelnummer – Global Trade Item Number  |
|        | Använd inte utrustningen om förpackningen är skadad. |        | UL-godkänd ("UL Recognized") för Kanada och USA                                   |
|        | IFU-symbol   |        | Maximalt relativt matningstryck från extra spolningspump. Värdena anges i kPa/psi |

| Symbol                     | Beskrivning  | Symbol  | Beskrivning  |
|----------------------------|--|---|--|
| <b>pMax CO<sub>2</sub></b> | Maximalt relativt matningstryck från CO <sub>2</sub> -insufflator. Värdena anges i kPa/psi | <b>UK<br/>CA</b><br>0086  | Brittisk överensstämmelse bedömd                                   |
| <b>pMax VAC</b>            | Maximalt relativt negativt tryck från vakuumpåsen. Värdena anges i kPa/psi                 |  | Importör (Endast för produkter som importeras till Storbritannien) |
| <b>UK RP</b>               | Ansvarig person, Storbritannien  |   |  |

En heltäckande lista med förklaringar finns på [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 4. Använda produkten

Siffrorna i de grå ringarna hänvisar till sidan 2 i snabbguiden. Förbered och inspektera aScope Gastro enligt anvisningarna nedan inför varje procedur. Inspektera annan utrustning som ska användas med detta aScope Gastro enligt instruktionerna i respektive bruksanvisning. Om avvikelser observeras under inspektionen, följ anvisningarna i avsnitt 6, "Felsökning". Använd inte aScope Gastro om det inte fungerar som det ska. Kontakta din Ambu-återförsäljare för ytterligare hjälp.

### 4.1. Inspektera produkten 1

- Kontrollera att påsens försegling är intakt. Kassera aScope Gastro om sterilförseglingen har skadats. **1a**
- Kontrollera sista förbrukningsdag för att säkerställa att aScope Gastro får användas. Kassera enheten om den är för gammal.
- Dra försiktigt bort förpackningen från aScope Gastro och ta bort skydden från styrsektionen och den distala änden. **1b**
- Dra handen fram och tillbaka över hela införingsslangen på aScope Gastro, inklusive böjningssektionen och den distala spetsen, och känn efter att det inte förekommer några föroreningar eller skador på produkten, till exempel ojämna ytor, vassa kanter eller utstickande delar som kan skada patienten. Tillämpa aseptisk teknik när ovanstående åtgärder utförs. Annars äventyras produktens sterilitet. **1c**
- Inspektera den distala änden av aScope Gastro införingsslang med avseende på repor, sprickor och andra avvikelser.
- Kontrollera att den översta öppningen i insufflations-/sköljventilen inte är igensatt.
- Vrid rattarna för upp och höger/vänster åt alla håll tills de når stoppläget och återställ dem sedan till neutralläge. Kontrollera att böjningssektionen fungerar smidigt och korrekt, kan uppnå maximal vinkel och sedan återgår till neutralläget. **1d**
- Kontrollera att vinkelåsen fungerar genom att låsa och frigöra dem enligt anvisningarna i avsnitt 2.1. Vrid styrningsrattarna hela vägen i alla riktningar, lås vinklingen i fullt vinklad position och kontrollera att böjningssektionen är stabil. Lossa vinkelåsen och kontrollera att böjningssektionen rätas ut.
- Använd en spruta för att spola arbetskanalen med steril vatten. Kontrollera att inga läckor förekommer och att vatten kommer ut från den distala spetsen. **1e**
- Kontrollera att de tillbehör som kan bli aktuella för användning är kompatibla.
- Om sugventilen som finns installerad på aScope Gastro behöver bytas ut finns en i reserv. Denna reservventil sitter på produktkortet, bredvid aScope Gastro.
- Ett nytt aScope Gastro bör finnas till hands så att det är möjligt att fortsätta med förfarandet även om ett fel uppstår.



## 4.2. Förberedelse inför användning

Förbered och inspektera aBox 2, CO<sub>2</sub>-insufflator, steril insufflations-/sköljvattenflaska, extra spolningspump, steril vattenflaska, vakuumtillförsel och sugbehållare inklusive slangar enligt beskrivningen i respektive bruksanvisning.

- Starta aBox 2. **2**
- Var noga med att passa in pilarna på aScope Gastro-kontakten rätt efter det grå uttaget på aBox 2 för att undvika att skada anslutningen. **3**
- Anslut kontakten från aScope Gastro till det grå uttaget på aBox 2.
- Kontrollera att aScope Gastro är ordentligt fäst vid aBox 2.
- Vi rekommenderar att ett munstycke används tillsammans med aScope Gastro så att patienten inte kan råka bita i införingsslangen.

## 4.3. Ansluta kringutrustning

aScope Gastro är utformat för att fungera med de flesta vanligt förekommande medicinska vätskehanteringssystem för insufflation/sköljning. aScope Gastro skapar inte undertryck på egen hand, och därför krävs en extern vakuumkälla (t.ex. en väggmonterad sug eller en sugpump för medicinskt bruk) för att systemet ska kunna användas. Eftersom aScope Gastro har en standardsugkoppling är standardsugslangarna kompatibla med endoskopet förutsatt att en stabil och tät anslutning kan etableras. De termer som används i det här avsnittet följer den vedertagna principen om att alla behållare har flera anslutningsöppningar som är märkta "Till vakuum" eller "Till patient". Det är dock användarens ansvar att följa tillverkarens anvisningar och riktlinjer som gäller för det endoskopiska vätskehanteringssystem som ska användas med aScope Gastro. För att utföra undersökningar eller procedurer måste alla vätskebehållare (t.ex. flaskan med sterilt vatten) vara ordentligt och säkert anslutna för att förhindra spill så att en säker arbetsmiljö kan upprätthållas. Placera behållarna på avsedda platser och anslut dem enligt instruktionerna i detta avsnitt. När enheter från andra tillverkare används tillsammans med aScope Gastro måste bruksanvisningarna även för dessa enheter beaktas.

### Anslutning till vätskehanteringssystem för insufflation/sköljning **4**

aScope Gastro är avsett att kunna användas tillsammans med tillförsel av medicinsk CO<sub>2</sub> för insufflation. Anslut aScope Gastro med ett slangset för insufflation/sköljning. Ett slangset och en vattenflaska för insufflation/sköljning, endera nya för engångsbruk eller steriliserade, krävs för varje förfarande.

- Om kringutrustningen är på ska den stängas av.
- Anslut slangsetet för insufflation/sköljning till motsvarande uttag.
- Kontrollera att anslutningen är korrekt och att kopplingen inte går att vrida runt.
- Sätt på kringutrustningen igen.

### Anslutning till vattenstrålsystem **5**

- aScope Gastro har ett extra vatteninlopp med en envägsventil för att minska risken för returflöde.
- Om kringutrustningen är på ska den stängas av.
- Anslut spolningsslangen till det extra vatteninloppet. En spolningsslang och vattenflaska, endera nya för engångsbruk eller steriliserade, krävs för varje förfarande.
- Kontrollera att anslutningen passar.
- Sätt på kringutrustningen igen.

### Anslutning till sugsystemet **5**

För att aScope Gastro ska kunna fungera krävs vakuumtillförsel. Om inte minimikraven för vakuum uppfylls kan det försämra sugförmågan. Oavsett vilket vätskehanteringssystem som används måste sugbehållaren ha ett överloppsskydd som ser till att vätska inte kan tränga in i endoskopisystemet. Funktionen kan kallas självstängande, avstängningsfilter eller liknande. Obs! En sugslang och sugbehållare krävs för varje förfarande. De kan vara nya engångsprodukter eller steriliserade produkter för flergångsbruk.

- Om kringutrustningen är på ska den stängas av.
- Anslut först spolslangen och för sedan sugslangens ände över suganslutningen. Se till att anslutningen är robust.
- Anslut den andra änden av sugslangen till sugbehållaren och anslut den till den externa vakuumpåsen (väggsug eller medicinsk sugpump) härifrån. Följ alltid bruksanvisningen för kringutrustningen.
- Sätt på kringutrustningen igen.

## 4.4. Inspektera endoskopisystemet

### Kontrollera arbetskanalen 6

- Kontrollera att biopsiventilen är ansluten till arbetskanalporten.
- Gastrointestinala endoskopiinstrument som enligt specifikationerna passar en arbetskanal med en innerdiameter (ID) på 2,8 mm/8,4 Fr eller mindre.  
Det finns inga garantier för att endoskopiinstrument som väljs enbart med utgångspunkt från denna minimistorlek på arbetskanalen kommer att kunna användas med aScope Gastro.
- Endoskopiinstrumenten bör testas före proceduren för att säkerställa att de är lämpliga.

### Inspektera bilden 7

- Kontrollera att en direktsänd videobild visas rättvänd på skärmenheten genom att rikta den distala änden av aScope Gastro mot ett föremål, t.ex. din handflata.
- Justera vid behov bildinställningarna på aBox 2. Mer information finns i bruksanvisningen för aBox 2.
- Om bilden är dålig och/eller otydlig, torka av linsen i den distala spetsen med en steril tork.
- Bilderna får inte användas som enda underlag vid diagnos av patologiska fynd. Läkare måste tolka och styrka eventuella upptäckter genom tillämpning av andra metoder och även ta hänsyn till patientens kliniska profil.

### Kontroll av funktionsknappar/programmerbara knappar

- Alla funktionsknappar/programmerbara knappar ska kontrolleras så att de fungerar normalt även om man tror att de inte kommer att behövas.
- Tryck på alla funktionsknappar/programmerbara knappar och verifiera att de inställda funktionerna fungerar på väntat sätt.
- Alla funktionsknappar/programmerbara knappar kan ställas in för att reagera olika på en kort och en lång tryckning. Mer information finns i bruksanvisningen för aBox 2.

### Kontrollera funktionerna för sugning, sköljning och insufflation

- Kontrollera att sugventilen och skölj-/insufflationsventilen fungerar som väntat genom att trycka på både sugventilen och skölj-/insufflationsventilen.
- Täck över öppningen på skölj-/insufflationsventilen och kontrollera att insufflationsfunktionen är korrekt.
- Tryck in insufflations-/sköljventilen helt och kontrollera att sköljfunktionen fungerar korrekt.

### Kontrollera att vattenstrålsystemet fungerar

- Kontrollera vattenstrålsystemets funktion genom att aktivera den externa spolningspumpen och verifiera att irrigationen fungerar som den ska.

## 4.5. Använda produkten

### Föra in aScope Gastro 8

- För in ett passande munstycke i patientens mun och placera det mellan patientens tänder eller tandlösa käkar.

- Applicera vid behov ett smörjmedel av medicinsk kvalitet enligt avsnitt 2.2 på endoskopets distala del.
- För in aScope Gastros distala ände genom munstycksöppningen och sedan vidare från munnen till svalget samtidigt som du tittar på endoskopibilden. För inte in aScope Gastro längre än vad gränsmarkeringen på den proximala änden visar.

### Hålla och manövrera aScope Gastro

- aScope Gastros styrsektion är utformad för att hållas i vänster hand.
- Ventilerna för sugning och insufflation/sköljning kan manövreras med vänster pek- och långfinger.
- Ratten för vinkling uppåt edåt kan hanteras med vänster tumme.
- Höger hand kan användas för att manövrera den distala delen via endoskopets införings slang.
- Ratten för vinkling höger/vänster och vinkellås kan hanteras med högerhanden.

### Vinkla den distala änden

- Använd vinkelrattarna för att styra den distala änden under införande och observation.
- aScope Gastros vinkellås används för att hålla den vinklade distala änden på plats.

### Insufflation/sköljning

- Täck över öppningen på insufflations-/sköljventilen för att tillföra CO<sub>2</sub> från insufflations-/sköljmunstycket vid den distala spetsen.
- Tryck på insufflations-/sköljventilen för att leverera sterilt vatten till linsen.

### Instillera vätskor

- Vätskor kan tillföras via arbetskanalen genom att en spruta sätts i porten till arbetskanalen på aScope Gastro. För in sprutan helt i porten och tryck på kolven för att spruta in vätskan.
- Tänk på att inte använda sugen under instillationsförfarandet eftersom vätskan då i stället hamnar i sugsystemet.

### Vattenstrålsystem

- Aktivera vattenstrålsystemet för att kunna utföra irrigation.
- Irrigationen kan dröja något om vattenstrålsystemet inte har fyllts på förhand under förberedelserna inför proceduren.

### Sug

- Tryck på sugventilen för att suga upp överskottsvätska eller andra föroreningar som skymmer endoskopibilden.
- För optimal sugförmåga rekommenderar vi att endoskopiiinstrument tas bort helt under sugning.
- Om sugventilen på aScope Gastro blivit igensatt kan du ta bort och rengöra den eller byta ut den mot reservsugventilen på produktkortet.

### Införing av endoskopiska instrument

Var noga med att välja gastrointestinala endoskopiiinstrument av rätt storlek för användning med aScope Gastro. Vägledning finns i bruksanvisningen för instrumentet. Instrument som är utformade för att passa arbetskanaler med en innerdiameter (ID) på 2,8 mm/8,4 Fr eller mindre bör vara kompatibla. Det finns emellertid inga garantier för att instrument som väljs enbart med utgångspunkt från denna minimistorlek på arbetskanalen kommer att kunna användas med aScope Gastro. Lämpligheten för valda instrument bör därför utvärderas före proceduren.

- Kontrollera endoskopiiinstrumentet före användning. Om minsta avvikelse i funktion eller utseende upptäcks ska det bytas ut.

- Kontrollera att spetsen på endoskopiinstrumentet är stängd eller tillbakadragen i hylsan.
- För in endoskopiinstrumentet genom biopsiventilen i arbetskanalen. Håll instrumentet cirka 4 cm (1,5") från biopsiventilen och för det långsamt och rakt mot biopsiventilen med korta rörelser samtidigt som du studerar endoskopibilden. För varsamt instrumentet genom arbetskanalen tills det kommer ut ur arbetskanalens utlopp och syns på skärmenheten.

#### **Dra ut endoskopiska instrument**

- Kontrollera att instrumentet är i neutralläge innan det dras ut från aScope Gastro via biopsiventilen.
- Om det inte går att avlägsna instrumentet, dra ut aScope Gastro enligt beskrivningen i nästa stycke medan du tittar på endoskopibilden.

#### **Dra ut aScope Gastro 9**

- Stäng av bildförstoringen (zoomfunktionen) på aBox 2.
- Aspirera luft, blod, slem eller andra föroreningar genom att aktivera sugventilen.
- Flytta vinkellåset för upp ed mot "F" för att frigöra vinklingen.
- Flytta vinkellåset för höger/vänster mot "F" för att frigöra vinklingen.
- Dra försiktigt ut aScope Gastro medan du tittar på endoskopibilden.
- Ta bort munstycket från patientens mun.

### **4.6. Efter användning**

Lossa alla slangar och slangset från aScope Gastro-anslutningen. 10

Tryck på frigöringsknappen och koppla bort aScope Gastro från aBox 2. 11 Kontrollera aScope Gastro avseende saknade delar, tecken på skador, hack, hål, intryckta delar eller andra avvikelser på böjnings- och införingssektionen, inklusive den distala spetsen. 12 Om det förekommer avvikelser ska du omedelbart avgöra om några delar saknas och vidta nödvändiga korrigerande åtgärder.

#### **Kassering av aScope Gastro 13**

Kassera aScope Gastro, inklusive förpackningsmaterial och reservsugventil, i enlighet med lokala riktlinjer för hantering av medicinskt avfall med elektroniska komponenter.

#### **Returnera enheter till Ambu**

Om aScope Gastro behöver skickas till Ambu för utvärdering ska du kontakta din representant på Ambu i förväg för att erhålla instruktioner och/eller vägledning. För att förhindra infektion är det absolut förbjudet att returnera kontaminerade medicintekniska produkter. Den medicintekniska produkten aScope Gastro måste saneras på plats innan den skickas till Ambu. Ambu förbehåller sig rätten att returnera kontaminerade medicintekniska produkter till avsändaren.

## **5. Produktspecifikationer**

### **5.1. Tillämpade standarder**

aScope Gastro uppfyller kraven i:

- IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
- IEC 60601-1-2 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna krav beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar – krav och provning.
- IEC 60601-2-18 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-18: Särskilda fordringar på säkerhet och väsentliga prestanda för utrustning för endoskopi.
- ISO 10993-1 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning inom en riskhanteringsprocess.
- ISO 8600-1 Endoscopes – Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 1: General requirements.

## 5.2. Tekniska produktspecifikationer

| Nr       | Produktspecifikation  |                                    |  |
|----------|---|------------------------------------|--|
| <b>1</b> | <b>Mått för införingssektion</b>  |                                    |  |
| 1.1      | Böjningsvinkel  | Upp:<br>Ned:<br>Vänster:<br>Höger: | 210°<br>90°<br>100°<br>100°              |
| 1.2      | Max. ytterdiameter för införingsdel   |                                    | 10,4 mm / 0,41" / 31,2 Fr                |
| 1.3      | Distal spets, diameter  |                                    | 9,9 mm / 0,39" / 29,7 Fr                 |
| 1.4      | Arbetslängd   |                                    | 103 cm / 40,6"                           |
| <b>2</b> | <b>Arbetskanal</b>  |                                    |  |
| 2.1      | Minsta arbetskanalbredd   |                                    | 2,8 mm / 0,11" / 8,4 Fr                  |
| <b>3</b> | <b>Optik</b>  |                                    |  |
| 3.1      | Betraktningsfält  |                                    | 140°                                     |
| 3.2      | Betraktningsriktning  |                                    | 0° (framåt)                              |
| 3.3      | Skärpedjup  |                                    | 3 – 100 mm / 0,12 - 3,94"                |
| 3.4      | Belysningsteknik  |                                    | LED                                      |
| <b>4</b> | <b>Anslutningar</b>   |                                    |  |
| 4.1      | Insufflations- och sköljanslutningen ansluts till en CO <sub>2</sub> -insufflator för medicinskt bruk |                                    | Max. 80 kPa / 12 psi (relativt tryck)    |
| 4.2      | Suganslutningen ansluts till en vakuumpåse  |                                    | Max. -76 kPa / -11 psi (relativt tryck)  |
| 4.3      | Det extra vatteninloppet ansluts till en extra spolningspump  |                                    | Max. 500 kPa / 72,5 psi (relativt tryck) |
| <b>5</b> | <b>Driftsmiljö</b>  |                                    |  |
| 5.1      | Temperatur  |                                    | 10 till 40 °C / 50 – 104 °F              |
| 5.2      | Relativ luftfuktighet   |                                    | 30 – 85 %                                |
| 5.3      | Atmosfärstryck  |                                    | 80 – 106 kPa / 12 – 15 psi               |
| <b>6</b> | <b>Sterilisering</b>  |                                    |  |
| 6.1      | Steriliseringsmetod   |                                    | Etylenoxid (EtO)                         |
| <b>7</b> | <b>Biokompatibilitet</b>  |                                    |  |
| 7.1      | aScope Gastro är biokompatibelt   |                                    |  |
| <b>8</b> | <b>Förhållanden vid förvaring och transport</b>   |                                    |  |
| 8.1      | Transporttemperatur   |                                    | -10 till 55 °C / 14 – 131 °F             |
| 8.2      | Förvaringstemperatur  |                                    | 10 till 25 °C / 50 – 77 °F               |
| 8.3      | Relativ luftfuktighet   |                                    | 10 – 95 %                                |
| 8.4      | Atmosfärstryck  |                                    | 50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi              |

## 6. Felsökning

Tabellerna nedan visar tänkbara problem som kan uppstå på grund av felaktiga inställningar eller att aScope Gastro har skadats och vilka åtgärder som bör vidtas. Kontakta din lokala Ambu-representant för mer information om detta rekommenderas. Utför en kontroll enligt avsnitt 4 innan produkten används.

### 6.1. Vinkling och vinkellås

| Möjligt problem                                    | Möjlig orsak                          | Rekommenderad åtgärd   |
|--|---------------------------------------|--|
| Ökat motstånd vid användning av styrningsratt.     | Vinkellåset är aktiverat.             | Frigör vinkellåset.  |
| Det går inte att vrida på minst en av rattarna.    | Rattens vinkellås är aktiverade.      | Frigör vinkellåset.  |
| Vinkellåset fungerar inte.                         | Vinkellåset är inte korrekt åtdraget. | Vrid vinkellåset tills det tar stopp för att aktivera låsfunktionen. |
| Böjningssektionen vinklas inte när ratten används. | aScope Gastro är defekt.              | Dra ut aScope Gastro och anslut ett nytt endoskop.                   |
| Maximala böjningsvinklar går inte att uppnå.       | aScope Gastro är defekt.              | Dra ut aScope Gastro och anslut ett nytt endoskop.                   |
| Böjningssektionen vinklas i motsatt riktning.      | aScope Gastro är defekt.              | Dra ut aScope Gastro och anslut ett nytt endoskop.                   |

### 6.2. Sköljning och insufflation

| Möjligt problem                        | Möjlig orsak   | Rekommenderad åtgärd   |
|--|--|--|
| Sköljning försämrad eller ur funktion. | Slangsetet för insufflation/sköljning är felaktigt anslutet. | Anslut sköljsslangen på rätt sätt till aScope Gastro.                              |
|  | Vattenflaskan är tom.  | Byt ut vattenflaskan mot en ny.  |
|  | CO <sub>2</sub> -regulatorn fungerar inte eller är avstängd. | Se bruksanvisningen för CO <sub>2</sub> -regulatorn.                               |
|  | Tillförseln av sterilt vatten är inte väl utformad.          | Verifiera att vattentillförseln är konfigurerad enligt tillhörande bruksanvisning. |
|  | Insufflations-/sköljventilen är inte helt aktiverad.         | Tryck in insufflations-/sköljventilen helt.  |
|  | aScope Gastro är defekt.                                     | Dra ut aScope Gastro och anslut ett nytt endoskop.                                 |

| Möjligt problem  | Möjlig orsak   | Rekommenderad åtgärd  |
|--|--|---|
| Insufflation försämrad eller ur funktion.                                  | CO <sub>2</sub> -regulatorn är inte ansluten, avstängd eller fungerar felaktigt. | Anslut eller slå på en kompatibel regulator. Justera regulatorinställningarna. Se bruksanvisningen för CO <sub>2</sub> -regulatorn. |
|  | Slangsetet för insufflation/sköljning är felaktigt anslutet.                     | Anslut slangsetet för insufflation/sköljning till aScope Gastro.  |
|  | Tillförseln av sterilt vatten är inte väl utformad.                              | Verifiera att vattentillförseln är konfigurerad enligt tillhörande bruksanvisning.  |
|  | CO <sub>2</sub> -källan är tom eller också är resttrycket för lågt.              | Anslut en ny CO <sub>2</sub> -källa.  |
|  | Sugning är aktiverad.  | Inaktivera sugning.   |
|  | aScope Gastro är defekt.   | Dra ut aScope Gastro och anslut ett nytt endoskop.  |
| Kontinuerlig insufflation utan att insufflations-/sköljventilen aktiveras. | Insufflations-/sköljventilens öppning är blockerad.                              | Dra ut aScope Gastro och anslut ett nytt endoskop.  |

### 6.3. Sug

| Möjligt problem                     | Möjlig orsak   | Rekommenderad åtgärd  |
|-------------------------------------|--|---|
| Sugning är ineffektiv eller saknas. | Vakuumpåkällan/sugpumpen är inte ansluten eller inte påslagen. | Anslut vakuumpåkälla/sugpump och slå på strömmen.   |
|                                     | Sugbehållaren är full eller inte ansluten.                     | Byt sugbehållaren om den är full. Anslut en sugbehållare.   |
|                                     | Sugventilen är blockerad.                                      | Avlägsna ventilen, använd en spruta för att skölja den med sterilt vatten och sätt tillbaka ventilen. Använd alternativt reservsugventilen i stället. |
|                                     | Biopsiventilen är inte korrekt ansluten.                       | Anslut ventilen korrekt.  |
|                                     | Biopsiventilens lock är öppet.                                 | Stäng locket.   |
|                                     | Vakuumpåkälla/sugpump ger inte tillräcklig effekt.             | Öka vakuumpåkyltet.   |
|                                     | Defekt vakuumpåkälla/sugpump.                                  | Byt ut mot ny vakuumpåkälla/sugpump.  |
|                                     | Arbetskanalen är blockerad.                                    | Använd en spruta för att spola arbetskanalen med sterilt vatten.  |
|                                     | aScope Gastro är defekt.                                       | Dra ut aScope Gastro och anslut ett nytt endoskop.  |
| Kontinuerlig sugning.               | Sugventilen förblir nedtryckt.                                 | Dra försiktigt upp sugventilen till avstängt läge.  |

## 6.4. Arbetskanal och användning av instrument

| Möjligt problem  | Möjlig orsak                             | Rekommenderad åtgärd  |
|--|--|---|
| Begränsad eller blockerad åtkomst till arbetskanal (endoskopiinstrumenten kan inte föras genom kanalen utan hinder). | Ej kompatibelt endoskopiinstrument.      | Välj ett kompatibelt endoskopiinstrument.   |
|  | Endoskopiinstrumentet är öppet.          | Stäng endoskopiinstrumentet eller dra in det i hylsan.  |
|  | Arbetskanalen är blockerad.              | Använd en spruta för att injicera sterilt vatten i arbetskanalen för att eventuellt åtgärda blockeringen. |
|  | Biopsiventilen är inte öppen.            | Öppna locket till biopsiventilen.   |
| Det är svårt att föra in eller dra ut endoskopiinstrument.   | Böjningssektionen är (delvis) bakåtböjd. | Räta ut böjningssektionen så mycket som möjligt utan att endoskopibilden försvinner.                      |

## 6.5. Bildkvalitet och ljusstyrka

| Möjligt problem                        | Möjlig orsak   | Rekommenderad åtgärd   |
|--|--|--|
| Ingen videobild.                       | aBox 2 eller kringutrustningen är inte påslagen.               | Slå på aBox 2 och kringutrustningen.   |
|  | aScope Gastro-kontakten är inte korrekt ansluten till aBox 2.  | Anslut aScope Gastro-kontakten till aBox 2 på rätt sätt.                           |
|  | aScope Gastro är defekt.                                       | Dra ut aScope Gastro och anslut ett nytt endoskop.                                 |
|  | aBox 2 är defekt.  | Kontakta din Ambu-representant.  |
| Bilden blir plötsligt mörk.            | Fel på kamera eller belysning.                                 | Dra ut aScope Gastro och anslut ett nytt endoskop.                                 |
| Suddig bild.                           | Linsen är smutsig.   | Skölj linsen.  |
|  | Vattendroppar på linsens utsida.                               | Utför insufflation och/eller sköljning för att avlägsna vattendroppar från linsen. |
|  | Kondens på linsens insida.                                     | Öka vattentemperaturen i vattenflaskan och fortsätt att använda aScope Gastro.     |
|  | Bildinställningarna på aBox 2 är felaktiga.                    | Se bruksanvisningen för aBox 2.  |
| Flimrande bild.                        | Signalstörning från aktiverat högfrekvent endoskopiinstrument. | Använd andra inställningar för HF-generatorn som ger en lägre toppspänning (pV).   |
| Mörk bild eller för kraftig belysning. | Bildinställningarna på aBox 2 är felaktiga.                    | Se bruksanvisningen för aBox 2.  |
|  | aScope Gastro är defekt.                                       | Dra ut aScope Gastro och anslut ett nytt endoskop.                                 |



| Möjligt problem                     | Möjlig orsak             | Rekommenderad åtgärd                               |
|-------------------------------------|--------------------------|--|
| Avvikande färger i endoskopibilden. | aScope Gastro är defekt. | Dra ut aScope Gastro och anslut ett nytt endoskop. |
| Bilden är fryst.                    | aScope Gastro är defekt. | Dra ut aScope Gastro och anslut ett nytt endoskop. |
|                                     | aBox 2 är defekt.        | Kontakta din Ambu-representant.                    |

## 6.6. Funktionsknappar/programmerbara knappar

| Möjligt problem  | Möjlig orsak  | Rekommenderad åtgärd  |
|--|---|---|
| Funktionsknappar fungerar inte eller fungerar på fel sätt. | aScope Gastro-kontakten är inte korrekt ansluten till aBox 2. | Anslut aScope Gastro-kontakten till aBox 2 på rätt sätt.                              |
|  | Ändrad konfiguration av funktionsknapp.                       | Återgå till standardkonfigurationen för funktionsknappar eller ändra inställningarna. |
|  | Fel funktionsknapp används.                                   | Använd rätt funktionsknapp.   |
|  | aScope Gastro är defekt.                                      | Dra ut aScope Gastro och anslut ett nytt endoskop.                                    |
|  | aBox 2 är defekt.   | Kontakta din Ambu-representant.   |

# 1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun!

Ambu® aScope™ Gastro'yu kullanmadan önce Kullanım Talimatlarını dikkatlice okuyun. Bu talimatlar Ambu® aScope™ Gastro'nun çalışmasıyla ilgili fonksiyon, kurulum ve önlemleri açıklamaktadır. Bu talimatların klinik prosedürleri açıklamadığını unutmayın. Ambu® aScope™ Gastro'yu kullanmadan önce, operatörlerin klinik endoskopik teknikler konusunda yeterli eğitimi almış olmaları ve bu talimatlarda belirtilen kullanım amacı, uyarılar, ikazlar, endikasyonlar ve kontrendikasyonları bilmeleri gerekmektedir. Ambu® aScope™ Gastro'nun garantisi yoktur. Bu belgede Ambu® aScope™ Gastro, yalnızca endoskop için geçerli olan talimatlara atıfta bulunurken, sistem genellikle Ambu® aScope™ Gastro ve uyumlu Ambu® aBox™ 2 görüntüleme ünitesi ve aksesuarları ile ilgili bilgilere atıfta bulunur. Bu kullanım kılavuzu önceden bildirilmeksizin güncellenebilir. Güncel sürümün kopyaları talep üzerine temin edilebilir.

*Bu belgede, aScope Gastro terimi, Ambu® aScope Gastro™'yu ve aBox 2, Ambu® aBox™ 2'yi ifade eder.*

## 1.1. Kullanım amacı/Kullanım endikasyonları

aScope Gastro, üst gastrointestinal anatomiye endoskopik erişim ve muayene için kullanılması amaçlanan steril, tek kullanımlık, esnek bir gastroskoptur. aScope Gastro, uyumlu bir Ambu görüntüleme ünitesi aracılığıyla görselleştirme sağlamak ve endoterapi aksesuarları ve diğer yardımcı ekipmanlarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## 1.2. Hedef hasta grubu

aScope Gastro, yetişkinlerde; yani 18 yaş ve üzeri kişilerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. aScope Gastro, üst gastrointestinal anatomide esnek gastroskopi ile görüntüleme ve/veya inceleme ve endoterapi aksesuarlarının ve/veya ekipmanının kullanımını gerektiren endikasyonları olan hastalarda kullanılır.

## 1.3. Kontrendikasyonlar

Bilinen kontraendikasyonları yoktur.

## 1.4. Klinik faydaları

aScope Gastro, uyumlu aBox 2 görüntüleme ünitesiyle birlikte kullanıldığında, üst gastrointestinal (GI) sistemdeki, özellikle özofagus, gastroözofageal bileşke, mide, pilor, onikiparmak bağırsağı soğani ve inen duodenumdaki önemli anatomik yapıların görüntülenmesini, incelenmesini ve endoskopik müdahalesini sağlar. Yüksek çözünürlüklü görüntüleme teknolojisi, endoskopistlerin mukozal ve vasküler yapıları görüntülemesini sağlar. aScope Gastro steril, tek kullanımlık bir tıbbi cihaz olduğundan, yeniden kullanılabilir endoskoplara kıyasla, endoskoplara ilgili hasta çapraz kontaminasyon riski ortadan kaldırılmıştır.

## 1.5. Uyarı ve ikazlar

### UYARILAR

1. Yalnızca tek kullanımlıktır. Bu işlemler zararlı kalıntılar bırakabileceğinden veya aScope Gastro'nun arızalanmasına neden olabileceğinden yeniden kullanmayın, yeniden işleme koymayın veya yeniden sterilize etmeyin. aScope Gastro'nun yeniden kullanılması, potansiyel olarak enfeksiyonlara yol açan çapraz kontaminasyona neden olabilir.
2. İnsüflasyon/durulama valfinin ağzının tıkalı olmadığını onaylayın. Ağız tıkanırsa, gaz sürekli olarak verilir ve hastada ağrı, kanama, perforasyon ve/veya gaz embolisi meydana gelebilir.

3. Kullanmadan önce mutlaka bölüm 4.1 ve 4.4'teki gibi bir inceleme yapın ve fonksiyon kontrolü gerçekleştirin. aScope Gastro veya ambalajı herhangi bir şekilde hasar görmüşse veya işlevsellik kontrolü başarısız olursa, hastanın yaralanmasına veya enfeksiyona yol açabileceğinden cihazı kullanmayın.
4. Enerji verilmiş endoterapi aksesuarları kullanılırken hasta kaçak akımları ilave olabilir. Çok yüksek hasta kaçak akımına yol açabileceğinden, IEC 60601-1'e göre "CF tipi" veya "tip BF" uygulamalı parçalar olarak sınıflandırılmayan enerjili endoterapi aksesuarlarını kullanmayın.
5. Gastrointestinal sistemde yanıcı veya patlayıcı gazlar varsa, hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabileceğinden, Yüksek Frekanslı (HF) endoterapi aksesuarlarıyla prosedürler gerçekleştirilmeyin.
6. aScope Gastro'yu takarken, çıkarırken veya çalıştırırken her zaman canlı endoskopik görüntüyü izleyin. Aksi takdirde hasta yaralanabilir, kanama ve/veya perforasyon olabilir.
7. Hastada ağrı, kanama, perforasyon ve/veya gaz embolisi ile sonuçlanabilecek aşırı hava üfleme neden olabileceğinden, insuflatörün yardımcı su girişine bağlı olmadığından emin olun.
8. aScope Gastro'nun distal ucu, LED'lerden gelen sıcaklık nedeniyle ısınabilir. aScope Gastro'nun distal ucu ile mukoza arasında uzun süreli temastan kaçının çünkü sürekli temas doku hasarına neden olabilir.
9. Hastanın yaralanmasına neden olabileceğinden, endoterapi aksesuarı çalışma kanalının distal ucundan dışarı çıkıyorsa aScope Gastro'yu takmayın veya çıkarmayın.
10. Biyopsi valfinin kapağı açık bırakılırsa ve/veya biyopsi valfi hasar görürse, aScope Gastro'nun aspirasyon işlevinin etkinliğini azaltabilir ve enfeksiyon riski oluşturan hasta kalıntılarını veya sıvılarını sızdırabilir veya püskürtebilir. Valf kapalı değilken, sızıntıyı önlemek için üzerine bir parça steril gazlı bez yerleştirin.
11. Hasta kalıntıları veya sıvıları sızabileceğinden veya püskürdüğünde enfeksiyon riski oluşturabileceğinden, endoterapi aksesuarını biyopsi valfinden çekmek için her zaman gazlı bez kullanın.
12. Prosedür sırasında, potansiyel olarak bulaşıcı malzeme ile temastan korunmak için daima kişisel koruyucu ekipman (KKD) kullanın. Bunun yapılmaması, potansiyel olarak enfeksiyonlara yol açan kontaminasyona neden olabilir.
13. aScope Gastro ile HF endoterapi aksesuarlarının kullanılması, hastanın yaralanmasına yol açabilecek şekilde görüntüleme ünitesindeki görüntüyü bozabilir. Bozulmayı azaltmak için, daha düşük tepe voltajlı HF jeneratöründe alternatif ayarları deneyin.
14. Taşınabilir Radyo Frekansı (RF) iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere, aScope Gastro'nun herhangi bir parçasına ve görüntüleme ünitesine 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansının düşmesi hastanın yaralanmasına neden olabilir.

## İKAZLAR

1. aScope Gastro 'yu yalnızca IEC 60601 ile uyumlu tıbbi elektrikli ekipmanla ve geçerli tüm teminat ve/veya özel standartlarla kullanın. Aksi takdirde ekipmanda hasar oluşabilir.
2. Herhangi bir HF endoterapi aksesuarını kullanmadan önce aScope Gastro ile uyumluluğunu kontrol edin. Daima üçüncü taraf cihazın Kullanım Talimatlarını takip edin. Aksi takdirde, ekipmanda hasar oluşabilir.

- Endoterapi aksesuarlarını takarken sürtünmeyi artırabileceğinden, çalışma kanalına yağ bazlı yağlama uygulamayın.
- aScope Gastro'ya zarar verebileceğinden, yerleştirme tüpünü veya göbek kabloyu 20 cm'den (8 inç) daha küçük bir çapa sarmayın.
- aScope Gastro hasar görebileceğinden ve işlevselliğe arızaya neden olabileceğinden, aScope Gastro'nun herhangi bir bölümünü aşırı güç kullanarak düşürmeyin, çarpmayın, bükmeyin, döndürmeyin veya çekmeyin.
- Bir endoterapi aksesuarını çalışma kanalında ilerletmek için aşırı güç kullanmayın. Aksi takdirde, aScope Gastro'nun çalışma kanalı hasar görebilir.

## 1.6. Potansiyel advers etkiler

Olası komplikasyonlar arasında şunlar bulunur (hepsini kapsamaz):

- Gaz embolisi
- Öğürme
- Gastrik-pulmoner aspirasyon
- Mukoza laserasyonu
- Mukoza kanaması
- Perforasyon
- Peritonit

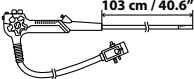
## 1.7. Genel notlar

Bu cihaz kullanılırken veya cihazın kullanımına bağlı olarak herhangi bir ciddi hasar meydana gelirse, lütfen durumu üreticiye ve yetkili ulusal makama bildirin.

## 2. Cihaz açıklaması

aScope Gastro, aBox 2 görüntüleme ünitesine bağlanmalıdır. Daha fazla ayar bilgisi için lütfen aBox 2 Kullanım Talimatlarına bakın.

### aScope Gastro

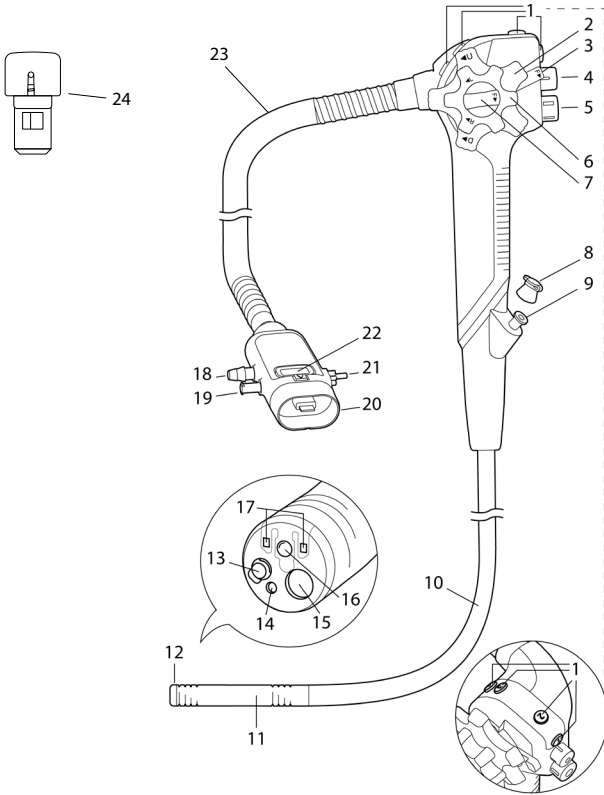
| Ambu® aScope™ Gastro Steril ve tek kullanımlık Gastroskop                           | Parça numarası | Distal uç dış çapı | Çalışma kanalı iç çapı |
|---|----------------|--------------------|------------------------|
|  | 483001000      | 9,9 mm<br>29,7 Fr  | 2,8 mm<br>8,4 Fr       |

### 2.1. Bileşenlerin ve fonksiyonların açıklaması

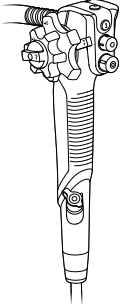
aScope Gastro, üst gastrointestinal kanalda kullanılan steril ve tek kullanımlık bir gastroskoptur. Sol el ile kullanım için tasarlanmıştır. Endoskop hastanın üst GI (gastrointestinal) kanalına ağızdan sokulur ve aBox 2 görüntüleme ünitesine bağlanarak çalıştırılır. aScope Gastro, endoskopik prosedürler için endoterapi aksesuarları ve yardımcı ekipmanlarla birlikte kullanılabilir.

aScope Gastro'nun bileşenleri Şekil 1'de gösterilmiş ve altındaki ilgili tabloda açıklanmıştır. Çalışma kanalı endoterapi aksesuarların geçişine, sıvıların instilasyonuna ve emilmesine izin verir. Yardımcı su sistemi sıvıların akıtılmasını sağlar. İnsüflasyon/durulama sıvısı yönetim sistemi, gastrointestinal lümeni genişletmek ve lensi durulamak için CO<sub>2</sub> instilasyonuna izin verir. Distal uçtaki optik modül, bir kamera ve LED ışık kaynakları içeren bir kamera gövdesinden oluşur. Kullanıcı, bükme bölümünü etkinleştirmek için kontrol çarklarını çevirerek üst GI yolunun görselleştirilmesi için distal ucu birden fazla düzlemde

açılabilir. Bükülme bölümü 210°'ye kadar bükülebilir ve böylece fundus ve özofagus sfinkterinin görselleştirilmesi için bir retrofleksiyon sağlanır.



Şekil 1: İlgili bileşenlere referanslarla aScope Gastro'nun şematik gösterimi.

| No.  | Parça          | Fonksiyon   |
|--|----------------|---|
|  | Kontrol bölümü | Kullanıcı, aScope Gastro'yu sol eliyle kontrol bölümünde tutar. Kontrol tekerlekleri ve uzaktan kumanda anahtarları/programlanabilir düğmeler sol ve/veya sağ el ile manipüle edilebilir. |

| Şekil 1'de No. | Parça  | Fonksiyon  |
|----------------|--|--|
| 1              | Uzaktan kumanda düğmeleri/ programlanabilir düğmeler | Kullanıcı, aBox 2'deki fonksiyonları etkinleştirir. Uzaktan kumandanın/programlanabilir düğmelerin fonksiyonları fabrikada önceden yapılandırılmıştır ve kullanıcının tercihine göre yeniden yapılandırılabilir. Her düğme hem kısa hem de uzun süreli basmada hassas olacak şekilde programlanabilir. Daha fazla ayrıntı için bkz. aBox 2 Kullanım Talimatları. |
| 2              | Yukarı/Aşağı kontrol tekerleği                       | Yukarı/Aşağı kontrol tekerleği, endoskopun bükme bölümünü hareket ettirir. Bu tekerlek "U" yönünde döndürüldüğünde, bükme bölümü YUKARI doğru hareket eder; tekerlek "D" yönünde çevrildiğinde, bükme bölümü AŞAĞI doğru hareket eder.   |
| 3              | Yukarı/Aşağı angüstasyon kilidi                      | Bu kilit "F" yönünde çevrildiğinde angüstasyon açılır. Kilidi aksi yöne çevirmek, bükme bölümünü yukarı/aşağı eksen boyunca istenen konuma sabitler.   |
| 4              | Emme valfi   | Çıkarılabilir emme valfi emme işlemini kontrol eder. Basıldığında, hastadan herhangi bir sıvı, kalıntı veya gazı çıkarmak için emme etkinleştirilir.   |
| 5              | İnsuflasyon/durulama valfi                           | İnsuflasyon/durulama valfi, insuflasyonu ve lens durulamasını kontrol eder. Valfin açıklığına parmağınızı soktuğunuzda insuflasyon çalışacaktır. Tamamen basıldığında lens durulama etkinleştirilir.   |
| 6              | Sağ-Sol kontrol tekerleği                            | Sağ/Sol kontrol tekerleği, endoskopun Bükme Bölümünü hareket ettirir. Bu tekerlek "R" yönünde döndürüldüğünde, bükme bölümü SAĞA hareket eder; "L" yönünde döndürüldüğünde, bükme bölümü SOLA hareket eder.  |
| 7              | Sağ/Sol angüstasyon kilidi                           | Bu kilit "F" yönünde çevrildiğinde angüstasyon açılır. Kilidin ters yöne çevrilmesi, bükme bölümünü sağ/sol eksen boyunca istenilen herhangi bir konumda kilitler.   |
| 8              | Biyopsi valfi  | Biyopsi valfi çalışma kanalını kapatır.  |
| 9              | Çalışma kanalı bağlantı çıkış noktası                | Çalışma kanalının özellikleri: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Emme kanalı.</li> <li>• Endoterapi aksesuarların yerleştirilmesi veya bağlanması için kanal.</li> <li>• Sıvı besleme kanalı (biyopsi valfi aracılığıyla bir şırıngadan).</li> </ul>  |
| 10             | Yerleştirme tüpü                                     | Esnek yerleştirme tüpü hastanın üst GI yoluna yerleştirilir.   |
| 11             | Bükülebilir kısım                                    | Bükme bölümü, aScope Gastro'nun kontrol tekerlekleri ve açılı kilitleri ile kontrol edilebilen manevra kabiliyeti olan kısımdır.   |

|    |                                |   |
|----|--------------------------------|---|
| 12 | Distal uç                      | Distal uç, kamerayı, ışık kaynağını (iki LED), çalışan kanal çıkışını, hava üfleme/durulama ağızlığını ve su jeti çıkışını tutar.                                     |
| 13 | İnsuflasyon/durulama ağızlığı  | Lens yıkama ve insuflasyon için ağızlık.  |
| 14 | Su jeti çıkışı                 | Su jeti sistemi hastanın üst gastrointestinal kanalının endoskopik irigasyonu için kullanılır.  |
| 15 | Çalışma Kanalı Çıkışı          | Bu, distal uçtaki çalışma kanalının açıklığıdır.  |
| 16 | Kamera                         | Üst gastrointestinal kanalın görüntülenmesini sağlar.   |
| 17 | LED'ler                        | Üst gastrointestinal kanalın aydınlatılmasını sağlar.   |
| 18 | Emme konektörü                 | aScope Gastro'yu emme tüpüne bağlar.  |
| 19 | Yardımcı su girişi             | aScope Gastro'yu irigasyon pompasının irigasyon tüpüne bağlar.<br>Yardımcı su girişinde, geri akış riskini azaltmak için entegre bir tek yönlü valf bulunur.          |
| 20 | aScope Gastro konektörü        | aScope Gastro'yu aBox 2'nin gri çıkış soketine bağlar.<br>aScope Gastro konektörüne emme, insuflasyon, lens durulama ve irigasyon için yardımcı ekipman bağlanabilir. |
| 21 | İnsuflasyon/durulama konektörü | İnsuflasyon ve lens durulaması sağlamak için aScope Gastro'yu steril su şişesine bağlar.  |
| 22 | Bağlantı kesme düğmesi         | aScope Gastro'yu aBox 2'den çıkarırken düğmeye basın.   |
| 23 | Göbek kablo                    | Kontrol bölümünü aScope Gastro Konektörüne bağlar.  |
| 24 | Yedek emme valfi               | Tıkanma durumunda mevcut emme valfini değiştirmek için kullanılabilir.  |

## 2.2. Cihaz uyumluluğu

aScope Gastro şunlarla birlikte kullanılabilir:

- aBox 2.
- Tıbbi sınıf CO<sub>2</sub> kaynağı olarak endoskopik gastrointestinal prosedürler için insüflatörler.
- Olympus ile uyumlu standart insuflasyon/durulama sıvısı yönetim hortum setleri ve steril üfleme/durulama suyu şişeleri.
- Vakum sağlamak için tedarik etme.
- Standart esnek emme tüpleri.
- İç çapı (ID) 2,8 mm/8,4 Fr veya daha az olan bir çalışma kanalıyla uyumlu olduğu belirtilen gastrointestinal endoterapi aksesuarları. Yalnızca bu minimum çalışma kanalı boyutu kullanılarak seçilen endoterapi aksesuarlarının aScope Gastro ile uyumlu olacağına garanti yoktur.
- Tıbbi sınıf su bazlı kayganlaştırıcılar, iyot bazlı kontrast ajanlar, lipiodol, hemostatik ajanlar, kalcırcı ajanlar, köpük önleyici ajanlar, kalıcı boyama için dövme ve zehirsiz boyama için boyalar.
- Steril su.

- IEC 60601-2-2'ye uygun HF elektrocerrahi ekipmanı. HF kaçak akımlarını izin verilen sınırlar içinde tutmak için elektrocerrahi ünitesinin maksimum sinüs tepe voltaj seviyesi 5,0 kVp'yi geçmemelidir.
- Luer-kilitli konektörlü endoskopik gastrointestinal prosedürler için yardımcı sulama pompası.

### 3. Kullanılan sembollerin açıklaması

| Sembol  | Açıklama   | Sembol  | Açıklama   |
|---|--|---|--|
|     | Yerleştirme tüpünün çalışma uzunluğu   |    | Atmosferik basınç sınırlaması  |
|    | Maksimum yerleştirme bölümü genişliği (maksimum dış çap)   |    | Nemlilik sınırlaması   |
|    | Minimum çalışma kanalı genişliği (minimum iç çap)  |    | Sıcaklık sınırı  |
|    | Üretildiği ülke: Malezya'da Üretilmiştir   |    | Tıbbi Cihaz  |
|    | Görüş alanı  |    | Sterilite sağlayan paketleme seviyesi  |
|    | Uyarı  |    | Küresel Ticari Ürün Numarası   |
|   | Paket hasarlıysa kullanmayın   |   | Kanada ve Amerika Birleşik Devletleri için UL Onaylı Bileşen İşareti   |
|  | Kullanım Talimatları sembolü   |  | Yardımcı irigasyon pompası yoluyla yapılan maksimum bağıl besleme basıncı. Değerler kPa/psi cinsinden gösterilmiştir |
|  | CO <sub>2</sub> insuflatör ile maksimum bağıl besleme basıncı. Değerler kPa/psi cinsinden gösterilmiştir   |  | Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirilmiştir   |
|  | Vakum kaynağı tarafından sağlanan maksimum bağıl negatif basınç. Değerler kPa/psi cinsinden gösterilmiştir |  | İthalatçı (Yalnızca Büyük Britanya'ya ithal edilen ürünler için)   |
|  | BK Sorumlusu   |   |  |

Sembol açıklamalarının eksiksiz bir listesi [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation) adresinde bulunabilir.



## 4. Cihazın kullanımı

Gri dairelerdeki sayılar, sayfa 2'deki hızlı kılavuza işaret eder. Her prosedürden önce, her yeni aScope Gastro'yu aşağıda belirtildiği gibi hazırlayın ve inceleyin. aScope Gastro ile kullanılacak diğer ekipmanı ilgili talimat kılavuzlarında belirtildiği şekilde inceleyin. Muayeneden sonra herhangi bir düzensizlik gözlemlenirse, Bölüm 6 "Sorun Giderme" bölümünde açıklanan talimatları izleyin. aScope Gastro arızalanırsa kullanmayın. Daha fazla yardım için Ambu satış temsilcinizle iletişime geçin.

### 4.1. Cihazın incelenmesi 1

- Torba mührünün sağlam olduğunu kontrol edin ve steril mührün hasar görmesi halinde aScope Gastro'yu bertaraf edin. **1a**
- Son kullanma tarihini kontrol ederek aScope Gastro'nun kullanıma uygun olduğunu doğrulayın. Süresi dolmuş cihazı bertaraf edin.
- aScope Gastro'nun poşetini dikkatlice soyarak açın, kontrol bölümünden ve distal uçtan koruyucu elemanları çıkarın. **1b**
- Üründe hastaya zarar verebilecek pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılar gibi herhangi bir bozulma veya hasar olmadığından emin olmak için aScope Gastro'nun bükme bölümü ile distal ucu da dahil olmak üzere, yerleştirme tüpünün uzunluğu boyunca elinizi dikkatlice ileri ve geri gezdirerek kontrol edin. Yukarıdaki adımları gerçekleştirirken aseptik teknik kullandığınızdan emin olun. Aksi takdirde, ürünün sterilitesi kaybolur. **1c**
- aScope Gastro'nun yerleştirme tüpünün distal ucunu çizik, çatlak veya diğer düzensizlikler açısından inceleyin.
- İnsüflasyon/durulama valfinin üst ağzının tıkalı olmadığını onaylayın.
- Yukarı/Aşağı ve Sağ/Sol kontrol tekerleklerini ilgili durana kadar her yönde çevirin ve ardından nötr konumlarına geri getirin. Bükme bölümünün düzgün ve doğru çalıştığını, maksimum açının elde edildiğini ve bükme bölümünün nötr konuma geri döndüğünü onaylayın. **1d**
- Angülasyon kilitlerini bölüm 2.1'de açıklandığı gibi kilitleyerek ve açarak bunların çalıştığını doğrulayın. Kontrol tekerleklerini her yöne tamamen çevirin, angülasyonu tam açılı bir konumda kilitleyin ve bükme bölümünün sabit olduğunu onaylayın. Angülasyon kilitlerini açın ve bükme bölümünün düzleştiğini onaylayın.
- Bir şırınga kullanarak steril suyu çalışma kanalına koyun. Sızıntı olmadığından ve suyun distal uçtan yayıldığından emin olun. **1e**
- Gerekirse, uygun aksesuar cihazlarla uyumluluğu onaylayın.
- aScope Gastro'da önceden takılmış olanı değiştirmek gerekirse yedek bir emme valfi mevcuttur. Yedek emme valfi, aScope Gastro'nun yanındaki montaj kartına takılır.
- Bir arızanın meydana gelmesi durumunda prosedüre devam edilebilmesi için yeni bir aScope Gastro hazır bulundurulmalıdır.

### 4.2. Kullanım Hazırlığı

aBox 2, CO<sub>2</sub> insüflatörü, steril insüflasyon/durulama suyu şişesi, yardımcı sulama pompası, steril su şişesi, vakum kaynağı ve tüpler dahil emme kabını ilgili talimat kılavuzlarında açıklandığı şekilde hazırlayın ve inceleyin.

- aBox 2'yi çalıştırın. **2**
- Konektörlerin zarar görmesini önlemek için aScope Gastro konektöründeki okları aBox 2'nin gri bağlantı çıkış noktasıyla dikkatlice hizalayın. **3**
- aScope Gastro konektörünü aBox 2 üzerindeki ilgili gri bağlantı çıkış noktasına takarak aScope Gastro'yu aBox 2'ye bağlayın.
- aScope Gastro'nun aBox 2'ye sıkıca kilitlendiğini kontrol edin.
- aScope Gastro kullanırken, hastanın yanlışlıkla yerleştirme tüpünü ısırmasını önlemek için bir ağızlık kullanılması önerilir.

### 4.3. Yardımcı ekipmanın bağlanması

aScope Gastro, en yaygın olarak bulunan tıbbi emme ve insuflasyon/durulama sıvısı yönetim sistemleriyle çalışmak üzere tasarlanmıştır. aScope Gastro'nun kendisi negatif basınç üretmez ve bu nedenle sistemi çalıştırmak için harici bir vakum kaynağı (örn. duvar vakumu veya tıbbi sınıf emme pompası) gerekecektir. aScope Gastro standart bir emme konektörüne sahip olduğundan, sıkıca bir bağlantı kurulduğunda standart emme tüpleri endoskopiyle uyumludur. Bu bölümde kullanılan sınıflandırma, kullanılan her haznenin "To Vacuum" (Vakuma) veya "To Patient" (Hastaya) şeklinde etiketlendiği çoklu bağlantı çıkış noktalarına sahip olup yerleşik düzene uygundur. Ancak, aScope Gastro ile kullanım için seçilen endoskopik sıvı yönetim sistemi için geçerli olan tüm üçüncü taraf üretici talimatlarına ve kılavuzlarına başvurmak ve bunlara uymak kullanıcının sorumluluğundadır. Hasta muayeneleri ve prosedürleri gerçekleştirmek için, tüm sıvı hazneleri (örneğin, steril su şişesi ve emme hazneleri) dökülmeyi önlemek ve böylelikle güvenli bir çalışma ortamı sağlamak için uygun ve güvenli bir şekilde yerleştirilmelidir. Hazneleri belirlenen yerlere yerleştirin ve bu bölümdeki talimatlara göre bağlantılarını gerçekleştirin. aScope Gastro ile birlikte üçüncü taraf cihazlar kullanırken, daima üçüncü taraf cihazla birlikte verilen kullanım talimatlarına bakın.

#### İnsuflasyon/yıkama sıvısı yönetim sistemine bağlantı 4

aScope Gastro, insuflasyon için tıbbi sınıf CO<sub>2</sub> kaynağı ile çalışmak üzere tasarlanmıştır. aScope Gastro'yu, standart bir tek kullanımlık insuflasyon/yıkama sıvı yönetimi tüp seti kullanılarak bağlayın.

Her yeni prosedür için yeni bir tek kullanımlık veya sterilize edilmiş yeniden kullanılabilir insuflasyon/durulama sıvı yönetimi tüp seti ve tek kullanımlık veya sterilize edilmiş tekrar kullanılabilir insuflasyon/durulama suyu şişesi gereklidir.

- Yardımcı ekipman AÇIK [ON] ise, KAPALI [OFF] konumuna getirin.
- İnsuflasyon/durulama sıvısı yönetim tüp setini insuflasyon/durulama konektörüne bağlayın.
- Konektörün düzgün oturduğunu ve döndürülemeyeceğini onaylayın.
- Yardımcı ekipmanı tekrar AÇIK [ON] konumuna getirin.

#### Yardımcı Su Jeti Sistemine Bağlantı 5

- aScope Gastro, geri akış riskini azaltmak için entegre tek yönlü valfli bir Yardımcı Su Jeti konektörüne sahiptir.
- Yardımcı ekipman AÇIK [ON] ise, KAPALI [OFF] konumuna getirin.
- İrigasyon tüpünü yardımcı su girişine bağlayın. Her yeni prosedür için yeni bir tek kullanımlık veya sterilize edilmiş yeniden kullanılabilir irigasyon tüpü ve su şişesi gereklidir.
- Konektörün düzgün şekilde takıldığını onaylayın.
- Yardımcı ekipmanı tekrar AÇIK [ON] konumuna getirin.

#### Emme sistemine bağlantı 5

Seçilen vakum kaynağından bağımsız olarak, aScope Gastro, kaynağın aScope Gastro'nun normal şekilde çalışması için bir vakum sağlamasını gerektirir. Minimum vakum gereksinimlerinin sağlanmaması, emme kapasitesinin düşmesine neden olabilir. Seçilen tıbbi emme sisteminden bağımsız olarak, aşırı akış koruması sınırların endoskopik sisteme girmesini önlemek için kullanılan emme kabı düzeneğinin bir özelliği olmalıdır. Bu özellik genellikle "kendinden contalı" veya "kapatma filtresi" ya da benzeri bir mekanizma olarak adlandırılır. Lütfen her yeni prosedür için yeni bir tek kullanımlık veya sterilize edilmiş tekrar kullanılabilir emme tüpü ve yeni bir tek kullanımlık veya sterilize edilmiş tekrar kullanılabilir emme haznesi gerektiğini unutmayın.

- Yardımcı ekipman AÇIK [ON] ise, KAPALI [OFF] konumuna getirin.
- İrigasyon tüpü bağlandıktan sonra, emme tüpünün ucunu emme konektörü üzerine sağlam bir şekilde takın.

- Emme tüpünün diğ r ucunu emme haznesine baėlayın ve buradan harici vakum kaynaėıyla (duvar emme veya tıbbi emme pompası) bir baėlantı kurun. Her zaman yardımcı ekipmanın Kullanım Talimatlarını izleyin.
- Yardımcı ekipmanı tekrar AÇIK [ON] konumuna getirin.

#### 4.4. Endoskopik sistemin incelenmesi

##### Çalışma kanalının kontrol edilmesi 6

- Biyopsi valfinin çalışma kanalının baėlantı çıkış noktasına baėlı olduėunu doėrulayın.
- 2,8 mm/8,4 Fr veya daha az i çapa (ID) sahip bir çalışma kanalıyla kullanım için etiketlenmiř gastrointestinal endoterapi aksesuarları uyumludur. Yalnızca bu minimum çalışma kanalı boyutu kullanılarak seçilen endoterapi aksesuarlarının aScope Gastro ile uyumlu olacaėının garantisi yoktur.
- Seçilen endoterapi aksesuarlarının uyumluluėu prosedürden önce test edilmelidir.

##### Görüntünün incelenmesi 7

- Canlı bir video görüntüsünün ve doėru oryantasyonun, monitörde aScope Gastro'nun distal ucu bir nesneyi gösterecek řekilde ( rneėin, avucunuzu) görüntülendiėini doėrulayın.
- Gerekirse aBox 2'deki görüntü tercihlerini ayarlayın. Daha fazla ayrıntı için bkz. aBox 2 Kullanım Talimatları.
- Görüntü bozuksa ve/veya net deėilse, steril bir bez kullanarak distal uçtaki merceėi silin.
- Görüntüler herhangi bir patolojinin teřhisi için baėımsız bir kaynak olarak kullanılmamalıdır. Hekimler, herhangi bir bulguyu bařka yollarla ve hastanın klinik özellikleri iřığında yorumlamalı ve deėerlendirmelidir.

##### Uzaktan kumandaların/programlanabilir düğmelerin kontrol edilmesi

- Kullanılmayacak olsa bile tüm uzaktan kumandaların/programlanabilir düğmelerin normal řekilde çalıřtıėı kontrol edilmelidir.
- Her uzaktan kumandaya/programlanabilir düğmeye basın ve belirtilen fonksiyonun beklendiėi gibi çalıřtıėını onaylayın.
- Her uzaktan kumanda/programlanabilir düğme, hem kısa hem de uzun basıřlarda hassas olacak řekilde programlanabilir. Daha fazla ayrıntı için bkz. aBox 2 Kullanım Talimatları.

##### Emme, durulama ve insuflasyon fonksiyonlarının kontrol edilmesi

- Emme ve insuflasyon/durulama valflerine basarak emme ve insuflasyon/durulama valflerinin beklendiėi gibi çalıřtıėını kontrol edin.
- İnsuflasyon/durulama valfinin aėzını kapatın ve insuflasyonun doėru çalıřtıėını onaylayın.
- İnsuflasyon/durulama valfine tamamen basın ve durulama fonksiyonunun düzgün çalıřtıėından emin olun.

##### Yardımcı su jeti fonksiyonunun kontrol edilmesi

- Yardımcı irigasyon pompasını etkinleřtirerek yardımcı su jeti sistemini kontrol edin ve irigasyon fonksiyonunun düzgün çalıřtıėını onaylayın.

#### 4.5. Cihazın alıřtırılması

##### aScope Gastro'nun Yerleřtirilmesi 8

- Hastanın diřlerinin veya diř etlerinin arasına uygun bir aėzlık yerleřtirin.
- Gerekirse, endoskopun distal kısmına bölüm 2.2'de belirtilen řekilde tıbbi kullanıma uygun bir yaėlayıcı uygulayın.
- aScope Gastro'nun distal ucunu aėzlıėın açıklıėından geçirin, ardından endoskopik görüntüyü izlerken aėzdan farinkse doėru sokun. aScope Gastro'yu proksimal uç maksimum uzunluk iřaretinin ötesine takmayın.

### **aScope Gastro'nun tutulması ve manevra yapılması**

- aScope Gastro'nun kontrol bölümü, operatörün sol elinde tutulacak şekilde tasarlanmıştır.
- Emme ve insuflasyon/durulama valfleri sol işaret ve orta parmaklar kullanılarak çalıştırılabilir.
- Yukarı/Aşağı kontrol tekerleği, sol başparmak ve destekleyici parmaklar kullanılarak çalıştırılabilir.
- Operatörün sağ eli, endoskopun yerleştirme tüpü aracılığıyla distal bölümü manipüle etmekte serbesttir.
- Sağ el, Sağ/Sol kontrol tekerleğini ve angüstasyon kilitlerini ayarlamak için tasarlanmıştır.

### **Distal ucun angüstasyonu**

- Yerleştirme ve gözlem sırasında distal ucu yönlendirmek için aç kontrol tekerleklerini gerektiği gibi çalıştırın.
- aScope Gastro'nun angüstasyon kilitleri açılı distal ucu yerinde tutmak için kullanılır.

### **İnsuflasyon/durulama**

- İnsuflasyon/durulama valfinden distal uca CO<sub>2</sub> beslemesi sağlamak için insuflasyon/durulama valfinin ağzını kapatın.
- Objektif lensine steril su vermek için insuflasyon/durulama valfine tam olarak basın.

### **Sıvıların instilasyonu**

- aScope Gastro'nun çalışma kanalının bağlantı çıkış noktasına bir şırınga takılarak çalışma kanalı içinden sıvılar enjekte edilebilir. Şırıngayı tamamen çalışma kanalı bağlantı çıkış noktasına yerleştirin ve sıvıyı enjekte etmek için pistonu basın.
- Bu işlem sırasında emme işlemi uygulamadığınızdan emin olun, çünkü bu, enjekte edilen sıvıları emme sistemine yönlendirecektir.

### **Yardımcı su jeti sistemi**

- İrigasyonu uygulamak için yardımcı su jeti sistemini etkinleştirin.
- İşlem öncesi hazırlık sırasında yardımcı su jeti sistemi önceden doldurulmamışsa, irigasyonda gecikme yaşanabilir.

### **Emme**

- Endoskopik görüntüyü engelleyen fazla sıvıları veya diğer kalıntıları içine çekmesi etmek için emme valfine basın.
- Optimum emme kapasitesi için emme sırasında endoterapi aksesuarlarının tamamen çıkarılması önerilir.
- aScope Gastro üzerindeki emme valfi tıkanırorsa, çıkarın ve temizleyin veya montaj kartında bulunan yedek emiş valfi ile değiştirin.

### **Endoterapi aksesuarların yerleştirilmesi**

aScope Gastro ile birlikte kullanılmak üzere doğru boyutta gastrointestinal endoterapi aksesuarlarını ilgili Kullanım Talimatlarına başvurarak seçtiğinizden emin olun. Aksesuarlar, iç çapı (ID) 2,8 mm/8,4 Fr veya daha az olan çalışma kanalları için tasarlanmışsa uyumlu olmalıdır. Ancak, yalnızca bu minimum çalışma kanalı boyutu kullanılarak seçilen aksesuarların aScope Gastro ile uyumlu olacağını garantiye yoktur. Bu nedenle, seçilen aksesuarların uyumluluğu işlemde önce değerlendirilmelidir.

- Kullanmadan önce endoterapi aksesuarını inceleyin. Çalışmasında veya dış görünümünde herhangi bir düzensizlik varsa değiştirin.
- Endoterapi aksesuarının ucunun kapalı olduğunu veya kılıfının içine geri konduğunu onaylayın.

- Endoterapi aksesuarını biyopsi valfinden geçirerek çalışma kanalına yerleştirin. Aksesuarı biyopsi valfinden yaklaşık 4 cm (1,5") uzakta tutun ve endoskopik görüntüyü izlerken kısa vuruşlar kullanarak biyopsi valfine doğru yavaşça ve düz bir şekilde ilerletin. Aksesuarı, çalışma kanalı çıkışından çıkana ve monitörde görünene kadar çalışma kanalından dikkatlice ilerletin.

#### **Endoterapi aksesuarların çıkarılması**

- Biyopsi valfinden aScope Gastro'dan çıkarmadan önce aksesuarın nötr konumda olduğundan emin olun.
- Aksesuar çıkarılmıyorsa, endoskopik görüntüyü izlerken bir sonraki paragrafta açıklandığı gibi aScope Gastro'yu çıkarın.

#### **aScope Gastro'nun çıkarılması 9**

- aBox 2'nin görüntü büyütme (yakınlaştırma) fonksiyonunu kullanmayı bırakın.
- Emme valfine basarak biriken havayı, kanı, mucusu veya diğer kalıntıları aspirasyon yoluyla çıkarın.
- Angüstasyon kilidini açmak için Yukarı/Aşağı angüstasyon kilidini "F" yönüne çevirin.
- Angüstasyon kilidini açmak için Sol/Sağ kilitleme kolunu "F" yönüne çevirin.
- Endoskopik görüntüyü izlerken aScope Gastro'yu dikkatlice çıkarın.
- Ağzılığı hastanın ağzından çıkarın.

### **4.6. Kullanım sonrası**

Tüm tüp ve tüp setlerini aScope Gastro konektöründen ayırın. **10**

Bağlantı kesme düğmesine basın ve aScope Gastro'yu aBox 2'den çıkarın. **11** aScope Gastro'yu herhangi bir eksik parça, hasar kanıtı, kesik, delik, sarkma veya distal uç dahil bükme ve yerleştirme bölümündeki diğer düzensizlikler açısından kontrol edin. **12**

Herhangi bir düzensizlik olması durumunda, herhangi bir parçanın eksik olup olmadığını derhal tespit edin ve gerekli düzeltici eylem(ler)i yapın.

#### **aScope Gastro'nun Bertaraf Edilmesi 13**

aScope Gastro'yu, tüm ambalajları ve yedek emme valfi dahil olmak üzere, elektronik bileşenler içeren tıbbi atıklara ilişkin yerel yönergelere uygun olarak atın.

#### **Cihazların Ambu'ya İade Edilmesi**

Bir aScope Gastro'yu değerlendirme için Ambu'ya iade etmek gerekirse, talimatlar ve/veya rehberlik için lütfen Ambu'daki temsilcinizle iletişime geçin. Enfeksiyonu önlemek için kontamine tıbbi cihazların gönderilmesi kesinlikle yasaktır. Tıbbi bir cihaz olarak aScope Gastro, Ambu'ya gönderilmeden önce yerinde dekontamine edilmelidir. Ambu, kontamine tıbbi cihazları göndericisine iade etme hakkını saklı tutar.

## **5. Cihazın teknik özellikleri**

### **5.1. Uygulanan standartlar**

aScope Gastro şunlarla uyumludur:

- IEC 60601-1 Medikal elektrikli ekipman – Kısım 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler.
- IEC 60601-2 Medikal elektrikli ekipman – 1-2. Kısım: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler - Tamamlayıcı standart: Elektromanyetik bozulmalar – Gereklilikler ve testler.
- IEC 60601-2-18 Medikal elektrikli ekipman – Kısım 2-18: Endoskopik ekipmanın temel güvenliği ve ana performansına ilişkin özel gereklilikler.
- ISO 10993-1 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi – Kısım 1: Bir risk yönetim süreci dahilinde değerlendirme ve test etme.
- ISO 8600-1 Endoskoplar - Medikal endoskoplar ve endoterapi cihazları – Kısım 1: Genel gereklilikler.

## 5.2. Cihazın teknik özellikleri

| No.      | Ürün teknik özellikleri   |                                   |   |
|----------|---|-----------------------------------|---|
| <b>1</b> | <b>Yerleştirme bölümü boyutları</b>   |                                   |   |
| 1.1      | Bükme açısı   | Yukarı:<br>Aşağı:<br>Sol:<br>Sağ: | 210°<br>90°<br>100°<br>100°             |
| 1.2      | Maks. yerleştirme kısmı dış çapı  |                                   | 10,4 mm / 0,41 inç / 31,2 Fr            |
| 1.3      | Distal uç çapı  |                                   | 9,9 mm / 0,39 inç / 29,7 Fr             |
| 1.4      | Çalışma uzunluğu  |                                   | 103 cm (40,6 inç)                       |
| <b>2</b> | <b>Çalışma kanalı</b>   |                                   |   |
| 2.1      | Min. çalışma kanalı genişliği   |                                   | 2,8 mm / 0,11 inç / 8,4 Fr              |
| <b>3</b> | <b>Optikler</b>   |                                   |   |
| 3.1      | Görüş alanı   |                                   | 140°                                    |
| 3.2      | Görüş Yönü  |                                   | 0° (ileri işaret)                       |
| 3.3      | Alan derinliği  |                                   | 3 – 100 mm / 0,12 – 3,94 inç            |
| 3.4      | Aydınlatma yöntemi  |                                   | LED                                     |
| <b>4</b> | <b>Bağlantılar</b>  |                                   |   |
| 4.1      | İnsüflasyon/durulama konektörü tıbbi sınıf CO <sub>2</sub> insüflatöre bağlanır |                                   | Maks. 80 kPa / 12 psi (bağıl basınç)    |
| 4.2      | Emme konektörü bir vakum kaynağına bağlanır                                     |                                   | Maks. -76 kPa / -11 psi (bağıl basınç)  |
| 4.3      | Yardımcı su girişi bir yardımcı irigasyon pompasına bağlanır                    |                                   | Maks. 500 kPa / 72,5 psi (bağıl basınç) |
| <b>5</b> | <b>Çalışma ortamı</b>   |                                   |   |
| 5.1      | Sıcaklık  |                                   | 10 – 40 °C / 50 – 104 °F                |
| 5.2      | Bağıl nem   |                                   | % 30 – 85                               |
| 5.3      | Atmosferik basınç   |                                   | 80 – 106 kPa / 12 – 15 psi              |
| <b>6</b> | <b>Sterilizasyon</b>  |                                   |   |
| 6.1      | Sterilizasyon yöntemi   |                                   | Etilen oksit (EtO)                      |
| <b>7</b> | <b>Biyoyumluluk</b>   |                                   |   |
| 7.1      | aScope Gastro biyoyumludur  |                                   |   |
| <b>8</b> | <b>Saklama ve taşıma koşulları</b>  |                                   |   |
| 8.1      | Taşıma sıcaklığı  |                                   | -10 – 55 °C / 14 – 131 °F               |
| 8.2      | Saklama sıcaklığı   |                                   | 10 – 25 °C / 50 – 77 °F                 |
| 8.3      | Bağıl nem   |                                   | % 10 – 95                               |
| 8.4      | Atmosferik basınç   |                                   | 50 – 106 kPa / 7,3 – 15 psi             |

## 6. Sorun Giderme

Aşağıdaki tablolar, ekipman ayar hataları veya aScope Gastro'nun hasar görmesi nedeniyle oluşabilecek zorlukların olası nedenlerini ve bunlara karşı alınacak önlemleri göstermektedir. Belirtilmişse ayrıntılı bilgi için yerel Ambu temsilcinizle iletişime geçtiğinizden emin olun.

Kullanmadan önce lütfen bölüm 4'te açıklandığı gibi ön kontrolü yapın.

### 6.1. Angülasyon ve angülasyon kilitleri

| Olası sorun   | Olası neden   | Önerilen eylem   |
|---|---|--|
| Kontrol tekerleğinin çalışması sırasında artan direnç.        | Angülasyon kilidi etkinleştirildi.                      | Angülasyon kilidini açın.  |
| Bir veya daha fazla kontrol tekerleği dönmüyor.               | Kontrol tekerleği angülasyon kilitleri etkinleştirildi. | Angülasyon kilidini açın.  |
| Angülasyon kilidi çalışmıyor.                                 | Angülasyon kilidi doğru şekilde etkinleştirilmedi.      | Angülasyon kilidini sonuna kadar çevirerek kilitleme işlevini etkinleştirin. |
| Kontrol tekerleği çalıştırıldığında bükme bölümü aç yapmıyor. | aScope Gastro arızalı.                                  | aScope Gastro'yu çıkarın ve yeni bir endoskop bağlayın.                      |
| Maks. bükme açıları ayarlanamıyor.                            | aScope Gastro arızalı.                                  | aScope Gastro'yu çıkarın ve yeni bir endoskop bağlayın.                      |
| Bükme bölümü ters yönde dönüyor.                              | aScope Gastro arızalı.                                  | aScope Gastro'yu çıkarın ve yeni bir endoskop bağlayın.                      |

### 6.2. Durulama ve insuflasyon

| Olası sorun                       | Olası neden   | Önerilen eylem  |
|-----------------------------------|---|---|
| Durulama bozuk veya mümkün değil. | İnsuflasyon/durulama sıvı yönetimi tüp seti düzgün bağlanmamış. | Durulama tüpünü aScope Gastro'ya uygun şekilde bağlayın.                  |
|                                   | Su şişesi boş.  | Su şişesini yenisiyle değiştirin.   |
|                                   | CO <sub>2</sub> regülatörü çalışmıyor veya açık değil.          | CO <sub>2</sub> regülatörünün Kullanım Talimatlarına bakın.               |
|                                   | Steril su kaynağı kurulumu optimal değil.                       | Su kaynağının Kullanım Talimatlarına uygun olarak takıldığını doğrulayın. |
|                                   | İnsuflasyon/durulama valfi tam olarak etkin değil.              | İnsuflasyon/durulama valfine tamamen basın.                               |
|                                   | aScope Gastro arızalı.  | aScope Gastro'yu çıkarın ve yeni bir endoskop bağlayın.                   |

| Olası sorun  | Olası neden   | Önerilen eylem  |
|--|---|---|
| İnsuflasyon mümkün değil veya yetersiz.                                | CO <sub>2</sub> regülatörü bağlı değil, açık veya doğru çalışmıyor. | Uyumlu regülatörü bağlayın veya açın. Regülatör ayarlarını yapın. CO <sub>2</sub> regülatörünün Kullanım Talimatlarına bakın. |
|  | İnsuflasyon/yıkama sıvısı yönetim tüpü seti düzgün bağlanmamış.     | İnsuflasyon/durulama sıvısı yönetim tüp setini aScope Gastro'ya bağlayın.   |
|  | Steril su kaynağı kurulumu optimal değil.                           | Su kaynağının Kullanım Talimatlarına uygun olarak takıldığını doğrulayın.   |
|  | CO <sub>2</sub> – kaynak boş veya kalan basınç çok zayıf.           | Yeni bir CO <sub>2</sub> – kaynağı bağlayın.  |
|  | Emme etkinleştirildi.   | Emme işlemini devre dışı bırakın.   |
|  | aScope Gastro arızalı.  | aScope Gastro'yu çıkarın ve yeni bir endoskop bağlayın.   |
| İnsuflasyon/durulama valfini çalıştırmadan sürekli insuflasyon oluyor. | İnsuflasyon/durulama valfinin açıklığı bloke olmuş.                 | aScope Gastro'yu çıkarın ve yeni bir endoskop bağlayın.   |

### 6.3. Emme

| Olası sorun            | Olası neden   | Önerilen eylem   |
|------------------------|---|--|
| Azalmış veya emme yok. | Vakum kaynağı/vakum pompası bağlı değil veya AÇIK [ON] değil. | Vakum kaynağını/emme pompasını bağlayın ve AÇIK [ON] konumuna getirin.   |
|                        | Emme haznesi dolu veya bağlı değil.                           | Emme haznesi doluysa değiştirin. Bir emme haznesi bağlayın.  |
|                        | Emme valfi bloke olmuş.                                       | Valfi çıkarın ve bir şırınga kullanarak steril suyla durulayın ve valfi tekrar kullanın. Ya da parçayı yedek emme valfiyle değiştirin. |
|                        | Biyopsi valfi düzgün bağlanmamış.                             | Valfi doğru bağlayın.  |
|                        | Biyopsi valfi kapağı açık.                                    | Kapağı kapatın.  |
|                        | Vakum kaynağı/emme pompası çok zayıf.                         | Vakum basıncını artırın.   |
|                        | Vakum kaynağı/emme pompası arızalı.                           | Yeni vakum kaynağı/emme pompası ile değiştirin.  |
|                        | Çalışma kanalı tıkalı.  | Şırınga ile steril suyu çalışma kanalı içinden akıtın.   |
|                        | aScope Gastro arızalı.  | aScope Gastro'yu çıkarın ve yeni bir endoskop bağlayın.  |
| Sürekli emme.          | Emme valfi basılı kalıyor.                                    | Emme valfini nazikçe kapalı [off] konumuna çekin.  |



## 6.4. Çalışma kanalı ve aksesuarların kullanımı

| Olası sorun  | Olası neden                            | Önerilen eylem  |
|--|--|---|
| Çalışma kanalına erişim kısıtlı veya engellenmiş (endoterapi aksesuarları kanaldan sorunsuz şekilde geçmiyor). | Endoterapi aksesuarı uyumlu değil.     | Uyumlu bir endoterapi aksesuarı seçin.  |
|  | Endoterapi aksesuarı açık.             | Endoterapi aksesuarını kapatın veya kılıfının içine geri koyun.                 |
|  | Çalışma kanalı tıkalı.                 | Bir şırınga ile çalışma kanalına steril su akıtarak tıkanıklığı açmaya çalışın. |
|  | Biyopsi valfi açık değil.              | Biyopsi valfinin kapağını açın.   |
| Endoterapi aksesuarlarının yerleştirilmesi veya çıkarılması zor.   | Retrofleksiyonda (kısmi) bükme bölümü. | Endoskopik görüntüyü kaybetmeden bükme bölümünü mümkün olduğunca düzleştirin.   |

## 6.5. Görüntü kalitesi ve parlaklık

| Olası sorun               | Olası neden   | Önerilen eylem  |
|---------------------------|---|---|
| Video görüntüsü yok.      | aBox 2 veya yardımcı ekipman AÇIK [ON] konumunda değil.       | aBox 2 ve yardımcı ekipmanı AÇIK [ON] konumuna getirin.                           |
|                           | aScope Gastro konektörü aBox 2'ye düzgün bağlanmamış.         | aScope Gastro konektörünü uygun şekilde aBox 2'ye bağlayın.                       |
|                           | aScope Gastro arızalı.  | aScope Gastro'yu çıkarın ve yeni bir endoskop bağlayın.                           |
|                           | aBox 2 arızalı.   | Ambu temsilcinizle iletişime geçin.   |
| Görüntü aniden kararıyor. | Kamera veya aydınlatma arızası.                               | aScope Gastro'yu çıkarın ve yeni bir endoskop bağlayın.                           |
| Bulanık görüntü.          | Objektifin lensi kirlili.                                     | Objektifin lensini yıkayın.   |
|                           | Lensten dışında su damlaları var.                             | Lensten su damlacıklarını çıkarmak için üfleyin ve/veya durulayın.                |
|                           | Lensten içinde buğulanma var.                                 | Su şişesindeki su sıcaklığını artırın ve aScope Gastro'yu kullanmaya devam edin.  |
|                           | aBox 2 görüntü ayarları yanlış.                               | Bkz. aBox 2 Kullanım Talimatları.   |
| Titreşen görüntüler.      | Etkinleştirilmiş HF endoterapi aksesuarından sinyal paraziti. | Daha düşük pik voltajlı (pV) HF-jeneratörde alternatif mod veya ayarlar kullanın. |

| Olası sorun   | Olası neden                     | Önerilen eylem  |
|---|---------------------------------|---|
| Koyu veya fazla açık renkte görüntü.                | aBox 2 görüntü ayarları yanlış. | Bkz. aBox 2 Kullanım Talimatları.                       |
|   | aScope Gastro arızalı.          | aScope Gastro'yu çıkarın ve yeni bir endoskop bağlayın. |
| Endoskopik görüntünün olağandışı bir renk tonu var. | aScope Gastro arızalı.          | aScope Gastro'yu çıkarın ve yeni bir endoskop bağlayın. |
| Resim donuyor.                                      | aScope Gastro arızalı.          | aScope Gastro'yu çıkarın ve yeni bir endoskop bağlayın. |
|   | aBox 2 arızalı.                 | Ambu temsilcinizle iletişime geçin.                     |

## 6.6. Uzaktan kumandalar/Programlanabilir düğmeler

| Olası sorun  | Olası neden   | Önerilen eylem  |
|--|---|---|
| Uzaktan kumanda ya hiç çalışmıyor ya da düzgün şekilde çalışmıyor. | aScope Gastro konektörü aBox 2'ye düzgün bağlanmamış. | aScope Gastro konektörünü uygun şekilde aBox 2'ye bağlayın.                         |
|  | Uzaktan kumanda yapılandırması değiştirildi.          | Uzaktan kumandaların standart yapılandırmasına geri dönün veya ayarları değiştirin. |
|  | Yanlış uzaktan kumanda çalıştırıldı.                  | Doğru uzaktan kumandaya basın.  |
|  | aScope Gastro arızalı.                                | aScope Gastro'yu çıkarın ve yeni bir endoskop bağlayın.                             |
|  | aBox 2 arızalı.                                       | Ambu temsilcinizle iletişime geçin.   |

# 1. 重要信息 – 使用前请阅读!

在使用 Ambu® aScope™ Gastro 之前, 请认真阅读本使用说明书 (IFU)。这些说明描述了 Ambu® aScope™ Gastro 的功能、设置和与操作相关的注意事项。请注意, 本使用说明书不对临床程序进行描述。使用 Ambu® aScope™ Gastro 前, 操作人员应当接受过临床内窥镜使用方法的充分培训, 并且熟悉本使用说明书中所述预期用途、警告、注意事项、适用范围与禁忌症。对 Ambu® aScope™ Gastro 不提供保修。在本文档中, Ambu® aScope™ Gastro 指的是仅适用于内窥镜的使用说明, 而系统通常是指与 Ambu® aScope™ Gastro 以及兼容的 Ambu® aBox™ 2 显示装置和附件相关的信息。本使用说明书如有更新, 恕不另行通知。可以按需提供最新版本副本。

在本文档中, 术语 aScope Gastro 是指 Ambu® aScope Gastro™, 而 aBox 2 是指 Ambu® aBox™ 2。

## 1.1. 预期用途/适用范围

aScope Gastro 是一款一次性无菌柔性胃窥镜, 旨在用于上消化道解剖结构内窥镜检查。aScope Gastro 可通过兼容的 Ambu 显示装置实现可视性, 可与内镜诊疗附件和其他辅助设备配合使用。

## 1.2. 预期患者人群

aScope Gastro 适用于成人; 即年龄在 18 岁或以上的患者。aScope Gastro 用于要求借助灵活的胃镜检查和/或内镜诊疗附件和/或设备进行显像和/或检查的上消化道解剖结构适应症患者。

## 1.3. 禁忌症

无已知禁忌症。

## 1.4. 临床优势

aScope Gastro 与兼容的 aBox 2 显示装置配合使用时, 可对上消化道 (GI) 中的关键解剖结构进行显像、检查和内窥镜介入, 尤其是食道、食管结合、胃、幽门、十二指肠冠和十二指肠降部。通过高清晰度成像技术, 内镜师能够观察粘膜和血管结构。由于 aScope Gastro 是一种一次性无菌医疗设备, 与可重复使用的内窥镜相比, 可消除内窥镜引发的患者交叉感染风险。

## 1.5. 警告和注意事项

### 警告

1. 仅供一次性使用。请勿重复使用、重新处理或重新灭菌, 因为这些过程可能会留下有害的残余物或导致 aScope Gastro 发生故障。重复使用 aScope Gastro 可能导致交叉污染, 从而可能导致感染。
2. 确认注气/冲洗阀的开口未堵塞。如果开口堵塞, 会一直输送气体, 这样可能导致患者疼痛、出血、穿孔和/或气栓。
3. 使用之前, 务必按照第 4.1 节和第 4.4 节进行检查和功能检查。如果 aScope Gastro 或其包装以任何方式损坏或功能检查失败, 请勿使用设备, 否则可能导致患者受伤或感染。
4. 使用带电的内镜诊疗附件时, 患者泄漏电流可能会不断叠加并变的过高。请勿使用不属于 IEC 60601-1 标准规定的适用“CF 型”或“BF 型”部件的带电内镜诊疗附件, 因为这样可能导致患者泄漏电流过高。
5. 如果患者呼吸道中存在可燃性或爆炸性气体, 切勿使用高频 (HF) 内镜诊疗附件进行镜检, 否则会导致患者严重受伤。
6. 在插入、抽出或操作 aScope Gastro 时, 务必观察实时内窥镜图像。如果不进行上述操作, 则可能导致患者受伤、出血和/或穿孔。

7. 确保注气器未连接到辅助进水口，否则可能导致过度注气，从而导致患者疼痛、出血、穿孔和/或气栓。
8. LED 散热可能导致 aScope Gastro 头端部的温度升高。避免 aScope Gastro 的头端部与黏膜长期接触，否则会破坏细胞组织。
9. 在内镜诊疗附件从工作通道的头端部凸出时，不要插入或拉出 aScope Gastro，否则会导致患者受伤。
10. 如果活检帽未被盖上盖子或活检阀已损坏，可能会降低 aScope Gastro 抽吸功效，并可能泄漏或喷溅患者碎屑或液体，从而造成感染风险。当阀门未盖上盖子时，在其上方放置一块无菌纱布以防泄漏。
11. 务必使用纱布将内镜诊疗附件穿过活检阀，因为患者碎屑或液体可能会泄漏或喷溅，从而存在感染风险。
12. 在此过程中，务必佩戴个人防护装备 (PPE)，以防接触潜在的传染性材料。否则，可能导致污染，进而造成感染。
13. 将 HF (高频) 内镜诊疗附件与 aScope Gastro 一起使用时，可能会干扰显示装置上的图像，导致患者受伤。为了减少干扰，请尝试在高频发生器上使用峰值电压较低的替代设置。
14. 便携式射频 (RF) 通信设备 (包括诸如天线电缆和外接天线等外设) 与 aScope Gastro 任何部件和显示装置之间，包括制造商指定的电缆之间的距离，不得小于 30 厘米 (12 英寸)。否则，可能会导致本设备的性能降低，从而导致患者受伤。

## 注意事项

1. 与 aScope Gastro 配套使用的医疗电气设备必须符合 IEC 60601 标准以及所有适用的附属标准及特定标准。否则，可能导致设备损坏。
2. 在使用任何 HF 内镜诊疗附件之前，请确认与 aScope Gastro 的兼容性。始终遵守第三方设备的使用说明要求。否则，可能导致设备损坏。
3. 在内镜诊疗附件的头端部进入视场且从内窥镜头端部延伸一段适当距离之前，请勿激活带电的内镜诊疗附件，否则可能导致 aScope Gastro 损坏。
4. 切勿在工作通道中涂抹油基润滑剂，否则插入器械时可能会遇到更大的摩擦力。
5. 请勿将插管或脐带卷成直径小于 20 厘米 (8 英寸) 的形式，否则可能会损坏 aScope Gastro。
6. 请勿过度用力下降、碰撞、弯曲、扭转或拉动 aScope Gastro 的任何部分，否则 aScope Gastro 可能会损坏，导致功能故障。
7. 请勿过度用力将内镜诊疗附件推入工作通道。否则可能会损坏 aScope Gastro 的工作通道。

## 1.6. 潜在不良事件

可能的并发症包括 (未完全列出):

- 气栓
- 窒息
- 胃-肺抽吸
- 粘膜撕裂
- 粘膜出血
- 穿孔
- 腹膜炎

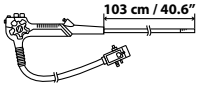
## 1.7. 一般性说明

如果在设备使用过程中出现严重事故，或者因使用设备而导致严重事故，请向制造商及主管当局报告。

## 2. 设备说明

aScope Gastro 必须连接至 aBox 2 显示装置。请参阅 aBox 2 使用说明书了解详情。

### aScope Gastro

| Ambu® aScope™ Gastro<br>无菌和一次性胃镜  | 部件号       | 头端部外径             | 工作通道内径           |
|---|-----------|-------------------|------------------|
|  | 483001000 | 9.9 mm<br>29.7 Fr | 2.8 mm<br>8.4 Fr |

### 2.1. 组件和功能说明

aScope Gastro 是一次性无菌胃镜，适用于上消化道。只能用左手操控。内窥镜通过口腔插入患者的上消化道，并通过连接到 aBox 2 显示装置供电。aScope Gastro 可与内窥镜操作程序的内镜诊疗附件和辅助设备配合使用。

aScope Gastro 的组件如图 1 所示，图下表格中有进一步说明。工作通道允许内镜诊疗附件通过、注入液体和抽吸液体。辅助水系统允许注入液体。注气/冲洗液管理系统允许注入 CO<sub>2</sub>，以扩大内肠道腔和冲洗镜头。头端部的光学模块由摄像头外壳组成，摄像头外壳包含摄像头和 LED 光源。使用者可以通过转动控制轮来激活弯曲部，调整远端头在多个平面的角度，从而可以看到上消化道。弯曲部可弯曲高达 210°，实现后屈曲，从而能够看到底部和食道括约肌。

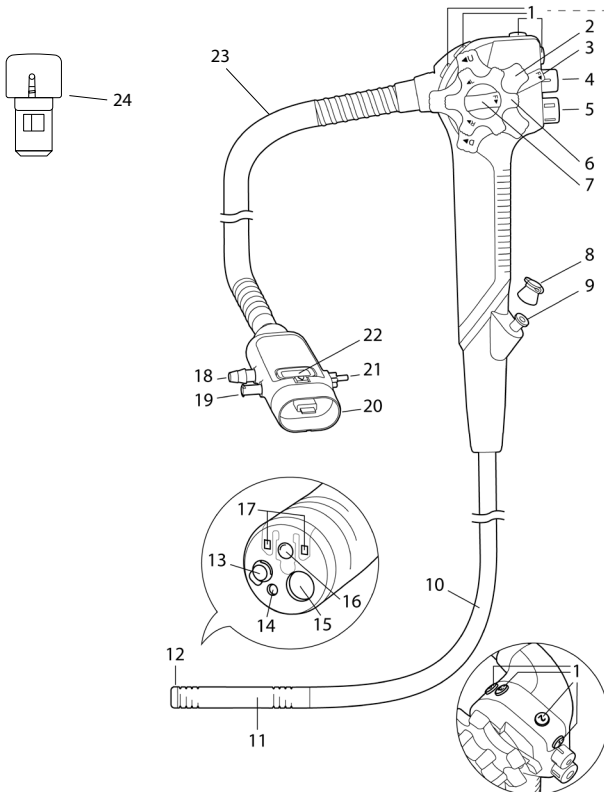
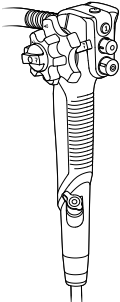


图 1: aScope Gastro 示意图及相关组件。

| 编号 | 部件  | 功能  |
|----|-----|---|
|    | 控制部 | 用户用左手握住 aScope Gastro 的控制部。控制轮和远程开关/可编程按钮可利用左手和/或右手来操纵。 |



| 图 1 上的编号 | 部件         | 功能   |
|----------|------------|--|
| 1        | 远程开关/可编程按钮 | 用户激活 aBox 2 上的功能。远程开关/可编程按钮的功能在出厂时已预先配置,可根据用户的偏好重新配置。每个按钮都可设置为灵敏感知短按和长按。详情请参阅 aBox 2 使用说明书。                                    |
| 2        | 上/下控制轮     | 上/下控制轮可操纵内窥镜的弯曲部。当此轮在“U”方向转动时,弯曲部向上移动;当轮在“D”方向转动时,弯曲部向下移动。   |
| 3        | 上/下角度锁     | 沿“F”方向转动该锁可释放角度。沿相反方向转动锁,将弯曲部沿上/下轴锁定在任何所需位置  |
| 4        | 抽吸阀        | 可拆卸抽吸阀用于控制抽吸。按下时,抽吸功能被激活,以清除患者体内的任何液体、碎屑或气体。   |
| 5        | 注气/冲洗阀     | 注气/冲洗阀控制注气和镜头冲洗。将手指放在阀门开口上可激活注气。完全按下时,激活对镜头的冲洗。  |
| 6        | 右/左控制轮     | 右/左控制轮操纵内窥镜的弯曲部。当此轮在“R”方向转动时,弯曲部向右移动;当轮在“L”方向转动时,弯曲部向左移动。  |
| 7        | 右/左角锁      | 沿“F”方向转动该锁可释放角度。沿相反方向转动锁,将弯曲部沿右/左轴锁定在任何所需位置  |
| 8        | 活检阀        | 活检阀密封工作通道。   |
| 9        | 工作通道端口     | 工作通道可作为: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 抽吸通道。</li> <li>• 用于插入或连接内镜诊疗附件的通道。</li> <li>• 液体送入通道(通过活检阀从注射器送入)</li> </ul> |
| 10       | 插管         | 柔性插入管将插入患者的上消化道。   |
| 11       | 弯曲部        | 弯曲部是 aScope Gastro 的可操纵部分,由控制轮与角度锁控制。  |
| 12       | 头端部        | 头端部带有着摄像头、光源(两个 LED 指示灯)、工作通道出口、注气/冲洗喷嘴以及喷水口。  |
| 13       | 注气/冲洗喷嘴    | 用于镜头冲洗和注气的喷嘴。  |

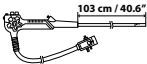







|    |                  |  |
|----|------------------|--|
| 14 | 喷水口              | 喷水系统用于对患者上消化道的内窥镜进行冲洗。   |
| 15 | 工作通道出口           | 这是工作通道在头端部的开口。   |
| 16 | 摄像头              | 显示上消化道的影像。   |
| 17 | LED              | 用于照亮上消化道。  |
| 18 | 抽吸连接器            | 将 aScope Gastro 连接到抽吸管。  |
| 19 | 辅助进水口            | 将 aScope Gastro 连接到冲洗泵的冲洗管辅助进水口带有一体式单向阀,可降低回流风险。                               |
| 20 | aScope Gastro 接头 | 将 aScope Gastro 连接到 aBox 2 的灰色输出插座。可将用于抽吸、注气、镜头冲洗和冲洗的辅助设备连接到 aScope Gastro 接头。 |
| 21 | 注气/冲洗接头          | 将 aScope Gastro 连接至无菌水瓶,以便进行注气和镜头冲洗。   |
| 22 | 断开连接按钮           | 从 aBox 2 上拆下 ScopeGastro 时,按该按钮。   |
| 23 | 脐带               | 将控制部与 aScope Gastro 接头连在一起。  |
| 24 | 备用抽吸阀            | 用于更换堵塞的抽吸阀。  |

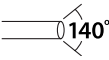












## 2.2. 设备兼容性

aScope Gastro 可与以下设备配套使用:

- aBox 2。
- 用于内窥镜胃肠道手术的注气器: 医用级 CO<sub>2</sub> 气源。
- 标准注气/冲洗液管理管路套件和无菌注气/冲洗水瓶, 可兼容 Olympus。
- 提供真空的真空源。
- 标准柔性抽吸管。
- 与内径 (ID) 为 2.8 mm/8.4 Fr 或更小内径工作通道兼容的消化道内镜诊疗附件。不保证仅借助此最小工作通道尺寸数据选择的内镜诊疗附件一定能与 aScope Gastro 兼容。
- 医用级水基润滑剂、碘基造影剂、硫酸、止血剂、提升剂、消泡剂、用于永久染色的纹身剂和用于活体染色的染料。
- 无菌水。
- 符合 IEC 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许可的限值范围以内, 高频电刀的最大尖峰值电压不得超过 5.0 kVp。
- 辅助冲洗泵, 适合使用鲁尔锁接头的内窥镜胃肠道手术。

## 3. 所用符号的说明

| 符号  | 说明                    | 符号  | 说明   |
|---|-----------------------|---|------|
|   | 插管的工作长度               |  | 气压限制 |
|  | 插入部最大宽度<br>(最大外径)     |  | 湿度限制 |
|  | 最小操作通道宽度<br>(最小内径)    |  | 温度限制 |
|  | 制造商所属国家/地区:<br>马来西亚制造 |  | 医疗器械 |

| 符号  | 说明  | 符号  | 说明                            |
|---|---|---|-------------------------------|
|  | 视野  |  | 包装等级, 确保无菌                    |
|  | 警告  |  | 全球贸易项目代码                      |
|  | 包装损坏时请勿使用                                   |  | 加拿大与美国 UL 组件认证标志              |
|  | 使用说明书符号                                     |  | 辅助冲洗泵的最大相对进水压力。值以 kPa/psi 为单位 |
|  | CO <sub>2</sub> 注气器的最大相对供气压力。值以 kPa/psi 为单位 |  | 英国合格认定                        |
|   | 负压源提供的最大相对负压。值以 kPa/psi 为单位                 |  | 进口商<br>(仅限进口到英国的产品)           |
|  | 英国负责人                                       |   |                               |

[ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation) 备有全套符号释义表。

## 4. 设备的使用

灰圈中的数字与第 2 页的快速指南对应。每次镜检前, 按照下面的说明准备和检查新的 aScope Gastro。按照相关使用手册中的说明, 检查将与 aScope Gastro 一起使用的其他设备。如果检查后发现任何异常情况, 请按照第 6 节“故障排查”中的说明进行操作。如果 aScope Gastro 发生故障, 请勿使用。如需进一步帮助, 请与 Ambu 销售代表联系。

### 4.1. 检查设备 1

- 检查套囊密封是否完好无损, 如果无菌密封已损坏, 请弃置 aScope Gastro。1a
- 检查有效期, 确认 aScope Gastro 可以使用。如果设备已过期, 请将其弃置。
- 小心撕开 aScope Gastro 的可撕开式包装, 取下控制部和头端部的保护物。1b
- 用手在 aScope Gastro 的整个插入管(包括弯曲部和头端部)上来回移动, 确保产品上没有可能伤及患者的杂质或损坏部位, 如粗糙表面、锐利边缘或突起。执行上述步骤时, 确保使用无菌技术。否则会降低产品的无菌性。1c
- 检查 aScope Gastro 插管的头端部是否有刮痕、裂缝或其他不规则之处。
- 确认注气/冲洗阀的顶部开口未堵塞。
- 转动上/下左/右控制轮, 各方向都转一下, 直到其停住, 然后再让其回到中间位置。确认弯曲部功能顺畅且正确, 可达到最大角度并能返回中间位置。1d
- 按照第 2.1 节所述锁定和释放角度锁, 确认角度锁正常工作。向各个方向完全旋转控制轮, 锁定在最大角度位置, 确认弯曲部是否处于稳定状态。松开角度锁, 确认弯曲部伸直。
- 使用注射器向通道内注入无菌水。确保无泄漏, 且水从头端部喷出。1e
- 如有必要, 请确认与适用附件装置的兼容性。
- 如有必要, 使用备用抽吸阀更换 aScope Gastro 中预装的抽吸阀。备用抽吸阀连接在 aScope Gastro 旁边的安装卡上。
- 应当随时准备好一个新的 aScope Gastro, 以便在发生故障时能够继续进行镜检。



## 4.2. 使用准备

按照相应使用说明书中的说明，准备和检查 aBox 2、CO<sub>2</sub> 注气器、无菌注气/冲洗水瓶、辅助冲洗泵、无菌水瓶、负压源和抽吸罐，包括配套管子。

- 接通 aBox 2 电源。②
- 小心地将 aScope Gastro 接头上的箭头与 aBox 2 上的灰色端口对准，以免损坏接头。③
- 将 aScope Gastro 接头插入 aBox 2 上对应的灰色端口，这样即可将 aScope Gastro 连接至 aBox 2。
- 检查 aScope Gastro 是否与 aBox 2 牢固锁定。
- 使用 aScope Gastro 时，建议使用口垫，以防患者意外咬伤插管。

## 4.3. 连接辅助设备

aScope Gastro 可与最常见的医用抽吸和注气/冲洗液体管理系统配合使用。

aScope Gastro 本身不会产生负压，因此需要使用外部真空源（例如壁式抽吸泵或医用级抽吸泵）才能操作该系统。由于 aScope Gastro 配的是标准抽吸接头，只要连接牢固紧密，所有标准抽吸管均可与内窥镜兼容。本节中使用的命名法遵循既定的约定，即所用的每个容器都有多个连接端口，分别标有“To Vacuum”或“To Patient”字样。但是，用户应负责参考并遵守 aScope Gastro 所选内窥镜液体管理系统的所有第三方制造商说明和指南。要对患者进行检查或手术时，所有液体容器（无菌水瓶和抽吸罐）必须安放正确、稳固，以防止溢出，保持安全的工作环境。将容器放置在指定位置，并按照本节中的说明进行连接。将第三方设备与 aScope Gastro 配套使用时，请务必参阅第三方设备随附的使用说明。

### 连接注气/冲洗液体管理系统 ④

aScope Gastro 可与医用级 CO<sub>2</sub> 气源配合使用进行注气。使用注气/冲洗液体管理管路套件连接 aScope Gastro。

每次新手术都需要新的一次性或已灭菌的注气/冲洗液体管理管路套件和一次性或已灭菌的注气/冲洗水瓶。

- 如果辅助设备打开，则关闭。
- 将注气/冲洗液体管理管路连接至注气/冲洗接头。
- 确认接头安装正确且无法旋转。
- 重新打开辅助设备。

### 连接到辅助喷水系统 ⑤

- aScope Gastro 配有一个辅助进水口，进水口处有一体式单向阀，可降低回流风险。
- 如果辅助设备打开，则关闭。
- 将冲洗管连接到辅助进水口。每次新手术都需要新的一次性或已灭菌可重复使用的冲洗管和水瓶。
- 确认接头安装正确。
- 重新打开辅助设备。

### 连接到抽吸系统 ⑤

无论选择的是何种真空源，aScope Gastro 都需要使用该源头为 aScope Gastro 提供真空，以确保其正常运行。达不到最低负压要求可能会导致抽吸能力降低。无论选择哪种医用抽吸系统，其中所用的抽吸罐必须具备溢流防护功能，以防止液体进入内窥镜系统。该功能通常称为“自密封”功能或“关闭过滤器”或类似机制。请注意，每次新手术都需要新的一次性或已灭菌可重复使用的抽吸管和新的一次性或已灭菌可重复使用的抽吸罐。

- 如果辅助设备打开，则关闭。
- 连接冲洗管后，将抽吸管的末端牢牢固定在抽吸接头上。
- 将抽吸管的另一端连接到抽吸罐，并从此处连接到外部负压源（壁式抽吸泵或医用负压抽吸泵）。始终遵守辅助设备的使用说明要求。
- 重新打开辅助设备。

## 4.4. 内窥镜系统的检查

### 检查工作通道 6

- 确认活检阀已连接到工作通道端口。
- 兼容适合内径 (ID) 为 2.8mm/8.4 Fr 或更小内径工作通道的消化道内镜诊疗附件。不保证仅借助此最小工作通道尺寸数据选择的内镜诊疗附件一定能与 aScope Gastro 兼容。
- 在手术之前，应测试所选内镜诊疗附件的兼容性。

### 检查图像 7

- 通过将 aScope Gastro 端部指向一个物体(如掌心)来验证屏幕上出现实时视频图像且方向正确。
- 必要时在 aBox 2 上调节图像首选项。详情请参阅 aBox 2 使用说明书。
- 如果视物受损和/或不清楚，请用无菌布擦拭位于头端部的镜头。
- 不得将图像用作任何病理诊断的唯一依据。医师必须借助其他方法，并针对患者的临床特点对任何发现结果进行解释与证实。

### 检查遥控开关/可编程按钮

- 应检查所有远程开关/可编程按钮是否能够正常工作，即使不会使用它们也应进行检查。
- 按下每个远程开关/可编程按钮，确认指定功能正常运行。
- 每个远程开关/可编程按钮都可设置为灵敏感知短按和长按。详情请参阅 aBox 2 使用说明书。

### 检查抽吸、冲洗和注气功能

- 同时按压抽吸阀和注气/冲洗阀，检查抽吸阀和注气/冲洗阀是否工作正常。
- 盖住注气/冲洗阀的开口，确认相应的注气功能正常运行。
- 完全按下注气/冲洗阀，确认冲洗功能正常运行。

### 检查辅助喷水功能

- 通过激活辅助冲洗泵，检查辅助喷水系统，确认冲洗功能正常运行。

## 4.5. 操作设备

### 插入 aScope Gastro 8

- 插入一个合适的口垫并将其放在患者的牙齿或齿龈之间。
- 必要时，在内窥镜的头端部涂抹医用级润滑剂，详见第 2.2 节。
- 将 aScope Gastro 的头端部穿进口垫的开口，然后从口部插入咽部，同时观察内窥镜图像。插入时切勿超过 aScope Gastro 近端最大长度标记。

### 持握和操纵 aScope Gastro

- 按照 aScope Gastro 的控制部设计，操作人员应将其握在左手。
- 抽吸和注气/冲洗阀可使用左手食指及中指操作。
- 上/下控制轮可使用左手拇指及其他手指操作。
- 操作人员的右手可通过内窥镜的插入管操纵头端部。
- 右手用于调整右/左控制轮和角度锁。

### 头端部的角度

- 在插入和观察过程中，如有必要，可操作角度控制轮来引导头端部。
- aScope Gastro 的角度锁用于将呈一定角度的头端部固定到位。

### 注气/冲洗

- 盖住注气/冲洗阀的开口，从头端部的注气/冲洗喷嘴注入 CO<sub>2</sub>。
- 完全按下注气/冲洗阀，将无菌水送到物镜上。

## 注入液体

- 可将注射器插入 aScope Gastro 的工作通道端口，通过工作通道注入液体。将注射器完全插入端口，推动注射器活塞注入液体。
- 在此过程中务必要不要进行抽吸操作，否则会将注入的液体引入抽吸抽吸系统中。

## 辅助喷水系统

- 激活辅助喷水系统以便进行冲洗。
- 如果在术前准备期间没有为辅助喷水系统加水，可能会出现冲洗延迟。

## 抽吸

- 按下抽吸阀以抽吸多余的液体或阻碍内窥镜图像的其他碎屑。
- 为达到最佳抽吸力，建议在抽吸期间拆除内窥镜诊疗附件。
- 如果 aScope Gastro 上的抽吸阀被堵，可将其拆下进行清洁，或者更换为连在固定卡上的备用抽吸阀。

## 插入内窥镜诊疗附件

务必参阅相关使用说明书，选择与 aScope Gastro 配套使用，尺寸正确的胃肠内窥镜诊疗附件。如果附件设计用于内径 (ID) 为 2.8 mm/8.4 Fr 或更小内径的工作通道，这样的附件是可兼容的。不过，不保证仅借助此最小工作通道尺寸数据选择的附件一定能与 aScope Gastro 兼容。因此，所选附件的兼容性应在术前进行评估。

- 使用前对内窥镜诊疗附件进行检查。如果操作或者外观出现任何异常，应将其更换。
- 确认内窥镜诊疗附件的尖端已关闭或缩回到护套中。
- 将内窥镜诊疗附件通过活检阀插入工作通道。握住附件，使其距离活检阀大约 4 厘米 (1.5")，然后使用短行程将其缓慢而笔直地推向活检阀，同时观察内窥镜图像。让附件小心地穿过工作通道，直到其从工作通道出口处出来，并可在监视器上看到。

## 取出内窥镜诊疗附件

- 确保附件处于中间位置，再通过活检阀将附件从 aScope Gastro 中拉出。
- 如果无法拆除附件，请按下一段的说明抽出 aScope Gastro，同时观察内窥镜图像。

## 抽出 aScope Gastro 9

- 停止使用 aBox 2 的图像放大 (缩放) 功能。
- 通过激活抽吸阀来抽吸积聚的空气、血液、黏液或其他碎屑。
- 将上/下角度锁向“F”方向移动以释放角度。
- 将右/左角度锁向“F”方向移动以释放角度。
- 仔细取出 aScope Gastro，同时观察内窥镜图像。
- 从患者口中取出口垫。

## 4.6. 使用后

从 aScope Gastro 接头上拆下所有管子和管件。10

按下断开连接按钮，将 aScope Gastro 与 aBox 2 断开。11 检查 aScope Gastro 弯曲和插入部 (包括头端部) 有无任何缺失的部件，以及损坏、割伤、破洞、松垂或其他异常现象。12 如果存在任何异常情况，请立即确定是否缺少任何部件并采取必要的纠正措施。

## aScope Gastro 的处置 13

按照当地关于带有电子元件的医疗废料的规定弃置 aScope Gastro，包括所有包装和备用抽吸阀。

## 将设备送回 Ambu

如果需要将 aScope Gastro 发送给 Ambu 进行评估，请联系 Ambu 代表获取说明和/或指导。为预防感染，严格禁止运输已受到污染的医疗器械。aScope Gastro 属于医疗设备，送回 Ambu 之前，必须对其进行消毒。Ambu 保留将已受到污染的医疗器械退回发货人的权利。

## 5. 设备规格

### 5.1. 适用标准

aScope Gastro 符合以下标准：

- IEC 60601-1 医疗电气设备 - 第 1 部分：基本安全和主要性能的一般要求。
- IEC 60601-1-2 医疗电气设备 - 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的一般要求 - 并列标准：电磁干扰 - 要求和试验
- IEC 60601-2-18 医疗电气设备 - 第 2-18 部分：内窥镜设备基本安全和基本性能的特殊要求。
- ISO 10993-1 医疗器械的生物评估 - 第 1 部分：风险管理过程中的评估与测试。
- ISO 8600-1 内窥镜 - 医用内窥镜和内窥镜器械 - 第 1 部分：基本要求。

### 5.2. 设备技术规格

| 编号       | 产品规格                              |                                     |
|----------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| <b>1</b> | <b>插入部尺寸</b>                      |                                     |
| 1.1      | 弯曲角度                              | 上：210°<br>下：90°<br>左：100°<br>右：100° |
| 1.2      | 插入部最大外径                           | 10.4 mm / 0.41" / 31.2 Fr           |
| 1.3      | 头端部直径                             | 9.9 mm / 0.39" / 29.7 Fr            |
| 1.4      | 操作长度                              | 103 cm / 40.6"                      |
| <b>2</b> | <b>工作通道</b>                       |                                     |
| 2.1      | 工作通道最小宽度                          | 2.8 mm / 0.11" / 8.4 Fr             |
| <b>3</b> | <b>光学</b>                         |                                     |
| 3.1      | 视场                                | 140°                                |
| 3.2      | 视角                                | 0°(前向)                              |
| 3.3      | 视距                                | 3 - 100 mm / 0.12 - 3.94"           |
| 3.4      | 照明                                | LED                                 |
| <b>4</b> | <b>连接</b>                         |                                     |
| 4.1      | 注气/冲洗接头连接到医用级 CO <sub>2</sub> 注气器 | 最大 80 kPa / 12 psi (相对压力)           |
| 4.2      | 抽吸接着连接到负压源                        | 最大 -76 kPa / -11 psi (相对压力)         |
| 4.3      | 辅助进水口连接到辅助冲洗泵                     | 最大 500 kPa / 72.5 psi (相对压力)        |
| <b>5</b> | <b>操作环境</b>                       |                                     |
| 5.1      | 温度                                | 10 - 40 °C / 50 - 104 °F            |
| 5.2      | 相对湿度                              | 30 - 85 %                           |
| 5.3      | 大气压                               | 80 - 106 kPa / 12 - 15 psi          |
| <b>6</b> | <b>灭菌</b>                         |                                     |
| 6.1      | 灭菌方法                              | 环氧乙烷 (EtO)                          |

|          |                       |                             |
|----------|-----------------------|-----------------------------|
| <b>7</b> | <b>生物兼容性</b>          |                             |
| 7.1      | aScope Gastro 具有生物相容性 |                             |
| <b>8</b> | <b>存储与运输条件</b>        |                             |
| 8.1      | 运输温度                  | -10 – 55 °C / 14 – 131 °F   |
| 8.2      | 存储温度                  | 10 – 25 °C / 50 – 77 °F     |
| 8.3      | 相对湿度                  | 10 – 95 %                   |
| 8.4      | 大气压                   | 50 – 106 kPa / 7.3 – 15 psi |

## 6. 故障排查

下表列出 aScope Gastro 设置错误或受损后可能导致的各类故障原因及应对措施。

确保联系您当地的 Ambu 代表(如果有)了解详细信息。

使用之前,先按照第 4 节的说明执行预检查。

### 6.1. 角度和角度锁

| 可能出现的问题         | 可能原因               | 建议操作                       |
|-----------------|--------------------|----------------------------|
| 控制轮操作期间阻力增大。    | 角度锁已激活。            | 松开角度锁。                     |
| 一个或多个控制轮不转动。    | 控制轮角度锁已激活。         | 松开角度锁。                     |
| 角度锁不起作用。        | 角度锁未正确激活。          | 将角度锁旋转到末端止动位置,激活锁定功能。      |
| 操纵控制轮时,弯曲部不成角度。 | aScope Gastro 有缺陷。 | 取出 aScope Gastro 并连接新的内窥镜。 |
| 无法达到最大弯曲角度。     | aScope Gastro 有缺陷。 | 取出 aScope Gastro 并连接新的内窥镜。 |
| 弯曲部角度方向相反。      | aScope Gastro 有缺陷。 | 取出 aScope Gastro 并连接新的内窥镜。 |

### 6.2. 冲洗和注气

| 可能出现的问题      | 可能原因                          | 建议操作                          |
|--------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 冲洗功能受损或无法冲洗。 | 注气/冲洗液体管理管路系统未正确连接。           | 将冲洗管正确连接至 aScope Gastro       |
|              | 水瓶已空。                         | 更换新的水瓶。                       |
|              | CO <sub>2</sub> 调节器不起作用或无法打开。 | 请参阅 CO <sub>2</sub> 调节器使用说明书。 |
|              | 无菌水源设置欠佳。                     | 确认已按使用说明书安装水源。                |
|              | 注气/冲洗阀未完全激活。                  | 完全按下注气/冲洗阀。                   |
|              | aScope Gastro 有缺陷             | 取出 aScope Gastro 并连接新的内窥镜。    |

| 可能出现的问题         | 可能原因                               | 建议操作   |
|-----------------|------------------------------------|--|
| 无法注气或注气不足。      | CO <sub>2</sub> 调节器未连接、未打开或无法正常工作。 | 连接或打开兼容的调节器。调整调节器的设置。请参阅 CO <sub>2</sub> 调节器使用说明书。 |
|                 | 注气/冲洗液管理管路套件未正确连接。                 | 将注气/冲洗液管理管路套件连接到 aScope Gastro。                    |
|                 | 无菌水源设置欠佳。                          | 确认已按使用说明书安装水源。                                     |
|                 | CO <sub>2</sub> - 气源为空或剩余压力太弱。     | 连接新的 CO <sub>2</sub> - 气源。                         |
|                 | 抽吸已激活。                             | 取消激活抽吸。  |
|                 | aScope Gastro 有缺陷。                 | 取出 aScope Gastro 并连接新的内窥镜。                         |
| 连续注气，不操作注气/冲洗阀。 | 注气/冲洗阀开口 堵塞。                       | 取出 aScope Gastro 并连接新的内窥镜。                         |

### 6.3. 抽吸

| 可能出现的问题   | 可能原因               | 建议操作                                  |
|-----------|--------------------|---------------------------------------|
| 抽吸减弱或无抽吸。 | 未连接或未打开负压源/抽吸泵。    | 连接负压源/抽吸泵并打开电源。                       |
|           | 抽吸罐已满或未连接抽吸罐。      | 如果抽吸罐已满，则更换抽吸罐。连接抽吸罐。                 |
|           | 抽吸阀堵塞。             | 取下阀门，使用注射器用无菌水冲洗，然后重新使用阀门。或者更换为备用抽吸阀。 |
|           | 活检阀未正确连接。          | 正确连接阀门。                               |
|           | 活检阀盖开着。            | 关闭阀盖。                                 |
|           | 负压源/抽吸泵太弱。         | 增加真空压力。                               |
|           | 真空源/抽吸泵有缺陷。        | 更换为新的真空源/抽吸泵。                         |
|           | 工作通道阻塞。            | 使用注射器通过工作通道冲入无菌水。                     |
| 持续抽吸。     | aScope Gastro 有缺陷。 | 取出 aScope Gastro 并连接新的内窥镜。            |
|           | 抽吸阀一直被按住。          | 轻轻地将抽吸阀向上拉到关闭位置。                      |

### 6.4. 工作通道和附件的使用

| 可能出现的问题                      | 可能原因       | 建议操作                       |
|------------------------------|------------|----------------------------|
| 工作通道入口受限或受阻(内镜诊疗附件无法顺利通过通道)。 | 内镜诊疗附件不兼容。 | 选择兼容的内镜诊疗附件。               |
|                              | 内镜诊疗附件打开。  | 关闭内镜诊疗附件或将其收回护套中。          |
|                              | 工作通道阻塞。    | 尝试使用注射器将无菌水冲洗到工作通道中使其不再堵塞。 |
|                              | 活检阀未打开。    | 打开活检阀盖。                    |
| 难以插入或取出内镜诊疗附件。               | 弯曲部(部分)后屈。 | 尽可能拉直弯曲部，但不要对内窥镜图像消失。      |

## 6.5. 图像质量和亮度

| 可能出现的问题     | 可能原因                           | 建议操作                            |
|-------------|--------------------------------|---------------------------------|
| 无视频图像。      | aBox 2 或辅助设备未打开。               | 打开 aBox 2 和辅助设备。                |
|             | aScope Gastro 接头未正确连接到 aBox 2。 | 将 aScope Gastro 接头正确连接到 aBox 2。 |
|             | aScope Gastro 有缺陷              | 取出 aScope Gastro 并连接新的内窥镜。      |
|             | aBox 2 有缺陷。                    | 请联系您的 Ambu 代表。                  |
| 图像突然变暗。     | 摄像头或照明故障。                      | 取出 aScope Gastro 并连接新的内窥镜。      |
| 图像模糊。       | 物镜脏污。                          | 冲洗物镜。                           |
|             | 镜头外有水滴。                        | 注气和/或冲洗以去除镜头的水滴。                |
|             | 镜头内部出现冷凝。                      | 升高水瓶内的水温，然后再继续使用 aScope Gastro。 |
|             | aBox 2 图像设置不正确。                | 请参阅 aBox 2 使用说明书。               |
| 闪烁图像。       | 激活的高频内镜诊疗附件出现信号干扰。             | 使用高频发生器上峰值电压 (pV) 较小的替代模式或设置。   |
| 图像过暗或过亮。    | aBox 2 图像设置不正确。                | 请参阅 aBox 2 使用说明书。               |
|             | aScope Gastro 有缺陷。             | 取出 aScope Gastro 并连接新的内窥镜。      |
| 内窥镜图像的色调异常。 | aScope Gastro 有缺陷。             | 取出 aScope Gastro 并连接新的内窥镜。      |
| 画面冻结。       | aScope Gastro 有缺陷。             | 取出 aScope Gastro 并连接新的内窥镜。      |
|             | aBox 2 有缺陷。                    | 请联系您的 Ambu 代表。                  |

## 6.6. 远程开关/可编程按钮

| 可能出现的问题          | 可能原因                           | 建议操作                            |
|------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| 远程开关工作不正常或工作不正常。 | aScope Gastro 接头未正确连接到 aBox 2。 | 将 aScope Gastro 接头正确连接到 aBox 2。 |
|                  | 远程开关配置已更改。                     | 返回远程开关的标准配置或更改设置。               |
|                  | 遥控开关操作错误。                      | 操作正确的遥控开关。                      |
|                  | aScope Gastro 有缺陷              | 取出 aScope Gastro 并连接新的内窥镜。      |
|                  | aBox 2 有缺陷。                    | 请联系您的 Ambu 代表。                  |

# Ambu



2797

## Ambu A/S

Baltorpbakken 13  
2750 Ballerup  
Denmark  
T +45 72 25 20 00  
[ambu.com](http://ambu.com)



0086

## Ambu Ltd

First Floor, Incubator 2  
Alconbury Weald Enterprise Campus  
Alconbury Weald  
Huntingdon PE28 4XA  
United Kingdom  
[www.ambu.co.uk](http://www.ambu.co.uk)

Ambu® is a registered trademark and aScope™ and aBox™ are trademarks of Ambu A/S.